

Aus dem Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Direktor: Herr Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Akzeptanz und Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen in der medizinischen Regelversorgung am Beispiel des Diabetes mellitus, der Hypertonie und Dyslipidämien

Dissertationsschrift

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

Vorgelegt

der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus

der Technischen Universität Dresden

von

Lorenz Harst M.A.

aus Stuttgart Bad-Canstatt

Dresden (2022)

Bestätigung des Betreuers bzw. der Betreuerin (nicht von dem bzw. der Antragsteller:in auszufüllen)

Der Antrag von Lorenz Harst auf Eröffnung des Promotionsverfahrens zur Erlangung des akademischen Grades *Doctor rerum medicinalium* wird zur Kenntnis genommen.

Ich bestätige folgende Angaben zur Promotion:

- Wissenschaftsgebiet: Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Ich bestätige meine Bereitschaft zur Übernahme eines Gutachtens.

Ich bin damit einverstanden, dass die Dissertation durch Lorenz Harst **elektronisch** publiziert wird (Qucosa der SLUB).

Dresden, 23.08.2022

Ort, Datum



Unterschrift Betreuer:in

Inhalt

Zusammenfassung	i
Abstract.....	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
Tabellenverzeichnis	x
Abbildungsverzeichnis.....	xi
1. Einführung in die Thematik.....	1
2. Hintergrund	4
2.1. Struktur der Arbeit	4
2.2. Definition von Telemedizin und Verortung auf dem Feld der Digital Health.....	4
2.3. Hürden für die Implementierung von Telemedizin-Lösungen in die Regelversorgung 6	
2.3.1. Schwierigkeiten bei der Evaluation.....	7
2.3.2. Mangelnde Berücksichtigung der Implementierungsforschung	11
2.4. Der BfArm Fast Track.....	18
2.5. Theoriegeleitete Untersuchung der Akzeptanz	20
2.5.1. Bedeutung von Theorien für die Entwicklung und Evaluation von Telemedizin- Anwendungen.....	21
2.5.2. Genese von Theorien und Modellen der Technikakzeptanz.....	22
2.6. Die drei Use Cases	28
2.6.1. Diabetes als Use Case	29
2.6.2. Hypertonie als Use Case.....	32
2.6.3. Dyslipidämien als Use Case	33
2.7. Verortung in der EbM	34
3. Forschungsleitende Fragen.....	36
4. Methoden	37
4.1. Systematische Übersichtsarbeit (Systematic Review) – Publikation 1	38
4.1.1. Registrierung	39
4.1.2. Forschungsfrage	39
4.1.3. Suchstrategie.....	40
4.1.4. Studienein- und Ausschluss.....	41
4.1.5. Bewertung der Studienqualität.....	42
4.1.6. Datenextraktion und –analyse sowie Ergebnisdarstellung.....	50
4.2. Umbrella Review – Publikationen 4 und 5	51
4.2.1. Forschungsfrage	51
4.2.2. Suchstrategie.....	51

4.2.3.	Studienein- und ausschluss	52
4.2.4.	Bewertung der Studienqualität.....	57
4.2.5.	Datenextraktion und –analyse sowie Ergebnisdarstellung.....	64
4.3.	Qualitative Interviews – Manuskript 2 und 3	65
4.3.1.	Zielstellung und Leitfragen	66
4.3.2.	Studienpopulation und Rekrutierung	68
4.3.3.	Datenerhebung.....	68
4.3.4.	Qualitativer Interviewleitfaden.....	69
4.3.5.	Datenanalyse.....	73
4.3.6.	Ergebnisdarstellung	75
4.4.	Mixed Methods Design – Manuskript 5.....	76
4.4.1.	Begründung der Entscheidung für ein Mixed Methods-Design.....	76
4.4.2.	Definition und Formen von Mixed Methods Research.....	79
4.4.3.	Beschreibung des angewendeten Mixed Methods-Designs	80
5.	Thematischer Zusammenhang der Ergebnisse.....	88
5.1.	Bedeutung der Nutzer:innenakzeptanz und des Participatory Design	88
5.2.	Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen in drei Krankheitsbildern	91
5.3.	Zukünftige Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin.....	93
6.	Diskussion.....	96
6.1.	Bedeutung der von Nutzer:innen wahrgenommenen Nützlichkeit.....	96
6.2.	Bedeutung der sozialen Unterstützung.....	97
6.3.	Bedeutung der Usability	98
6.4.	Bedeutung der Anwendungskomponenten und der Präsentationsweise von Inhalten 100	
6.5.	Zukünftige Forschungsbedarfe.....	102
6.6.	Studienqualität der Akzeptanz- und Wirksamkeitsuntersuchungen.....	103
7.	Fazit & Ausblick.....	105
	Danksagung.....	108
	Referenzen	109
	Anhang.....	I
I.	Eingegangene Originalpublikationen.....	I
a.	Übersicht über Beiträge von Lorenz Harst zu den einzelnen Publikationen	I
b.	Publikation I: Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review.....	IV
i.	Appendices zu Publikation I.....	XXIII
c.	Publikation II: Assessment of Rwandan diabetic patients’ needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir’App).....	XLVII

i.	Appendix zu Publikation II.....	LXII
d.	Publikation III: A qualitative study of users' experiences after 3 months: the first Rwandan diabetes self-management Smartphone application "Kir'App"	LXXI
i.	Appendix zu Publikation III.....	LXXXIII
e.	Publikation IV: Mapping the Evidence on the Effectiveness of TelemedicineInterventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses	XCVII
i.	Appendices zu Publikation IV	CXXI
f.	Publikation V: Research Implications for Future Telemedicine Studies and Innovations in Diabetes and Hypertension—A Mixed Methods Study	CXCIX
i.	Appendix zu Publikation V	CCXI
II.	Implikationen für die Versorgungsforschung und -praxis.....	CCXVII
a.	Methodische Implikationen	CCXVII
i.	Maßnahmen zur Reduktion der Heterogenität in vergleichenden Studien	CCXVII
ii.	Maßnahmen zur Reduktion des Risk of Bias und zur Steigerung der Aussagekraft von Evaluationsstudien von digitalen Anwendungen	CCXIX
b.	Implikationen für die Implementierungsforschung.....	CCXX
i.	Die Bedeutung von Theorien bei der Entwicklung und Evaluation von digitalen Anwendungen.....	CCXXI
ii.	Partizipatives Design als Teil von Implementierungsprozessen.....	CCXXII
iii.	Regionale Implementierung von DiGA.....	CCXXIV
III.	Limitationen und Stärken	CCXXVIII
i.	Limitationen der systematischen Übersichtsarbeiten	CCXXVIII
ii.	Limitationen der qualitativen Interviews und der Inhaltsanalyse	CCXXIX
iii.	Limitationen der quantitativen Befragung und der Datenanalyse.....	CCXXX
iv.	Limitationen des Mixed Methods-Designs	CCXXXI
IV.	Referenzen zu Implikationen und Limitationen.....	CCXXXIII
	Anlage 1: Erklärungen zur Eröffnung des Promotionsverfahrens.....	CCXLIV
	Anlage 2: Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Vorgaben im Rahmen meiner Dissertation	CCXLV

Zusammenfassung

Das Potential von Telemedizin-Anwendungen, die eine medizinische Konsultation von Patient:innen über eine geographische Distanz hinweg ermöglichen, reicht von der Schaffung eines gerechten Zugangs zu Versorgungsangeboten für alle Patient:innen über eine Optimierung medizinischer Versorgungsprozesse bis hin zu einer Verbesserung krankheitsbezogener Outcomes.

Um dieses Potential erfüllen zu können, ist es zwingend notwendig, dass für diese Anwendungen der Nachweis sowohl der klinischen Wirksamkeit als auch der Passfähigkeit in das jeweilige Versorgungssetting, in dem sie genutzt werden sollen, erbracht wird. Eine Dimension der Passfähigkeit ist die Akzeptanz der Leistungserbringenden und Patient:innen, die beide per definitionem Endnutzer:innen einer Telemedizinanwendung sind.

Die Zielstellung der vorliegenden Arbeit war es daher, Akzeptanz und Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen wissenschaftlich zu untersuchen. Um die Erkenntnisse der Promotionsschrift in den wissenschaftlichen Kontext der Beforschung von Telemedizin-Anwendungen einzuordnen, wurden zudem zukünftige Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin systematisch erhoben und priorisiert.

Um diese Ziele zu erreichen, kam ein breites Methodenspektrum zum Einsatz. Zur Erhebung von theoriebasierten Prädiktoren für die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen durch Patient:innen und Leistungserbringende wurde ein Systematic Review durchgeführt. Zudem wurden die Erwartungen und Wünsche ruandischer Patient:innen mit Diabetes an eine Selbstmanagement-App in qualitativen Interviews erhoben, um den ersten Prototypen einer entsprechenden App auf diese Zielgruppe zuschneiden zu können. Ebenfalls in qualitativen Interviews wurde anschließend untersucht, inwieweit dieser Prototyp den Nutzer:innenerwartungen entsprach.

Die Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen wurde in einem Umbrella Review bestehender Systematic Reviews und Metaanalysen anhand der drei chronischen Krankheitsbilder Diabetes mellitus, Hypertonie und Dyslipidämie exemplarisch untersucht, wobei die verfügbare Evidenz außerdem einer ausführlichen Qualitätsprüfung (GRADE Assessment) unterzogen wurde.

Zu guter Letzt wurden von Autor:innen publizierter Systematic Reviews und Metaanalysen genannte zukünftige Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin im Rahmen einer qualitativen Inhaltsanalyse kategorisiert und in einen quantitativen Online-Fragebogen überführt. Dieser wurde in den Social Media-Kanälen, auf Webseiten und in Rundschreiben verschiedener Fachgesellschaften auf dem Gebiet der Diabetes-Versorgung,

Evidenzbasierten Medizin und Ergotherapie sowie unter Akteuer:innen der Gesundheitsversorgungsplanung verteilt, um zukünftige Forschungsbedarfe auf Sicht von Wissenschaftler:innen, Leistungserbringenden und Entscheidungsträger:innen des Gesundheitssystems zu priorisieren. Diese Kombination qualitativer und quantitativer Forschungsmethoden entspricht einem Mixed Methods-Design.

Die Ergebnisse zeigten, dass Telemedizin-Anwendungen von Patient:innen und Leistungserbringenden dann akzeptiert wurden, wenn sie diese für nützlich für das Krankheitsmanagement bzw. die Patient:innenversorgung hielten und sie leicht zu bedienen sind. Für Patient:innen spielte zudem die Akzeptanz durch das soziale Umfeld eine wichtige Rolle. Die entsprechenden theoriebasierten Prädiktoren waren in den betrachteten Studien am häufigsten signifikant und erzielten hohe Effektstärken. Modelle der Technikakzeptanz, insbesondere das Technology Assessment Model und seine Erweiterung, die Unified Theory of Acceptance and Use of Technology, sind klassischen Verhaltenstheorien, aus denen heraus sie entwickelt wurden, in ihrer Erklärungskraft hinsichtlich der Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen, gemessen anhand der Varianzaufklärung, überlegen.

Die an den Interviews teilnehmenden ruandischen Patient:innen mit Diabetes wünschten sich von einer App für das Diabetes-Selbstmanagement vor allem, dass diese ihnen Informationen zu Krankheitsverlauf, Symptomen, Warnsignalen für Komplikationen sowie gesundheitsförderlichen Verhaltensweisen (Ernährung und Bewegung) in übersichtlicher, leicht verständlicher Form darböte. Zudem sollte die App eine Reminder-Funktion mit Bezug auf Selbsttestung des Blutzuckerwerts, Medikamenteneinnahme und sportlicher Aktivität beinhalten. Der erste Prototyp der App wurde insbesondere aufgrund des Erkenntnisgewinns zu den oben genannten Themen und der umgesetzten niedrigschwelligen Erinnerungen für das Diabetes-Selbstmanagement im Alltag durch die Nutzer:innen positiv bewertet. Allerdings bemängelten sie die fehlende Option zum sozialen Austausch mit anderen Patient:innen und die rein text- und bildbasierte anstelle einer interaktiven Informationsvermittlung.

Für Patienten mit Diabetes konnten signifikante, klinisch relevante Reduktionen des HbA1c durch Telemedizinanwendungen festgestellt werden, wobei Patient:innen mit einer kürzlich erfolgten Diagnose und jene mit einem erhöhten Baseline-HbA1c ($> 8\%$ mmol/l) mehr von der Nutzung profitierten. Interventionen, die Feedback zu den von Patient:innen selbst gemessenen Werten durch Leistungserbringende ermöglichtem, führten zu größeren klinischen Effekten, wobei für die Art des Feedbacks (Telefon, SMS, automatisiert oder manuell) kein Unterschied zu beobachten war. Signifikante – jedoch klinisch nicht relevante – Reduktionen des Blutdrucks bei Patient:innen mit Hypertonie konnten festgestellt werden. Der Einsatz von Telemedizin-Anwendungen hatte keinen signifikanten klinischen Effekt auf die

LDL-, HDL-c-, Triglycerid- und Total Cholesterol-Werte bei Patient:innen mit Diabetes. Anwendungen, die ausschließlich auf Dyslipidämien ohne Komorbiditäten abstellten, wurden in den eingeschlossenen Reviews und Meta-Analysen nicht untersucht. Die Qualitätsprüfung der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten zeigte teils gravierende Mängel insbesondere der Metaanalysen auf. So waren vor allem das Risiko für Verzerrungspotential in den jeweils gepoolten Effektschätzern, vor allem aufgrund fehlender Verblindung sowohl der Studienteilnehmenden als auch der –assessor:innen, und die Heterogenität der verglichenen Interventionen, Studienpopulationen und Interventionsdauern hoch.

Forschende auf dem Gebiet der Telemedizin sowie Leistungserbringende und Entscheidungsträger:innen des Gesundheitswesens priorisierten insbesondere die systematische Entwicklung und Evaluation von Implementierungsstrategien, den Zuschnitt von Telemedizin-Anwendungen auf klar definierte Zielgruppen und den Datenschutz als zukünftige Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin.

Gemeinsam belegen die Ergebnisse die Relevanz theoriegeleitet entwickelter Implementierungsstrategien, die die Nutzer:innenakzeptanz berücksichtigen und die potentiellen Nutzer:innengruppen in den Entwicklungsprozess von Telemedizin-Anwendungen miteinbeziehen. Die klinische Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen ist zwar für einzelne Krankheitsbilder, insbesondere den Diabetes, nachweisbar, sollte aber anhand methodisch robuster Studiendesigns bestätigt werden, die dem multimodalen Charakter digitaler Interventionen Rechnung tragen. Subgruppenanalysen zur Identifikation von Patient:innengruppen, die besonders vom Einsatz von Telemedizin profitieren sowie die Identifikation von wirksamen Anwendungskomponenten sollten in Evaluationsstudien umgesetzt werden.

Das erwartete Potential von Telemedizin-Anwendungen war ursächlich für die Beschleunigung der Zulassung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) im deutschen Gesundheitssystem, die im Jahr 2020 gesetzlich beschlossen wurde und seitdem durch das BfArM in einem Fast Track-Verfahren umgesetzt wird. DiGA entsprechen aufgrund ihrer Zweckbestimmung, einen patient:innenrelevanten Nutzen durch den Einsatz digitaler Anwendungen zu generieren, in weiten Teilen der Telemedizin-Definition und sollen nach einer Testphase von nur einem Jahr in die Regelversorgung übernommen werden. Die Ergebnisse der Promotionschrift sind somit von Relevanz für die zukünftige Ausgestaltung des BfArM-Fast Tracks zur Zulassung von DiGA.

Abstract

The potential of telemedicine applications enabling medical consultation of patients over a geographical distance ranges from ensuring equitable access to care for all patients to optimizing medical care processes and improving disease-related outcomes.

For telemedicine application to fulfill their potential, it is imperative that evidence is provided these applications can both be clinically effective and fit into the particular care setting for which they were intended. One dimension of fit is acceptance by providers and patients, both of whom are by definition end users of a telehealth application as well as a DiGA.

The objective of the present dissertation project was therefore to scientifically investigate the acceptance and effectiveness of telemedicine applications. In order to classify the findings of the thesis in the scientific context of research on telemedicine applications, future research needs in the field of telemedicine were systematically surveyed and prioritized.

A broad spectrum of methods was used to achieve these goals. A systematic review was conducted to identify theory-based predictors for the acceptance of telemedicine applications by patients and healthcare providers. In addition, the expectations and wishes of Rwandan patients with diabetes for a self-management app were assessed in qualitative interviews, aiming to tailor the first prototype of such an app to this target group. Qualitative interviews were also conducted to determine the extent to which this prototype met the expectations of users.

The effectiveness of telemedicine applications was examined in an umbrella review of existing systematic reviews and meta-analyses using the three chronic disease conditions diabetes mellitus, hypertension, and dyslipidemia as use cases, whereby the available evidence was also subjected to a detailed quality assessment (GRADE Assessment).

Finally, future research needs in the field of telemedicine mentioned by authors of published systematic reviews and meta-analyses were categorized by qualitative content analysis and transformed into a quantitative online questionnaire. This questionnaire was distributed using the social media channels, websites and circulars of various professional societies in the field of diabetes care, evidence-based medicine, and occupational therapy, as well as among stakeholders in health care planning, in order to prioritize future research needs from the perspective of scientists, health care providers, and decision makers in the health care system. This combination of qualitative and quantitative research methods corresponds to a mixed methods design.

The results showed that telemedicine applications were accepted by patients and service providers if they considered them useful for disease management or patient care and easy to use. For patients, acceptance by the social environment also played an important role. The corresponding theory-based predictors were most often significant in the studies considered within the systematic review conducted and achieved high effect sizes. Models of technology acceptance, in particular the Technology Assessment Model and its extension, the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology, are superior to classical behavioral theories, from which they were developed, in their explanatory power with regard to the acceptance of telemedicine applications, as measured by variance elucidation.

Rwandan patients with diabetes taking part in the interviews expected from an app for diabetes self-management to provide them with information on the course of the disease, symptoms, warning signals for complications, and health-promoting behavior (diet and exercise) in a clear, easy to understand form. In addition, from the participants' perspective, the app was to include a reminder function with reference to self-testing of blood glucose levels, taking medication and exercise. The first prototype of the app was evaluated positively by the users, especially due to the knowledge gained on the above-mentioned topics and the implemented low-threshold reminders for diabetes self-management in everyday life. However, they criticized the lack of an option for social exchange with other patients and the fact that information provision was purely text- and image-based instead of interactive.

Significant, clinically relevant reductions in HbA1c were found for patients with diabetes using telemedicine applications, with patients with a recent diagnosis and those with an elevated baseline HbA1c (>8% mmol/l) benefiting more from using them. Interventions that enabled feedback on patient self-measured values by healthcare providers resulted in greater clinical effects, with no difference observed for the type of feedback (telephone, text message, automated, or manual). Significant – but not clinically relevant – reductions in blood pressure were seen in patients with hypertension. The use of telehealth applications had no significant clinical effect on LDL, HDL-c, triglyceride, and total cholesterol levels in patients with diabetes. Applications that focused solely on dyslipidemias without comorbidities were not examined in the included reviews and meta-analyses. Quality assessment of the included reviews revealed serious deficiencies, especially in the meta-analyses. In particular, the risk of bias in the pooled effect estimates was high, especially due to the lack of blinding of both study participants and assessors, and so was the heterogeneity of the interventions, study populations, and intervention durations compared.

Researchers in the field of telemedicine as well as healthcare providers and decision-makers prioritized the systematic development and evaluation of implementation strategies, the

tailoring of telemedicine applications to clearly defined target groups, and data protection as future research needs in the field of telemedicine.

Viewed together, the results demonstrate the relevance of theory-driven implementation strategies that take user acceptance into account and involve all potential user groups in the development process of DiGA. The clinical efficacy of telemedicine applications can be demonstrated for some chronic disease conditions, especially diabetes, but should be confirmed using methodologically robust study designs that take into account the multimodal nature of digital interventions. Subgroup analyses to identify patient groups benefitting particularly from the use of telemedicine and measures to identify of effective application components should be implemented in evaluation studies.

The potentials of telemedicine applications led to the acceleration of the approval process of digital health applications (Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA) in the German healthcare system, which was ratified in 2020 and has since been implemented by the BfArM in a fast track procedure. Due to their purpose of generating a patient-relevant benefit through the use of digital applications, DiGAs largely fit the telemedicine definition and are to be adopted in standard care after a test phase of only one year. Therefore, the results of the doctoral thesis are relevant for the future design of the BfArM fast track for the approval of DiGA.

Abkürzungsverzeichnis

AAL	Ambient Assistant Living
ADA	American Diabetes Association
AHA	American Heart Association
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AXIS	Appraisal tool for Cross-Sectional Studies
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
COMET	Core Outcome Measures in Effectiveness Trials
COREQ	Consolidated criteria for reporting qualitative research
COS	Core Outcome Set
COSMIN	Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments
COVID-19	Corona Virus Disease (19)
DBP	Disystolic Blood Pressure
DDG	Deutsche Diabetes-Gesellschaft
DESTATIS	Statistisches Bundesamt
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DoI	Diffusion of Innovations
DOI	Digital Object Identifier
DRG	Diagnosis-related Groups
DSME	Diabetes Self-Management and Education
DVE	Deutscher Verband der Ergotherapeuten
EASD	European Association for the Study of Diabetes
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EbM	Evidence-based Medicine
ePA	elektronische Patient:innenakten
ESC	European Society of Cardiology
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
GRAMMS	Good Reporting of A Mixed Methods Study
HAPA	Health Action Process Approach
HbA1c	Hämoglobin A1c
HDL	High-density Lipoprotein
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases
i.e.	id est / das heißt
inkl.	inklusive
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IuK	Informations- und Kommunikationstechnologie
JMIR	Journal of Medical Internet Research
KMO	Kaiser-Meyer-Olkien
LDL	Low-density Lipoprotein
MeSH	Medical Subject Headings
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
MMER	Mixed Methods Evaluation Rubric
MMR	Mixed Methods Research
MPG	Medizinproduktegesetz
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NPT	Normalization Process Theory
OMERACT	Outcome Measures in Rheumatology
ÖPNV	Öffentlicher Personennahverkehr
OQAQ	Overview Quality Assessment Questionnaire
PARiHS	Promotion Action on Research Implementation in Health Services
PD	Participatory Design
PICOS	Population - Intervention - Control - Outcome - Study Design
PREM	Patient-reported Experience Measures
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analyses
PROM	Patient-reported Outcome Measures
RCT	Randomized Controlled Trial
RDA	Ruandan Diabetes Association
RE-AIM	Reach-Efficacy-Adoption-Implementation-Maintenance

RKI	Robert Koch Institut
RoB	Risk of Bias
RR	Risk Ratio
SBP	Systolic Blood Pressure
SD	Standard Deviation
SGB	Sozialgesetzbuch
SMD	Standardized Mean Difference
sog.	sogenannt(e/em/en/er/es)
SOP	Standardized Operating Procedure
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TAM	Technology Acceptance Model
TC	Total Cholesterol
TGC	Triglyceride
TK	Techniker Krankenkasse
TPB	Theory of Planned Behavior
TRA	Theory of Reasoned Action
u.a.	unter anderem/n
UCD	User-centered Design
USA	United States of America
UTAUT	Unified Theory of Acceptance and Use of Technology
z.B.	zum Beispiel
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung der Bundesrepublik Deutschland

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Forschungsfragen, angewendete Methoden und dazugehörige Publikationen.....	37
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien des Systematic Reviews zur Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen	41
Tabelle 3: Operationalisierung des AXIS-Tools für das Systematic Review zur Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen	44
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien des Umbrella Reviews zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen in drei Use Cases	52
Tabelle 5: Operationalisierung des OQAQ-Tools für das Systematic Review zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen	54
Tabelle 6: Relevante Outcomes für das Umbrella Review zur Wirksamkeit von Telemedizin- Anwendungen nach Use Cases	60
Tabelle 7: Kriterien des GRADE-Assessments nach Kategorien	61
Tabelle 8: Graphische Darstellung der Ergebnisse des GRADE-Assessments.....	63
Tabelle 9: Graphische Darstellung der Ergebnisse zum HbA1c im Umbrella Review zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen	64
Tabelle 10: Zielstellung der jeweiligen Studienphasen.....	66
Tabelle 11: Entwicklung der Leitfragen anhand der latenten Konstrukte des HAPA (Studienphase I).....	67
Tabelle 12: Standardisierte Fragen zur Soziodemographie im Interviewleitfaden (Studienphase I).....	72
Tabelle 13: Domänen der COREQ-Checkliste.....	76
Tabelle 14: Verortung des Studiendesigns in der COS-Entwicklung.....	77
Tabelle 15: Visualisierung der Ergebnisse der Faktorenanalyse (Variablen und deren Faktorladungen je Faktor)	93

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Throughput-Modell der Versorgungsforschung (eigene Darstellung nach Schrappe und Pfaff, adaptiert auf die Evaluation von Telemedizin-Anwendungen)	15
Abbildung 2: Normalization Process Theory (eigene Darstellung nach May & Finch, adaptiert auf die Implementierung von Telemedizin-Anwendungen)	16
Abbildung 3: Theory of Reasoned Action (in dunkelblau) und Weiterentwicklung in Theory of Planned Behavior (in hellblau) (eigene Darstellung nach Ajzen & Fishbein)	23
Abbildung 4: Health Action Process Approach (eigene, vereinfachte Darstellung nach Schwarzer)	24
Abbildung 5: Technology Acceptance Model (eigene Darstellung nach Davies)	24
Abbildung 6: Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (eigene, vereinfachte Darstellung nach Venkatesh)	25
Abbildung 7: Einflussfaktoren auf die Innovationsentscheidung von Early Adopters nach der Diffusion of Innovations Theory (eigene Darstellung nach Rogers)	27
Abbildung 8: Prototypischer partizipativer Design-Prozess, eigene Darstellung nach Harst et al.	CCXXIV

1. Einführung in die Thematik

Im jüngsten Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in Deutschland wird einmal mehr die evidenzbasierte Entwicklung qualitativ hochwertiger digitaler Anwendungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung gefordert. Als Begründung für ihre Forderung führen die Sachverständigen an, dass Digitalisierung im Gesundheitswesen einen Beitrag zum Abbau von Versorgungslücken und somit zur Sicherstellung des Patient:innenwohls leisten könne (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2021). Die Sachverständigen adressieren damit auch den demographischen Wandel, der das Gesundheitssystem zusehends vor Herausforderungen stellt: Die letzte Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamts (DESTATIS) stellt bereits für das Baseline-Jahr 2018 ein deutsches Durchschnittsalter von 44 Jahren fest, welches um 5 Jahre höher ausfällt als noch 1990. Die stark besetzten Jahrgänge von 1955 bis 1970 werden allesamt in den nächsten zwei Jahrzehnten aus dem Erwerbsalter ausscheiden. Gleichzeitig ist die Anzahl an Personen im Alter von > 70 Jahren zwischen 1990 und 2018 um fünf Millionen auf nunmehr 13 Millionen angestiegen und im obersten Alterssegment zeigt sich, dass sowohl Frauen als auch Männer immer älter werden (DESTATIS (Statistisches Bundesamt), 2019).

Mit einer alternden Bevölkerung gehen Entwicklungen auf Ebene der Public Health einher, steigt doch mit zunehmenden Lebensalter das individuelle Krankheitsrisiko, insbesondere bzgl. des Vorliegens mehrerer Diagnosen, i.e. der sog. Multimorbidität (Whitty et al., 2020). Die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen zeigen sich etwa an der Hospitalisierungsrate, die zwischen 2000 und 2010 beispielsweise für Herzinsuffizienz um 40,7 % angestiegen ist, wovon 16,1 % allein auf die Alterung zurückzuführen sind (Rabenberg & Ryl, 2012). Zwar erwartet das RKI keinen explosionsartigen Anstieg der Kosten für Behandlungen im stationären Sektor (Rabenberg & Ryl, 2012), die Auswirkungen des demographischen Wandels treffen aber möglicherweise ohnehin eher den ambulanten Bereich: Chronisch Kranke, insbesondere bei Vorliegen mehrerer Krankheitsbilder, benötigen in vielen Fällen mehr als einen Facharzt, den sie regelmäßig konsultieren können (Wagner et al., 1996), woraus ein wachsender Bedarf an ambulanten Fachärzt:innen entsteht.

Dem stehen allerdings in Deutschland eher gegenläufige Tendenzen entgegen: Zwar wächst die Anzahl an Ärzt:innen in Deutschland jährlich um 2 %, jedoch erfolgt eine Niederlassung zum Stand 2020 zu 89,7 % in spezialisierten Fachdisziplinen und nur zu 11,3 % im allgemeinmedizinischen, i.e. dem hausärztlichen Bereich, sofern man beide Sektoren gemeinsam betrachtet (Bundesärztekammer, 2021). Unter den niedergelassenen Ärzt:innen waren zum 31.12.2021 die Allgemeinmediziner:innen und Internist:innen mit hausärztlicher Tätigkeit die größte Gruppe (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2022). Der Anteil der unter

35jährigen Ärzt:innen ist seit einem historischen Tiefstand 2005 zwar wieder kontinuierlich gestiegen, liegt aber nach wie vor bei unter 20 %. Demgegenüber stehen beispielsweise auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin 61 % der Ärzt:innen im Alterssegment 60 plus und damit kurz vor dem Renteneintrittsalter (Bundesärztekammer, 2021).

Die Versorgung chronisch Kranker Patient:innen wird zusätzlich erschwert durch die krankheitsbedingten Auswirkungen auf deren Mobilität, die mit steigendem Alter ohnehin abnimmt (Jaul & Barron, 2017). So zeigt etwa die deutsche Mobilitätsstatistik von 2017, dass nur noch 67 % der hochaltrigen Menschen (ab 80 Jahre) in Deutschland mobil sind (Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur, 2019a), wobei der Anteil zwischen 2002 und 2017 um drei Prozentpunkte gestiegen ist (Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur, 2019b). Gleichzeitig zeigt ein vom Zentrallinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (ZI) erstelltes Gutachten zum Versorgungs- und Ärztebedarf in Sachsen, dass die Wegstrecke in Luftlinie zu einer/m niedergelassenen Ärztin/Arzt in ca. der Hälfte aller Mittelbereiche¹ bei über 4,5 km liegt. Gesondert für Hausärzt:innen liegt die durchschnittliche Wegstrecke in Sachsen bei 3,9 km, für einige Facharztgruppen bei über 10 km. In Gebieten mit mangelhafter Anbindung an den Öffentlichen Personennahverkehr (ÖPNV) und falls kein Auto zur Verfügung steht, wird die Inanspruchnahme einer Ärztin oder eines Arztes dadurch erschwert. Die Autor:innen einer Mixed Methods-Studie zu alternativen Mobilitätskonzepten für die Erreichung von Praxen in Baden-Württemberg benennen daher explizit die Nutzung von Telemedizin als ergänzende Alternative (Schröder et al., 2018).

Insgesamt steht Sachsen stellvertretend für andere Flächenbundesländer mit niedriger Bevölkerungsdichte und wenig urbanem Raum (wie etwa Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern), die zudem noch mit einem hohen Wegzug insbesondere jüngerer Menschen leben müssen: Besonders in der Altersgruppe der 18-25-jährigen ist die Differenz des Zu- und Fortzugs außerhalb der drei Großstädte Sachsens zum 1. Januar 2021 negativ. Damit fallen Familienangehörige als potentielle Pflegende zusehends aus (Liepke & Thum, 2007).

Insbesondere die Erreichbarkeit medizinischer Leistungserbringenden ist eine Hoffnung, die mit digitalen Anwendungen in der Gesundheitsversorgung seit langem verbunden wird. Zur ersten Ausgabe seiner Zeitschrift „Journal of Medical Internet Research“ formulierte Gunther Eysenbach in seinem Editorial zehn Erwartungen an eHealth (dies sei an dieser Stelle als Dachbegriff für digitale Gesundheitsanwendungen aller Art eingeführt, ehe eine genauere Differenzierung im Hintergrund erfolgt). Eine lautet, eHealth könne zu einer

¹ Mittelbereiche beschreiben in der Raumordnung eine Verflechtung aus Mittel- und Oberzentren, die sich einerseits anhand der Einwohner:innenzahl und andererseits anhand der angesiedelten Infrastruktur zur Deckung des periodischen Bedarfs (Krankenhaus, Fachärztinnen und -ärzte, kulturelle Angebote etc.) des Umlands definieren lassen.

Qualitätssteigerung in der Gesundheitsversorgung beitragen, indem etwa Patient:innen ein leichter Zugang zu Leistungserbringenden ermöglicht würde. Dadurch, so die letzte formulierte Hoffnung, entstünde eine größere Gerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung.

Eysenbach formuliert auch Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit eHealth diese hohen Erwartungen auch erfüllen kann: Neben der Überbrückung des digitalen Grabens etwa zwischen der städtischen und ländlichen Bevölkerung und zwischen Menschen unterschiedlichen Bildungsstands und somit auch unterschiedlicher Gesundheitskompetenz fordert er die Partizipation aller beteiligten Akteure an der Entwicklung von eHealth-Anwendungen (Eysenbach, 2001).

Übertragen auf Telemedizin bedeuten diese Überlegungen, dass auch diese Spielart von Digital Health nur dann ihre Wirkung entfalten kann, wenn die Implementierung laut Studienlage nachweislich wirksamer Anwendungen in die Regelversorgung gelingt. Eine Voraussetzung erfolgreicher Implementierung ist nachweislich die Akzeptanz aller beteiligten Akteur:innen (Wensing, 2015). Beide Dimensionen – Akzeptanz und Wirksamkeit – empirisch zu untersuchen, ist das Ziel der vorliegenden Arbeit.

2. Hintergrund

Anschließend an einen Überblick über die Struktur dieser Promotionsarbeit werden im Folgenden zentrale Begriffe eingeführt, der theoretische Hintergrund beschrieben und die Themen der Arbeit auf dem Gebiet der Versorgungsforschung und Evidenzbasierten Medizin verortet.

2.1. Struktur der Arbeit

Die vorliegende Arbeit ist wie folgt aufgebaut: Nach einer Definition und Verortung des Begriffs „Telemedizin“ auf dem Forschungsgebiet der Digital Health werden Hürden bei der Evaluation und Implementierung von Telemedizin-Anwendung in der Regelversorgung in Deutschland diskutiert. Es sei bereits an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass daraus kein Anspruch auf Generalisierbarkeit auf die Gegebenheiten in anderen Ländern erwächst. Unterschiede in der Demographie ebenso wie in den Gesundheitssystemen vor Ort lassen dies nicht zu (Struckmann et al.).

Anschließend wird der neu geschaffene BfArM-Fast Track zur Verankerung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingeführt, für dessen Umsetzung die Ergebnisse der Arbeit von Bedeutung sind. Darauf folgt eine Beschreibung des theoretischen Unterbaus zur Akzeptanzforschung, auf dem ein Teil der Publikationen beruht, aus denen der Ergebnisteil der Arbeit besteht, sowie eine Begründung für die Konzentration auf drei chronische Krankheitsbilder, die in einer der Publikationen stattgefunden hat.

An den Hintergrund schließt sich ein ausführlicher Methodendiskurs an, im Zuge dessen alle für die vorliegende Arbeit verwendeten Methoden erläutert und ihre Angemessenheit für die Zielstellung der Arbeit diskutiert werden.

Die Ergebnisse der in die Arbeit eingegangenen Publikationen werden überblicksartig vorgestellt, da die vollständigen Publikationen jeweils im Anhang der Arbeit zu finden sind. An den somit kurzen Ergebnisteil schließen sich eine ausführliche Diskussion der Ergebnisse, sowie ein Ausblick und das Fazit an. Im Anhang der Arbeit sind zudem noch Implikationen der Ergebnisse für die Versorgungsforschung und -praxis zu finden, sowie ein Überblick über methodischen Stärken und Schwächen der Arbeit.

2.2. Definition von Telemedizin und Verortung auf dem Feld der Digital Health

Telemedizin ist eine Spielart von Digital Health (Otto et al., 2018) und definiert als Erbringung einer medizinischen Versorgungsleistung, bei der eine geographische Distanz durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (IuK) überbrückt wird (Sood et al., 2007). Der übergeordnete Begriff ist „Digital Health“, der auch nach einschlägigen Definitionen

seitens der EU den bis dato gebräuchlichen Begriff „eHealth“ 2018 ersetzt hat (European Commission, 2020). Telemedizin ist von Telehealth – ebenso eine Spielart von Digital Health – insofern zu unterscheiden, als dass letzterer Begriff, in Konkordanz mit der WHO-Definition von Gesundheit (Bickenbach, 2015), auch sämtliche Anwendungstypen mit einschließt, die der Primärprävention und Gesundheitsförderung dienen und somit Wohlbefinden zum Ziel haben (Abbott & Liu, 2013). Sowohl der Telemedizin als Telehealth nachgeordnet sind sog. mHealth-Anwendungen, die einer der beiden Definitionen entsprechen, jedoch den mobilen Ausspielweg über das Smartphone nutzen (Nacinovich, 2011). Smart Home und Ambient Assistant Living-Anwendungen (AAL) können unter die Telemedizin-Definition fallen, sofern sie den Umgang mit einer Krankheit unterstützen und eine/n Leistungserbringenden involvieren (Otto et al., 2020). Dasselbe gilt für Entscheidungsunterstützungssysteme, die auf der algorithmischen Auswertung von großen Datenmengen beruhen (Chen & Altman, 2014).

Die Anwendungstypen von Telemedizin sind mannigfaltig, wie die Taxonomie von Harst et al. zeigt (Harst et al., 2021a). Auf der Basis von Projektbeschreibungen, die im deutschen Vesta Informationsportal für Telemedizin-Anwendungen gelistet sind (vesta Informationsportal, 2019), wurde die Taxonomie mit der Methode der quantitativen Inhaltsanalyse entwickelt und erlaubt die Charakterisierung von Anwendungstypen anhand verschiedener Variablen, darunter etwa der Zweck, den die die Anwendung verfolgt, das beteiligte medizinische Personal und der Ausspielweg. Die so empirisch deduzierten Anwendungstypen lauten:

- *Telemonitoring* zur Überwachung von Vitalparametern von Patient:innen durch medizinische Leistungserbringende, die Therapieentscheidungen auf Basis der erhobenen Werte treffen oder Verhaltensratschläge an die Patient:innen zurückgeben (*Feedback Loop*)
- *Telekonsultation* von Leistungserbringenden durch Patient:innen, sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor zu verschiedenen Krankheitsbildern und damit verbundenen Therapieentscheidungen
- *Telediagnosen*, die auf übermittelten Daten oder Telekonsultationen beruhen und den persönlichen Arztkontakt obsolet machen oder diesem nachgelagert sind
- *Teleambulanz* oder -notfallversorgung von akuten Zuständen oder im Falle einer plötzlichen Verschlechterung des Zustands einer/s chronisch kranken Patient:in, wodurch eine zügigere Behandlung möglich wird
- *Tele-Selfmanagement* von chronischen Krankheiten mit Unterstützung durch eine/n medizinische/n Leistungserbringer:in auf Basis von Telemonitoring-Daten

Die so entwickelte Taxonomie entspricht in Teilen bereits bekannten Varianten (siehe z.B. Bashshur et al., 2011; Tulu et al., 2005), bestätigt bzw. ergänzt diese jedoch auf einer empirischen Grundlage und dient insofern als Grundlage für die Evaluation von Telemedizin-

Anwendungen, als dass sie die Intervention, die evaluiert werden soll, genau beschreibt und die Identifikation möglicherweise wirksamer und daher zu evaluierender Anwendungskomponenten ermöglicht (Ekeland et al., 2012).

2.3. Hürden für die Implementierung von Telemedizin-Lösungen in die Regelversorgung

Trotz der Fülle an in Deutschland und international durchgeführten Projekten zu Digitalisierung im Gesundheitswesen sind die wenigsten davon langlebig, ein Phänomen, das bisweilen als Pilotitis bezeichnet wird (Huang et al., 2017). Damit ist gemeint, dass Innovationen im Gesundheitssystem, insbesondere digitale, zwar häufig pilotiert, aber selten in die Regelversorgung implementiert werden. Die ehemalige gematik-Datenbank des Bundesministerium für Gesundheit (BMG), jetzt vesta Informationsportal (vesta Informationsportal, 2019)), steht sinnbildlich für dieses Phänomen, denn sie listet ca. 120 Projekte, von denen 110 als Telemedizin-Projekte zu deklarieren sind. Keine davon hat sich zu einer regelhaften genutzten und/oder abrechenbaren Versorgungsform entwickelt. Um die Diskrepanz in der Anzahl entwickelter und getesteter Projekten und langfristig nutzbaren Versorgungslösungen abzuschwächen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Innovationsfonds aufgesetzt, der über den Strang „Neue Versorgungsformen“ die Implementierung von Innovationen insbesondere zur Ausgestaltung der sektorenübergreifenden Versorgung fördern soll (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2021). Digitale Interventionen und somit auch Telemedizin-Anwendungen sind hierfür besonders geeignet, weil sie z.B. auf der Basis einer elektronischen Patient:innenakte den Informationsaustausch zwischen stationärer und ambulanter Versorgung sowie innerhalb der Sektoren und damit die lückenlose Versorgung vor allem chronisch kranker Patient:innen gewährleisten können (Gee et al., 2015).

Nichts desto trotz hatten es bis zur Einführung des BfArM Fast Track 2019 in Deutschland nur vier Digital Health-Anwendungen in die Regelversorgung, d.h. in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zur Abrechnung ärztlicher Leistungen im vertragsärztlichen Bereich, geschafft und waren somit abrechnungsfähig über die gesetzliche Krankenkasse (Lantzsch et al., 2018). Eine davon ist die Videosprechstunde, die unter dem Schlagwort „Telekonsultation“ (siehe oben) unter die Telemedizin-Definition fällt (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2021). Der BfArM-Fastrack hat das Verfahren zur Zulassung von DiGA tatsächlich beschleunigt, sodass das DiGA-Verzeichnis zum aktuellen Stand (30.04.2022) 33 Anwendungen listet.

Auch die COVID 19-Pandemie hat den flächendeckenden Einsatz von Digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen vorangetrieben (Bokolo Anthony Jnr., 2020). Dies liegt daran, dass durch den Einstaz digitaler Anwendungen persönliche Konsultationen bei Ärzt:innen und somit

auch das Ansteckungsrisiko verringert werden können. Diesen Umstand bezeichnet man gemeinhin als Core Readiness, i.e. das Eintreten einer Situation, die eine grundsätzliche Bereitschaft zur Veränderung und Innovation bei allen Beteiligten entstehen lässt (Jennett et al., 2003). So war eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen bereits während der Ebolaepidemie 2014 bis 2016 und der Grippepandemie von 2009 zu beobachten, blieben aber, etwa aufgrund regulatorischer Anforderungen, auf die jeweiligen Zeiträume begrenzt (Bokolo Anthony Jnr., 2020; Ohannessian, 2015). Inwieweit die in der aktuellen Krise angestoßenen Prozesse auf Dauer Bestand haben, lässt sich aktuell noch nicht abschätzen, die Anforderungen etwa an die verfügbare Technik und gesetzlichen Voraussetzungen sind jedoch mannigfaltig (Labrique et al., 2018).

2.3.1. Schwierigkeiten bei der Evaluation

Unabhängig von epi- oder pandemischen Situationen zeigen Reviews zur Implementierung von Telemedizin-Lösungen sowohl im ambulanten, als auch im stationären Sektor oder in sektorenübergreifenden Versorgungsmodellen, dass rechtliche Anforderungen an die Evaluation der Anwendungen eine Herausforderung darstellen können (Harst et al., 2019; Otto & Harst, 2019; H. Rogers et al., 2017).

2.3.1.1. *Nutzenbewertung von digitalen Interventionen in Deutschland*

In Deutschland bestanden diese Anforderungen lange Zeit darin, dass insbesondere Telemedizin-Anwendungen unter die Kategorie von Digital Health-Anwendungen fielen, die einen diagnostischen oder therapeutischen Zweck erfüllen und somit als Medizinprodukte qua §3 MPG behandelt werden mussten. Dementsprechend mussten sie den Nachweis erbringen, funktional zu sein und keine unververtretbaren Risiken mit sich zu bringen (Kindler & Menke, 2011), was naturgemäß ein notwendiges Qualitätskriterium darstellt.

Damit war allerdings noch keine Aufnahme in den EBM-Katalog oder ins DRG-System (Diagnostic-related Groups, Abrechnungssystem für stationäre Versorgung) gesichert. Hierfür wurde zudem ein Nachweis der Wirksamkeit zunächst unter Labor-, später dann unter Alltagsbedingungen („efficacy“ und „effectiveness“) vom G-BA gefordert. Des Weiteren musste ein Nachweis der Kosteneffektivität sowie der sozialen und ethischen Passfähigkeit geführt werden. Ein Nachweis der Wirksamkeit zumindest im Sinne einer Nichtunterlegenheit, in der Regel allerdings eines höheren Nutzens der „neuen“, i.e. zu testenden, Intervention war dabei unabdingbar (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2019).

Gemäß den Regularien des G-BA war bis 2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für den Nachweis des Nutzens neuer Diagnose- und Therapieformen, d.h. auch von Telemedizin-Anwendungen, zuständig. Das Institut legte als

Hintergrund

Grundlage für die Nutzenbewertung bezogen auf die klinische Wirksamkeit einer neuen, auch digitalen, Therapieform stets die Kausalität an, i.e. den Beleg, dass ein Therapieeffekt tatsächlich auf die Intervention als solche zurückzuführen ist und nicht möglicherweise auch auf externe Einflüsse, für die im Untersuchungsdesign nicht kontrolliert wurde (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2019). Diese Vorgehensweise entspricht dem *Health Technology Assessment* (HTA), welches 1975 in den USA vom *Office of Technology Assessment* eingeführt und in Deutschland vom IQWiG umgesetzt wird (Dintios et al., 2019).

Entsprechend der Verortung des HTA in der Evidenzbasierten Medizin (EbM) (Schlegl et al., 2017) und dem Selbstverständnis des IQWiG, die Methoden der EbM der Nutzenbewertung zugrunde zu legen (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), o. J.), unterscheidet das Institut drei Kategorien an Güte der zur Wirksamkeit einer Therapieform vorliegenden Evidenz, die sich stark an den Evidenzebenen der EbM orientieren. So liegt qualitativ hochwertige Evidenz für kausale Effekte einer Intervention nur dann vor, wenn bzgl. eines Endpunkts (klinisch oder patientenbezogen (Whittal et al., 2021)) eine randomisierte, kontrollierte Studie (*Randomized Controlled Trial*, RCT) mit niedrigem Verzerrungspotential durchgeführt wurde. Verzerrungspotential entsteht etwa durch Aufheben der Verblindung oder das Ausbleiben einer Intention-to-treat-Analyse (Faller, 2004) und sollte mit einem standardisierten Instrument wie etwa dem Cochrane *Risk of Bias* (RoB) Tool erhoben werden (Morgan et al., 2019). Die randomisierte Allokation von Studienteilnehmer:innen zu einer Interventions- oder Kontrollgruppe gilt als beste Approximation für die Kontrolle bekannter und unbekannter Effekte auf das Outcome neben dem Interventionseffekt (Schulz & Grimes, 2002).

Nach den Regeln des HTA und somit des IQWiG musste jede digitale Anwendung, in deren Rahmen eine medizinische Versorgungsleistung durch Verwendung der Anwendung erbracht werden soll und so sie denn verschrieben werden und somit erstattungsfähig sein soll, auf Wirksamkeit anhand der bisher beschriebenen Richtlinien geprüft werden (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2022). Damit verbunden ist die implizite Annahme, die hinter der Anwendung des HTA-Verfahrens auf Telemedizin-Anwendungen steht, dass bereits die digitale Auspielung einer bereits etablierten und getesteten medizinischen Methode ein komplett neues medizinisches Verfahren konstituiert, das nochmals auf höchstem Evidenzniveau getestet werden muss (Brauns & Loos, 2015).

Der Nachweis der Kausalität und damit der Vorrang von RCTs gegenüber alternativen Studiendesigns besteht auch im Rahmen des BfArM Fast Track weiterhin als Anforderung (Gregor-Haack et al., 2021).

2.3.1.2. Limitationen von RCTs im Kontext digitaler Interventionen

Insbesondere die Durchführung von RCTs ist allerdings zeit- und kostenintensiv und daher teilweise von den Entwickler:innen telemedizinischer Anwendungen kaum zu leisten, zumal sie dem schnelllebigen Lebenszyklus digitaler Anwendungen entgegenstehen (Brauns & Loos, 2015): Eine digitale Anwendung verändert ihr Gesicht oft in kurzen Intervallen, u.a. aufgrund von Feedback durch die Endnutzer:innen (Kumar & Tian, 2020). Insbesondere der Imperativ des HTA, publizierte Studienevidenz für die Evaluation vorzulegen, ist unter diesen Bedingungen schwer zu erfüllen (Wyatt, 2018).

Auch unabhängig von Sachzwängen steht der Charakter von Telemedizin-Anwendungen der Überprüfung in RCTs in Teilen entgegen: Insbesondere mobile Anwendungen, die als App auf einem Smartphone laufen, können gezielt auf die Bedürfnisse und Präferenzen individueller Patient:innen(-gruppen) zugeschnitten werden (sog. *Tailoring*) und dadurch eine hohe Wirksamkeit erzielen (Holmen et al., 2017). Dies gelingt durch die gezielte Kombination mehrerer Komponenten wie etwa Funktionen für das Tracking von Vitaldaten, Feedback zu den Daten durch Leistungserbringer:innen oder Soziale Netzwerkkomponenten (Timpel et al., 2020). Dieser multimodale Charakter erschwert jedoch die Evaluation in einem kontrollierten Studiendesign. Eine kausale Bewertung, welcher Bestandteil der Anwendung für den Effekt auf ein wie auch immer geartetes Outcome verantwortlich ist, anhand eines RCTs ist nur dann möglich, wenn für jeden Bestandteil der Intervention eine Interventions- und Kontrollgruppe gebildet wird (L. M. Law & Wason, 2014). Interaktionseffekten zwischen einzelnen Komponenten oder additiven Effekten durch deren Kombination ist damit allerdings noch nicht Rechnung getragen (Corraini et al., 2017).

Darüber hinaus unterscheiden sich die Effekte digitaler Interventionen nachweislich stark zwischen unterschiedlichen Nutzer:innen, selbst dann, wenn alle die Anwendung so nutzen, wie es von deren Entwickler:innen intendiert war (sog. *Meaningful use*) (Waseh & Dicker, 2019). Weder letzteres, noch das Nutzer:innenverhalten als Ganzes können jedoch im Rahmen einer Wirksamkeitsstudie unter realen (nicht laborbasierten) Bedingungen sichergestellt bzw. kontinuierlich überwacht werden (Ekeland et al., 2012). Dasselbe gilt für Prozessparameter (etwa Zugang zu Gesundheitsleistungen), die insbesondere dann von Bedeutung sind, wenn anhand der besten verfügbaren Evidenz die Wirksamkeit einer Intervention auf der Patient:innenebene nachgewiesen ist. Inwiefern diese Intervention zusätzlich etwa den Zugang einer Zielgruppe zur medizinischen Versorgung verbessert oder die Wartezeiten für eine Therapie verkürzt, ist in den Outcomes von HTA-Prozessen in der Regel nicht abgebildet (van den Berg et al., 2015).

Das IQWiG erkennt in seiner Nutzendefinition an, dass durchaus Anwendungstypen existieren, von denen nicht unbedingt eine direkte Auswirkung auf klinische Outcomes zu

erwarten ist. So sind für eine Anwendung von Telekonsultations-Systemen für die Diabetes-Versorgung möglicherweise eher das Erkennen verschiedener Symptome, negativer Ereignisse, aber auch Outcomes wie Kosteneffektivität und Zufriedenheit von Patient:innen bzw. Leistungserbringenden relevant (Rodrigues et al., 2021). Derlei patient:innenrelevante Endpunkte werden durchaus als medizinischer Nutzen anerkannt. Eine diesem patient:innenrelevanten Nutzen nachgelagerte, indirekte Auswirkung z.B. auf den Blutzuckerwert ist für das oben beschriebene Telekonsultations-System jedoch nicht ausgeschlossen (Mishra et al., 2021). So ist etwa nachgewiesen, dass ein Anstieg der Gesundheitskompetenz zu einer besseren Glukosekontrolle und somit zu einem niedrigeren Blutzuckerwert führt (Masyuko et al., 2021). Dieser mehrstufige Wirkprozess ist innerhalb eines RCTs zeitlich nicht unbedingt abzubilden. Eine Nutzung von Surrogatparametern für das HTA wird jedoch aufgrund der zur Zeit nicht vorhandenen Standardisierung derselben kritisch gesehen (Grigore et al., 2020).

2.3.1.3. Alternativen zum klassischen RCT

Das Problem der multimodalen Interventionen, wie sie insbesondere mobile Telemedizin-(mHealth-)Anwendungen darstellen, kann mittels adaptiver Studiendesigns gelöst werden. So bieten etwa sog. Select-Drop-Designs die Möglichkeit, nach einer Interimsanalyse – i.e. noch während der Interventionsphase – zu entscheiden, mit welchem Komponenten der Intervention die Studie fortzusetzen ist, sofern vorher Kriterien für die Fortsetzung festgelegt wurden (Pallmann et al., 2018). Designs mit einer Wartelistenkontrollgruppe, wo also auch Teilnehmer:innen der Kontrollgruppe im späteren Verlauf der Studie die Intervention bekommen, minimieren möglicherweise Dropouts, die aufgrund einer aufgeflogenen Verblindung entstehen können (Côté et al., 2017; Jandoo, 2020).

Der Aspekt der Verblindung ist insofern von Bedeutung, als dass ein fehlendes Blinding ein wichtiges Kriterium für Verzerrungspotential im Studiendesign und somit für eine negative Bewertung einer Studie z.B. durch das Cochrane Risk of Bias Tool (Higgins & Green, 2011) darstellt. Das RoB ist wiederum Bestandteil des GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) Assessments der Qualität von Systematic Reviews und Meta-Analysen, welches überall auf der Welt, auch in Deutschland, von Leitlinienkommissionen eingesetzt wird, um die Verlässlichkeit verfügbarer Wirksamkeitsanalysen und deren Ergebnisse zu bewerten (Guyatt et al., 2008). Allerdings ist eine Verblindung weit schwieriger aufrecht zu erhalten, wenn die Zuordnung zur Kontrollgruppe allein schon daran zu erkennen ist, dass die/der Proband:in keine App zum Testen bekommen hat.

Unterschiede in den Effekten zwischen einzelnen Nutzer:innen können verschiedenste Ursachen haben, von denen mit Sicherheit eine die Technikakzeptanz ist. Wird eine

Intervention von (Teilen) der Zielgruppe nicht akzeptiert, so wird sie auch nicht auf Dauer genutzt und bleibt wirkungslos (Ekeland et al., 2012), selbst wenn einzelne Komponenten rein klinisch betrachtet durchaus einen positiven Effekt haben. Ein Beispiel hierfür liefern O’Cathains qualitative Interviews als Begleitforschung zweier RCTs, die einen moderaten Effekt telefonischer Beratung auf Basis eines standardisierten Skripts, einmal für Patient:innen mit kardiovaskulären Erkrankungen und einmal für Patient:innen mit Depression, zeigten. Die Ergebnisse der qualitativen Interviews ergaben einerseits wirksame Interventionskomponenten und zeigten andererseits, dass die Lebensumstände der Patient:innen ebenso einen Effekt auf das Outcome hatten wie ihre generelle Nutzungsmotivation, i.e. der Grund, warum sie bereit waren, an einer Studie teilzunehmen (O’Cathain et al., 2016).

2.3.2. Mangelnde Berücksichtigung der Implementierungsforschung

Einige der oben aufgeführten Hürden, die die Evaluation von digitalen und somit auch Telemedizin-Interventionen nach dem HTA-Verfahren mit sich bringt, gehen auf eine mangelnde Berücksichtigung der Implementierung der ansonsten nachweislich wirksamen Interventionen zurück.

2.3.2.1. *Bedeutung der Implementierung in der internationalen Evidenz*

Das Beispiel der Nutzung einer elektronischen Patient:innenakte (ePA) zeigt, dass, selbst wenn eine bessere Versorgung von Menschen mit Diabetes das ultimative Ziel der ePA sein sollte, doch zunächst die erfolgreiche Implementierung der Anwendung, etwa in einem Krankenhaus (Jetelina et al., 2018) oder mehreren niedergelassenen Praxen (Robertson et al., 2010), nachgewiesen werden muss, da andernfalls kein Versorgungseffekt erzielt werden kann. Daher ist Implementierungsforschung definiert als „the scientific study of methods to promote the systematic uptake of research findings and other evidence-based practices into routine practice, and, hence, to improve the quality and effectiveness of health services“ (Eccles & Mittman, 2006). Durch den expliziten Anspruch, die Qualität der Versorgung zu verbessern, liegt die Implementierungsforschung daher ebenso nahe bei der EbM wie beim Qualitäts- und Risikomanagement (Bauer et al., 2015).

Ein solcher Nachweis der erfolgreichen Implementierung, i.e. der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Versorgungspraxis, schließt auch die Sicherstellung der Akzeptanz einer Anwendung durch die beteiligten Akteur:innen mit ein (Wensing, 2015).

Zwar wird die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen im Zuge formativer Evaluationen, i.e. der Implementierungsforschung, durchaus erhoben, allerdings bleibt sie dabei meist reduziert auf Eigenschaften der Technik, insbesondere ihre Usability (Karsh, 2004). Dabei zeigt bestehende Evidenz bereits, dass auch individuelle Eigenschaften der Endnutzer:innen einen

Einfluss auf die Bereitschaft, eine Gesundheitstechnologie zu nutzen, haben können (Ifinedo, 2017).

Auch und insbesondere die Passfähigkeit einer Anwendung in das soziale oder professionelle Umfeld einer/s Nutzer:in kann einen Einfluss auf die Bereitschaft zur Nutzung haben (Hastall et al., 2017), was dafür spricht, die zukünftige Nutzungssituation einer Anwendung im Zuge der Implementierung zu berücksichtigen (Wensing, 2015).

Das 2019 vom britischen *National Health System* (NHS) entwickelte NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) *Evidence Standards Framework for Digital Health* berücksichtigt diese Aspekte explizit. Das Framework dient der Festlegung von notwendiger und hinreichender Evidenz für verschiedene Typen digitaler Gesundheitsanwendungen. Diese Typen bilden die drei Ebenen des Frameworks (Ebene A: Anwendungen zur Prozessoptimierung, etwa ePAs; Ebene B: Anwendungen zur Kommunikation zwischen Patient:innen und Leistungserbringer:innen und zur Steigerung der Gesundheitskompetenz, etwa Tele-Konsultationssysteme oder Informationswebseiten; Ebene C: Interventionen zur Diagnose und/oder Therapie von Krankheiten oder für das Selbstmanagement, etwa Selbstmanagement-Apps mit Beteiligung einer/s Leistungserbringenden).

Das Framework wurde basierend auf einem Systematic Review bestehender Klassifikationssysteme und Methodensets zur Evaluation digitaler Gesundheitsanwendungen in einem Expert:innenworkshop mit Beteiligung von NICE- und Public Health England-Mitgliedern sowie dem NHS als Auftraggebendem entwickelt (Unsworth et al., 2021). Die Beta-Version wurde im Anschluss von verschiedenen Wissenschaftler:innen evaluiert und deren Feedback in eine Überarbeitung mit einbezogen. Im finalen Framework werden sowohl Akzeptanz als auch Passfähigkeit einer Anwendung als Evidenznachweise für die sinnhafte Verwendung digitaler Interventionen aufgeführt (National Institute for Health and Care Excellence, 2019). Nichtsdestoweniger ist ein Nachweis der klinischen Wirksamkeit insbesondere für solche Anwendungen, bei denen eine medizinische Leistung erbracht werden soll, i.e. für Telemedizin-Anwendungen, auch laut dem NICE Framework zwingend notwendig. Allerdings, und hierin liegt der innovative Charakter des Frameworks, genügen sie auch für solche Anwendungstypen nicht. Vielmehr ist das Framework additiv zu denken: Auch für Telemedizin-Anwendungen sind zusätzlich zum Wirksamkeitsnachweis Nachweise der Akzeptanz und Passfähigkeit zu führen. Damit wird sichergestellt, dass mangelnde Nutzenbereitschaft oder schlechte Bedienbarkeit einer Anwendung nicht als störender Einfluss auf die klinische Wirksamkeit fungieren (Craig et al., 2008).

Im Rahmen des NICE-Frameworks wird der Nachweis der erfolgreichen Implementierung allerdings nicht auf die Akzeptanz durch Endnutzer:innen reduziert, sondern auch als

Passfähigkeit innerhalb der Versorgungspfade verstanden, in die die jeweilige Anwendung implementiert werden soll. Diese kann entweder durch (un-)veröffentlichte Tests der Anwendung im klinischen Setting oder durch eine vollständige Darstellung der Implementierung und ihrer Effekte erfolgen, wobei in beiden Fällen ein vorab definierter Vorteil für die Endnutzer:innen nachgewiesen werden muss. Ebenso relevant ist ein Nachweis der ökonomischen Effektivität, der anhand von Kosten-Nutzen-Analysen zu führen ist (Unsworth et al., 2021). Die Abkehr von einem Bestehen auf publizierter Evidenz im Rahmen der minimalen Anforderungen an die relevante Evidenz ist ebenso eine Neuerung wie der Schwerpunkt auf die Sicht der Nutzer:innen (van Velthoven & Powell, 2017).

Die Autor:innen selbst benennen als Limitationen des NICE Frameworks den Ausschluss algorithmusbasierter Therapieentscheidungsunterstützungssysteme und die Betrachtung digitaler Gesundheitsanwendungen als isolierte Tools statt als Bestandteile eines Behandlungspfads. Zudem werden im Framework eher Anwendungen berücksichtigt, die im Versorgungssetting genutzt werden, während der Pflegebereich ausgespart wird (Unsworth et al., 2021).

2.3.2.2. Grundlagen der Implementierungsforschung

Der Nachweis einer gelungenen Implementierung von Telemedizin-Lösungen stellt andere Anforderungen an die Evaluation als das Erbringen von klinischen Wirksamkeitsnachweisen. Dies beginnt bereits bei den Forschungsobjekten: Während die klinische Forschung die/den individuelle/n Patient:in in den Blick nimmt und ihren/seinen Gesundheitszustand als primäres Outcome analysiert, befasst sich die Implementierungsforschung zusätzlich noch mit den einzelnen medizinischen Leistungserbringenden, den Organisationen, in die sie eingebettet sind und der Gesundheitspolitik (Bauer et al., 2015).

Der multimodale Charakter von Implementierungsstrategien beschränkt sich jedoch nicht nur auf die beteiligten Akteure. Vielmehr bestehen bereits die zu implementierenden Maßnahmen und/oder Anwendungen meist aus mehreren Komponenten und müssen an unterschiedliche lokale Kontexte (etwa bestehende Versorgungspfade) angepasst werden. Insgesamt müssen alle bisher genannten Aspekte berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass jedwede Intervention so genutzt wird wie von ihren Entwickler:innen intendiert (Damschroder & Hagedorn, 2011).

Somit kommt der Planung und begleitenden Evaluation von Implementierungsstrategien eine gleichermaßen hohe Bedeutung zu. Beides sollte, so der Konsens auf dem Gebiet der Implementierungsforschung, theoriegeleitet erfolgen (Damschroder & Hagedorn, 2011), wobei die Wahl der geeigneten Theorie weit weniger standardisiert ist. Vielmehr werden bereits die Begriffe „Theorie“, „Framework“, und „Modell“ oft benutzt, um ein und dasselbe zu beschreiben

Hintergrund

– eine handlungsleitende Grundlage für Implementierungsstrategien – obwohl sie verschiedene Konzepte bezeichnen (Bauer et al., 2015).

Theorien sind logisch zusammenhängende Sammlungen von analytischen Aussagen, anhand derer Beobachtungen strukturiert und auf Basis dieses Prozesses Erklärungen abgeleitet werden. Da sie die Bildung von Hypothesen erlauben, haben sie prognostischen Wert, bezogen auf ein oder mehrere Outcomes (Carpiano & Daley, 2006). Theorien haben grundsätzlich einen Anwendungsbereich, der über ein einzelnes Szenario hinausgeht.

Werden lediglich Variablen (hier gleichzusetzen mit Beobachtungen) miteinander in Beziehung gesetzt, ohne dass ein Anspruch darauf erhoben werden könnte, über das vorliegende Szenario hinaus zu extrapolieren, so kann nicht von einer Theorie, sondern allenfalls von einem *Framework* oder einem *Modell* gesprochen werden. Letzteres wiederum kann definiert werden als die Anwendung einer Theorie auf eine bestimmte Situation, wobei diese Operationalisierung eine mathematische Analyse, i.e. Hypothesentestung ermöglicht (Sabatier, 2007). Sog. *Großtheorien* haben einen so breiten Anwendungsbereich, dass eine solche Operationalisierung im Einzelfall kaum noch möglich ist (Wacker, 1998).

Demnach liegen Modellen logische und vor allem lineare Wirkzusammenhänge zugrunde, nehmen also, bezogen auf die Implementierungsforschung, an, dass eine bestimmte Maßnahme eine Auswirkung auf ein bestimmtes Outcome hat. Dabei können Auswirkungen der Maßnahme auf z.B. klinische Prozesse dazwischengeschaltet sein, insofern, als dass erst die Prozessmodifikationen das finale klinische Outcome beeinflussen. Damit wirken die Veränderungen im Prozess als Moderatorvariablen und können in Strukturgleichungsmodellen als Teil eines kausalen Pfades abgebildet werden (Sauer & Dick, 1993). Dieses Verständnis von Modellen als Operationalisierung von Theorien entspricht dem Throughput-Modell der Versorgungsforschung (Schrappe & Pfaff, 2016), siehe Abbildung 1.

Hintergrund

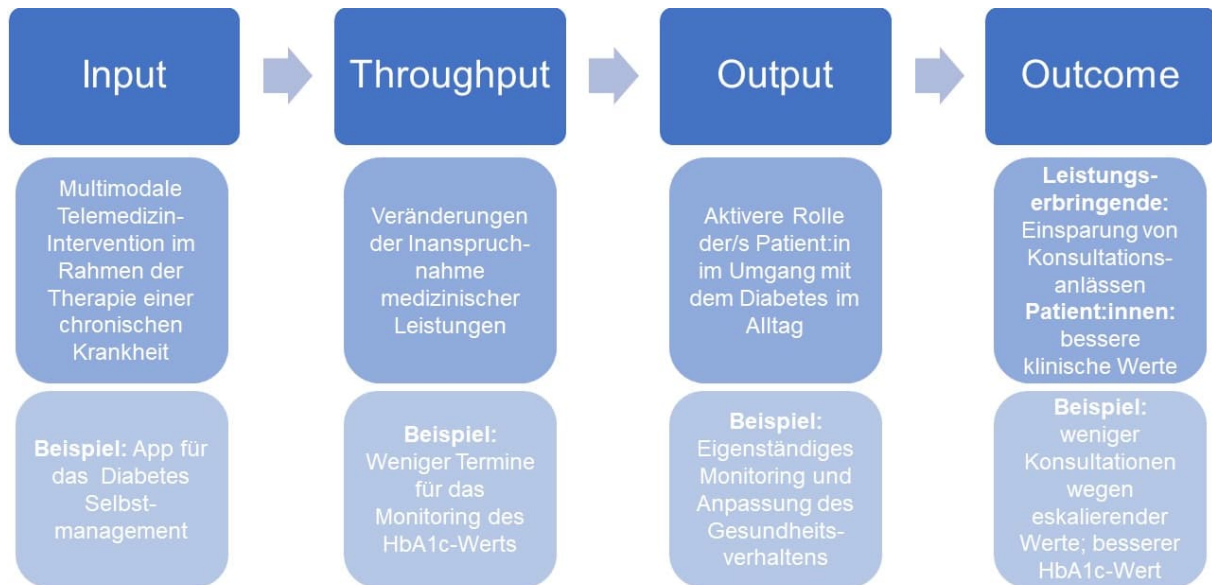


Abbildung 1: Throughput-Modell der Versorgungsforschung (eigene Darstellung nach Schrappe und Pfaff, adaptiert auf die Evaluation von Telemedizin-Anwendungen)

Randomisiert-kontrollierte Studien können zwar für Input-Variablen, wie etwa Charakteristika der Zielgruppe kontrollieren, allerdings sich verändernde Kontextfaktoren, wie eben sich verändernde Prozesse (throughput), kaum abbilden, weil nicht a priori klar ist, wie weit, zeitlich gesehen, die prozessoralen Veränderungen vor den Veränderungen des Outcomes stattfinden (Schrappe & Pfaff, 2016). Somit ist eine Evaluation von Implementierungsstrategien im Rahmen des HTA, wo das RCT nach wie vor der Goldstandard ist, kaum umsetzbar.

Auch die Grundannahme der Linearität kann für Implementierungsprozesse nur bedingt übernommen werden. Stattdessen haben bei der Implementierung von Interventionen in ein reales Versorgungssetting verschiedene Determinanten, etwa auf Seiten des Settings oder der beteiligten Stakeholder, einen Effekt auf das intendierte Outcome, beeinflussen sich aber noch dazu gegenseitig (Kitson et al., 2008).

Dieser iterative und non-lineare Prozess ist etwa in der Normalization Process Theory (NPT) abgebildet, die postuliert, dass Handlungsweisen in einem sozialen Kontext – und nichts anderes ist ein Versorgungssetting – dann Routine werden, wenn alle beteiligten Stakeholder gemeinsam an ihrer Umsetzung arbeiten. Voraussetzung dafür ist ein Verständnis für die Arbeitsweisen aller Beteiligten und inwiefern diese durch ihr Arbeitsumfeld beeinflusst werden (C. R. May et al., 2009). Dieses Umfeld wird sowohl durch die sozialen Prozesse konstituiert, die etwa zwischen Kolleg:innen stattfinden, genauso aber durch Organisationsstrukturen wie etwa Standardized Operation Procedures (SOPs). Ebenso relevante soziale Prozesse ergeben sich aber auch aus der Interaktion zwischen Ärzt:innen und Patient:innen. Eine Innovation muss mit allen Einflussfaktoren kohärent sein, um zunächst von allen Beteiligten akzeptiert (in

der Theorie als kognitive Partizipation bezeichnet) und schließlich im Alltag gemeinsam angewendet zu werden.

Der NPT ist eigen, dass der Prozess der Normalisierung einer Innovation nicht mit ihrer erstmaligen Anwendung endet, sondern vielmehr eine Feedbackschleife, als reflexives Monitoring bezeichnet, enthält. Hierbei soll geprüft werden, ob die Innovation so genutzt wird, wie intendiert, sodass sie dann auch den avisierten Effekt erzielen kann (May & Finch, 2009) (siehe Abbildung 2).

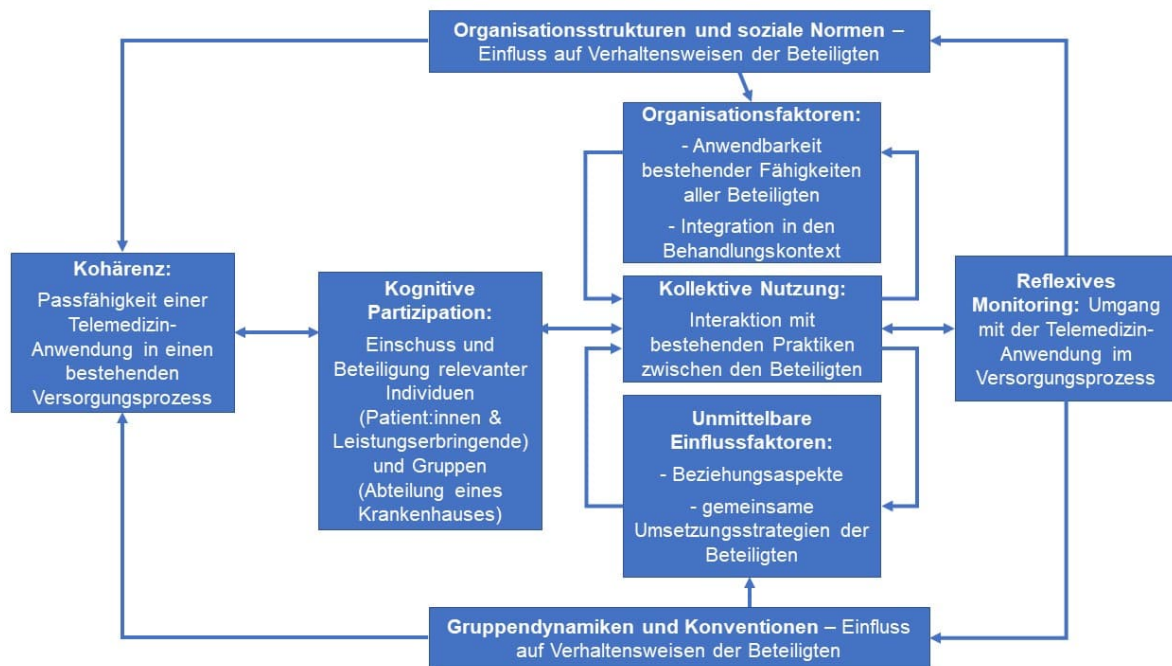


Abbildung 2: Normalization Process Theory (eigene Darstellung nach May & Finch, adaptiert auf die Implementierung von Telemedizin-Anwendungen)

Die NPT inkludiert damit Aspekte bekannter Theorien, die sich mit der Aufnahme von Verhaltensweisen oder der Verbreitung von Innovationen in einem sozialen System befassen: Von der *Diffusion of Innovations-Theory* (DoI) nach Everett M. Rogers übernimmt sie eine zentrale Eigenschaft aller erfolgreichen Innovationen, i.e. dass sie mit bestehenden Prozessen oder Gewohnheiten kompatibel sind (Rogers, 2003). Aus Verhaltenstheorien wie der *Theory of Reasoned Action* (Fishbein & Ajzen, 1975) oder ihrer Weiterentwicklung, der *Theory of Planned Behavior* (Ajzen, 1985), übernimmt die NPT den Einfluss, den die soziale und organisationale Einbindung eines Individuums auf ihr oder sein Verhalten und somit auch die Adoptionsentscheidung hat. Aus der Theorie der Joint Action übernimmt sie die Grundannahme, dass alles menschliche Verhalten auf Interaktion mehrerer Individuen mit einem gemeinsam festgelegten und zu erreichenden Ziel beruht (Shibutani, 1988).

Die NPT kann als Ergänzung zu populären Frameworks der Implementierungsforschung gesehen werden, etwa dem RE-AIM-Framework, welches die Wirksamkeit von Public-Health-

Interventionen als Ergebnis des Zusammenspiels von fünf Faktoren – Reichweite (*Reach*), Effektivität (*Efficacy*), Aufnahme (*Adoption*), Implementierung (*Implementation*) und Aufrechterhaltung (*Maintenance*) – modelliert (Glasgow et al., 1999). Im Kontext von RE-AIM kann die NPT genutzt werden, um die Dimensionen Implementierung und Adoption zu operationalisieren, die wie alle übrigen auf einer Skala von 0 bis 100 zu messen sind. Ähnlich verhält es sich mit dem PARiHS (*Promotion Action on Research Implementation in Health Services*)-Framework, welches erfolgreiche Implementierung (*Successful Implementation*) als Funktion von verfügbarer Evidenz (*Evidence*) und deren Güte, Kontextfaktoren (*Context*) und Faktoren, die die Implementierung vereinfachen (*facilitators*), wie etwa die Unterstützung neuer Nutzer:innen durch solche, die die Intervention bereits gut kennen, begreift (Kitson et al., 2008). Insbesondere die Dimension „Kontext“ kann durch die NPT ausgestaltet werden, das Konzept von *Early Adopters*, die eine Intervention früh gut kennen, entspricht sozialen Einflussfaktoren, die in der NPT angelegt sind und ihre Wurzeln in der DoI haben (Rogers, 2003).

2.3.2.3. Implementierungsforschung und partizipatives Design

So abstrakt die NPT und ihre weitaus älteren Grundlagen wirken mögen, so sollten doch diese beiden Beispiele ihre praktische Anwendbarkeit gezeigt haben. Zudem entsprechen die Grundannahmen der Theorie der Vorgehensweise in sog. *User-centered* (Norman & Draper, 1986) bzw. *Participatory Design Processes* (Spinuzzi, 2005), die allesamt zum Ziel haben, Innovationen so zu entwickeln, dass sie von den Endnutzer:innen innerhalb ihres sozialen Gefüges akzeptiert und genutzt werden wie von den Entwickler:innen intendiert, sodass sie schlussendlich den avisierten Effekt erzielen können (Kensing & Blomberg, 1998).

Während *User-centered Design* (UCD)-Prozesse noch auf Vorannahmen der sie betreibenden Personen bzgl. der intendierten Nutzer:innen beruhen, werden in Prozessen des *Participatory Designs* (PD) die Nutzer:innen vom ersten Entwicklungsschritt an miteinbezogen (Kushniruk & Nohr, 2016). Die Parallelen zur Implementierungsforschung werden schon allein dadurch evident, dass PD auf dem Gebiet der *Action Research* verortet ist, die zum Ziel hat, für die Teilnehmenden einen positiven Wandel zu erzeugen (Spinuzzi, 2005). Derselbe Gedanke des „*System Change*“ liegt auch der Implementierungsforschung zugrunde (Bauer et al., 2015). Die NPT ist auch insofern mit PD-Prozessen kompatibel, als dass beide eine Anpassung der Innovation oder Intervention anhand des Nutzer:innenfeedbacks vorsehen, der dann eine neuerliche Analyse der Passfähigkeit folgt (Årsand & Demiris, 2008).

Betrachtet man daher die Anforderungen an die erfolgreiche Implementierung von Innovationen, die oben beschrieben wurden, so sind PD-Prozesse als Implementierungsstrategien ideal geeignet (Lobb & Colditz, 2013). Beide Verfahren ähneln sich daher auch bzgl. der jeweils verwendeten Methoden: Ein Übersichtsarbeit der für das PD

verwendeten Methoden zeigt, dass in allen Phasen eines PD-Prozesses sowohl qualitative (Interviews, Fokusgruppen), als auch ethnographische (teilnehmende Beobachtungen, Feldstudien) und quantitative Methoden (standardisierte Befragungen) zum Einsatz kommen können (Harst et al., 2021b). Aufgrund des oben beschriebenen Imperatives, die komplexen Zusammenhänge zwischen intendierten Nutzer:innen einer Innovation und ihrem bzw. seinem sozialen und organisationalen Setting zu verstehen, hat die Implementierungsforschung zu einer vermehrten Nutzung qualitativer Methoden in der Versorgungsforschung geführt (Southam-Gerow & Dorsey, 2014). Strukturierte Beobachtungen, denen ein Coding-Schema zugrunde liegt, aber auch standardisierte Befragungen gewinnen an Bedeutung, wenn grundlegende Erkenntnisse zu den eben beschriebenen Zusammenhängen bereits vorliegen (Atkins et al., 2017).

Die bisher beschriebenen Anforderungen, die die Entwicklung und Evaluation von Implementierungsstrategien für digitale Gesundheitsanwendungen an alle beteiligten Forschenden stellen, haben in Deutschland eine Novellierung des Zulassungsverfahrens (Friesendorf & Lüttschwager, 2021) für digitale Gesundheitsanwendungen nach sich gezogen, die im Folgenden beschrieben ist.

2.4. Der BfArM Fast Track

Die Berücksichtigung weiterer, nicht auf die Domäne der klinischen Wirksamkeit reduzierter Indikatoren für die Bewertung digitaler Innovationen im Gesundheitswesen ist auch Teil des am 19.12.2019 ratifizierten Digitale-Versorgungs-Gesetzes (DiGA nach § 33a SGB V). Dieses wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Form eines sog. Fast Tracks umgesetzt. Das BfArM listet die nach § 33a für die ärztliche Verordnung zugelassenen Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in einem eigens dafür geschaffenen Verzeichnis (DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V).

Der Fast Track adressiert unter der Bezeichnung DiGA Medizinprodukte der Klasse I oder IIa, durch die bei einem möglichen Ausfall ein geringer Schaden zu erwarten ist (Menke & Kindler, 1997). Es handelt sich dabei um Anwendungen, die nicht invasiv sind, keine pharmazeutischen Interventionen darstellen und nicht der Primärprävention dienen. Dennoch müssen sie einen medizinischen Zweck oder eine Versorgungsleistung beinhalten, welche/r auf die digitalen Komponenten der Anwendung klar zurückzuführen ist. Die vom BfArM-Fast Track adressierten Anwendungen entsprechen somit weitestgehend der o.g. Definition der Telemedizin, zumal zusätzlich zu den bereits beschriebenen Punkten nur solche Anwendungen darunterfallen, die entweder nur von Patient:innen oder von Patient:innen und Leistungserbringenden gemeinsam genutzt werden (Friesendorf & Lüttschwager, 2021). Da der Begriff „Telemedizin“ im nicht-wissenschaftlichen Kontext oft undifferenziert gebraucht wird, warnt das BfArM allerdings davor, ihn auf DiGA anzuwenden (Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022). Anwendungen, die der reinen Sammlung von Gesundheitsdaten dienen, fallen nicht unter die Definition von DiGA.

Voraussetzung für die Zulassung und somit Erstattungsfähigkeit von DiGA ist der Nachweis mindestens eines positiven Versorgungseffekts. Eine weitere Neuerung des Fast Tracks besteht darin, dass dieser Nachweis nicht im Rahmen einer Erprobungsphase mit einer repräsentativen Stichprobe, sondern in der Regelversorgung durch eine laufende Evaluation durch eine wissenschaftliche Einrichtung erfolgen kann und muss. Diese Erprobungsphase in der Regelversorgung dauert 12 Monate. Vorher ist durch die Entwickler:innen der DiGA der Nachweis der medizinischen Sicherheit, technischen Qualität, Funktionstauglichkeit und Sicherstellung der Datenschutzkonformität zu erbringen. Dieser Nachweis erfolgt anhand einer 38 Punkte umfassenden Checkliste des BfArM (Barth et al., 2021). Aufgrund eines plausibel begründbaren positiven Versorgungseffekts und vorbehaltlich des Vorliegens eines Evaluationskonzepts einer unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung lässt das BfArM dann eine DiGA für die 12-monatige Testphase zu. Die plausible Begründung für einen möglichen positiven Versorgungseffekt muss auf eine anhand von ICD (*International Classification of Diseases*)-10-Codes klar definierte Population zutreffen und könnte etwa anhand systematischer Literaturrecherchen zu vergleichbaren Interventionen (national oder international) oder einer systematischen Analyse von Daten, die über die DiGA generiert werden, geführt werden. Ist der Nachweis glaubhaft geführt, so kann die 12-monatige Erprobung entfallen.

Positive Versorgungseffekte können wie folgt aussehen:

- *Medizinischer Nutzen:* Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustands, gemessen an klinischen Outcomes; Verkürzung der Krankheitsdauer; Verringerung der Mortalität; Verbesserung der Lebensqualität
- *Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen:* bessere Koordination von Behandlungsabläufen zwischen Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringenden, was auch die Ermöglichung oder Erleichterung des Zugangs zu Versorgungseinrichtungen einschließt; Therapieadhärenz; Gesundheitskompetenz und besseres Coping mit den Krankheitsfolgen und Therapieanforderungen im Alltag

Damit ist der Katalog an von Patient:innen berichteten, subjektiv wahrgenommenen Indikatoren, die relevant sind für die Bewertung des Nutzens einer digitalen Gesundheitsanwendung, gegenüber dem Verfahren des IQWiG deutlich ausgeweitet worden. Insbesondere die zweitgenannte Kategorie an Versorgungseffekten stellt explizit auf sog. Patient Reported Outcomes (PROMs) bzw. Experience Measurers (PREMs) ab.

Beides sind standardisierte Verfahren zur Erhebung der individuellen Wahrnehmung gesundheitsrelevanter Faktoren und als solche Ausdruck der Patient:innen-zentrierung in der Versorgungsforschung (Tseng & Hicks, 2016). PROMs messen dabei die Wahrnehmung der eigenen Gesundheit und sind somit stark auf die eigene Person der/s individuellen Patient:in ausgerichtet, während PREMs die Wahrnehmung von Versorgungsprozessen messen (Benson, 2020). Insbesondere der Einbezug von PREMs und der damit einhergehende Fokus auf Verfahrensverbesserungen stellen eine Neuerung des Fast Track dar.

Während sich somit die Outcomes, die für den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts untersucht werden können, verändert haben, gilt dies nur bedingt für die Wahl der Studiendesigns: Der Nachweis der Wirksamkeit musste bei allen bisherigen Fast Track-Verfahren im Rahmen einer kontrollierten Studie geführt werden und beruhte daher auf kausalen Effekten. Letztere Anforderung ist nach wie vor nur durch RCTs zu erfüllen, da durch die Randomisierung für systematische Verzerrungspotentiale kontrolliert werden kann (siehe Nutzenbewertung von digitalen Interventionen in Deutschland). Aufgrund der kosten- und zeitintensiven Durchführung von RCTs, die innerhalb der 12-monatigen Erprobungsphase für manch eine/n Hersteller:in von DiGA schwer umzusetzen ist, werden alternative Studiendesigns vermehrt diskutiert, ohne dass bisher eine adäquate Alternative gefunden wäre (Gensorowsky et al., 2021). Allerdings wird bei der Wahl der Settings, in denen die DiGA erprobt wird, und den zu messenden Outcomes durch das BfArM vermehrt darauf gedrungen, die Versorgungsrealität abzubilden und somit auch auf versorgungsnahen Daten zuzugreifen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022).

Zwischen Mai 2020 und 21. April 2021 wurden seitens des BfArM auf Basis von 351 schriftlichen Anfragen 147 Beratungsgespräche mit 122 Hersteller:innen (darunter 70 % Start-Ups und Kleine und Mittlere Unternehmen) geführt. Die meisten DiGA, zu denen beraten wurde, fallen in den Indikationsbereich „Psyche“, gefolgt von den Bereichen „Nervensystem“ und „Hormone und Stoffwechsel“ (Löbker et al., 2021). Bisher (Stand 30.04.2022) wurden durch den Fast Track 33 DiGA zugelassen. Ihre Zweckbestimmung, Funktionsweise und Verfügbarkeit sind im DiGA-Verzeichnis transparent und frei zugänglich dargestellt.

2.5. Theoriegeleitete Untersuchung der Akzeptanz

Die Bedeutung der Akzeptanz einer Innovation oder Intervention für deren erfolgreiche Implementierung ist angesichts der bisherigen Ausführungen offensichtlich. Ob nun für präventive Maßnahmen (Dyrstad et al., 2018), Therapieformen (Suhm et al., 2020) oder die Anwendung klinischer Leitlinien (Kingma et al., 2017) ist die Akzeptanz durch die Endnutzer:innen, seien dies Patient:innen, Leistungserbringende oder Angehörige, eine Voraussetzung für die erfolgreiche Implementierung. Dasselbe gilt somit auch für digitale

Interventionen (Zijpp et al., 2018), was daher im NICE-Framework bereits entsprechend abgebildet ist.

2.5.1. Bedeutung von Theorien für die Entwicklung und Evaluation von Telemedizin-Anwendungen

Wie bereits dargestellt, ist es der Grundgedanke von PD-Prozessen, Hürden für die Akzeptanz einer Innovation bereits im Zuge des Entwicklungsprozesses zu minimieren. Gleichzeitig sollen Förderfaktoren für die Akzeptanz identifiziert und im Rahmen weiterer Entwicklungsschritte in die Anwendung integriert werden (Kushniruk & Nohr, 2016). Dabei sollten Nutzer:innen, anders als beim UCD, wo Vorkenntnisse zu den Nutzer:innen den Entwicklungsschritten zugrunde gelegt werden (Norman & Draper, 1986), von vornherein in den Prozess miteinbezogen werden. Dafür sind qualitative ebenso wie quantitative Methoden nutzbar (Harst et al., 2021), wobei letztere vor allem dann sinnvoll sind, wenn sie auf etablierten Erhebungsinstrumenten beruhen. So ist einerseits sichergestellt, dass die psychometrischen Eigenschaften der Erhebungsinstrumente den Ansprüchen an Reliabilität und Trennschärfe der Items standhalten, andererseits kann davon ausgegangen werden, dass gemessen wird, was gemessen werden soll (Validität) (Jansen et al., 2010).

Die Notwendigkeit einer theoriegeleiteten Implementierungsstrategie wie oben beschrieben, ist dabei auf die Erforschung von Treibern und Barrieren für die Akzeptanz zu übertragen. Reduziert man Technikakzeptanz, wie in vielen Studien zur Implementierung gängige Praxis, auf Eigenschaften der Technik, etwa deren Usability (Karsh, 2004), so mag diese theoretische Grundlage nicht zwingend notwendig sein. Technikakzeptanz allerdings ist die individuelle Entscheidung einer Person und beruht somit auf deren individuellen Charakteristika ebenso wie auf den Eigenschaften der Technik (Mittelstaedt et al., 1976). Allerdings können auch letztere in der Wahrnehmung von einer Person zu einer anderen variieren (Venkatesh, 2000), etwa aufgrund ihrer oder seiner Sicherheit im Umgang mit Technik (Ag Ahmed et al., 2017) und intrinsischen Motivation, diesen zu erlernen (Lee et al., 2015). Die Bedeutung der individuellen Charakteristika der Endnutzer:innen ist für Telemedizin-Anwendungen besonders hervorzuheben, da diese Anwendungen zumindest für Patient:innen in der Regel eine Veränderung des Verhaltens im Umgang mit einer Krankheit oder deren Prävention mit sich bringen (Aguilar et al., 2014; Esser & Goossens, 2009; Riley et al., 2011). Digitales Diabetes-Selbstmanagement, als erstes Beispiel, beruht auf einem eigenständigen und kontinuierlichen Monitoring des Blutzuckerwerts und einem darauf aufbauenden Ernährungs- und Bewegungsverhalten (Goyal et al., 2017). Anwendungen zur Telekonsultation, als zweites Beispiel, reduzieren den Kontakt zwischen Ärzt:innen und Patient:innen, der ohne ein vermittelndes Medium stattfindet (Downes et al., 2017). Somit geht die Adoptionsentscheidung weit über die Anwendung einer technischen Lösung hinaus und berührt vielmehr das

Gesundheitsverhalten als Ganzes. So erlaubt es etwa die Diabetes-Selfmanagement-App *bant* für Patient:innen mit Typ I Diabetes mellitus, den Verlauf ihres Blutzuckerwerts (HbA1c) zu protokollieren, abzubilden und in Bezug zum Ess- und Bewegungsverhalten zu setzen (Goyal et al., 2017). Dazu allerdings müssen die Patient:innen die Werte regelmäßig übermitteln und ein Tagebuch zu ihrem Alltagsverhalten führen. Beides konstituiert einen hochgradig proaktiven Umgang mit ihrer Krankheit, der zwar der Grundgedanke des Diabetes-Selfmanagement ist (Haas et al., 2014), allerdings Patient:innen oft schwerfällt (Guo et al., 2019).

Eine theoretische Grundlage ist deshalb sinnvoll, weil Theorien, wie oben beschrieben, begründete Annahmen über kausale Zusammenhänge ermöglichen, anhand derer zukünftige Interventionen zur Verhaltensänderung entwickelt oder modifiziert werden können (Michie & Prestwich, 2010; Rothman, 2004). Hierzu eignen sich insbesondere solche Theorien, die anhand bestehender Evidenz, etwa Beobachtungen von oder Befragungen zu Determinanten menschlichen Verhaltens entwickelt wurden (Davis et al., 2015). Auch um insbesondere dem Potential digitaler Interventionen gerecht zu werden, dass diese auf einzelne Nutzer:innengruppen passgenau zugeschnitten werden können (sog. *Tailoring*) (Murray et al., 2016), sind Theorien, die Nutzer:inneneigenschaften berücksichtigen, besonders von Bedeutung (Davis et al., 2015).

2.5.2. Genese von Theorien und Modellen der Technikakzeptanz

Somit sollten Verhaltensinterventionen auf dem Gebiet der Prävention und Gesundheitsversorgung ebenso wie digitale Gesundheitsanwendungen anhand von behavioristischen Theorien entwickelt werden, also solchen, die erklären und vorhersagen können, wie eine Person auf interne oder externe Stimuli reagiert, wobei diese Reaktion nicht zwingend direkt beobachtbar, aber durchaus messbar sein muss (Davis et al., 2015). Theorien, die sich ausschließlich mit dem Zustandekommen von Kognitionen befassen, wie etwa Festingers Theorie des sozialen Vergleichs, fallen nicht unter diese Definition, da ihnen der Brückenschlag von der Kognition zum Verhalten (*Intention-Behavior-Gap*) fehlt (Sheeran, 2002).

Im Lichte der Implementierungsforschung betrachtet, sind behavioristische Theorien deshalb von Interesse, weil sie die Einflüsse des sozialen und organisatorischen Umfelds auf das Handeln eines Individuums berücksichtigen (Bauer et al., 2015; West et al., 2019).

Gängige Theorien der Technikakzeptanz, etwa das Technology Acceptance Model (TAM) (Davis et al., 1989) oder seine Weiterentwicklung, die *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology* (UTAUT) (Venkatesh et al., 2003) beruhen auf vielfach validierten Verhaltenstheorien. Exemplarisch sollen hier die *Theory of Reasoned Action* (TRA) (Fishbein

& Ajzen, 1975) und die *Theory of Planned Behavior* (TPB) (Ajzen, 1985) genannt werden (siehe Abbildung 3), wobei letztere eine Weiterentwicklung der ersteren ist. Beiden Ansätzen ist gemein, dass Verhaltensänderung erst erfolgt, wenn eine Intention dazu vorliegt. Diese wiederum ist eine Funktion von Einstellungen (*attitudes*) gegenüber einem Verhalten, etwa bzgl. des zu erwartenden Aufwands (*effort expectancy*), den es mit sich bringen wird, oder gegenüber den Ergebnissen, die zu erwarten sind (Sanaeinasab et al., 2020). Ein weiterer Prädiktor für die Intention zur Verhaltensänderung ist gemäß der TRA und der TPB die subjektive Norm, d.h. der wahrgenommene Einfluss des sozialen Umfelds auf das eigene Verhalten (*subjective Norm*), aber auch der Einfluss von Rollenmodellen (Thompson et al., 2020). Dazu kommt zu guter Letzt das Ausmaß, in dem eine Person gemäß ihrer eigenen Überzeugungen Einfluss auf ihr eigenes Verhalten hat (*perceived behavior control*) (Carter-Parker et al., 2012). Dieses latente Konstrukt wird in der Forschung zum Gesundheitsverhalten als Selbstwirksamkeit (*self-efficacy*) bezeichnet (Schwarzer, 1992).

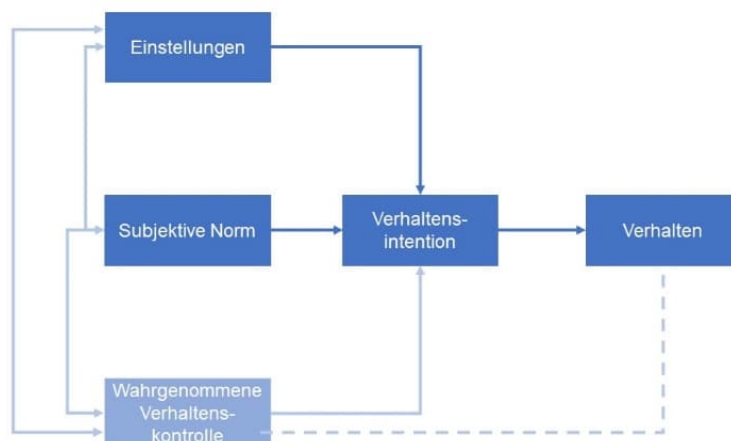


Abbildung 3: *Theory of Reasoned Action* (in dunkelblau) und Weiterentwicklung in *Theory of Planned Behavior* (in hellblau) (eigene Darstellung nach Ajzen & Fishbein)

In seinem integrativen Health Action Process Approach (HAPA) fasst Schwarzer verschiedene empirisch belegte Prädiktoren für eine Verhaltensänderung zusammen und bezieht sie nicht nur auf die Intention zur Verhaltensänderung, sondern auch auf deren Aufrechterhaltung (im Modell „Action“), die er als nachgelagerten, gesondert zu erklärenden Schritt begriff (Schwarzer, 2008). Aus der TRA übernimmt Schwarzer für den HAPA die Einstellungen gegenüber einer Verhaltensänderung als Prädiktor, differenziert sie aber als „Ergebniserwartung“ (*outcome expectancy*) aus. Das von Schwarzer intensiv beforschte Konzept der Selbstwirksamkeit (siehe oben) findet ebenso Eingang in den HAPA wie die Vulnerabilität, ein Prädiktor für Verhaltensänderung aus dem ältesten Modell für die Erklärung und Vorhersage von Gesundheitsverhalten, dem *Health Belief Model* (Rosenstock, 2005).

Hintergrund

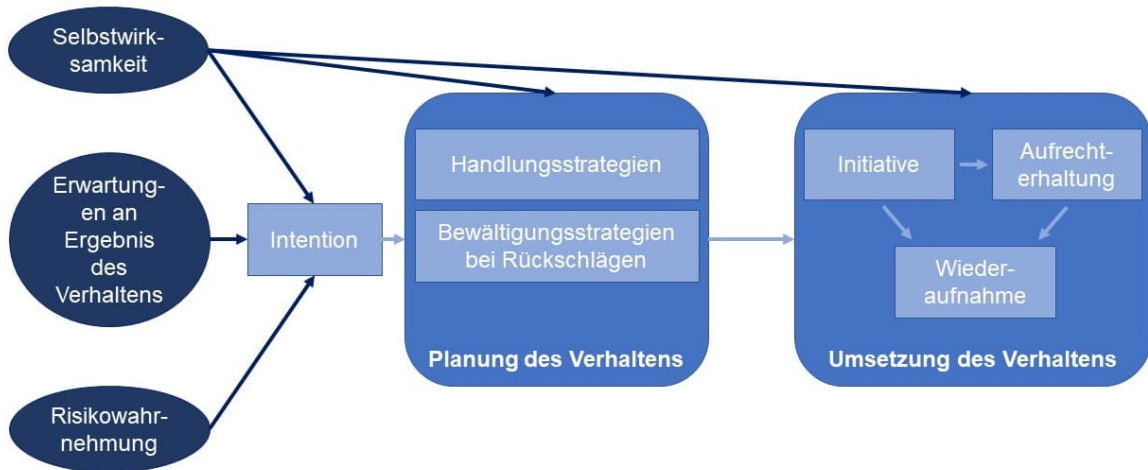


Abbildung 4: Health Action Process Approach (eigene, vereinfachte Darstellung nach Schwarzer)

Das TAM (siehe Abbildung 5) übernimmt den Zusammenhang zwischen Einstellungen gegenüber einem Verhalten (hier: Techniknutzung) und der Intention, es an den Tag zu legen. Die Einstellung wird durch zwei latente Konstrukte erklärt: Wahrgenommene Nützlichkeit (*perceived usefulness*) misst, inwieweit eine Anwendung aus Sicht ihrer Nutzer:innen im Alltag nützlich ist; wahrgenommene Bedienbarkeit (*perceived ease of use*) misst, wie leicht die Anwendung aus Sicht ihrer Nutzer:innen zu bedienen ist (Davis et al., 1989). Der prädiktive Wert beider Variablen ist in verschiedenen Studien zur Technikakzeptanz nachgewiesen, durch die das TAM zudem Erweiterungen erfahren hat (siehe z.B. L. Andrews et al., 2013; Cajita et al., 2017; Drehlich et al., 2020; Hoque, 2016; Monthuy-Blanc et al., 2013; Rivas Costa et al., 2017; Zayyad & Toycan, 2018). den beiden oben genannten Einflussvariablen können diverse, nicht näher definierte externe Variablen vorgeschaltet sein, die je nach Untersuchungsgegenstand etwa Eigenschaften der Nutzer:innen oder des Nutzungsumfelds sein können (Castiblanco Jimenez et al., 2021).

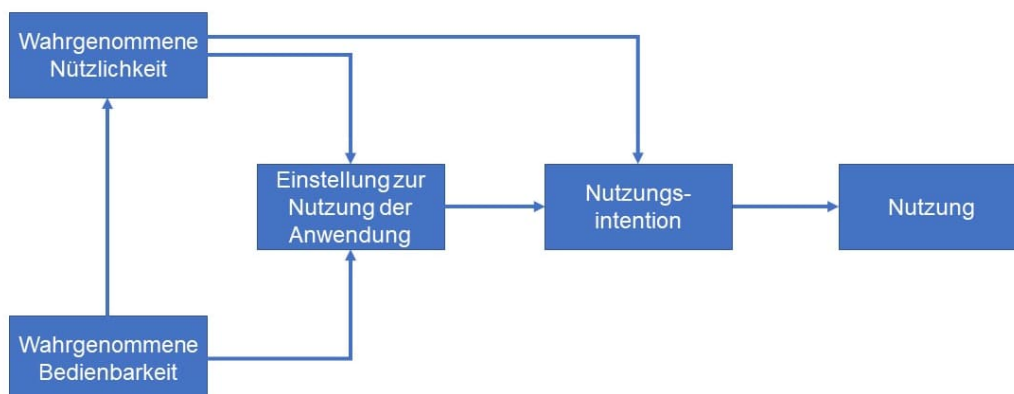


Abbildung 5: Technology Acceptance Model (eigene Darstellung nach Davies)

In die Entwicklung der UTAUT (siehe Abbildung 6) sind neben dem TAM und seinen Wurzeln, der TRA und der TPB, weitere Theorien, darunter die Social Cognitive Theory nach Bandura,

eingegangen. Bandura postuliert, dass menschliches Verhalten stets durch Beobachtung anderer erlernt ist, wodurch der Einfluss sozialer Normen auf das individuelle Verhalten, ähnlich wie bei der TRA und der TPB, betont wird (Bandura, 1986). Sowohl die Erwartungen an das Ergebnis eines Verhaltens, als auch an den Aufwand, den es mit sich bringt, sind demnach sozial durch die Beobachtung anderer konstruiert (Beauchamp et al., 2019). Die UTAUT adaptiert das TAM daher insofern, als dass Einstellungen gegenüber der Technikenutzung aus den latenten Konstrukten „Leistungserwartung“ (*performance expectancy*) und „Aufwandserwartung“ (*effort expectancy*) zusammengesetzt sind, welches beide inhaltliche Erweiterungen der oben beschriebenen TAM-Konstrukte und daher ähnlich definiert sind. Zudem bekommen soziale Normen, entsprechend der Wurzeln in der Social Cognitive Theory und der TRA und TPB, eine prominente Rolle, die im TAM noch fehlte. Ebenso neu im Vergleich zum TAM ist das Konstrukt „unterstützende Faktoren“ (*facilitating factors*), welches ebenso wie die bereits genannten direkt auf die Verhaltensintention wirkt. Es deckt einerseits die individuelle wahrgenommene eigene Selbstwirksamkeit ab (siehe TPB), bezieht aber andererseits auch die Voraussetzungen des Umfelds mit ein, in dem die technische Innovation genutzt werden soll und inwiefern letztere in das Umfeld passt. Diverse soziodemografische (Alter und Geschlecht) und die Technikerfahrung betreffende Variablen können als Moderatorvariablen wirken (Venkatesh et al., 2003). Ebenso wie das TAM ist auch die UTAUT bereits in diversen Settings und für diverse Technologien getestet und weist stets eine hohe Varianzaufklärung auf (Bischoff et al., 2014; IJzerman et al., 2019; Robinson et al., 2020; Vanhoof et al., 2018; Walker, 2014).

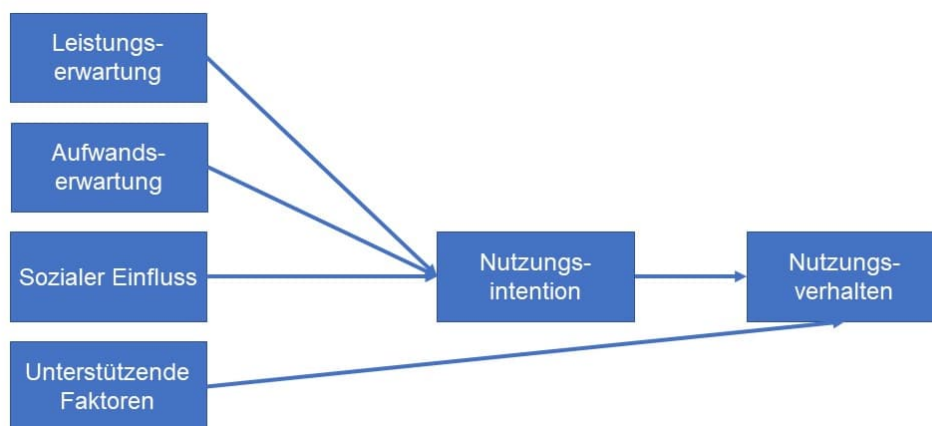


Abbildung 6: Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (eigene, vereinfachte Darstellung nach Venkatesh)

Die oben genannten Theorien der Technikakzeptanz, die seit den 80er-Jahren in der Untersuchung der Akzeptanz von technischen Innovationen im Büroalltag von Unternehmen Verwendung finden, übernehmen Komponenten von Verhaltenstheorien, weil etwa die Verwendung eines internen E-Mail-Systems eine Veränderung der Arbeitsweisen aller Mitarbeiter:innen bedeutet (Davis, 1989; Venkatesh et al., 2003). Diese Prämisse lässt sich,

wie oben beschrieben, auf das proaktive Verhalten von Patient:innen, welches eine Voraussetzung für effektives Selbstmanagement ist, übertragen. Um den Patient:innen die Aufnahme solcher proaktiver Verhaltensweisen zu ermöglichen, ist es notwendig, Akzeptanz für die Anwendungen herzustellen, die diese Verhaltensweisen unterstützen sollen.

Aus der Perspektive der Leistungserbringer sind digitale Anwendungen insbesondere dann attraktiv, wenn sie im zeitlich eng getakteten Praxisalltag eine Zeitersparnis mit sich bringen (Kowitlawakul, 2011), was aus theoretischer Perspektive der wahrgenommenen Nützlichkeit gleichkommt. Ein weiterer Treiber für die Akzeptanz könnte die Unterstützung bei Entscheidungen sein, die unter Unsicherheit getroffen werden. Ein Beispiel hierfür ist die Verordnung einer systemischen Therapie für Patient:innen mit Psoriasis (Schuppenflechte), die in Deutschland nur in 31 % der indizierten Fälle erfolgt (Nast et al., 2008a), weil sich Ärzt:innen oft unsicher sind, wann die Therapie tatsächlich angemessen ist (Nast et al., 2008b). Hier könnten digitale Entscheidungsunterstützungssysteme helfen (Chen & Altman, 2014), werden aber von Ärzt:innen ungern genutzt. Dies liegt einerseits an der teilweise umständlichen Bedienbarkeit (Shortliffe & Sepúlveda, 2018), andererseits an der oft mangelnden Transparenz der Algorithmen, die den Systemen zugrunde liegen (Khairat et al., 2018). Hiermit wirkt das mangelnde Vertrauen in die Technologie als Barriere für die Nutzungsbereitschaft (Jang-Jaccard et al., 2014), die bereits in der Planungsphase hätte identifiziert und so möglicherweise überwunden werden können (Esser & Goossens, 2009). Insbesondere in der UTAUT sind die latenten Konstrukte „wahrgenommene Nützlichkeit (*perceived usefulness*)“ und „vereinfachende Faktoren“ (*facilitating factors*) angelegt (Venkatesh et al., 2003), wobei letztere etwa die Transparenz der Funktionsweise einer Anwendung sein könnten.

Einen anderen, weniger auf die oder den individuellen Nutzer:in bezogenen Ansatz verfolgte Everett M. Rogers. Mit seiner in den 60er-Jahren erstmals publizierten Theorie „Diffusion of Innovations“ (DOI) ging Rogers erstmal der Frage nach, wie sich technische Innovationen von einem Nischenprodukt zu einer flächendeckend genutzten technischen Lösung entwickeln, ohne dass die Innovation selbst in ihrer Form eine grundsätzliche Veränderung erföhre. Rogers beschreibt diesen Diffusionsprozess anhand einer S-Kurve, die zu Beginn von sog. *Early Adopters* beschrieben wird. Diese berichten und überzeugen in der *Take-off*-Phase, in der die Kurve ansteigt, immer mehr Menschen in ihrem sozialen Umfeld von den Vorteilen der Innovation, sodass diese bald um die 90 % der Bevölkerung erreicht (Rogers, 2003). Die DOI ist nach wie vor die am meisten genutzte Theorie auf dem Gebiet der Wissenstranslation (Wade et al., 2017).

Überträgt man das Beispiel von einer marktauglichen auf eine Telemedizin-Anwendung, so wären die *Early Adopters* die Anwender:innen der ersten Pilotprojekte, die den positiven Effekt einer Anwendung demonstrieren (Zanaboni & Wootton, 2012).

Rogers definiert zudem Eigenschaften einer Innovation, anhand derer Early Adopters entscheiden, ob sie eine Innovation nutzen wollen. Hierdurch bekommt die DoI eine behavioristische Komponente (Heimlich & Ardoin, 2008). Dies sind 1) der relative Vorteil, den die Nutzung einer Innovation gegenüber einer anderen, aktuell genutzten Anwendung bringt (*relative advantage*), 2) die Passfähigkeit der Anwendung in das eigene Bedürfnisschema bzw. den Alltag (*compatibility*), 3) die Komplexität der Anwendung (*complexity*), 4) die Möglichkeit, eine Innovation über einen gewissen Zeitraum zu nutzen (*trialability*) und 5) die Sichtbarkeit der Ergebnisse der Nutzung der Innovation (*observability*) (Rogers, 2003).

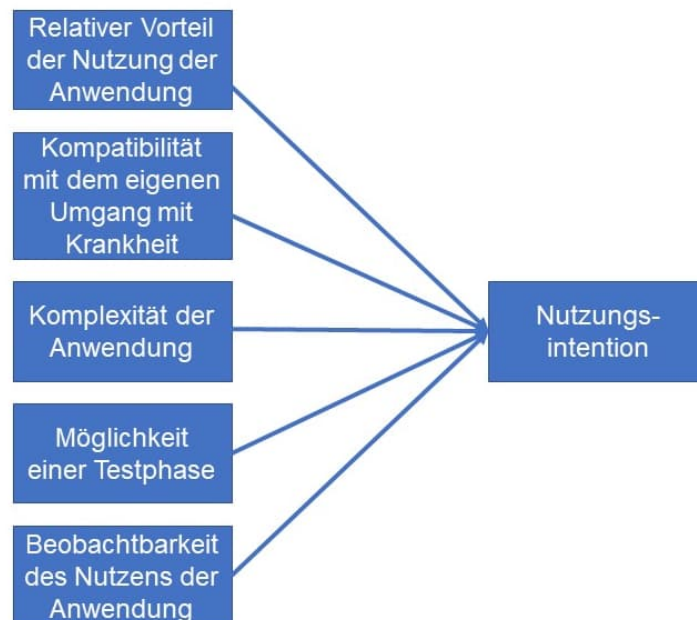


Abbildung 7: Einflussfaktoren auf die Innovationsentscheidung von Early Adopters nach der Diffusion of Innovations Theory (eigene Darstellung nach Rogers)

In Studien, die diese fünf Einflussfaktoren auf die individuelle Adoptionsentscheidung untersuchen, zeigt sich, dass insbesondere der relative Vorteil ein entscheidender Prädiktor ist (Zanaboni & Wootton, 2012). In den oben vorgestellten, klassischen Theorien der Technikakzeptanz findet der relative Vorteil seine Entsprechung im latenten Konstrukt „wahrgenommene Nützlichkeit“ (Davis, 1989). Dieses geht wiederum auf das Konstrukt „Einstellungen gegenüber einem Verhalten“ in der Theory of Planned Behavior zurück (Ajzen, 1985). In die NPT, die weiter oben ausführlich beschrieben wurde, hat die Passfähigkeit als Kohärenz mit dem Setting, in welches die Innovation implementiert werden soll, Eingang gefunden (May & Finch, 2009). In der Implementierungsforschung ist die DoI somit ebenso fest verankert (Bauer et al., 2015).

Für die Implementierung von Telemedizin-Anwendungen lassen sich aus Rogers' Charakterisierung leicht zu verbreitender Innovationen einige Erkenntnisse ableiten:

Der relative Vorteil einer Anwendung (1) muss demonstriert werden können (5), allerdings auch so, dass potentielle Nutzer:innen diesen Vorteil auch wahrnehmen und anerkennen (Z. Zhu et al., 2018). Es genügt somit bisweilen nicht, den klinischen Nutzen einer Anwendung zu demonstrieren, sondern bedarf außerdem Erkenntnisse dazu, welche Eigenschaften einer Anwendung Nutzer:innen als nützlich erachten (Abdullah et al., 2016) (3). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Nutzer:innen möglicherweise erst nach einem gewissen Nutzungszeitraum zu einer Einschätzung bezüglich der wahrgenommenen Nützlichkeit kommen (Apolinario-Hagen et al., 2017). Eine mangelnde Passfähigkeit (2) in den (Arbeits-)alltag der Nutzer:innen kann die nachhaltige Nutzung (Rogers et al., 2017) verhindern, daher muss Passfähigkeit so früh wie möglich sichergestellt werden. Die Relevanz der DoI für Implementierungsforschung und PD-Prozesse ist somit nochmals belegt.

Die DoI legt die Grundlage für die nutzer:innenzentrierte Entwicklung aller digitalen Interventionen, auch jenen, die der Digital Health zugeordnet werden können (European Committee for Standardization, 2011). Da sie die individuellen Eigenschaften von Nutzer:innen, insbesondere *Early Adopters*, die zentral für die Theorie sind, wenig berücksichtigt, sind behavioristische Theorien eine notwendige Ergänzung, um die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen zu untersuchen.

2.6. Die drei Use Cases

Der Frage nach der Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen wurde im Rahmen der vorliegenden Arbeit anhand dreier Use Cases nachgegangen, die auch die Grundlage der dazugehörigen Publikation 4 bildeten. Es wurden drei chronische Krankheitsbilder als Use Cases (Diabetes mellitus Typ II, Hypertonie und Dyslipidämien) ausgewählt, da diese aus verschiedenen Gründen das ideale Einsatzgebiet für Telemedizin-Anwendungen darstellen: So unterscheiden sich zunächst die Therapiebedarfe und Bedürfnisse chronisch kranker Patient:innen zwischen einzelnen Individuen teilweise stark (Timpel et al., 2017), weshalb auf die oder den jeweiligen Patient:in zugeschnittene Therapiemaßnahmen und –regime notwendig werden (Bashshur et al., 2014). Zudem ist das kontinuierliche Monitoring klinischer Werte ebenso wie von Outcomes, die von Patient:innen berichtet werden, wie etwa Wohlbefinden oder Schmerzen (Haugstvedt et al., 2019; Masyuko et al., 2021), eine Grundvoraussetzung für die Auswahl und den Zuschnitt von Therapiemaßnahmen (Haas et al., 2014). Die Echtzeit-Datenvermittlung, die insbesondere digitale Interventionen erlauben, ist daher ein essentieller Bestandteil der Versorgung chronisch Kranker (Bashshur et al., 2014). Darüber hinaus benötigen chronisch kranke Patient:innen in den meisten Fällen mehrere Ärzt:innen verschiedener Fachrichtungen sowie vor allem deren Feedback zur

aktuellen Entwicklung ihrer Krankheit (Lehnert & König, 2012). Digitale Anwendungen, die Ärzt:innen die Möglichkeit einräumen, mit ihren Patient:innen zu interagieren, sind somit ebenso wertvoll für das Management chronisch Krankheiten (Schwamm, 2019).

Die drei Krankheitsbilder Typ II Diabetes mellitus, Hypertonie und Dyslipidämien wurden gewählt, weil sie gemäß einer longitudinalen Datenanalyse der amerikanischen *National Health and Nutrition Examination Survey* über einen Zeitraum von über zehn Jahren 1999 bis 2021 in steigender Prävalenz gemeinsam auftreten (Iglay et al., 2016; Song et al., 2016). Diabetes steht zudem in enger, wenn auch noch nicht vollumfänglich verstandener, Wechselwirkung mit dem metabolischen Syndrom, welches neben einem erhöhten Blutzuckerwert gekennzeichnet ist durch abdominale Adipositas, erhöhten Blutdruck sowie hohe Werte bei den Triglyceriden und niedrigen High-density Lipoprotein (HDL) (Grundy, 2012).

2.6.1. Diabetes als Use Case

Diabetes mellitus, im Volksmund auch als Zuckerkrankheit bezeichnet, ist eine Stoffwechselerkrankung, bei deren Patient:innen entweder ein absoluter Mangel an Insulin vorliegt oder aber die Wirkung des Insulins vermindert ist (Ilonen et al., 2019). Das Krankheitsbild wird in drei Subgruppen unterteilt; dies sind die Typen I und II sowie der Gestationsdiabetes. Für die vorliegende Arbeit spielt lediglich der Typ II eine Rolle. Gründe hierfür werden im Folgenden ausgeführt.

Der Typ I ist eine genetisch bedingte Autoimmunerkrankung und entsteht durch eine Zerstörung der Insulin-produzierenden Beta-Zellen in den Langerhans-Inseln der Pankreas. Er tritt insbesondere bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf (Solis-Herrera et al., 2000).

Der Typ II wird umgangssprachlich auch als Altersdiabetes bezeichnet, da er üblicherweise nach dem 40. Lebensjahr auftritt. Im Wesentlichen führen eine verminderte Wirkung des Insulins (Insulinresistenz) und ein Insulinsekretionsdefekt in Wechselwirkung mit modifizierbaren und nicht-modifizierbaren Faktoren zur Manifestation eines Typ-2-Diabetes. Er entsteht durch eine Insulinresistenz körpereigener Zellen, deren Folge die Hyperglykämie, i.e. ein dauerhaft erhöhter Blutzuckerspiegel, ist. Können Körperzellen nicht auf das Hormon Insulin reagieren (Insulinverwertungsstörung), so wird zunächst in der Pankreas die Insulinproduktion hochgefahren (gesteigerter Insulinbedarf bzw. Hyperinsulinämie). Dauerhaft kann diese Produktion jedoch nicht mit dem kontinuierlich erhöhten Bedarf mithalten (Insulinsekretionsdefizit), sodass es zu einer Dekompensation der insulinproduzierenden Betazellen kommt und eine Hyperglykämie zum Dauerzustand wird (Stumvoll et al., 2008).

Weltweit sind ca. 463 Millionen Erwachsene an Diabetes erkrankt, wobei einer Schätzung zufolge mindestens 90 % am Typ II erkrankt sind. In Deutschland waren 2020 Hochrechnungen zufolge acht Millionen Menschen mit einem Typ II Diabetes diagnostiziert, wobei eine Dunkelziffer von zwei Millionen hinzuzurechnen ist (Tönnies & Rathmann, 2021).

Ähnlich wie der Typ I kann auch der Typ II Diabetes mellitus genetische Ursachen haben. Inzwischen sind die Einflüsse lebensstilassoziierter Faktoren jedoch ebenso gut belegt. So sind etwa Übergewicht und Adipositas nachweislich Risikofaktoren für eine Erkrankung an Typ II Diabetes und zurückzuführen auf körperliche Inaktivität und eine wenig ausgewogene, ballaststoffarme und fettreiche Ernährung (Beck et al., 2017).

Diabetes mellitus Typ II wurde somit als prototypisches Krankheitsbild für die Analyse der Passfähigkeit und Wirksamkeit digitaler Gesundheitsanwendungen gewählt, weil bereits die Entstehung von Diabetes durch die Modifikation von lebensstilassozierten Faktoren, wie etwa Ernährungs- und Bewegungsverhalten, verhindert oder zumindest verlangsamt werden kann (American Diabetes Association (ADA), 2020). Zudem verlangt auch die Therapie des lebensstilassozierten Typ II Diabetes mellitus neben der Gabe von Medikamenten zur Blutzuckerregulation eine Verhaltensanpassung der/s Patient:in (Beck et al., 2017).

Der Fachbegriff hierfür lautet Diabetesselbstmanagement und umfasst

- gesunde Ernährung
- körperliche Aktivität
- eigenständiges Monitoring von Diabetes-relevanten Vitalparametern, insbesondere des Blutglukosewertes (Funnell et al., 2010)

Die ADA definiert ein Set von Indikatoren für die erfolgreiche Befähigung von Patient:innen für das Diabetesselbstmanagement (sog. *Diabetes Self-Management Education and Support*, DSME) und aktualisiert diese *National Standards* regelmäßig gemäß neuer Evidenz (siehe z.B. Beck et al., 2017; Fleming et al., 2019; Funnell et al., 2010; Haas et al., 2014).

In der aktuellen Fassung von 2017 wird als siebter Standard – u.a. nach der Festlegung eines DSME-Teams und eines standardisierten Curriculums – auf die Bedeutung individualisierter Selbstmanagement-Strategien eingegangen. Die Relevanz der Individualisierung wird dabei mit den je nach Patient:in unterschiedlichen Prioritäten, Wertvorstellungen aber auch vorhanden Ressourcen begründet (Beck et al., 2017) und gilt auch in einem Statement der ADA gemeinsam mit ihrem europäischen Pendant, der *European Association for the Study of Diabetes* (EASD), als Grundlage für erfolgreiche Diabetestherapie (Inzucchi et al., 2012).

Als Kriterien für den individuellen Zuschnitt (*Tailoring*) von DSME-Maßnahmen wird ein breites Spektrum genannt, darunter etwa

Hintergrund

- die – finanziellen ebenso wie kognitiven und sozialen – Ressourcen, die ein/e Patient:in mitbringen (May et al., 2014)
- die Erkrankungsdauer und damit die Phase der Erkrankung, in der sich die/der Patient:in befindet und die insbesondere durch den Grad der Insulinsensibilität gekennzeichnet ist (Inzucchi et al., 2012)
- der kultureller Hintergrund und das damit verbundene Wertesystem der Patient:in (Powell et al., 2015)
- ihr oder sein soziales Umfeld und dessen Unterstützungsleistungen im Rahmen des Diabetesselbstmanagement (Stopford et al., 2013)

Die Bedeutung dieser Variablen für die Initiierung und Aufrechterhaltung einer Veränderung im Gesundheitsverhalten ist, wie oben dargestellt, in verschiedenen Theorien des Gesundheitsverhaltens kodifiziert (Rosenstock, 2005; R. Schwarzer, 2008). Daher sollten Interventionen, die das Diabetesselbstmanagement unterstützen sollen, stets theoriebasiert sein (McSharry et al., 2020; Zare et al., 2020). Für die Planung und Konzeption von DSME-Programmen fordert die ADA daher stets auch eine solide theoretische Basis und stellt dabei insbesondere auf Verhaltenstheorien ab (Osborn & Fisher, 2008).

Demzufolge sind auch die individuellen Erwartungen an das Ergebnis einer Verhaltensänderung seitens der Patient:innen relevante Indikatoren für die Bereitschaft, ein adäquates Diabetesselbstmanagement an den Tag zu legen (Borhaninejad et al., 2017) und sollten deshalb bereits bei der gemeinsamen Zielsetzung für ein Diabetesselbstmanagement-Konzept berücksichtigt werden (Funnell et al., 2010). Genauso verhält es sich mit dem seitens der/s Patient:in erwarteten Aufwand, der für eine Verhaltensänderung zu erbringen ist (Karl et al., 2018). Die Notwendigkeit, die Patient:innen bereits in die Planung des DSME-Regimes miteinzubeziehen, wird in den Richtlinien ebenso formuliert (Beck et al., 2017) und sollte somit auf digitale Anwendungen für das Diabetes-Selbstmanagement übertragen werden (siehe 2.3.2.3).

Digitale Anwendungen werden aufgrund ihrer multimodalen Gestaltung als idealer Auspielweg für Interventionen zur Unterstützung des Selbstmanagements chronischer Krankheiten, darunter eben auch Diabetes, gesehen (Ekeland et al., 2010; Fleming et al., 2019; Hanlon et al., 2017). Die Option, verschiedene Interventionskomponenten so zu kombinieren, dass essenzielle Bestandteile des DSME abgebildet sind, zeigt etwa die DSME-App *bant*: Durch einen automatischen Transfer der Blutzuckerwerte von einem Bluetooth-fähigen Messgerät auf die App entsteht ein kontinuierliches Monitoring des entscheidenden Vitalwerts für das DSME (Little et al., 2011; Song et al., 2016). Ein elektronisches Logbuch stellt diese Messwerte in Abhängigkeit von verschiedenen Settings, etwa direkt nach dem Mittagessen, dar und visualisiert zudem Trends, an denen u.a. abzulesen ist, wie oft und lange

der Wert außerhalb des individuell festgelegten Zielbereichs liegt. Ein darauf basierender Algorithmus meldet der/m Patient:in entgleisende Werte und schlägt mögliche DSME-Maßnahmen zur Verhinderung solcher Entgleisungen in der Zukunft vor. Ein Belohnungssystem vergibt Punkte für erfolgreich absolvierte DSME-Maßnahmen und erstellt zudem ein Ranking besonders erfolgreicher Nutzer:innen, die Teil einer Community sind und als solche auch in gegenseitigen Austausch gehen können, insbesondere, um sich gegenseitig beim DSME zu unterstützen (Goyal et al., 2017). Insbesondere die von der ADA definierten DSME-Standards der Individualisierung und des kontinuierlichen Monitorings der Patient:innen sind in *bant* somit abgebildet (Haas et al., 2014).

bant erfüllt zudem den Anspruch der Theoriebasierung, indem soziale Unterstützung als zentrale Komponenten u.a. aus der TPB in Form der *bant*-Community übernommen wurde. Das Logbuch erfüllt den Zweck, die positiven Effekte von DSME-Maßnahmen und – Verhaltensweisen mit geringem Zeitverzug zu demonstrieren, womit eine zentrale Komponente der DoI zur Anwendung kommt (*observability*). Zusammen genommen steigern die Komponenten von *bant* die Umsetzung einer regelmäßigen Blutzuckermessung (Goyal et al., 2017), was auch für eine Steigerung der wahrgenommenen Selbstwirksamkeit seitens der Patient:innen spricht. Dieser Effekt ist in anderen Studien zur Wirksamkeit von Digital Health-Anwendungen bereits dokumentiert (Young et al., 2020).

2.6.2. Hypertonie als Use Case

Insbesondere die Komorbidität von Diabetes und Hypertonie ist gut belegt (Omboni et al., 2016). Entsprechend ähneln sich die Therapieansätze für beide Krankheitsbilder: Hypertonische Patient:innen profitieren ebenso wie solche mit Diabetes von einem kontinuierlichen Monitoring der Blutdruckwerte (SBP und DBP) (Omboni & Ferrari, 2015). Ebenso werden für Patient:innen mit Bluthochdruck auch Lebensstilinterventionen angeraten, die jenen für das Selbstmanagement des Diabetes gleichen – körperliche Aktivität, gesunde Ernährung und Gewichtskontrolle – und eine medikamentöse Behandlung aufschieben können (Williams et al., 2018).

Im Jahr 2018 waren in Deutschland 19 Millionen der gesetzlich Versicherten mit einer Hypertonie diagnostiziert (standardisierte Prävalenz 26,3 %). Bei allen untersuchten Patient:innen (Vollerfassung von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland) traten Komorbiditäten, darunter chronische Herzinsuffizienz und Diabetes, statistisch signifikant häufiger auf (Holstiege et al., 2018).

Ebenso wie Patient:innen mit Diabetes brauchen auch solche mit Hypertonie gezielte Unterstützung bei Verhaltensänderungen, die für Lebensstilinterventionen notwendig sind. Dabei zeigt die Studienlage, dass insbesondere solche Unterstützungsstrategien (*Counseling*

and Education), die auf Hochrisikopatient:innen – also u.a. solche mit hohem Blutdruck zu Beginn der Intervention – zugeschnitten sind, wirksam sind (Ebrahim et al., 2011). Die Nationale Versorgungsleitlinie für chronische koronare Herzerkrankungen rückt für die Förderung der Verhaltensänderung durch Therapeut:innen die/den individuelle/n Patient:in ebenso in den Mittelpunkt, insbesondere wenn es um die Identifikation individueller Risikofaktoren und Bedürfnisse geht (Bundesärztekammer et al., 2019).

Das Beispiel einer südkoreanischen App für das Selbstmanagement der Hypertonie zeigt deutliche Parallelen zu Anwendungen des Diabetes-Selbstmanagements: Eine Recording-Funktion visualisiert sowohl Blutdruckwerte als auch die Medikamenteneinnahme und dient als Grundlage für die regelmäßige eigenständige Blutdruck-Kontrolle und dessen Management auf Basis von in der App präsentierten, auf die Vitalwerte zugeschnittenen Ratschlägen. Zudem erinnert die App an die regelmäßige Medikamenteneinnahme und bildet die Medikationsadhärenz der Nutzer:innen ab (Kang & Park, 2016). Die theoretischen Grundlagen, die in den App-Komponenten abgebildet sind, ähneln denen für die Diabetes-App *bant*.

In Summe sprechen diese Erkenntnisse dafür, dass Telemedizin-Anwendungen, die einerseits das kontinuierliche Monitoring von Vitalwerten ermöglichen (Agarwal et al., 2011) und andererseits als Ausspielweg für Lebensstilinterventionen (sog. Selbstmanagement-Anwendungen) dienen (McLean et al., 2016), für Patient:innen mit Hypertonie ebenso wirksam wie für solche mit Diabetes sein können. In der Nationalen Versorgungsleitlinie fehlt jedoch noch jeder Verweis auf die Wirksamkeit digitaler Anwendungen.

Ebenso wie beim Diabetes-Use Case besteht auf im Use Case Hypertonie Bedarf an Anwendungen, deren Akzeptanz und individuelle Passfähigkeit theoriebasiert untersucht und sichergestellt wurde (Band et al., 2017).

2.6.3. Dyslipidämien als Use Case

Ebenso wie die Hypertonie sind Störungen des Fettwechsels (Dyslipidämien) einer der Treiber für Diabetes mellitus (Baigent et al., 2005). Dies gilt vor allem für solche, die gekennzeichnet sind durch erhöhte Fettwerte im Blut (Hyperlipidämie), etwa erhöhte Cholesterinwerte (LDL cholesterol) und erhöhte Triglycerid-Werte (Liu et al., 2018).

Daten zur Prävalenz von Hyperlipidämie in Deutschland sind schwierig zu finden, allerdings ergab die Auswertung von Befragungs- und Labordaten im Rahmen der Studie „Gesundheit in Deutschland“ des Robert Koch-Instituts (RKI) im Jahr 2011 bei ca. 57 % der Männer und bei ca. 61 % der Frauen ein erhöhtes Serum-Gesamtcholesterin oberhalb des aktuell empfohlenen Grenzwertes von 190 mg/dl, während ca. 18 % der Männer und 20 % der Frauen ein stark erhöhtes Gesamtcholesterin von über 240 mg/dl hatten (Scheidt-Nave et al., 2013).

Wie bei den vorab genannten und beschriebenen Krankheitsbildern gehören sowohl zur Prävention als auch Selbstmanagement von Dyslipidämien Lebensstilinterventionen und somit auch eine Änderung des Gesundheitsverhaltens, insbesondere die Steigerung körperlicher Aktivität (Brumby et al., 2011; Mach et al., 2020). Eine Beratung der Patient:innen zur Erhebung ihrer individuellen Einstellungen, Bedürfnisse und vorhandenen Ressourcen zur Erstellung passgenauer Strategien zur Lebensstilanpassung ist auch in der gemeinsamen Leitlinie der *European Atherosclerosis Society* und der *European Society of Cardiology* vorgesehen (Mach et al., 2020).

Zur Wirksamkeit digitaler Interventionen für das Selbstmanagement von Dyslipidämien liegt nur wenig Evidenz vor. Erste Studien zeigen aber, dass Apps in der Lage sind, ein standardisiertes Schulungsprogramm mit einem Schwerpunkt auf Aktivitätssteigerung und angemessenem Ernährungsverhalten in seiner Wirksamkeit zu verstärken (Gonzalez-Sanchez et al., 2019). Die App *Noom* etwa erlaubt das Gewichtsmanagement auf Basis von Nutzer:innen selbst berichteter Nahrungsaufnahme und Bewegungsgewohnheiten, die innerhalb der App visualisiert werden. Auch *Noom* erlaubt somit die direkte Beobachtung der durch die Verhaltensänderung erzielten Effekte und steigert damit die Selbstwirksamkeit der Nutzer:innen. Ein RCT belegte die Wirksamkeit von *Noom* zumindest hinsichtlich der Gewichtsreduktion und liefert erste Nachweise für die Reduktion des Blutdrucks und von Blutfettwerten (Cho et al., 2020). Auch im Falle der Dyslipidämien sind diese allenfalls anekdotischen Nachweise nicht ausreichend für eine Aufnahme in bestehende Leitlinien.

Die Bedeutung eines theoretischen Fundaments für die Umsetzung einer Intervention zur Unterstützung des Selbstmanagements chronischer Erkrankungen gilt es somit, auf die Entwicklung digitaler Interventionen zu übertragen.

2.7. Verortung in der EbM

Somit vereint die vorliegende Arbeit, auch im Sinne des BfArM Fast Track zur von DiGA, zwei der drei Säulen der EbM: Der Fokus auf klinische Wirksamkeit digitaler Anwendungen entspricht der Berücksichtigung der besten verfügbaren klinischen Evidenz für eine Intervention, die Berücksichtigung der Perspektive von Patient:innen bei der Entwicklung und Evaluation der Anwendungen trägt der zweiten Säule der EbM Rechnung, welche den Miteinbezug der Präferenzen von Patient:innen bei jeder Therapieentscheidung beschreibt (Sackett, 1997). Diese Perspektive spielt zudem auch bei der Bewertung der Qualität jeder medizinischen Leistung gemäß des Ansatzes der Value based-Healthcare eine gewichtige Rolle (Porter, 2010).

Sollen digitale Gesundheitsanwendungen zudem tatsächlich dazu beitragen, dass Patient:innen und Leistungserbringende gemeinsam Therapieziele und –maßnahmen

Hintergrund

gleichberechtigt verhandeln (sog. *Patient Empowerment*) (Eysenbach, 2001; Inzucchi et al., 2012), etwa indem sie ein besseres Selbstmanagement einer chronische Erkrankung ermöglichen (American Diabetes Association (ADA), 2020; Haas et al., 2014), so muss zudem deren Akzeptanz aller beteiligten Akteur:innen möglichst frühzeitig sichergestellt werden.

Zu guter Letzt wird eine zukünftige Forschungsagenda auf dem Gebiet der Digitalisierung auch von den Forschenden auf dem Gebiet der EbM mitzugestalten und mitzutragen sein, zumal die Methoden der EbM weiterhin die Grundlage für die Erbringung des Nachweises eines positiven Versorgungseffekts sein werden.

3. Forschungsleitende Fragen

Aus diesem Grund widmet sich die vorliegende Dissertationsschrift drei zentralen Fragestellungen:

- 1) Wie lässt sich die Akzeptanz und Passfähigkeit einer Telemedizin-Anwendung durch und für Patient:innen und medizinische Leistungserbringende sicherstellen? (Publikation 1, 2 und 3)
- 2) Wie wirken telemedizinische Versorgungsformen bei Patient:innen mit Hypertonie, Lipidstoffwechselstörung oder Diabetes (Typ I und Typ II) auf klinisch relevante Outcome-Parameter? (Publikation 4)
- 3) Welche aktuellen Forschungsbedarfe bestehen für die erfolgreiche Implementierung von Telemedizin? (Publikation 5)

Forschungsfragen 1 und 2 stehen in enger Verbindung zueinander, um, entsprechend der Ausführungen im Hintergrund, Akzeptanz und Wirksamkeit von Telemedizin nicht isoliert voneinander zu betrachten.

4. Methoden

Zur Beantwortung der drei Forschungsfragen kam ein breites Spektrum an Methoden der Evidenzbasierten Medizin zum Einsatz. Im Sinne der Evidenzpyramide wurde auf Primärdatenerhebungen nur zurückgegriffen, wo dies aufgrund der bis dato verfügbaren publizierten Evidenz notwendig erschien (Murad et al., 2016).

Somit wird im Folgenden dargestellt, welche Methoden zur Beantwortung der drei Forschungsfragen jeweils zum Einsatz kamen.

Für das bessere Verständnis der folgenden Ausführungen werden in der folgenden Tabelle 1 den forschungsleitenden Fragen die entsprechenden Methoden sowie die Publikationen, für die sie zum Einsatz kamen, zugeordnet.

Tabelle 1: Forschungsfragen, angewendete Methoden und dazugehörige Publikationen

Forschungsleitende Frage	Methode(n)	Publikation(en)
Wie lässt sich die Akzeptanz und Passfähigkeit einer Telemedizin-Anwendung durch und für Patient:innen und medizinische Leistungserbringenden sicherstellen?	<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Übersichtsarbeiten (Systematic Reviews) • Qualitative Interviews 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harst L, Lantzsch H, Scheibe M. Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review. J Med Internet Res 2019;21(5):e13117. doi: 10.2196/13117. PMID: 31115340. PMCID: 6547771 Impact Factor 2019: 5.034 2. Kabeza CB, Harst L, Schwarz PEH, et al. Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App). Ther Adv Endocrinol Metab 2019; 10: 1-21. Original DOI: 10.1177/2042018819845318 3. Kabeza CB, Harst L, Schwarz PEH, Timpel P. A qualitative study of users' experiences after

		<p>3 months: the first Rwandan diabetes self-management Smartphone application “Kir’App.” Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism. January 2020. doi:10.1177/2042018820914510 Impact Factor 2020: 3.565</p>
<p>Wie wirken telemedizinische Versorgungsformen bei Patient:innen mit Hypertonie, Lipidstoffwechselstörung oder Diabetes (T1D und T2D) auf klinisch relevante Outcome-Parameter?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Umbrella Review 	<p>4. Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, Harst L. Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. <i>J Med Internet Res</i> 2020;22(3):e16791. doi: 10.2196/16791. PMID: 32186516. PMCID: 7113804 Impact Factor 2020: 5.428</p>
<p>Welche aktuellen Forschungsbedarfe bestehen für die erfolgreiche Implementierung von Telemedizin?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mixed Methods-Design <ul style="list-style-type: none"> ○ Umbrella Review ○ Qualitative Inhaltsanalyse ○ Standardisierte Online-Befragung 	<p>5. Timpel, P.; Harst, L. Research Implications for Future Telemedicine Studies and Innovations in Diabetes and Hypertension—A Mixed Methods Study. <i>Nutrients</i> 2020, <i>12</i>, 1340. https://doi.org/10.3390/nu12051340 Impact Factor 2020: 5.719</p>

4.1. Systematische Übersichtsarbeit (Systematic Review) – Publikation 1

Es existieren Studien, die die Akzeptanz von digitalen Gesundheitsanwendungen von Patient:innen ebenso wie von Leistungserbringenden theoriebasiert im Sinne der Ausführungen im Hintergrund untersuchen. Mit „theoriebasiert“ ist dabei gemeint, dass eine

Theorie, ein Modell oder ein theoretisches Framework einer wie auch immer gearteten empirischen Untersuchung zugrunde gelegt wurde. Ebenso weit wie der Begriff „Digital Health“ gefasst ist (siehe 2.2), reicht dabei aber auch das Spektrum der untersuchten Anwendungstypen: So gibt es Studien zur theoriebasierten Untersuchung der Akzeptanz von Gesundheitsinformationssystemen (*Health Information Systems*) (Ifinedo, 2017), von digitalen Interventionen zur Optimierung von klinischen Prozessen (Ehrler et al., 2018), von Anwendungen für das kontinuierliche Monitoring von Vitalwerten (Gagnon et al., 2012), aber auch von Anwendungen, die unter die Telemedizin-Definition fallen und somit zur Erbringung einer medizinischen Leistung über die Distanz beitragen (Horsham et al., 2016). Allerdings ist diese Unterscheidung aufgrund der unscharfen Verwendung des Telemedizin-Begriffs nicht immer eindeutig zu treffen (Bashshur et al., 2011). Zudem existiert eine Evidenzsynthese zur Aussagekraft von Theorien und Modellen der Technikakzeptanz in Form eines Systematic Reviews bisher nur für die Akzeptanz von Electronic Health Records (Garavand et al., 2016). Somit fehlt eine systematische Übersicht über theoriegeleitete Treiber und Barrieren der Akzeptanz solcher Technologien, die explizit unter die Telemedizin-Definition fallen und somit für den BfArM Fast Track relevant sind.

Um Forschungsfrage 1 zu beantworten, wurde daher ein Systematic Review gemäß den Vorgaben der Cochrane Collaboration, niedergelegt im Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Higgins & Green, 2011), durchgeführt und anhand der Kriterien der *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) *Study Group* (Moher et al., 2009) berichtet.

4.1.1. Registrierung

Zunächst wurde das Review vorab im Internationalen Register für systematische Übersichtsarbeiten des NHS, PROSPERO, anhand eines Protokolls registriert, welches auf der PROSPERO-Plattform unter der ID CRD42018098658 abrufbar ist. Eine Prüfung durch die Forschungsgruppe hinter PROSPERO ergab, dass eine Übersichtsarbeit zum gewählten Thema noch nicht existierte, weshalb das Protokoll akzeptiert und veröffentlicht wurde.

4.1.2. Forschungsfrage

Die dem Review zugrundeliegende Forschungsfrage lautete gemäß dem PICOS-Schema:

Welche Bestandteile von Theorien können die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen seitens Patient:innen und medizinischen Leistungserbringenden erklären?

Der Fokus auf Bestandteile von Theorien, also einzelne Wirkzusammenhänge oder auch erklärende Variablen, wurde gewählt, um sicherzustellen, dass die so gewonnenen Erkenntnisse zukünftigen Studien zur Nutzer:innenakzeptanz zugrunde gelegt werden können und zudem direkt die Entwicklung nutzer:innenzentrierter Anwendungen unterstützen können.

4.1.3. Suchstrategie

Die Forschungsfrage wurde nach den Kategorien des PICOS-Schema in einem Suchstring operationalisiert, der im Anhang zu Publikation I zu finden ist. Dabei wurden Begriffe und Synonyme für

- Leistungserbringende
- Patient:innen
- deren soziales Umfeld
- Telemedizin
- Nutzer:innenakzeptanz

in die Suche eingeschlossen.

Wie oben bereits ausgeführt, wird der Telemedizinbegriff nicht immer trennscharf nach der Definition von (Sood et al., 2007) gebraucht. Daher wurden Begrifflichkeiten aus dem ganzen Spektrum der Digital Health eingeschlossen. Hierzu wurden Teile einer pilotierten Suchstrategie aus einer Forschungsarbeit zu Evaluationsinstrumenten digitaler Anwendungen genutzt (Arnold et al., 2016).

Zu guter Letzt wurde eine Einschränkung der Publikationstypen vorgenommen, die für die Ergebnissynthese relevant sind. Publikationstypen ohne methodisches Fundament, etwa Kommentare, Editorials oder Vorlesungsskripte, wurden bereits im Suchstring durch die Aufnahme einer NOT-Kategorie ausgeschlossen.

Innerhalb der einzelnen Kategorien des PICOS-Schemas wurden die Suchtermini mit dem Bool'schen Operator OR verknüpft, zwischen den Kategorien bestand eine AND-Verknüpfung.

Es wurden die Datenbanken PubMed und PsychInfo durchsucht, da erstere die größte Datenbank für medizinische Studien ist und letztere insbesondere den Fachbereich der Psychologie abdeckt, aus dem die den gängigen Technologieakzeptanztheorien und –modellen zugrundeliegenden Verhaltenstheorien stammen.

Für die Population und den Teil der Outcomes, der sich mit dem Akzeptanzbegriff befasst, wurden in PubMed die dort hinterlegten MeSH-Terms² genutzt. Die verwendeten MeSH-Terms (siehe Anhang zu Publikation 1) wurden von zwei Autor:innen gemeinsam anhand der Suchergebnisse, die sie jeweils ergaben, ausgewählt. Für PsychInfo wurden Pendanten zu den schlussendlich gewählten MeSH Terms aus dem dort gebräuchlichen Thesaurus ausgewählt.

² MeSH-Terms sind Schlüsselwörter, die den Inhalt eines wie auch immer gearteten wissenschaftlichen Beitrags zusammenfassen und so einen Thesaurus des verfügbaren Wissensstandes zu einem Forschungsgegenstand, sofern er bei PubMed hinterlegt ist, bilden. Die MeSH-Terms werden von der National Library of Medicine in den USA (NLM) gepflegt (Dhammi & Kumar, 2014). Sie sind hierarchisch organisiert und werden, ausgehend von breiten Übergriffen, immer feingranularer.

Um Verzerrungen zu vermeiden, die durch fehlende Begriffe im Suchstring oder das Übersehen von Studien, die in keiner der beiden Datenbanken gelistet sind, entstehen könnten, wurden außerdem die technische Datenbank IEEE und die informatischen Fachzeitschriften *Management Information Systems Quaterly* und *African Journal of Information Systems* sowie Fachzeitschriften für Telemedizin (*Telemedicine & eHealth* sowie *Journal of Medical Internet Research* (JMIR), inkl. nachgeordnete Journals) durchsucht. Des Weiteren wurden die Literaturverzeichnisse aller eingeschlossenen Studien nach den PICOS-Kriterien durchsucht (Rückwärtssuche) und auch qua PICOS passfähige Studien eingeschlossenen, die eine der bereits zuvor eingeschlossenen Studien zitiert hatten. Zu guter Letzt wurde über die Datenbank *Web Of Science* nach Studien gesucht, die die eingeschlossenen Studien zitieren (sog. Vorwärtssuche) und diese ebenfalls auf ihre Passfähigkeit gemäß der PICOS-Kategorien für Studienein- und Ausschluss hin untersucht.

4.1.4. Studienein- und Ausschluss

Die In- und Exklusionskriterien des Reviews wurden ebenfalls anhand der PICOS-Kriterien aufgestellt, wobei es zu berücksichtigen gilt, dass das zugrundeliegende Forschungsinteresse nicht der Feststellung einer irgendwie gearteten Wirksamkeit galt. Aufgrund dessen wurde auf die Definition einer Kontrollgruppe (C) als Einschlusskriterium verzichtet.

Die übrigen Kriterien lauteten wie folgt:

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien des Systematic Reviews zur Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen

Kategorie	Einschluss	Ausschluss
Population	Patient:innen, deren soziales Umfeld (Angehörige, Freund:innen, Bekannte), medizinische Leistungserbringende (Ärzt:innen, Krankenpfleger:innen, etc.)	Tiere, keine Patient:innen involviert, keine medizinischen Leistungserbringende (Ärzt:innen, Krankenpfleger:innen, etc.) involviert, Veterinär:innen involviert
Intervention	Digital erbrachte patient:innenzentrierte medizinische Leistungen unter Beteiligung medizinischer Leistungserbringender	Keine digital erbrachte patient:innenzentrierte medizinische Leistungen unter Beteiligung medizinischer Leistungserbringender
Outcome	Theoriebasiert untersuchte Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen (d.h. Studien, in	Keine theoriebasiert Untersuchung der Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen, auch

	denen eine Theorie, ein Modell oder ein theoretisches Framework einer empirischen Untersuchung zugrunde gelegt wurde)	keine Nennung theoriebasierter Einflussfaktoren auf die Akzeptanz (abgeleitet aus Korrelationsanalysen oder Kausalmodellen, z.B. Regressionsmodelle, Strukturgleichungsmodelle)
Studiendesign	Interventionsstudien (Randomisierte oder nicht randomisierte klinische Studien), Beobachtungsstudien (Kohorten-, Querschnitts- und Fall-Kontrollstudien)	Qualitative Studien (Tiefen- oder Exptert:innen-Interviews, Fokusgruppen und Delphiverfahren), Übersichtsarbeiten, Publikationen ohne methodischen Hintergrund, Studien, die nicht in Englisch oder Deutsch verfasst und/oder nicht doppelblind begutachtet wurden

Qualitative Studien wurden ausgeschlossen, da eine Quantifizierung der Theorien bzw. theoretischen Komponenten, die die Akzeptanz von Telemedizin erklären können, angestrebt wurde. Qualitative Studiendesigns unterscheiden sich insbesondere hinsichtlich der Möglichkeit, ihre Ergebnisse zu quantifizieren – dies ist nur in ausgesuchten qualitativen Studiendesigns wie etwa der Q-Methodology (Shemmings, 2006) möglich – sodass ein Vergleich der Ergebnisse nicht ohne Weiteres möglich ist.

Der Studienein- und ausschluss anhand der PICOS-Kriterien erfolgte in einem zweistufigen Verfahren. Hierbei wurden die Kriterien zunächst auf die Titel und Kurzzusammenfassungen (Abstracts) angewendet und jene Studien ausgeschlossen, auf die eines der Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 2) zutraf. Dieser Vorgang wurde von zwei Assessor:innen gleichzeitig und unabhängig voneinander durchgeführt. Studien, bei denen Uneinigkeit zwischen den beiden bestand, wurden in das Volltextscreening aufgenommen und dort ebenfalls ausgeschlossen, so sie eines der in Tabelle 2 beschriebenen Ausschlusskriterien erfüllten. Dieses Volltextscreening wurde von beiden Assessor:innen unabhängig voneinander und gleichzeitig durchgeführt. Uneinigkeit zwischen beiden wurde auf Ebene des Volltextscreenings durch einen strukturierten Austausch entlang der PICOS-Kriterien beseitigt.

4.1.5. Bewertung der Studienqualität

Obwohl das vorliegende Review nicht dazu diente, die Wirksamkeit einer Intervention zu untersuchen, galt es, die Ergebnisse hinsichtlich ihrer Validität zu untersuchen, sollten sie doch

handlungsleitend für die zukünftige Entwicklung von Telemedizin-Anwendungen sein und dabei helfen, Hürden für die Akzeptanz dieser Anwendungen zu identifizieren. Daher war eine Bewertung der Studienqualität essentiell.

Zur Beurteilung der Studienqualität wurde das AXIS-Tool verwendet, welches das Verzerrungsrisiko bei Querschnittsstudien misst (Downes et al., 2016). Das Tool wurde von Downes und Kolleg:innen anhand der Ergebnisse eines Reviews zu existierenden Qualitätskriterien für den Studientyp der Querschnittsstudien skizziert und mit Expert:innen auf dem Gebiet der Public Health, Epidemiologie und Evidenzbasierten Medizin, konsentiert. Es besteht aus 20 Items, die insbesondere die methodischen Schritte bei der Studienplanung und –durchführung in den Blick nehmen. Zusätzlich wird die Konsistenz der Ergebnisdarstellung der eingeschlossenen Studien auch im Hinblick auf die zuvor berichteten methodischen Schritte bewertet und geprüft, ob die Diskussionspunkte und Schlussfolgerungen der Autor:innen anhand der Ergebnisse schlüssig waren und in Relation zu existierenden methodischen Limitationen gesetzt wurden. Das AXIS-Tool geht insofern über ein reines Tool zur Feststellung von Verzerrungsrisiken hinaus, als dass Qualität auch anhand eines klar formulierten Studienziels und der Offenlegung von Interessenkonflikten der Autor:innen operationalisiert wird. Zudem muss geprüft werden, ob, falls notwendig, ein Ethikvotum zur Durchführung der Studie und eine Einverständniserklärung zur Teilnahme seitens der Teilnehmer:innen vorlag.

Das AXIS-Tool sieht keinen Studienausschluss aufgrund geringer Studienqualität vor, zumal keine numerische Bewertung der einzelnen Kriterien gefordert wird. Stattdessen ist jedes Kriterium als bivariate Ja/Nein-Frage formuliert. Um dennoch eine Bewertung der Gesamtqualität einer Studie vornehmen zu können, ist es möglich, den beiden Ausprägungen Zahlenwerte zuzuordnen (Downes et al., 2016). Für das vorliegende Review wurden die Ausprägungen nein = 0 und ja = 1 gewählt. Für die Ausweichkategorie „Weiß ich nicht“ wurde die 99 vergeben. Die Autor:innengruppe um Downes stellt explizit klar, dass eine detaillierte Begründung für die Wahl einer Antwortoption je Kriterium je nach Forschungsfrage und/oder –ziel sowie je nach den in den zu untersuchenden Studien verwendeten statistischen Analysen definiert werden muss.

Tabelle 3 zeigt im Detail die Entscheidungen, die für das vorliegende Review von den zwei unabhängigen Assessor:innen getroffen werden mussten, um eine Einschätzung des Verzerrungsrisikos bzw. der Studienqualität je Studie vorzunehmen.

Tabelle 3: Operationalisierung des AXIS-Tools für das Systematic Review zur Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen

Frage Nr.	Frage text	Anmerkung
Einleitung		
1	War/en die Studienziele/der Studienzweck klar formuliert?	Auch durch eine Forschungsfrage erfüllt
Methoden		
2	War das gewählte Studiendesign dem/n Studienweck/Studienzielen angemessen?	Falls eine Forschungsfrage formuliert wurde, muss das gewählte Studiendesign geeignet sein, diese zu beantworten.
3	War die Stichprobengröße angemessen?	Je nach gewähltem statistischen Auswertungsverfahren zu beantworten: <ul style="list-style-type: none"> • bivariate Statistiken (Korrelationsverfahren): $n \geq 60$ (Field, 2018) • multivariate Statistiken (Regressionsanalysen und Strukturgleichungsmodelle): $n \geq 80$ (Field, 2018)
4	War die Zielpopulation klar definiert?	Es muss klar beschrieben sein, welche Zielgruppe in der Studie adressiert wurde: <ul style="list-style-type: none"> • Patient:innen und deren Diagnose(n) • deren Angehörige • Art der medizinischen Leistungserbringenden (Ärzt:innen, Pflegepersonal etc.)
5	Erfolgte die Stichprobenziehung so, dass von einer repräsentativen Stichprobe bezüglich der	Es muss eine Samplingstrategie dargelegt worden sein. Darin muss beschrieben sein, auf Basis welcher Grundlage die Stichprobenziehung erfolgt ist. Mögliche Beispiele sind:

Methoden

	Zielpopulation ausgegangen werden kann?	<ul style="list-style-type: none"> • Patient:innenregister • Stichprobenziehung aus Ärzt:innenclustern, etwa Praxen oder Kliniken <p>Die Frage ist mit „nein“ zu beantworten, sofern eine selbstrekrutierte Stichprobe (etwa eine offene Onlinebefragung) vorlag.</p>
6	Kann aufgrund der Stichprobenziehung von einer repräsentativen Stichprobe bezüglich der Zielpopulation ausgegangen werden?	<p>Es müssen potentielle Verzerrungsrisiken etwa aufgrund von Alter, Geschlecht oder Bildungsstand genannt und erklärt werden. Somit ist das Ergebnis der in Frage 5 abgefragten Samplingstrategie hier zu bewerten.</p> <p>Die Frage ist nicht allein aufgrund eines vorhandenen Verzerrungsrisikos mit „nein“ zu beantworten, sondern nur, sofern dieses nicht berichtet und erklärt wird.</p>
7	Wurden Maßnahmen ergriffen, um Non-Responder zu kategorisieren oder diese doch noch zu erreichen?	<p>Es müssen Aussagen zu denjenigen existieren, die zur Befragung kontaktiert wurden, jedoch nicht teilgenommen haben. Dabei genügen soziodemografische Angaben und/oder die Angabe von Gründen für die verweigerte Teilnahme.</p> <p>Zudem müssen Strategien – etwa eine erneute Kontaktaufnahme – genannt werden, um Non-Responder doch noch zu einer Teilnahme zu bewegen.</p>
8	Wurden Risikofaktoren und Ergebnisvariablen erhoben, die dem/r Studienziele/n bzw. dem Studienweck angemessen sind?	<p>Risikofaktoren sind für das vorliegende Review als theoriebasierte Prädiktoren bzw. Determinanten für die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen definiert.</p> <p>Ergebnisvariablen sind für das vorliegende Review als solche definiert, anhand derer Akzeptanz gemessen werden kann.</p>

9	<p>Wurden Risikofaktoren und Ergebnisvariablen korrekt gemessen, d.h. mit Instrumenten, die vor Studiendurchführung pilotiert, getestet oder publiziert wurden/waren?</p>	<p>Es müssen Aussagen zur internen Konsistenz der zur Messung von Akzeptanz und deren Prädiktoren bzw. Determinanten verwendeten Instrumente vorliegen. Diese können beruhen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien, in denen das Instrument entwickelt und die interne Konsistenz berechnet wurde • eigenen Berechnungen der internen Konsistenz anhand von Cronbach's Alpha oder Faktorenanalysen
10	<p>Ist klar, welches Maß genutzt wurde, um Signifikanz oder die Präzision eines Wertes zu berichten?</p>	<p>Es müssen entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • p-Werte (Signifikanzniveau a priori definiert) oder • Angaben zur Höhe des Alphafehlers oder • Konfidenzintervalle <p>berichtet werden.</p>
11	<p>Wurden die Methoden (inkl. der statistischen Auswertungsverfahren) so ausführlich beschrieben, dass sie wiederholt werden könnten?</p>	<p>Die methodischen Schritte müssen so ausführlich berichtet werden, dass durch ihre Wiederholung dieselben Ergebnisse erzielt würden wie in der jeweils vorliegenden Studie. Dazu gehören alle bisher berichteten und bewerteten methodischen Schritte sowie die folgenden statistischen Parameter:</p> <p>Korrelationsanalysen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art der Korrelationsanalyse (je nach Datenniveau) • Effektstärken • Signifikanz für jeden Effekt • Konfidenzintervall für jeden Effekt <p>Regressionsanalysen:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Art des Regressionsverfahrens (je nach Datenniveau) • Güte des Gesamtmodells (R^2) und Signifikanz des Gütemaßes • Standardisierte Effektstärken aller Prädiktoren (beta, ORs oder RRs) • Signifikanz für die Effekte aller Prädiktoren • Konfidenzintervall für die Effekte aller Prädiktoren <p>Strukturgleichungsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berechnungsverfahren • Güte des Gesamtmodells (Goodness of Fit) • Güte des Messmodells je abgängiger Variable (R^2) • Signifikanz von R^2 je Messmodell • Standardisierte Effektstärken aller Prädiktoren (beta oder lambda) • Signifikanz für die Effekte aller Prädiktoren • Konfidenzintervall für die Effekte aller Prädiktoren
Ergebnisse		
12	Wurden die basalen Daten angemessen beschrieben?	<p>Es muss eine angemessene Beschreibung der Stichprobe erfolgen, die mindestens folgende Angaben enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> • n • Geschlechterverteilung • Durchschnittsalter <p>Es müssen alle Daten berichtet werden, die dazu dienen können, die Forschungsfrage zu</p>

		beantworten bzw. das Studienziel zu erreichen bzw. den Studienzweck zu erfüllen.
13	Gibt die Teilnahmerate Anlass, eine Verzerrung durch die fehlenden Teilnehmer:innen anzunehmen?	<p>Um die Frage beantworten zu können, muss die Teilnahmerate berichtet werden, d.h. es muss ein Prozentwert der Stichprobenausschöpfung genannt sein.</p> <p>Bei einer niedrigen Teilnehmer:innenzahl – niedriger als in 3. definiert – wird von einem Verzerrungsrisiko ausgegangen.</p> <p>Die Frage ist außerdem mit „ja“ zu beantworten, wenn ein Verzerrungspotential genannt wird und keine Maßnahmen zum Umgang damit (siehe 7.) beschrieben werden.</p>
14	Falls relevant: Werden Informationen über die fehlenden Teilnehmer:innen berichtet?	Es müssen zumindest soziodemografische Angaben zu den Non-Respondern gemacht werden. Dazu gehören auch Altersgruppen oder das Geschlecht.
15	Sind die Ergebnisse konsistent?	<p>Alle Ergebnisse müssen auf Hypothesentests und/oder statistischen Analysen, die zuvor beschrieben wurden, basieren.</p> <p>Sollten Hypothesentests erfolgen, so müssen die statistischen Verfahren zum Typ der Hypothese passen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammenhangshypothesen: Korrelationsverfahren • Kausalhypothesen: mindestens Regressionsverfahren
16	Werden Ergebnisse zu allen durchgeführten Analysen berichtet?	Es müssen alle signifikanten und nicht-signifikanten Ergebnisse berichtet werden.
17	Sind die Diskussionspunkte und	Es darf nur für tatsächlich erzielte Ergebnisse diskutiert werden, inwiefern sie geeignet sind,

	Schlussfolgerungen der Autor:innen durch die Ergebnisse gedeckt?	die Forschungsfrage(n) zu beantworten bzw. die Studienziele/den Studienzweck zu erfüllen. Alle Schlussfolgerungen müssen zur/zu den Forschungsfrage(n) bzw. den Studienziele/dem Studienzweck passen.
18	Werden die Limitationen der Studie diskutiert?	Es müssen Limitation des Studiendesigns diskutiert werden, insbesondere der Samplingstrategie und der daraus folgenden Teilnehmerate. Außerdem müssen mögliche konfundierende Effekte und der Umgang damit in der statistischen Analyse (Drittvariablenkontrolle) beschrieben werden. Zudem muss die Aussagekraft der gewählten statistischen Analysen diskutiert werden. So muss z.B. beschrieben werden, dass durch Korrelationsanalysen keine Kausalaussagen möglich sind.
Weitere Kriterien		
19	Gibt es eine Förderung oder Interessenkonflikte, die die Interpretationen der Ergebnisse durch die Autor:innen beeinflussen könnte?	Eine Bewertung der Interessenkonflikte erfolgt nicht, allerdings müssen diese genannt werden.
20	Wurde ein Ethikvotum und/oder eine Zustimmung zur Teilnahme seitens der Teilnehmer:innen eingeholt?	Es müssen entweder das entsprechende Votum (samt Vorgangsnummer der Ethikkommission) und das Einwilligungsmanagement berichtet werden, oder eine Aussage dazu gemacht werden warum eines von beidem oder beides nicht expressis verbis notwendig war.

„Weiß nicht“ konnte jeweils gewählt werden, wenn keine entsprechenden Informationen in der Publikation vorlagen. Um eine Aussage zur Gesamtqualität einer Studie machen zu können, wurden die Punkte je Item des Tools aufsummiert. Die 99 (weiß nicht) wurde zu diesem Zweck als 0 gezählt, da nach zwei unabhängigen Begutachtungen je eingeschlossener Studie davon

ausgegangen wurde, dass alle in den Studien vorhandenen bewertungsrelevanten Passagen auch aufgefunden und berücksichtigt wurden.

4.1.6. Datenextraktion und –analyse sowie Ergebnisdarstellung

Die Datenextraktion erfolgte durch zwei der Autor:innen anhand eines vorab pilotierten und standardisierten Datenextraktionsschemas. Es wurden die folgenden Studieninformationen extrahiert:

- Bibliographische Informationen (Autor:in, Jahr und Journal)
- Studienpopulation (Größe der Grundgesamtheit und Stichprobengröße, Studienpopulation)
- untersuchte Telemedizinanwendung (sofern spezifiziert und stets gemäß der Angabe der Studienautor:innen)
- untersuchtes Krankheitsbild
- verwendete Theorie oder verwendetes Modell
- abhängige Variable
- Komponenten der Theorie bzw. des Modells mit nachgewiesenem signifikantem Einfluss auf die abhängige Variable
- angewendete Methode zum Nachweis der Reliabilität und internen Konsistenz des Befragungsinstruments
- angewendete Methode zum Nachweis der statistischen Signifikanz einzelner Prädiktoren
- Effektstärken (inkl. Konfidenzintervall) und Signifikanzniveau je signifikantem Prädiktor, unterschieden nach statistischem Maß (r , Odds Ratio, b , beta, λ), sowie Modellgüte

Es wurde in der Datenextraktion und –präsentation stets zwischen Ergebnissen bzgl. Patient:innen, Leistungserbringender und sozialem Umfeld unterschieden.

Anschließend wurden zunächst die einzelnen aufgefundenen Theorien anhand der Häufigkeit ihrer Verwendung gelistet. Zudem wurde der Median der durch die Verwendung einer Theorie erklärten Varianz über alle Studien hinweg berechnet. Diese Vorgehensweise diente der Approximation an eine Meta-Analyse, die aufgrund heterogener Populationen, Spielarten von Telemedizin und verwendeter Erhebungsinstrumente nicht möglich war (Haidich, 2010). Der Median wurde anstelle des arithmetischen Mittels gewählt, weil er insbesondere bei kleinen Samples robust gegen Ausreißer ist und lediglich eine geordnete Verteilung von Werten bei 50 % teilt (Field, 2018). Somit soll der Wert aussagen, welche Theorie bzw. theoretische Komponente über alle jeweils aufgefundenen hinweg die höchste Erklärungskraft hinsichtlich der Akzeptanz besitzt.

Anschließend wurden die laut eingeschlossenen Studien signifikanten Prädiktoren der einzelnen Theorien nach ihrer Häufigkeit sortiert präsentiert. Auch für die Prädiktoren wurde die jeweilige Effektstärke im Median berechnet, allerdings unterschieden nach verwendetem statistischem Maß (siehe oben). Demnach wurden die Mediane getrennt nach Odd's Ratios, beta- oder lamda-Werten angegeben.

4.2. Umbrella Review – Publikationen 4 und 5

Auch zur Beantwortung der forschungsleitenden Fragen 2 und 3 kam die Review-Methodologie zum Einsatz. Allerdings existieren zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen bereits mehrere Systematic Reviews und Meta-Analysen. Somit ist zumindest theoretisch die notwendige Evidenz vorhanden, um gemäß der Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eine Leitlinienempfehlung mit einem Evidenzgrad von 1a zu geben (AWMF, o. J.). Grundlage von derlei Leitlinienempfehlungen ist allerdings eine gründliche Bewertung der methodischen Qualität der vorhandenen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen, insbesondere hinsichtlich ihrer Anfälligkeit für Verzerrungen aufgrund der in den zugrundeliegenden RCTs verwendeten Methodik (AWMF, o. J.). Welche Verzerrungsrisiken dabei im Detail zu berücksichtigen sind, wird weiter unten im Detail beschrieben.

Grundlage einer Bewertung der Qualität der vorhandenen Studienevidenz ist zunächst einmal auch bei der Leitlinienentwicklung die systematische Recherche verfügbarer Studien. Da für die vorliegende Forschungsfrage bereits Systematic Reviews und Meta-Analysen vorliegen, wurde zur Beantwortung ein sog. Umbrella Review durchgeführt. Hierbei bilden nicht Primärstudien die Forschungsgrundlage, sondern bereits publizierte Systematic Reviews und Meta-Analysen. Die Methode dient explizit der Strukturierung eines breit gefächerten Forschungsfelds (Aromataris et al., 2015) und kann so die Grundlage bilden, die Qualität der verfügbaren Evidenz systematisch zu bewerten, was wiederum die Grundlage für Leitlinienempfehlungen bildet (Langer et al., 2012).

4.2.1. Forschungsfrage

Die Forschungsfrage des Umbrella Reviews wurde anhand der PICOS-Kriterien formuliert und lautete:

Welche Wirksamkeitsnachweise gibt es für den Einsatz von Telemedizin-Anwendungen zur Behandlung chronisch kranker Patient:innen mit Diabetes, Bluthochdruck und Lipidstoffwechselstörung?

4.2.2. Suchstrategie

Es wurden die drei Datenbanken PubMed, Embase und Cochrane Library anhand eines vorab pilotierten Suchstrings durchsucht. Die Datenbanken wurden gewählt, weil PubMed die größte

Datenbank medizinischer Fachartikel darstellt, Embase jedoch in einzelnen Themenbereichen eine höhere Detailtiefe abbildet und daher als Supplement für PubMed angeraten wird (Frandsen et al., 2021), um eine höhere Abdeckung relevanter Literatur sicherzustellen. Zu guter Letzt wurde die Cochrane Database gewählt, weil sie detaillierte Berichte zu Reviews bzw. Meta-Analysen listet, die noch nicht oder nie in diesem Umfang in einem Fachjournal publiziert wurden (Delaney, 2010).

Eine a priori-Registrierung der Review-Methodik fand nicht statt, da PROSPERO keine Umbrella Reviews akzeptiert. Stattdessen wurde die Suchstrategie pilotiert, indem der Suchstring in allen drei Datenbanken eingegeben und die jeweils ersten 50 Ergebnisse auf Passfähigkeit zur Forschungsfrage geprüft wurden.

Im Suchstring wurden alle Dimensionen bis auf die Outcomes, anhand derer die Forschungsfrage beantwortet werden sollte, und die Kontrollgruppe durch Schlagwörter operationalisiert. Auf eine Festlegung der Outcomes und der Form der Kontrollgruppe bereits im Suchstring wurde verzichtet, da diese unterschiedlich bezeichnet werden können und die Gefahr bestanden hätte, relevante Studien bereits auszuschließen, weil die beiden Kategorien nicht entsprechend dem Suchstring formuliert waren. Insbesondere für die Population, die durch die drei oben genannten Krankheitsbilder charakterisiert ist, wurden die in PubMed verfügbaren MeSH-Terms genutzt. Die verwendeten MeSH-Terms (siehe Anhang der Publikation IV) wurden von zwei Autor:innen gemeinsam anhand der Suchergebnisse, die sie jeweils ergaben, ausgewählt. In Embase sind diese MeSH-Terms durch das Suffix .sh im Suchstring repräsentiert, in der Cochrane Library sind die MeSH-Terms als Auswahlkriterium enthalten.

Zur Operationalisierung der Intervention wurden die Schlagwörter aus Publikation 1 (siehe 4.2.2) verwendet.

4.2.3. Studienein- und ausschluss

Anhand der Forschungsfrage und der PICOS-Kriterien wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien formuliert:

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien des Umbrella Reviews zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen in drei Use Cases

Kategorie	Einschluss	Ausschluss
Population	Reviews oder Meta-Analysen, die mindestens eine der drei in der Forschungsfrage definierten Erkrankungen (Diabetes Typ I oder II, Hypertonie oder	Reviews oder Meta-Analysen, die keine der drei in der Forschungsfrage definierten Erkrankungen, dafür aber nicht näher definierte chronische

Methoden

	Feststoffwechselstörungen) beim Menschen in die Suche mit eingeschlossen haben	Krankheiten oder gar keine Krankheiten, jeweils beim Menschen, berücksichtigt haben
Intervention	Reviews, deren Primärstudien die Wirksamkeit einer oder mehrerer Telemedizin-Anwendungen gemäß der o.g. Definition nach (Sood et al., 2007) untersucht haben	Reviews, deren Primärstudien ausschließlich digitale Monitoring-Anwendungen oder Anwendungen für Datenspeicherung und -austausch untersuchen
Control	Standardbehandlung	Keine Kontrollgruppe vorhanden oder nicht näher beschrieben
Outcome	Wirksamkeitsnachweise für Telemedizin anhand quantitativer Vergleiche von klinischen Parametern (HbA1c, SBP, DBP, HDL-c, LDL-c, TC und TGC)	Reviews, die Machbarkeit, Effizienz unter Laborbedingungen, Kostenaufwand und -effektivität oder Mortalität untersucht haben
Time	Follow-Up-Zeitraum von mindestens 3 Monaten	Kein oder kürzerer Follow-Up-Zeitraum
Studiendesign	Systematic Reviews oder Meta-Analysen randomisiert-kontrollierter Studien	Jedweder anderer Studientyp, darunter auch Systematic Reviews oder Meta-Analysen von Beobachtungsstudien (ohne Randomisierung)
Studienqualität	OQAQ-Summscore ≥ 14	OQAQ-Summscore ≤ 14

Der Fokus auf klinische Parameter als Outcome wurde gewählt, weil zum Zeitpunkt der Erstellung des Umbrella Reviews der Nachweis eines klinischen Nutzens im Sinne einer Gleichwertigkeit mit oder Überlegenheit gegenüber dem aktuellen Behandlungsstandard das Kriterium für eine Zulassung ins Abrechnungssystem der GKV darstellte (siehe 2.3.1.1) (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2019). Im Sinne des BfArM-Fast Tracks wären in der Tat Nachweise der Kosteneffektivität ebenso valide Kriterien wie PROMs und PREMs.

Die Beschränkung auf Studien, die eine Follow-Up-Untersuchung nach mindestens drei Monaten enthielten, wurde als notwendig erachtet, weil insbesondere Selbstmanagement-Maßnahmen für chronische Erkrankungen auf Verhaltensänderung seitens der Patient:innen beruhen (Funnell et al., 2010), die wiederum erst nach einem gewissen Zeitraum wirksam sind

und daher solange stabil bleiben müssen (Prochaska & Velicer, 1997). Hierdurch bekommt die Aufrechterhaltung eines einmal an den Tag gelegten, gesundheitsförderlichen Verhaltens besondere Bedeutung (Hood et al., 2015).

Der Fokus auf RCTs bei gleichzeitiger Nicht-Berücksichtigung von Kohortenstudien (darunter auch nicht-randomisierte Beobachtungsstudien) ergibt sich aus dem Anspruch, die Evidenz zusammentragen, auf deren Basis Leitlinienempfehlungen gegeben werden können. Hierfür wiederum ist Evidenz aus dem Dachstuhl der Evidenzpyramide (Level 1a: Systematic Reviews von randomisiert-kontrollierten Studien) vonnöten (Murad et al., 2016).

Um die Menge an relevanten Publikationen für eine deskriptive Ergebnissynthese händelbar zu halten, wurde eine erste Qualitätsanalyse noch vor der Datenextraktion durchgeführt. Anhand des Overview Quality Assessment Questionnaire (OQAQ), entwickelt von Oxman & Guyatt, 1991 wurde für alle qua Einschlusskriterien relevanten Studien ein Summenscore von 0 bis 18 Punkten gebildet, wobei die Autor*innen vorschlagen, alle Reviews und Meta-Analysen mit einem Score von <14 auszuschließen. Das Maximum von 18 Punkten ergibt sich aus neun Leitfragen, die jeweils drei Ausprägungen haben können: ja (=2), teilweise ja (=1) und nein (=0). Im Folgenden sind die 9 Fragen gelistet. Außerdem wird beschrieben, wie die Ausprägungen für den vorliegenden Umbrella Review operationalisiert wurden, wobei auf Handreichungen der Entwickler:innen des Tools zurückgegriffen wurde (Oxman et al., 1994).

Tabelle 5: Operationalisierung des OQAQ-Tools für das Systematic Review zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen

Frage Nr.	Frage text	Anmerkung
1	Wurde die Suchstrategie ausreichend beschrieben?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn die durchsuchten Datenbanken genannt, der/die Suchstrings beschrieben und der Suchzeitraum definiert war • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn einer der o.g. Punkte nicht erfüllt war • Nein (=0): erfüllt, wenn keine Aussage zur Suchstrategie getätigt wurde.
2	War die Literatursuche ausreichend umfangreich?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn mindestens eine Datenbank automatisiert durchsucht und diese Suche um eine Handsuche nach nicht in Datenbanken gelisteter oder nicht veröffentlichter Literatur ergänzt wurde

Methoden

		<ul style="list-style-type: none"> • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn nur eine der beiden Suchstrategien angewendet wurde • Nein (=0): erfüllt, wenn keine der beiden Strategien verwendet wurde oder die Suche nicht so dargestellt war, dass sie nachvollziehbar wäre
3	Wurden die Kriterien, anhand derer Studien ein- oder ausgeschlossen wurden, berichtet?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn die Ein- und Ausschlusskriterien klar definiert und beschrieben waren • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn zwar ein Verweis auf Ein- und Ausschlusskriterien zu finden war, diese aber nicht klar definiert und/oder beschrieben wurden • Nein (=0): erfüllt, wenn kein kriteriengeleiteter Ein-/Ausschluss genannt, geschweige denn beschrieben wurde
4	Wurde eine Verzerrung in der Auswahl der relevanten Studien vermieden?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn die Studien sowohl a) durch zwei Assessor:innen und b) anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt wurden • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn nur einer der beiden Punkte a) und b) erfüllt war • Nein (=0): erfüllt, wenn keine Maßnahme gegen das Verzerrungsrisiko während der Studienausswahl angewendet/berichtet wurden
5	Wurden die Kriterien zur Einschätzung der Validität der Studien – i.e. inwieweit sie den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen – berichtet?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn berichtet wurde, inwiefern die aufgefundenen Studien die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn die relevanten Informationen zum Ein- und Ausschluss nur am Rande gestreift wurden • Nein (=0): erfüllt, wenn keinerlei Information dazu vorlag, inwieweit die aufgefundenen

Methoden

		Studien den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen
6	Wurde eine Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Studien vorgenommen?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn eine Qualitätsbeurteilung durchgeführt und berichtet wurde • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn die Qualität der eingeschlossenen Studien nur am Rande diskutiert wurde • Nein (=0): erfüllt, wenn keinerlei Aussagen zu Qualität der eingeschlossenen Studien gemacht wurden
7	Wurden die Methoden, anhand derer die Studienergebnisse zusammengeführt und daraus eine Schlussfolgerung gezogen wurde, vorgestellt?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn Methoden für die Ergebnissynthese (quantitativ/meta-analytisch oder qualitativ/narrativ) vorgestellt wurden • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn die Methoden zu oberflächlich beschrieben waren, als dass man sie hätte replizieren können • Nein (=0): erfüllt, wenn gar keine Methoden für die Ergebnissynthese beschrieben waren
8	Wurden die Studienergebnisse so kombiniert, dass die primäre Forschungsfrage beantwortet werden konnte?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn die Studienergebnisse so kombiniert wurden, dass die primäre Forschungsfrage beantwortet werden konnte • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn nicht in allen Fällen klar war, inwiefern eine Studie dazu beitrug, die primäre Forschungsfrage zu beantworten • Nein (=0): erfüllt, wenn kein Versuch unternommen wurde, die Studienergebnisse zusammenzuführen, sie also unverbunden berichtet wurden

9	War(en) die Schlussfolgerungen der Autor:innen aufgrund der präsentierten Daten und/oder durchgeführten Analysen gerechtfertigt?	<ul style="list-style-type: none"> • Ja (=2): erfüllt, wenn die Schlussfolgerungen durch die präsentierten Daten und Analysen gerechtfertigt und somit dazu geeignet waren, die primäre Forschungsfrage zu beantworten • Teilweise ja (=1): erfüllt, wenn die Schlussfolgerungen nur teilweise gerechtfertigt waren • Nein (=0): erfüllt, wenn die Schlussforderungen gar nicht gerechtfertigt waren
---	--	---

Studien, die einen OQAQ-Summscore ≤ 14 erreichten, wurden ausgeschlossen.

4.2.4. Bewertung der Studienqualität

Die eingeschlossenen Meta-Analysen wurden einer erneuten Qualitätsbeurteilung unterzogen, die im Gegensatz zu dem vorgeschalteten, eher oberflächlichen OQAQ-Tool den Anforderungen an Leitlinienempfehlungen entspricht. Die AWMF schlägt hierfür den in den USA entwickelten GRADE-Ansatz vor, der eine Bewertung der verfügbaren, systematisch recherchierten Studienevidenz auf Ebene der qua Fragestellung relevanten Outcomes vornimmt (Conrad et al., 2019; Guyatt et al., 2008). Um allerdings methodische Schwächen und insbesondere Verzerrungspotentiale bereits im Studiendesign und der Studiendurchführung nicht gänzlich außer Acht zu lassen, beinhaltet GRADE außerdem eine verkürzte Version des RoB, welches die Punkte „fehlende Verblindung der Gruppenzugehörigkeit“, sowohl für Proband:innen als auch Studienassessor:innen, „unvollständige Daten zu den verschiedenen Messzeitpunkten“ (also Loss to Follow-up oder das Fehlen einer Intention to Treat-Analyse), „selektives Berichten von Outcomes“ und „sonstiges“, darunter insbesondere nicht validierte Messinstrumente und verfrühter Studienabbruch, da der erwartete Effekt bereits gezeigt werden konnte (Guyatt et al., 2011), enthält. Das RoB Assessment als Teil von GRADE war für den vorliegenden Umbrella Review entscheidend, da ausschließlich die Ergebnisse von Meta-Analysen betrachtet wurden, die auf RCTs beruhen.

Da insbesondere die Präzision der betrachteten Ergebnisse anhand statistischer Kriterien (etwa gepoolter Effektstärken) festgemacht wird (Perleth et al., 2012), wird das GRADE Assessment in der vorliegenden Arbeit nur auf Meta-Analysen angewendet.

Grundsätzlich wird die Bewertung der Verlässlichkeit zu einer Forschungsfrage vorliegender Evidenz im Rahmen von GRADE als sog. Up- oder Downgrading operationalisiert, wobei

Upgrading bei angemessener methodischer Studienqualität und gleichzeitig hoher klinischer Relevanz des jeweils zu beobachtenden Effekts erfolgt. Downgrading erfolgt bei niedriger Studienqualität und/oder niedriger klinischer Relevanz. Dabei ist es durchaus denkbar, dass sich die Kriterien „methodische Qualität“ und „klinische Relevanz“ gegenseitig aufheben (Langer et al., 2012). In Zahlenwerte übertragen bedeutet dies, dass ein Downgrading aufgrund schwerwiegender methodischer Mängel mit einer -1 zu bewerten ist, liegen sehr schwerwiegende Mängel vor, so erfolgt eine Bewertung mit -2. Bei großen Effekten erfolgt ein Upgrading um +1, bei sehr großen ein Upgrading um +2. Die Klinische Relevanz ergibt sich dabei entweder aus einer Festlegung durch die beteiligten Forschenden oder wird anhand bereits existierender Leitlinien festgelegt. Übersetzt in Risk Ratios (RR) bedeutet ein großer Effekt einen Wert von >2 oder $<0,5$, ein sehr großer bestünde bei einer RR von >5 oder $<0,2$ (Schünemann et al., 2013). Downgrading um -1 oder -2 lässt sich anhand des Risk of Bias gut veranschaulichen: Stellt man sich ein Review zu der Frage vor, ob während einer Influenza-Infektion früh oder spät mit der Gabe des Medikaments Oseltamivir begonnen werden sollte, so könnten Beobachtungsstudien mit Mortalität als primärem Outcome eingeschlossen werden. Fände man hierzu im Rahmen eines Systematic Review acht Beobachtungsstudien, von denen keine statistisch für konfundierende Faktoren (etwa Alter, Vorerkrankungen, Impfschutz) korrigiert, so könnte ein Downgrading um -1 stattfinden. Fände man dagegen zur Wirksamkeit eines chirurgischen Eingriffs bei Bandscheibenvorfall ein Jahr nach dem Eingriff drei RCTs, bei denen die Teilnehmer:innen nicht verblindet den Gruppen zugeteilt und die Outcomes ebenso wenig verblindet und von möglicherweise voreingenommenen Assessor:innen, z.B. Chirurg:innen, anhand eines nicht validierten Instruments geprüft wurden, so ist ein Downgrading um -2 aufgrund schwerwiegender Mängel im Studiendesign und der Auswertungsstrategie denkbar. Beide Beispiele sind dem GRADE-Handbook entnommen (Schünemann et al., 2013).

Bevor eine Bewertung der Verlässlichkeit der bezüglich einer Fragestellung vorliegenden Evidenz erfolgen kann, sieht das GRADE-Handbook eine Festlegung der Outcomes vor, für die die Evidenz beurteilt werden soll. Da für das vorliegende Umbrella Review Wirksamkeit anhand klinischer Effekte operationalisiert wurde, wurden auch ausschließlich klinische Outcomes priorisiert. Von geringer Relevanz für die Entscheidungsfindung waren demnach Verhaltensparameter und andere Patient-reported Outcome Measures wie etwa die Lebensqualität. Entsprechend dem Handbuch wurden nur die als entscheidend für eine Leitlinienempfehlung gewerteten Outcomes auch einer Bewertung unterzogen (Schünemann et al., 2013). Dies entspricht dem Erkenntnisinteresse des Reviews insofern, als dass Ergebnisse zu Outcomes von niedriger Relevanz auch nicht extrahiert wurden. Die für jedes

Methoden

der drei Krankheitsbilder relevanten Outcomes wurden den jeweils einschlägigen Leitlinien entnommen und sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 6: Relevante Outcomes für das Umbrella Review zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen nach Use Cases

Krankheitsbild	Outcome	Referenz
Typ II Diabetes	<ul style="list-style-type: none"> • Blutzuckerwert (Hämoglobin A1c = HbA1c \geq 6,5 %) • Diastolischer und systolischer Blutdruck (DBP \geq 90 mmHG oder SBP \geq 140 mmHG) 	<ul style="list-style-type: none"> • (Song et al., 2016) • (Little et al., 2011)
Bluthochdruck	<ul style="list-style-type: none"> • Diastolischer und systolischer Blutdruck (DBP und SBP) 	<ul style="list-style-type: none"> • (Song et al., 2016) • (American Diabetes Association, 2018) • (M. R. Law et al., 2009)
Störung des Fettstoffwechsels	<ul style="list-style-type: none"> • high-density lipoprotein cholesterol (HDL-c) • low-density lipoprotein cholesterol (LDL-c) • total serum cholesterol (TC \geq 200 mg/dL) • Triglyceride (TGC) 	<ul style="list-style-type: none"> • (Song et al., 2016) • (Catapano et al., 2016)

Da innerhalb einer eingeschlossenen Studie mehr als ein Outcome gemessen wurde, erfolgte eine GRADE-Bewertung für jedes relevante Outcome innerhalb einer eingeschlossenen Meta-Analyse. Da Telemedizin ein Dachbegriff für ein breites Spektrum an Interventionstypen (siehe oben) ist, wurde zudem für jeden Interventionstyp und das dazugehörige Outcome, welches in einer eingeschlossenen Meta-Analyse betrachtet wurde, eine GRADE-Bewertung durchgeführt. Dasselbe galt für alle untersuchten Follow-Up-Dauern und unterschiedlichen Populationen und somit für alle Subgruppen. Dabei wurden die Anwendungstypen von Telemedizin nach der Taxonomie von (Harst, et al., 2021a) als Proxy für die Interventionstypen verwendet.

Generell gilt für die Beurteilung der Verlässlichkeit der vorliegenden Evidenz anhand von GRADE, dass für jede Kategorie, die zur Beurteilung herangezogen wird (sei es Risk of Bias oder Inkonsistenz), eine subjektive Entscheidung über die Kriterien für eine Ab- oder Aufwertung der Evidenz (engl. Up-/ Downgrading) durch die beteiligten Forschenden getroffen werden muss (Mustafa et al., 2013). Die Entscheidungsgrundlage je Kategorie wird in Tabelle

7, beginnend mit dem Risk of Bias-Assessment, erläutert. Anschließend erfolgt eine Erläuterung, welche Kriterien für die Stärke des Effekts angelegt wurden.

Tabelle 7: Kriterien des GRADE-Assessments nach Kategorien

Kategorie (Beschreibung)	Kriterium
Risk of Bias (Subkategorien: fehlende Verblindung der Studienteilnehmer:innen und des Studienpersonals, Hoher Loss-to-Follow-up, selektives Reporting von Ergebnissen, früher Studienabbruch, Verwendung nicht validierter Messinstrumente)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Hälfte der in die untersuchte Meta-Analyse eingeschlossenen Studien unterliegen einem hohen oder aufgrund des Reportings unklaren Verzerrungsrisiko über alle Subkategorien hinweg → -1 • Mehr als die Hälfte der in die untersuchte Meta-Analyse eingeschlossenen Studien unterliegen einem hohen oder aufgrund des Reportings unklaren Verzerrungsrisiko über alle Subkategorien hinweg → -2 • Kein Risk-of-Bias-Assessment durchgeführt oder berichtet → -2 <p>Die Punkte 1 und 2 waren anhand der graphischen Repräsentation des RoB zu bewerten, die einer Ampel gleicht. Die Beschreibung des RoB im Text wurde zur Unterstützung herangezogen.</p>
Inkonsistenz der ermittelten Effekte (liegt vor, wenn nicht alle in eine Meta-Analyse eingeschlossenen Studien die gleiche Richtung des Effekts – zugunsten oder Ungunsten der Intervention – nachweisen oder einzelne Studien Hinweise auf keinen Effekt beinhalten)	<ul style="list-style-type: none"> • I^2 im Intervall 50 % - 100 % (substantiell bis erheblich) → -1 • Eines oder mehrere Konfidenzintervalle je Effektschätzer schließen die 0 mit ein oder überlappen im Forest Plot die 0-Linie für keinen Effekt → -1 • Beides tritt auf → -2
Indirektheit der verglichenen	<ul style="list-style-type: none"> • Indirektheit in einer der drei Kategorien → -1

<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zielgruppen</u> (verschiedene Altersgruppen, Geschlechterverteilungen, Baseline-Blutzuckerwerte, Settings [etwa ambulant oder Reha]; Unterschiede im Zeitraum, der seit der Diagnose vergangen ist) • <u>Interventionstypen</u> (digitale Selbstmanagement-Anwendungen, Anwendungen zur Tele-Konsultation, App-Anwendungen, Desktop-Anwendungen, Feedback-Komponenten [via Textnachrichten oder Telefon]) • <u>Erhebungsmethoden des Outcomes</u> (durch Patient:innen selbst gemessen, durch medizinisches Personal, durch Studienassessor*innen, anhand von Daten aus der jeweiligen Telemedizin-Anwendung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Indirektheit in mindestens zwei der drei Kategorien → -2
<p>Publikations-Bias, beurteilt anhand</p> <ul style="list-style-type: none"> • einer Diskussion des möglichen Publikations-Bias innerhalb der untersuchten Meta-Analyse • des Funnel-Plots: Ein Publikationsbias liegt hierbei dann vor, wenn die nachgewiesenen Effekte einer Mehrzahl der in die jeweilige Meta-Analyse eingeschlossenen Studien eine asymmetrische Verteilung innerhalb des kartesischen Koordinatensystems ergeben, bei dem der Effekt der Intervention auf der X- gegen die Größe der 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis eines möglichen Publikations-Bias auf eine der links beschrieben Arten → -1 • Keine Informationen zum Publikations-Bias aufzufinden → -2

Studienpopulation auf der Y-Achse aufgetragen wird (Egger et al., 1997).	
--	--

Lagen innerhalb einer Kategorie keine Gründe für ein Downgrading vor, wurde eine 0 vergeben.

Ein Upgrading fand nur statt, sofern in der jeweiligen Meta-Analyse für eines der relevanten Outcomes, global oder innerhalb von Subgruppenanalysen, ein klinisch relevanter Effekt nachgewiesen werden konnte. Dabei wurden folgende Grenzwerte festgelegt:

- Blutzuckerwert (HbA1c): Reduktion des Wertes um -0,5 % (Chrvala et al., 2016; Little et al., 2011)
- Blutdruck:
 - SBP: Reduktion des Wertes um -10 mmHg
 - DBP: Reduktion des Wertes um -5 mmHg (M. R. Law et al., 2009)

Für das Krankheitsbild der Fettstoffwechselstörungen war es nicht möglich, Grenzwerte für eine klinische relevante Reduktion eines der in Tabelle 6 aufgeführten Outcomes zu definieren, da die ESC/EASD-Leitlinie für den Umgang mit Fettstoffwechselstörungen für alle therapeutischen Maßnahmen einen Ansatz vorschlägt, der auf dem individuellen Risiko einer/s Patient:in beruht, etwa an einer kardiovaskulären Krankheit zu erkranken (Catapano et al., 2016).

Für keines der drei Krankheitsbilder wurde eine Differenzierung zwischen schwachen und starken Effekten vorgenommen, da keine der zugrundeliegenden Leitlinien diese erlaubt hätten. Somit fand stets lediglich ein Upgrading um 1 statt, wenn ein klinisch relevanter Effekt vorlag.

Abschließend erfolgte eine Bewertung der Verlässlichkeit gesamten untersuchten Studie bzgl. eines einzelnen Outcomes mithilfe einer eigens für GRADE entwickelten graphischen Repräsentation (Langer et al., 2012), die in der folgenden Tabelle abgebildet ist.

Tabelle 8: Graphische Darstellung der Ergebnisse des GRADE-Assessments

Verlässlichkeit	Grafische Darstellung
Hoch	⊕⊕⊕⊕
Mäßig	⊕⊕⊕⊖
Niedrig	⊕⊕⊖⊖
Sehr niedrig	⊕⊖⊖⊖

4.2.5. Datenextraktion und –analyse sowie Ergebnisdarstellung

Die Daten für das vorliegende Umbrella Review wurden anhand eines innerhalb der Autor:innengruppe pilotierten und standardisierten Datenextraktionsschemas extrahiert und anschließend anhand verschiedener Kriterien gebündelt. So wurden Unterschiede in den beobachteten Effekten nach

- Populationsgruppen, definiert anhand des Krankheitsbilds (Diabetes-Typ, Bluthochdruck oder Lipidstoffwechselstörung), Baseline-Blutzuckerwerts, Alters und der seit der Diagnose vergangenen Zeit
- Anwendungstypen, definiert anhand der Taxonomie von Harst et al., 2021a
- Eigenschaften der Intervention, operationalisiert anhand der Interventionsdauer, sowie anhand der Art, Intensität und Häufigkeit des innerhalb der Intervention an die Patient:innen zurückgespielten Feedbacks

Zur übersichtlicheren Darstellung der hohen Anzahl an Outcomes mit Bezug zum Langzeitblutzucker (HbA1c) innerhalb der Subgruppen wurde eine graphische Darstellung gewählt, die in Tabelle 9 erläutert ist. Die klinische Relevanz wird dabei durch die Pfeilrichtung, die statistische Signifikanz durch die Grünfärbung dargestellt.

Tabelle 9: Graphische Darstellung der Ergebnisse zum HbA1c im Umbrella Review zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen

Gefundener Effekt		Graphische Repräsentation
Reduktionsrate des HbA1c in % (statistische Signifikanz)	≤ -0.5 ($p > 0.05$)	↓
	$> -0.5 < 0$ ($p > 0.05$)	↘
	> 0 ($p > 0.05$)	↗
	$> -0.5 < 0$ ($p < 0.05$)	↘
	≤ -0.5 ($p < 0.05$)	↘

Je nach vorliegender Meta-Analyse wurden entweder der Effektschätzer Hedge's g oder die Standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) extrahiert. Hedge's g ist ein geeignetes Maß zur

Angabe von Effektstärken bei unterschiedlichen – insbesondere unterschiedlich großen – Stichproben in den zu vergleichenden Gruppen (Durlak, 2009). Die SMD wird eingesetzt, um Heterogenität z.B. innerhalb der Population oder der Interventionstypen Rechnung zu tragen (Olive & Smith, 2005).

Da weit weniger Subgruppenanalysen für den Blutdruck oder die Lipidprofile vorlagen, wurden diese Outcomes rein narrativ berichtet.

Die eingeschlossenen Systematic Reviews enthielten naturgemäß nicht in allen Fällen die nötigen Informationen, um sie entsprechend der oben genannten Kriterien zu systematisieren. Ihre Ergebnisse wurden daher in der dazugehörigen Publikation gesondert und rein narrativ berichtet.

4.3. Qualitative Interviews – Manuskript 2 und 3

Wie im Hintergrund beschrieben, beruht das Potential digitaler Anwendungen auch auf der Möglichkeit, sie gezielt auf die Bedarfe, Bedürfnisse und individuellen Präferenzen der Nutzer:innen zuzuschneiden. Dieses sog. *Tailoring* wird durch nutzer:innenzentrierte Design-Prozesse umgesetzt, an denen die oder der Endnutzer:in direkt partizipiert (siehe 2.3.2.3). Grundlage dieser Prozesse ist die möglichst präzise Kenntnis der Charakteristika der Zielgruppe, auf die die jeweilige Anwendung zugeschnitten werden soll. Aus diesem Grund fordern Esser und Goossens im Zuge der Entwicklung ihres Frameworks für die nutzer:innenzentrierte Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen, theoretische Erkenntnisse und darauf beruhende Modelle stets um Erkenntnisse aus dem Setting, in dem die Anwendung implementiert werden soll, zu erweitern (Esser & Goossens, 2009). Exemplarisch anhand der Entwicklung von digitalen Anwendungen für das Selbst-Management chronischer Krankheiten lässt sich zeigen, dass hierzu qualitative Methoden sehr gut geeignet sind (Årsand & Demiris, 2008). Dies deckt sich mit Erkenntnissen aus der Implementierung – nicht notwendigerweise aber auch digitaler – Interventionen zur Verbesserung integrierter Versorgungsprozesse. Diese Implementierung unterliegt komplexen Prozessen rund um die beteiligten Individuen (siehe 2.3.2.1), die durch qualitative Erhebungsmethoden deshalb gut abgebildet und verstanden werden können, weil diese grundsätzlich am Subjekt ihrer Erhebung orientiert, für Anpassungen an der Vorgehensweise aufgrund der generierten Erkenntnisse offen und somit ebenso iterativ und reflexiv (Meyer & Stamer, 2014) sind wie Implementierungsprozesse selbst (Southam-Gerow & Dorsey, 2014). Dagegen brächte eine Verwendung weniger zeit- und ressourcenaufwändiger standardisierter Befragung die Gefahr mit sich, lediglich die groben Outcome-Domänen zutage zu fördern, die es in detail zu betrachten gälte (Goodwin, 2019).

Um die Forschungsfrage 1 zu beantworten, wurde zusätzlich zur systematischen Literaturrecherche, die weiter oben beschrieben ist, die nutzerzentrierte Entwicklung eines Smartphone-Anwendung für das Diabetes-Selbstmanagement ruandischer Patient:innen mit Diabetes von der Grundlagenforschung bis zur Nutzer:innenevaluation des ersten Prototypen begleitet.

Im Folgenden wird das methodische Vorgehen für zwei Studienteile berichtet, zunächst für die Erhebung der Bedarfe der Zielgruppe im Hinblick auf das Diabetes-Selbstmanagement und ihre Erwartungen an eine Smartphone-Anwendung zu dessen Unterstützung (Phase I), anschließend für die Evaluation der Anwendung nach einer dreimonatigen Nutzung des ersten funktionalen Prototyps (Phase II).

4.3.1. Zielstellung und Leitfragen

Da die Entwicklung von Forschungsfragen in der qualitativen Forschung kein finiter Prozess ist, sondern vielmehr sich die Forschungsfrage je nach während des Forschungsprozesses erzieltm Erkenntnisstand ändern kann, ist zu Beginn eines qualitativen Forschungsprozesses vor allem die Zielstellung der Vorhabens von Bedeutung (Agee, 2009).

Folgende Zielstellungen wurden in den beiden Studienphasen verfolgt:

Tabelle 10: Zielstellung der jeweiligen Studienphasen

Phase	Zielstellung
I Bedürfniserhebung aus Nutzer:innensicht	<i>Primär:</i> Identifikation von Bedürfnissen und Erwartungen ruandischer Diabetes-Patient:innen für bzw. an eine potentielle Smartphone-App zum Diabetes-Selbstmanagement
	<i>Sekundär:</i> a) Identifikation von Funktionen, die eine potentielle ruandische Smartphone-App haben sollte, um das Diabetes-Selbstmanagement unterstützen können b) Translation der Erwartungen der Patient:innen in konkrete Empfehlung für die Entwicklung der App
II Evaluation aus Nutzer:innensicht	<i>Primär:</i> a) Erhebung der positiven Aspekte der App aus Sicht der Nutzer:innen nach drei Monaten Nutzungsdauer b) Erhebung der negativen Aspekte der App aus Sicht der Nutzer:innen nach drei Monaten Nutzungsdauer

	<p><i>Sekundär:</i></p> <p>Erhebung von Vorschlägen der Nutzer:innen zur Verbesserung der App</p>
--	---

Um die in Tabelle 10 definierten Zielsetzungen in Leitfragen für einen qualitativen Erhebungsprozess zu übersetzen, wurde eine theoretische Grundlage als Ausgangspunkt gewählt. Da die vorliegenden Untersuchungen der Entwicklung einer mHealth-Anwendung für das Selbstmanagement des Diabetes dienen sollten, war der HAPA ein geeignetes grundlegendes theoretisches Modell, ist doch das Diabetes-Selbstmanagement stark auf die Aufnahme gesundheitsförderlicher Verhaltensweisen ausgelegt, die wiederum stark auf einer hohen wahrgenommenen Selbstwirksamkeit beruht (Haas et al., 2014).

Basierend auf den oben beschriebenen Zielstellungen und deren Verknüpfung mit dem HAPA wurden für die Phase I folgende Leitfragen entwickelt, um die Prädiktoren des Modells zu operationalisieren:

Tabelle 11: Entwicklung der Leitfragen anhand der latenten Konstrukte des HAPA (Studienphase I)

Prädiktoren des HAPA	Leitfrage
Intention	Könnten Sie sich vorstellen, eine mobile Anwendung für das Diabetes-Selbstmanagement zu nutzen und wofür?
Risikowahrnehmung	
Ergebniserwartung	Welche Erwartungen haben Sie an die Funktionalitäten einer solchen mobilen Anwendung?
	Wenn Sie einmal an Ihre täglichen Aktivitäten im Rahmen des Diabetes-Selbstmanagements denken: Bei welchen davon könnten Sie Unterstützung durch eine solche Anwendung benötigen?
Selbstwirksamkeit	

Die Bereitschaft, eine digitale Anwendung zu nutzen, wurde mit der gleichen Leitfrage operationalisiert wie die Risikowahrnehmung, weil damit die Erkenntnis einhergeht, im Alltag Schwierigkeiten mit dem Selbstmanagement des Diabetes zu haben und dadurch Gefahr zu laufen, dass es zu potentiell gefährlichen Verläufen der Krankheit kommt (Berg et al., 2018). Ein ähnlicher Gedankengang liegt der Operationalisierung der Selbstwirksamkeit zugrunde: Dort, wo der Glaube an die eigene Selbstwirksamkeit an seine Grenzen stößt, kann eine Selbstmanagement-App als Unterstützungssystem fungieren (Bakhach et al., 2019).

Für die zweite Erhebungsphase nach drei Monaten initialer App-Nutzung wurden drei Leitfragen formuliert:

- Welche Eigenschaften und Funktionalitäten der App fanden Sie positiv?
- Welche Eigenschaften und Funktionalitäten der App sind Ihnen negativ aufgefallen?
- Welche Eigenschaften und Funktionalitäten der App würden Sie verbessern?

4.3.2. Studienpopulation und Rekrutierung

Zur Beantwortung der Leitfragen und somit zur Erreichung der oben beschriebenen Zielstellungen in beiden Erhebungsphasen wurden qualitative Einzelinterviews mit ruandischen Patient:innen, die zum Zeitpunkt der Erhebung an Diabetes mellitus Typ I oder II litten und als solche auch bei der Ruandischen Diabetes-Gesellschaft (Rwandan Diabetes Association, RDA) registriert waren, geführt.

Es wurden ausschließlich ruandisch Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ I oder II in die Studie eingeschlossen, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung volljährig, i.e. ≥ 18 Jahre alt waren und täglich Zugang zu einem Smartphone hatten. Zudem mussten Sie bei der RDA registriert sein, um den Zugang zur Zielgruppe zu gewährleisten.

Da kein Register von RDA-gelisteten Diabetes-Patient:innen mit Smartphone-Zugang besteht, wurde ein Convenience-Sampling durchgeführt: Die Interviewerin bot innerhalb des Erhebungszeitraums (siehe unten) alle den Auswahlkriterien entsprechenden Patient:innen der ruandischen Diabetes-Klinik, die vom RDA betrieben wird, eine Teilnahme an den Interviews an.

Für die zweite Erhebungsphase waren alle Proband:innen teilnahmeberechtigt, die die App für drei Monate genutzt und nach der ersten Phase zugestimmt hatten, an einer Evaluation nach der dreimonatigen Nutzungsphase teilzunehmen.

4.3.3. Datenerhebung

Der Erhebungszeitraum der ersten Phase umspannte die Monate Januar und Februar im Jahr 2018. Die Interviews fanden in persona (face to face) in den Räumlichkeiten der RDA statt. Selbiges galt für die Erhebung der Nutzer:innenwahrnehmungen nach drei Monaten Nutzungsdauer, die im August und September 2018 stattfand.

Eine Erlaubnis zur Studiendurchführung wurde von der RDA und dem Institutional Review Board der University of Rwanda eingeholt (no 021/CMHS/IRB 2018) und umfasste beide Erhebungsphasen. In einer kurzen Einführung wurde jede/r Interviewpartner:in über die Freiwilligkeit ihrer/seiner Teilnahme, sowie über den Zweck der Studie informiert. Auf Basis dessen wurde eine Einwilligungserklärung unterschrieben, die getrennt von den Aussagen der Interviewten sicher bei der University of Rwanda verwahrt wurde. Die Unterschrift beinhaltete

auch die Erlaubnis, das jeweilige Interview aufzuzeichnen. Die Audio-Dateien wurden separat von den Consent-Formularen ebenso sicher aufbewahrt. Die Bereitschaft zur Studienteilnahme konnte zu jedem Zeitpunkt widerrufen werden. In dem Fall wurden alle Audio-Aufzeichnungen gelöscht und der Widerruf auf dem Consent-Formular vermerkt.

Alle Audio-Aufzeichnungen wurden verbatim transkribiert, d.h. nicht für den Inhalt relevante Audio-Fragmente wie etwa Versprecher, Stotterer udgl. wurden ignoriert (Poland, 1995). Die Transkripte wurden anonymisiert, indem den jeweiligen Interviewpartner:innen eine fortlaufende Nummer zugeordnet wurde, und getrennt von den Einwilligungserklärungen und Audioaufnahmen aufbewahrt. Zur besseren Interpretation der Transkripte machte sich die Interviewerin während jedes Gesprächs außerdem Feldnotizen (Mulhall, 2003), in denen jeweils die zentralen Themen der Aussagen der Teilnehmer:innen, aber auch deren non-verbale Reaktionen auf einige der Leitfragen festgehalten wurden.

Die Interviews wurden in Kinyarwanda, der offiziellen Amtssprache von Ruanda, geführt und die Transkripte daher von einem professionellen Übersetzungsbüro ins Englische übertragen, um allen drei an der Studie beteiligten Wissenschaftler:innen die Mitwirkung an der Datenanalyse zu ermöglichen. Vor Beginn der Analyse wurden die Übersetzungen durch die Interviewerin nochmal auf ihre Richtigkeit hin überprüft.

Am Ende jedes Interviews wurde abgefragt, ob die/der jeweilige Proband*in Interesse daran hätte, an der Erprobung einer potentiellen App, die anhand ihrer Bedürfnisse und Wünsche entwickelt würde, teilzunehmen. Sofern Interesse bestand, wurden die E-Mail-Adresse oder Telefonnummer festgehalten und separat zu allen anderen Unterlagen bzw. Dateien aufbewahrt.

4.3.4. Qualitativer Interviewleitfaden

Der Interviewleitfaden, anhand dessen alle Interviews der Erhebungsphase I geführt wurden, bestand aus zwei Teilen. Für den ersten Teil wurden die drei Leitfragen der Phase I (siehe oben) durch ein professionelles Übersetzungsbüro vom Englischen in Kinyarwanda übertragen und mit fünf später nicht mehr in die Studie eingeschlossenen Proband:innen getestet. Da bei qualitativen Forschungsfragen das Setting und die Charakteristika der Proband:innen einen Einfluss auf das Ergebnis des Interviews haben können (Hurst et al., 2015) – was in schwächerer Form für quantitative Verfahren jedoch ebenso gilt – wurden die einzelnen Pretests mit Proband:innen durchgeführt, die denselben Einschlusskriterien genügen mussten wie später die Studienteilnehmer:innen. Aus demselben Grund fand die Erhebung auch in der Diabetes-Klinik der RDA statt. Dieser Pretest zeigte, dass in einzelnen Fällen Nachfragen benötigt wurden, die es den Proband:innen ermöglichten, sich mögliche Bestandteile einer App für das Diabetes-Selbstmanagement vorzustellen. Entsprechend der

iterativen Natur qualitativer Forschung, die auch die Überarbeitung der Erhebungsinstrumente im Forschungsprozess erlaubt (Morse et al., 2002), wurde daher der Interviewleitfaden um folgende Nachfragen ergänzt, die den zweiten Teil des Leitfadens der Phase I bildeten:

- Angenommen, die App könnte Ihnen in irgendeiner Form mit dem Management Ihrer/s
 - Blutzuckerwerts (HbA1c)
 - Blutdrucks
 - Körpergewichts
 - Fußpflege

helfen: Können Sie mir beschreiben, inwiefern oder wodurch die App Ihnen hierbei eine Hilfe sein könnte?

- Diabetes-Selbstmanagement besteht aus mehreren Komponenten, die einerseits den Charakter der Krankheit, andererseits aber auch Ihren Umgang damit betreffen. Können Sie mir beschreiben, inwiefern Ihnen die App helfen könnte bei:
 - der täglichen körperlichen Aktivität
 - der Ernährungsplanung (im Hinblick sowohl auf Speisen, als auch auf Getränke)
 - dem Umgang mit hypo- und hyperglykämischen Ereignissen
 - der Vorbereitung auf längere Reisen?
- Gibt es Selbstmanagement-Aktivitäten, für die Sie eine regelmäßige Erinnerung benötigen? Welche sind das?
- Gibt es Themen in Bezug Ihren Kenntnisstand zu Diabetes, über diese gerne mehr erfahren würden? Wie könnte die App Ihnen diese Themen näherbringen?
- Könnten Sie sich vorstellen, über die App mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu treten? Wenn nein, warum nicht?
- Würden Sie Ratschläge befolgen, die Sie über die App bekommen könnten? Wenn nein, warum nicht?

Grundsätzlich wurden die Nachfragen immer erst eingesetzt, wenn sich die Proband:innen tatsächlich schwertaten, von sich aus gewünschte Bestandteile der App zu nennen und zu beschreiben. Ebenso wurde mit den jeweiligen Unterpunkten je Nachfrage verfahren. Diese Einschränkungen waren notwendig, da die Nachfragen durchaus suggestiven Charakter haben. Die letzten beiden Nachfragen wurden nur im äußersten Falle zur Aufrechterhaltung des Gesprächsflusses gestellt. Weitere, sog. Aufrechterhaltungs- und Verständnisfragen, wurden außerdem gestellt, um vertiefte Einblicke in nur kurz angerissenen Sachverhalte zu erhalten oder das richtige Verständnis einer Antwort sicherzustellen (Mey & Mruck, 2007).

Methoden

Dem qualitativen Teil des Interviewleitfadens wurde eine standardisierte Abfrage der Soziodemografie der Proband:innen sowie ihrer Kompetenz im Umgang mit dem Smartphone vorangestellt. Diese Abfrage bestand aus den folgenden Variablen:

Methoden

Tabelle 12: Standardisierte Fragen zur Soziodemographie im Interviewleitfaden (Studienphase I)

Variable	Ausprägungen
Geschlecht	Weiblich
	Männlich
Alter	Freie Angabe
Beziehungsstatus	Single
	Verheiratet
	Anderer
Diabetes-Typ	Typ I
	Typ II
Seit der Diagnose vergangene Zeit	Weniger als ein Jahr
	1 – 5 Jahre
	6 – 10 Jahre
	11 – 15 Jahre
	16 – 20 Jahre
	Mehr als 20 Jahre
Ausbildungsstand	Keiner
	Grund- und Hauptschulabschluss
	Abschluss einer weiterführenden Schule
	Abgeschlossene Ausbildung
	Universitätsabschluss
	Anderer
Beruflicher Status	Arbeitslos
	Studierende/r
	Teilzeittätigkeit
	Vollzeittätigkeit

Einschätzung der eigenen Fähigkeiten im Umgang mit dem Smartphone	Exzellente
	Sehr gut
	Gut
	Schlecht
	Sehr schlecht
Nutzung von Apps auf dem Smartphone während eines Tages	Nie
	Mindestens einmal am Tag
	Häufiger als einmal an Tag

In der zweiten Erhebungsphase wurde auf einen detaillierten Leitfaden verzichtet, um den Nutzer:innen die Möglichkeit zu geben, möglichst frei von ihren Erfahrungen während des Nutzungsprozesses zu berichten (Gray et al., 2019). Somit wurde zu Beginn jedes Interviews lediglich eine Aufforderung formuliert, von den Wahrnehmungen und Gefühlen während der Nutzung der App zu berichten. Diese Vorgehensweise ist typisch für narrative Interviews (Blödt et al., 2018), kann jedoch zu einem unstrukturierten Redefluss führen. Daher wurde das freie Berichten anhand der oben beschriebenen forschungsleitenden Fragen gelenkt, wie dies auch beim McGill Illness Narrative Interview gehandhabt wird (Groleau et al., 2006). Zu diesem Zweck wurden diese ebenfalls von einer Muttersprachlerin vom Englischen in Kinyarwanda übersetzt.

4.3.5. Datenanalyse

Sowohl für qualitative als auch für quantitative Verfahren der Inhaltsanalyse gilt die übergeordnete Zielstellung, unterschiedlichste Formen der Kommunikation zu analysieren und dabei systematisch und regelgeleitet vorzugehen (Mayring, 2015). Während die quantitative Inhaltsanalyse allerdings auf einem vorab definierten Codebuch beruht, anhand dessen verschiedene Charakteristika des jeweils vorliegenden Materials numerisch erhoben werden (Coe & Scacco, 2017), kommt die qualitative Inhaltsanalyse immer dann zum Einsatz, wenn kein empirisches oder theoretisches Vorwissen besteht, anhand dessen ein Codebuch entwickelt werden könnte. Die Differenzierung der beiden Verfahrenstypen geht damit auf eine grundsätzliche Unterscheidung im Wissenschaftsverständnis zwischen „Erklären“ und „Verstehen“ zurück. Demnach lässt sich ein Phänomen entweder anhand von Theorien oder empirischem Vorwissen *erklären*, oder aber, wenn beides bisher nicht oder nicht ausreichend vorhanden ist, durch eine detaillierte Betrachtung *verstehen* (Van Camp, 2014). Diese Betrachtung dient dabei stets der Entdeckung von zugrundeliegenden Strukturen bzw. Kategorien, in die sich das zu untersuchende Material einordnen lässt. Qualitative Verfahren sind somit insbesondere geeignet, komplexe Phänomene zu untersuchen, die sich nicht oder

zumindest nicht in Gänze durch eine Theorie, ein Modell oder bisher vorhandene Evidenz erklären lassen (Gerrits & Pagliarin, 2020). Dem Verstehen des Materials und der damit verbundenen Reduktion der Komplexität liegt ein induktives Verfahren zugrunde, bei welchem Kategorien anhand von grundlegenden Mustern aus dem Material heraus entwickelt werden. Hierbei werden ähnliche Beobachtungen – im vorliegenden Falle Aussagen der Teilnehmer:innen während der Interviews – zu einer Kategorie zusammengefasst. Haben Aussagen zwar einen gemeinsamen Nenner, bringen jedoch eine weitere Dimension ein, so werden Subkategorien entwickelt, die einer übergeordneten Kategorie zugeordnet werden (Mayring, 2000). Die qualitative Inhaltsanalyse entspricht damit in weiten Teilen der thematic analysis (Braun & Clarke, 2006), da beide Verfahren weder eine theoretische Verortung einfordern, noch darauf bestehen, ganz ohne theoretisches Fundament zu arbeiten und somit sowohl induktive als auch deduktive Kategorienbildung erlauben. Letzterer Punkt war in der vorliegenden Analyse entscheidend, da Theorien des Gesundheitsverhaltens wie der oben vorgestellte HAPA durchaus Relevanz für die Akzeptanz und Nutzenbereitschaft einer digitalen Anwendung für das Diabetes-Selbstmanagement haben, jedoch nicht ausreichen, um alle Nutzer:innenpräferenzen zu erklären und außerdem kulturelle Besonderheiten im Umgang mit Gesundheit bzw. Krankheit nur bedingt abdecken. So sind Aspekte der traditionellen Medizin und deren religiösen Grundlagen in Ruanda von Bedeutung (Schierenbeck et al., 2018).

In beiden Erhebungsphasen wurden die transkribierten Interviews anhand einer qualitativen Inhaltsanalyse ausgewertet, die sich stark am von Phillip Mayring vorgeschlagenen Verfahren zur Zusammenfassung des Textmaterials orientiert (Mayring, 2000). Dabei bleiben nach der Analyse die wesentlichen Inhalte, die im Material transportiert werden, erhalten, werden jedoch auf ein überschaubares Gerüst reduziert, welches weiterhin das gesamte Material abbildet. Davon ausgehend wird eine Strukturierung des Material entweder anhand vorab definierter Ordnungskriterien (deduktiver Ansatz) oder sich aus dem Material ergebender basaler Aspekte (induktiver Ansatz) möglich. Mayring schlägt zwar vor, beide Schritte getrennt zu betrachten, um jedoch sowohl theoretische Erkenntnisse zugrunde legen und gleichzeitig weitere, nicht in Theorien kodifizierte Erkenntnisse aus dem Material ableiten zu können, wurden beiden kombiniert. Mayring fordert, die einzelnen Kodiereinheiten – in diesem Falle Aussagen der Interviewten, die sich eindeutig auf ein Thema beziehen – vor Beginn der Kategorisierung zu paraphrasieren, um die Übersichtlichkeit zu wahren. Dazu schlägt er vor, solche Aussagen auf eine grammatikalische Kurzform zu reduzieren, die Stichwortcharakter hat. Da der vorliegenden Untersuchung jedoch bereits keine lautsprachliche Transkription zugrunde lag, wurde dieser Schritt ausgelassen, um eine unnötige Verkürzung des Materials und damit einhergehenden Informationsverlust zu vermeiden. Diese Abwandlung der

qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring entspricht der Variante von Kuckartz (Kuckartz, 2016).

Wie allen qualitativen Verfahren ist auch die qualitative Inhaltsanalyse grundsätzlich subjektiv, insofern, als dass subjektive Wahrnehmungen einzelner Individuen die Basis des untersuchten Materials bilden. Zudem beeinflussen Einstellungen, Erwartungen und Vorkenntnisse der/s individuellen Analyst:in die Ergebnisse der Kategorisierung (Ratner, 2002). Das konstruktivistische Forschungsparadigma trägt diesen Einflüssen Rechnung und leitet daraus ab, dass es die eine objektiv beobachtete Realität nicht gibt. Daraus ergibt sich jedoch die Verpflichtung der beteiligten Wissenschaftler:innen, die verschiedenen Einflüsse, die die Wahrnehmung der Realität beeinflussen, in der Analyse insbesondere qualitativer Daten zu berücksichtigen (Mills et al., 2006).

Verschiedene Verfahren existieren, um dem sich aus dem Umstand der Subjektivität ergebende Verzerrungsrisiko in der Anwendung der Methode Rechnung zu tragen (Kuckartz, 2016; Mayring, 2015). Drei davon fanden in der vorliegenden Analyse Anwendung: zunächst (1) wurde die Kategorisierung von zwei Wissenschaftlern vorgenommen, die nicht an der Datenerhebung beteiligt waren und daher nicht durch die Wahrnehmung der Teilnehmer:innen beeinflusst waren. Nichts desto weniger wird diese Wahrnehmung für das Verständnis der Kategorisierung benötigt, weshalb jede Zuordnung eines Fragments der Transkription zu einer Kategorie durch die Wissenschaftlerin, die für die Datenerhebung verantwortlich war, gegengeprüft wurde. (2) wurde die Kategorisierung in der ersten Erhebungsphase auch vor dem Hintergrund des HAPA (siehe oben) nochmals kritisch geprüft, womit von einem rein induktiven Ansatz abgerückt wurde. Da jedoch die App das für das Diabetes-Selbstmanagement relevante Verhalten beeinflussen soll, ist eine Rückbindung der Kategorien an ein theoretisches Modell notwendig, um die App entsprechend entwickeln zu können. Zu guter Letzt (3) wurde beim Berichten der Ergebnisse die COREQ-Checkliste zugrunde gelegt (siehe unten).

4.3.6. Ergebnisdarstellung

Im Ergebnisteil der dazugehörigen Publikation wurden zunächst alle Oberkategorien sowie die jeweils dazugehörigen Subkategorien vorgestellt und kurz erklärt. Zudem wurden Ankerbeispiele³ für jede Subkategorie berichtet, um die Kategorienbildung transparent und dadurch intersubjektiv nachvollziehbar zu machen, soweit dies die Wahl eines qualitativen Studiendesigns zulässt.

³ Ankerbeispiele sind Zitate aus dem Textmaterial, die sinnbildlich für eine Kategorie stehen, insofern, als dass sie ihren Inhalt möglichst vollumfänglich zum Ausdruck bringen.

Mit dem Ziel, die Nachvollziehbarkeit und damit indirekt auch die methodische Verlässlichkeit qualitativer Studien in der Gesundheitsforschung zu erhöhen, wurde auch die COREQ-Checkliste (Tong et al., 2007) für qualitative Interviews und Fokusgruppen in der Gesundheitsforschung entwickelt. Das Akronym steht für „Consolidated criteria for reporting qualitative research“. Die Checkliste wurde anhand einer umfangreichen Literaturrecherche entwickelt und umfasst in ihrer finalen Fassung 32 Items, die sich in die folgenden drei Kategorien gruppieren lassen:

Tabelle 13: Domänen der COREQ-Checkliste

Domäne	Kurzbeschreibung
Research Team and Reflexivity	umfasst detaillierte Informationen zu den persönlichen Eigenschaften (Geschlecht, Berufszugehörigkeit, Ausbildung und Training in qualitativer Forschung) der interviewenden Person(en) sowie zu deren Beziehung zu den Teilnehmer:innen
Study Design	umfasst detaillierte Informationen zum (wissenschafts-) theoretischen Hintergrund, der der Datenerhebung und –auswertung zugrunde gelegt wurde, zur Auswahl und Rekrutierung der Proband:innen, zum Setting der Datenerhebung und zu den Modalitäten der Datenerhebung
Analysis and Findings	umfasst detaillierte Informationen zum Auswertungsverfahren und der Detailtiefe der Darstellung der Kategorisierung

Zwei Autor:innen prüften unabhängig voneinander, inwieweit die COREQ-Kriterien bei der Ergebnisdarstellung berücksichtigt wurden.

4.4. Mixed Methods Design – Manuskript 5

Zur Beantwortung der dritten forschungsleitenden Frage wurde ein sequentiell exploratives Mixed Methods-Design angewendet (Creamer, 2017). Im Folgenden wird zunächst die Notwendigkeit eines Mixed Methods-Ansatzes beschrieben, ehe die einzelnen Schritte im Detail vorgestellt werden. Da es sich dabei bisweilen um Verfahren handelt, die weiter oben schon beschrieben sind, wird auf die entsprechenden Passagen nur noch verwiesen werden.

4.4.1. Begründung der Entscheidung für ein Mixed Methods-Design

Die dritte und letzte forschungsleitende Frage dieser Promotionsschrift bezieht sich auf aktuelle Forschungsbedarfe, die für die erfolgreiche Implementierung von Telemedizin-

Lösungen bestehen. Anders als die Frage etwa nach der für die Wirksamkeit einer Intervention bestehenden Evidenz, kann die Frage nach zukünftigen Forschungsbedarfen nicht ausschließlich aus der Basis bereits publizierter Literatur beantwortet werden. Vielmehr betrifft insbesondere die Frage nach Forschung, die die Implementierung von Telemedizin-Anwendungen erleichtern soll, die konkreten Themenfelder bzw. Tätigkeitsbereiche derer, die zu Telemedizin und ihrer Implementierung forschen, möglicherweise aber mehr noch derer, die in ihrem beruflichen oder privaten Alltag mit Telemedizin-Anwendungen entweder in Zukunft oder bereits jetzt umgehen müssen. Der Einbezug dieser Stakeholder in die Priorisierung aktueller Forschungsbedarfe ist demnach unumgänglich (Andrews, 2013).

Somit ähnelt die Priorisierung von Forschungsbedarfen anderen Konsensprozessen, wie sie in der Evidenzbasierten Medizin bereits Standard sind. Parallelen ergeben sich insbesondere zum standardisierten Prozess der Entwicklung von Core Outcome Sets (COS). Die Bemühungen der COSMIN (Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments)-Gruppe, Outcomes für klinische Studien zu standardisieren, folgen ebenfalls der Überlegung, dass klinische Studien u.a. gesundheitspolitische Entscheidungen beeinflussen sollen und daher für deren Stakeholder relevant sein müssen. Daraus ergibt sich der Imperativ, diese Stakeholder auch in den Entscheidungsprozess einzubeziehen, welche Outcomes gemessen werden sollen (Williamson et al., 2017).

Gemeinsam mit der COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials)-Initiative hat COSMIN ein Handbuch zur Entwicklung von COS herausgegeben, welches sich am Vorbild von OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology), dem ersten standardisierten Outcome-Set aus dem Gebiet der Rheumatologie, orientiert.

Folgende Schritte in der COS-Entwicklung, die im Handbuch vorgeschlagen werden (Williamson et al., 2017), waren für die vorliegende Priorisierung von Forschungsbedarfen von Relevanz:

Tabelle 14: Verortung des Studiendesigns in der COS-Entwicklung

Entwicklungsschritt	Erläuterung und Bezug zur COS-Entwicklung
Bezugsrahmen der Forschungsbedarfe	Um zu entscheiden, welchen Bezugsrahmen ein COS haben soll, schlagen die Autor:innen von COMET vor, ein konkretes Krankheitsbild ebenso wie eine konkrete Patient:innengruppe und eine konkrete Intervention im Vorfeld festzulegen (Blackwood et al., 2015).

Methoden

<p>Recherche bisher formulierter Forschungsbedarfe</p>	<p>Outcomes, die bis dato in klinischen Wirksamkeitsstudien untersucht wurden, bilden die Basis für die Entwicklung eines COS. Dabei sind sowohl klinische Endpunkte, als auch PROMs und PREMs vom Bedeutung. Das Mittel der Wahl bei der Erstellung dieser grundlegenden Long List ist üblicherweise ein Systematic Review (Fink et al., 2020).</p>
<p>Einbezug relevanter Stakeholder</p>	<p>Wie oben bereits erwähnt, ist der Miteinbezug aller für die Übertragung einer klinischen Studie in die Versorgungsrealität relevanten Stakeholder für die COS-Entwicklung höchst relevant.</p> <p>Das hierfür vorgeschlagene Verfahren ist das Delphi, welches als standardisierter Konsentierungsprozess in der Gesundheitsforschung bereits Tradition hat (de Meyrick, 2003). Das Verfahren sieht mehrere Phasen der Abstimmung vor, während denen die vorab definierte Long List möglicher Outcomes nach und nach anhand der ihnen von den Teilnehmer:innen des Delphi-Panels beigemessenen Relevanz reduziert wird (Davies et al., 2019).</p> <p>Unter anderem im Hinblick auf die Anzahl der Konsensrunden und die Zusammensetzung der einzelnen Teilnehmendenkreise existieren keine Festlegungen, wobei mindestens zwei Runden Standard sind (Potter et al., 2015).</p>
<p>Qualitative Komponenten im COS-Entwicklungsprozess</p>	<p>Wo immer die bestehende, publizierte Evidenz einzelne Stakeholder und damit relevante Outcomes nicht abdecken, raten die Autor:innen des Handbuchs zu qualitativen Interviews mit nicht berücksichtigten Stakeholder-Gruppen. Eine kostengünstigere, dafür aber möglicherweise zeitaufwändige Alternative ist die Durchführung eines Systematic Reviews qualitativer Studien bzw. Studienkomponenten (Williamson et al., 2017).</p>

Sofern eine Kombination von qualitativen und quantitativen methodischen Komponenten für die COS-Entwicklung vorliegt, empfehlen die Autor:innen des Handbuchs eine

Auseinandersetzung mit den Anforderungen an Mixed Methods-Designs (Williamson et al., 2017). Damit folgen sie der Definition Mixed Methods Research (MMR) nach Johnson et al. aus dem Jahr 2007:

4.4.2. Definition und Formen von Mixed Methods Research

„Mixed methods research is an intellectual and practical synthesis based on qualitative and quantitative research; it is the third methodological or research paradigm (along with qualitative and quantitative research). It recognizes the importance of traditional quantitative and qualitative research but also offers a powerful third paradigm choice that often will provide the most informative, complete, balanced, and useful research results.“ (Johnson et al., 2007)

Diese Definition macht deutlich, dass Mixed Methods Research nur dann vorliegt, wenn sowohl ein qualitativer als auch ein quantitativer Anteil vorhanden sind.

Es ist vor allem der Anspruch, durch die Kombination beider Methoden einen informativen Zugewinn in den erzielten Ergebnissen zu erlangen, der sowohl für viele Verfahren der COS-Entwicklung als auch die vorliegende Priorisierung von zukünftigen Forschungsbedarfen den Ausschlag für die Anwendung eines Mixed Methods Designs gegeben hat (Wirtz & Strohmer, 2016).

Curry et al. benennen mehrere mögliche Einsatzfelder von MMR, darunter Prozesse der Entscheidungsfindung in gesundheitspolitischen Fragen und die Entwicklung von quantitativen Untersuchungsinstrumenten für komplexe Fragestellungen (Curry et al., 2013). Beide möglichen Einsatzgebiete gaben in der vorliegenden Untersuchung weiterhin den Ausschlag für ein Mixed Methods Design.

Elisabeth Creamer beschreibt in ihrem Lehrbuch zu MMR fünf verschiedene Formen der Integration⁴ des oder der qualitativen und quantitativen Anteils oder Anteile im Forschungsprozess. Demnach ist eine Integration möglich

- bei der Formulierung der Fragestellung bzw. des Forschungsziels
- bei der Rekrutierung von Proband:innen im Zuge des Samplings
- bei der Datenerhebung
- bei der Datenanalyse
- bei der Ableitung von Schlussfolgerungen und/oder Implikationen.

⁴ Im englischen Original bezeichnet Creamer den beschriebenen Vorgang als Mixing. Da eine adäquate Übersetzung nicht existiert, wird hier der in der deutschen Forschungslandschaft gebräuchliche Begriff der „Integration“ gebraucht.

Eine weitere Möglichkeit, verschiedene Formen von MMR zu unterscheiden, besteht in der Verortung der qualitativen und quantitativen Anteile auf der Zeitschiene des Forschungsprozesses und deren Priorität in Relation zueinander. So zeichnen sich sequentielle Designs dadurch aus, dass eine Form der Datenerhebung vor der anderen erfolgt und somit letzterer als Grundlage dient. Dabei hat nicht zwingend eine der beiden Erhebungsphasen und –formen Priorität. Sequentiell-explorative Verfahren beginnen mit dem qualitativen Anteil, dessen Ergebnisse die Grundlage für den quantitativen bilden, während sequentiell-explizierende Verfahren zunächst einen quantitativen Anteil haben, dessen Ergebnisse mit qualitativen Methoden differenzierter untersucht werden. Sequentielle Designs lassen sich von den kontinuierlichen und den Multiphasen-Designs unterscheiden. Bei ersteren finden qualitative und quantitative Anteile über den gesamten Forschungsprozess hinweg parallel Anwendung (Creamer, 2017). Dies wäre etwa bei einer klinischen Studie der Fall, die Fragestellungen zur individuellen Wahrnehmung der Intervention durch die Proband:innen adressiert und dazu qualitative Methoden nutzt (Bartlam et al., 2018). In Multiphasen-Designs wechseln sich qualitative und quantitative Anhalte beständig ab. Delphi-Verfahren, bei denen Ergebnisse einer standardisierten Befragung von einem Teil der Teilnehmer:innen in Workshops weiter kondensiert werden, ehe diese kondensierte Liste nochmals von allen initialen Teilnehmer:innen priorisiert werden, wären hierfür Beispiele (Massaroli et al., 2018).

Für die vorliegende Zielstellung wurde ein sequentiell-exploratives Mixed Methods Design gewählt, bei dem die Integration der qualitativen und quantitativen Anteile auf der Ebene der Datenanalyse erfolgte.

4.4.3. Beschreibung des angewendeten Mixed Methods-Designs

Im Folgenden wird das angewendete Mixed Methods-Design schrittweise beschrieben.

4.4.3.1. *Umbrella Review*

Ähnlich wie bei der Entwicklung von COS bildete ein Review die Grundlage für die Erhebung von zukünftigen Forschungsbedarfen auf dem Gebiet der Telemedizin. Das oben bereits beschriebene Umbrella Review zur Wirksamkeit von Telemedizin (Publikation IV) (siehe 4.2) in den drei Krankheitsbildern Diabetes, Hypertonie und Fettstoffwechselstörungen wurde im Februar 2020 einem Update unterzogen, d.h. der damals verwendete Suchstring wurde nochmals in die Datenbanken PubMed, Embase und Cochrane Library eingegebenen. Alle Reviews und Meta-Analysen zur oben beschriebenen Fragestellung (siehe 4.2.1), die zwischen Oktober 2018 und Februar 2020 in den Datenbanken gelistet wurden und den Ein- bzw. Ausschlusskriterien (siehe 4.1.4) entsprachen, wurden in die vorliegende Analyse ebenso eingeschlossen wie die in der initialen Suche 2018 aufgefundenen. Um allerdings die Aktualität von in den Publikationen benannten zukünftigen Forschungsbedarfen sicherzustellen, wurden

lediglich solche Reviews und Meta-Analysen eingeschlossen, die ab 2015 veröffentlicht wurden.

Der Rückgriff auf eine bereits validierte und publizierte Suchstrategie wurde gewählt, um sicherzustellen, dass die jeweils genannten Forschungsbedarfe allesamt Telemedizin nach der oben genannten Definition von (Sood et al., 2007) adressierten und auf einem breiten Korpus an publizierter Evidenz beruhte.

4.4.3.2. Qualitative Inhaltsanalyse

Aus den somit relevanten 35 Publikationen wurden sämtliche Textstellen, in denen die jeweiligen Autor:innen aus ihrer Sicht relevante Forschungsbedarfe beschrieben, extrahiert. Das so entstandene Textmaterial wurde einer zusammenfassenden und strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring, 2000, wie oben bereits beschrieben (siehe 4.3.5), unterzogen. Da zur Identifikation aktueller Forschungsbedarfe kein theoretisches Konstrukt gefunden werden konnte, wurde ein rein induktiver Ansatz gewählt, d.h. die Kategorien und Sub-Kategorien wurden ausschließlich anhand wiederkehrender Muster im Material entwickelt.

Die Datenextraktion, i.e. die Sammlung relevanter Textstellen in den eingeschlossenen 35 Publikationen wurden von drei Wissenschaftler:innen unabhängig durchgeführt. Die Kategorien und Subkategorien an zukünftigen Forschungsbedarfen wurden im Rahmen der qualitativen Inhaltsanalyse von zwei Wissenschaftlern unabhängig voneinander anhand eines Teils des Materials entwickelt und in gemeinsamen Diskussionsrunden konsentiert. Eine dritte Wissenschaftlerin ordnete das übrige Material den so entstandenen Kategorien zu und schlug gegebenenfalls neue Sub-Kategorien vor, wo eine Zuordnung nicht möglich war. Jede neu geschaffene Sub-Kategorie, ebenso wie jede von ihr getroffene Zuordnung wurden von ihren beiden Kollegen geprüft und so validiert.

Für jede gebildete Sub-Kategorie wurde anhand der ihr zugeordneten Textpassagen eine Beschreibung formuliert, die den Inhalt paraphrasiert. Jeder Sub-Kategorie wurde außerdem eine besonders passende Textpassage aus dem Originalmaterial als Ankerbeispiel zugeordnet. Das durch die tabellarische Darstellung der Kategorien und Subkategorien sowie den dazugehörigen Beschreibungen und Ankerbeispielen entstandene Codebuch liegt dieser Arbeit als Anhang der Publikation V bei.

4.4.3.3. Standardisierte Online-Befragung

Die Beschreibungen der einzelnen Sub-Kategorien bildete die Grundlage für die Entwicklung einer standardisierten Online-Befragung. Die Konstruktion des Fragebogens ist weiter unten detailliert beschrieben.

4.4.3.3.1. Forschungsfrage

Die Forschungsfragen, die durch den Einsatz des Online-Fragebogens beantwortet werden sollte, lauten:

Was sind Ihrer Ansicht nach aktuelle Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin, die durch zukünftige Forschungstätigkeiten adressiert werden sollten?

Welche Forschungsbedarfe haben Ihrer Ansicht nach Priorität?

4.4.3.3.2. Studienpopulation

Die Befragung richtet sich an folgende Zielgruppen:

- Wissenschaftler:innen in Deutschland, deren Tätigkeitsfeld die Beforschung der Akzeptanz, Implementierung oder Wirksamkeit von Telemedizin beinhaltet
- Medizinische Leistungsebringende in Deutschland, darunter Ärzt:innen ebenso wie Therapeut:innen (Physio-, Psycho-, Ergotherapeut:innen Logopäd:innen), die in ihrem beruflichen Alltag Berührungspunkte mit Telemedizin haben

4.4.3.3.3. Fragebogenkonstruktion

Hierzu wurden die initial für eine spätere Publikation auf Englisch abgefassten Beschreibungen der (Sub-)kategorien zunächst ins Deutsche übersetzt, da der Fragebogen an einen deutschen Teilnehmendenkreis gerichtet war. Anschließend wurden aus den Beschreibungen kurze Stichwörter gebildet, die später im Fragebogen einer Priorisierung unterzogen werden sollten.

Um auch Bedarfe zu berücksichtigen, die nicht a priori definiert werden konnten, aus der Sicht einzelner Teilnehmer:innen jedoch relevant waren, bestand zudem die Option, weitere Bedarfe in einem freien Antwortfeld zu ergänzen. Hierdurch entstand der semi-standardisierte Charakter der Befragung.

Die Aufgabe für die Teilnehmer:innen bestand darin, sämtliche Themen auszuwählen, die sie für die zukünftige Forschung auf dem Gebiet der Telemedizin für relevant erachteten. Die ausgewählten Themen wurden anschließend durch die Teilnehmer:innen priorisiert, indem sie ihre Wichtigkeit anhand einer 6-stufigen Likertskala bewerteten. Der Wert 1 ganz links bedeutete dabei, dass ein Forschungsbedarf eine geringe, der Wert 6 ganz rechts, dass er eine hohe Priorität hat. Die sechs Stufen wurden gewählt, um einer Tendenz zur Mitte entgegenzuwirken, wie sie für Likertskalen empirisch belegt ist (Douven, 2018).

Dieses zweistufige Verfahren wurde als notwendig erachtet, um die Teilnehmer:innen nicht von vornherein Themen priorisieren zu lassen, denen sie überhaupt keine Bedeutung für die Zukunft beimaßen, was verfrühte Abbrüche der Befragung zur Folge hätte haben können. Dennoch wurden intervallskalierte und somit quasi-metrische Daten benötigt, um später multivariate Analysen rechnen zu können.

Die Priorisierung bildet den Kern eines weitestgehend standardisierten Fragebogens, der zur Gänze im Anhang der Publikation V zu finden ist. Ihr vorgeschaltet war eine Frage nach dem beruflichen Tätigkeitsfeld der/s jeweiligen Teilnehmer:in, wobei die folgenden Optionen zur Auswahl standen:

- Gesundheitsversorgung
- Forschung
- Finanzierung des Gesundheitssystems (z.B. Versicherungsvertreter:in)
- Zulassung von Therapiemaßnahmen

Im Folgenden wurde nach einer kurzen Beschreibung der genauen beruflichen Tätigkeit gefragt, die als Freitexteingabe möglich war. Des Weiteren wurde abgefragt, ob im Rahmen der beruflichen Tätigkeit Erfahrung bestand mit

- der Entwicklung von Telemedizin-Anwendungen für chronisch kranke Patient:innen
- der Evaluation von Telemedizin-Anwendungen für chronisch kranke Patient:innen
- dem Umgang mit Telemedizin-Anwendungen in der Behandlung von chronisch kranken Patient:innen
- der Beratung von Patient:innen zum Umgang mit Telemedizin-Anwendungen.

Das Ausmaß der vorhandenen Erfahrung konnte anhand der Auswahlmöglichkeiten „gar keine Erfahrung“, „sporadische Erfahrung“ und „regelmäßige Erfahrung“ eingeschätzt werden.

Zudem wurde erfragt, welche Definition von Telemedizin die Teilnehmer:innen unterschreiben würden. Es standen dabei neben der dieser Arbeit zugrundeliegenden Definition nach (Sood et al., 2007) weitere mehr oder weniger ähnliche Varianten zur Auswahl, darunter etwa die Unterstützung von Operationen durch Roboter und die Nutzung digitaler Anwendung für das Tracking von sportlicher Aktivität und Vitalparametern.

Einige der oben gelisteten Forschungsbedarfe ließen sich anhand der Ergebnisse der qualitativen Inhaltsanalyse, genauer genommen anhand der Sub-Kategorien, ausdifferenzieren. Wurden diese Forschungsbedarfe durch eine/n Teilnehmer:in als relevant erachtet und ausgewählt, so wurde sie oder er durch eine Filterfunktion zu einem weiteren Frageblock weitergeleitet, anhand dessen die jeweiligen Forschungsbedarfe näher beschrieben wurden. Auf diesem Wege konnten Studiendesigns für zukünftige Evaluationsstudien priorisiert werden. Um die Optionen möglichst verständlich zu gestalten, wurde jede in einem Satz beschrieben. Zur Auswahl standen:

- Sequentielle Designs mit mehr als einer Gruppe von Teilnehmer:innen beinhalten eine Option, die Studie abubrechen, sobald die Wirksamkeit oder Nicht-Wirksamkeit der Intervention erfolgreich nachgewiesen wurde.

- Studien mit einer Option zur Stichprobenadjustierung ermöglichen es, die Stichprobengröße während der Studienlaufzeit anzupassen, z.B. im Falle einer hohen Zahl an Dropouts.
- Studien mit einem sog. "select-drop design" machen es möglich, mehrere Komponenten einer Intervention gleichzeitig auf ihre Wirksamkeit zu prüfen, wobei nicht-wirksame Komponenten frühzeitig aus dem Studiendesign ausgeschlossen werden.
- Für Studientypen, die sog. "population enrichment" betreiben, werden nur Teilnehmer:innen gewählt, bei denen eine gewisse Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie von der Intervention profitieren könnten.
- In Studien mit adaptiver Randomisierung kann das Verhältnis der Teilnehmer:innen während der Studie so verschoben werden, dass mehr Teilnehmer:innen für vielversprechende Interventionskomponenten zur Verfügung stehen.
- In Studien mit einer Wartelisten-Kontrollgruppe erhalten Teilnehmer:innen aus der Kontrollgruppe die Intervention zu einem späteren Zeitpunkt dennoch, um Dropouts zu verringern.

Der Begriff „Population Enrichment“ wurde nochmals separat erklärt, wenn Teilnehmer:innen ein Fragezeichen anklickten, mit dem das entsprechende Item versehen war. Die Erklärung lautete: „Population Enrichment bedeutet, von vornherein Teilnehmer:innen auszuwählen, die entweder eine Krankheit bereits haben, Gefahr laufen, sie zu bekommen oder besonders geeignet erscheinen, positiv auf eine Therapie anzusprechen.“

Zudem konnten, sofern diese von Teilnehmer:innen als generell wichtig erachtet wurde, verschiedene Dimensionen der Berichtsqualität von Evaluationsstudien priorisiert werden. Zur Auswahl standen:

- Anzahl an Teilnehmer:innen, die für die Effektschätzung benötigt werden
- Informationen dazu, wie die Intervention durchgeführt wurde
- Informationen darüber, inwieweit die Teilnehmer:innen die Intervention akzeptiert und angenommen haben
- Informationen über Rolle und/oder Einfluss des medizinischen Fachpersonals innerhalb der Studie
- Informationen über die Intensität (Häufigkeit, Dauer etc.) des Feedbacks durch medizinisches Fachpersonal, welches innerhalb der Telemedizin-Intervention erfolgt
- Umgang mit unterschiedlichen Interventions- und Kontrollgruppen (z.B. hinsichtlich des Baseline-Blutzuckerwerts)

- Informationen zu Theorien und/oder Rahmenkonstrukten, die der Intervention zugrunde liegen

Zu beiden vertiefenden Themenbereichen konnten jeweils weitere Aspekte in ein freies Antwortfeld eingetragen werden.

Der Fragebogen wurde als Online-Variante zirkuliert und zu diesem Zweck mittels SoSci-Survey programmiert. Es konnte die kostenfreie Variante der Software genutzt werden, da kein finanzieller Nutzen durch die Befragung generiert wurde.

4.4.3.3.4. Pretest

Vor der Feldphase wurde der Fragebogen während eines Treffens des Wissenschaftlichen Beirats der Nachwuchsforscher:innengruppe Care4Saxony einem Pretest unterzogen, wobei einerseits die Verständlichkeit der Fragen, andererseits die technische Funktionalität des Fragebogens, insbesondere der Filterfunktionen, getestet wurden. Fünf Personen nahmen an diesem kognitiven Pretest (Collins, 2003) teil. Es stellt sich dadurch heraus, dass eine ursprünglich geplante Priorisierung der Forschungsbedarfe anhand von virtuellen Kärtchen, die per Drag & Drop in eine Reihenfolge gebracht werden sollten, sehr schwer umzusetzen und dadurch fehleranfällig war, vor allem, wenn die Befragung auf mobilen Endgeräten durchgeführt wurde. Daher wurde auf dieses Vorgehen verzichtet und stattdessen das oben beschriebene gewählt.

4.4.3.3.5. Rekrutierung und Feldphase

Die Befragung wurde über verschiedene Kanäle verbreitet: Zum einen wurden die Kanäle (Newsletter, Twitter-Handle) der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und des Deutschen Verband Ergotherapie (DVE) genutzt, zum anderen das berufliche Netzwerk der Mitglieder:innen des Beirats der Nachwuchsforscher:innengruppe Care4Saxony. Hierdurch war das Spektrum der medizinischen Versorgung sowohl durch Ärzt:innen, als auch durch Therapeut:innen ebenso abgedeckt wie das Spektrum der auf dem Gebiet der Telemedizin Forschenden und der Versicherungen, die für die Finanzierung des Gesundheitssystems mitverantwortlich sind. Durch im Beirat von Care4Saxony vertretene Vertreter der AOK (Allgemeine Ortskrankenkasse) plus sowie der TK (Techniker Krankenkasse) konnten zudem Institutionen, die für die Zulassung von neuen Therapieverfahren zuständig sind, erreicht werden.

Somit wurde bei der Rekrutierung der Befragungsteilnehmer:innen explizit nicht auf Repräsentativität, sondern vor allem auf ein möglichst breites Spektrum an in der Stichprobe vertretenen Perspektiven geachtet. Die Generierung einer möglichst heterogenen Stichprobe ist auch das erklärte Ziel bei Delphi-Befragungen, die ebenso ein breites Spektrum an

Expert:innen adressieren (Hirschhorn, 2019). Diese Herangehensweise wurde für die vorliegende Befragung übernommen.

Der Befragungslink war zunächst vom 31. Januar bis zum 29. Februar 2020 abrufbar, ehe der Zugriff nochmal bis zum 16. März 2020 verlängert wurde.

4.4.3.3.6. Datenanalyse

Im Rahmen der Datenanalyse mit SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 21 kamen mehrere Verfahren zum Einsatz. Zunächst wurden die Antworten zum beruflichen Hintergrund der Befragten, den bisherigen Erfahrungen mit Telemedizin und die Priorisierung der zukünftigen Forschungsbedarfe deskriptiv ausgewertet. Bzgl. der Charakteristika der Teilnehmer:innen ebenso wie zu der Nennung der relevanten Forschungsbedarfe wurde eine Häufigkeitsauszählung durchgeführt. Die Forschungsbedarfe wurden anhand der Häufigkeit sortiert. Ihre Priorität wurde anhand des Mittelwerts und der Varianz visualisiert.

Um prüfen zu können, ob das Ausmaß bisheriger Erfahrungen mit Telemedizin einen Einfluss auf die Einschätzung der Relevanz und Priorität der einzelnen Forschungsbedarfe hatte, wurden die relevanten Daten zunächst entsprechend aufbereitet: Die Ausprägungen zur Angabe des Ausmaßes bisheriger Erfahrung mit Telemedizin wurden dummy-codiert, um eine dichotome Variable zu erhalten, d.h. die beiden Ausprägungen „gar keine Erfahrung“ und „sporadische Erfahrung“ wurden zu einer zusammengefasst (eine sog. Umcodierung). Dadurch konnten Kreuztabellen erstellt werden, die die Relevanz der einzelnen Forschungsbedarfe zur bisherigen Erfahrung mit Telemedizin ins Verhältnis setzten und die Berechnung von χ^2 als Testgröße für die Signifikanz des Einflusses ermöglichten. Auch bzgl. der Priorität zukünftiger Forschungsbedarfe wurde der Einfluss bisheriger Erfahrungen mit Telemedizin untersucht. Hierfür fand keine Umcodierung der abhängigen Variable „Priorität“ statt, da Likert-Skalen in der einschlägigen Literatur als quasi-metrisch und somit angemessen für parametrische Tests eingestuft werden (Pell, 2005). Voraussetzung ist die Homoskedastizität, i.e. die ansatzweise gleiche Varianz für alle in die Analyse eingeschlossenen Variablen. Eine graphische Untersuchung der Skedastizität der Priorisierung der einzelnen Forschungsbedarfe und der Erfahrungen mit Telemedizin ergab, dass diese Voraussetzung erfüllt ist.

Um die priorisierten Forschungsbedarfe im Sinne einer Agenda für politische Entscheidungsträger:innen oder eine Leitlinienempfehlung weiter zu verdichten, wurde eine Faktorenanalyse und somit ein Verfahren zur Dimensionsreduktion durchgeführt. Hierzu wurden die anhand einer Likert-Skala priorisierten Forschungsbedarfe als Variablen verwendet. Es wurde eine explorative Faktorenanalyse durchgeführt, bei der keine Vorannahmen zur Anzahl zu extrahierender Faktoren getroffen werden. Vorab wurden anhand

des Kaiser-Meyer-Olkin (KMO)-Kriteriums geprüft, ob ausreichend partielle Korrelationen zwischen den Item-Paaren vorliegen, was eine Voraussetzung für die Sinnhaftigkeit einer Faktorenanalyse ist (Plonsky, 2015). Das Verfahren der Hauptkomponentenanalyse (Principal Component Analysis) wurde angewendet, da es auf der Berechnung orthogonaler Vektoren beruht und somit voneinander stochastisch unabhängige Faktoren produziert. Damit ist die Trennschärfe der gefundenen Faktoren sichergestellt (Jolliffe, 2005). Die Verwendung einer Varimax-Rotation bei der Bildung der Vektoren (i.e. Faktoren) stellt zudem sicher, dass diese einen möglichst großen Teil der gemeinsamen Varianz der in die Analyse eingegangenen Variablen abdecken (Kaiser, 1958). Die Anzahl der zu extrahierenden Faktoren wurde anhand der durch einen Faktor erklärten Varianz (sollte > 1 sein) und den Knick im Scree-Plot festgelegt. Der Knick kommt dort zustande, wo die Eigenwerte eines Faktors, die für das Maß an erklärter Varianz stehen, gegenüber dem Faktor zuvor rapide abfallen (M. Zhu & Ghodsi, 2006).

Für alle Verfahren wurde ein Signifikanzniveau von $p_{max} = 0,05$ festgelegt. In alle beschriebenen inferenzstatistischen Verfahren gingen stets nur die Fälle ein, die die Befragung zu einem sinnvollen Ende gebracht, d.h. die Priorisierung der Forschungsbedarfe abgeschlossen hatten.

4.4.3.4. Joint Display

Die Ergebnisse des gesamten Mixed Methods-Designs wurden in einem sog. Joint Display visualisiert. Dies ist eine Darstellungsform, die speziell für MMR entwickelt wurde und dazu dient, die Integration des qualitativen und quantitativen Anteils im methodischen Design auf der Ebene der Ergebnisse darzustellen (Creamer, 2017). Dadurch sollte zudem sichtbar werden, worin der Informationszugewinn der Integration beider methodischen Paradigmen besteht (Guetterman et al., 2015). Laut Guetterman et al. sind themes-by-statistics-Typen die am häufigsten verwendete Form von Joint Displays. Diese fand auch in der vorliegenden Analyse Anwendung, insofern, als dass den final gebildeten Faktoren jeweils die Forschungsbedarfe, anhand derer sie gebildet wurden (inkl. durchschnittliche Priorität und deren Varianz) voran gestellt wurden. Denen wiederum wurden die qualitativ gebildeten Kategorien und Sub-Kategorien, die die Grundlage für ihre Formulierung gebildet hatten, vorangestellt, inkl. der Ankerbeispiele und Referenzen zu den Studien, aus denen sie ursprünglich stammten. So kann der komplette Forschungsprozess anhand der Joint Displays nachvollzogen werden.

5. Thematischer Zusammenhang der Ergebnisse

Die Ergebnisse der vorliegenden Dissertationsschrift entsprechen denen der oben aufgeführten Publikationen, die in die Arbeit eingegangen sind. Diese bilden die Anhänge x – y der Dissertationsschrift. Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Publikationen zueinander in Beziehung gesetzt, um dem im Hintergrund hergeleiteten Ziel gerecht zu werden, die Faktoren Akzeptanz und Wirksamkeit nicht isoliert voneinander, sondern auch in Kombination zu betrachten.

5.1. Bedeutung der Nutzer:innenakzeptanz und des Participatory Design

So wurde im Hintergrund (Implementierungsforschung und partizipatives Design) gezeigt, dass der mangelnde Miteinbezug der Nutzer:innenakzeptanz in die Konzeption und Evaluation von Telemedizin-Anwendungen die Gefahr birgt, einen wesentlichen Confounder für die Wirksamkeit in Evaluationsstudien nicht zu berücksichtigen: Akzeptieren die Nutzer:innen eine Telemedizin-Anwendung nicht, so nutzen sie sie auch nicht, oder zumindest nicht so wie im jeweiligen Verwendungszweck vorgesehen.

Theorien und Modelle der Nutzer:innenakzeptanz können daher bereits bei der Planung, ebenso wie bei der Evaluation von Telemedizin-Anwendungen zugrunde gelegt werden, um schon bei der Entwicklung des ersten Prototypen empirisch belegte und validierte Prädiktoren für Nutzer:innenakzeptanz zu berücksichtigen (siehe Publikation II: Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App) und Publikation III: A qualitative study of users' experiences after 3 months: the first Rwandan diabetes self-management Smartphone application "Kir'App").

Publikation I zeigt, dass für medizinische Leistungserbringer:innen ebenso wie für Patient:innen insbesondere die wahrgenommene Nützlichkeit von Bedeutung ist, dicht gefolgt von den Erwartungen an den Leistungsumfang der Anwendung und deren einfache Bedienbarkeit. Die am häufigsten signifikanten Prädiktoren für die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen waren, unabhängig von der Zielpopulation, wahrgenommene Nützlichkeit (*perceived usefulness*), die sich elfmal als signifikant herausstellte, und darauf folgend, jeweils sechsmal signifikant, die Ergebniserwartung (*performane expectancy*), die wahrgenommene einfache Bedienbarkeit (*perceived ease of use*), die Aufwandserwartung (*effort expectancy*), unterstützende Faktoren während der initialen Nutzung (*facilitating factors/conditions*), soziale Einflussfaktoren (*social influence*) und die allgemeine Einstellung gegenüber der Techniknutzung (*attitude to use*). Für Leistungserbringende war die wahrgenommene Nützlichkeit wichtiger als für Patient:innen, bei denen Einflüsse des sozialen Umfelds mehr

von Bedeutung waren. Die Erwartungen an das Ergebnis der Technologienutzung und den zu erbringenden Aufwand waren in beiden Gruppen gleich groß.

Zudem konnte im Rahmen von Publikation I die Anwendbarkeit von aus Verhaltenstheorien abgeleiteten Technikakzeptanzmodellen auch für Telemedizin-Anwendungen nachgewiesen werden. Bei den der Untersuchung der Akzeptanz zugrunde gelegten Theorien bzw. Modellen dominierten klar solche, die intentional für die Untersuchung von Technikakzeptanz entwickelt worden sind. So wurde die UTAUT neunmal und das TAM elfmal verwendet. Danach folgte die Dol, die dreimal genutzt wurde. Behavioristische Theorien kamen auf maximal zwei Einsätze, so etwa die TRA oder die TPB. Gemessen am Median erzielte das TAM mit 68 % die höchste Varianzaufklärung, gefolgt von der UTAUT mit 59 % und der Dol mit 57 %.

Die Zugrundelegung einer Verhaltenstheorie bei der Entwicklung einer Telemedizin-Anwendung wurde in Publikationen II und III demonstriert: Mit dem HAPA wurde der Entwicklung einer Diabetes-Selbstmanagement-App für ruandische Patient:innen eine Verhaltenstheorie zugrunde gelegt, die vor allem die Erwartungen der Nutzer:innen an die durch die App-Nutzung zu generierenden Vorteile als Prädiktor für die Nutzung vorgibt. Zudem postuliert der HAPA die Bedeutung von Sozialer Unterstützung sowohl für die initiale Nutzung der Anwendung als auch für deren Aufrechterhaltung (*continuous use*), was im gleichen Maße für die wahrgenommene Selbstwirksamkeit der Nutzer:innen gilt (siehe 2.5.2).

Ein auf dem HAPA aufgebauter Interview-Leitfaden ermöglichte die Ableitung relevanter Komponenten für die ruandische Diabetes-Selbstmanagement-App, die im Folgenden gelistet sind:

- 1) Funktion zur Diabetes-Schulung auf Englisch und Kinyarwanda, vor allem zu den folgenden Themen:
 - a) Diabetes als Krankheitsbild allgemein
 - b) Geeignete Medikamente und Medikamentenadhärenz
 - c) Körperliche Aktivität und Ernährungsgewohnheiten
 - d) Umgang mit Diabetes und krankheitsrelatierten Komplikationen
- 2) Monitoring-Tool für diabetes-relatierte Vitalparameter wie etwa den HbA1c-Wert und für Medikamenteneinnahme und die körperliche Aktivität
- 3) App-immanente Erinnerungen, z.B. an die Messung des Blutzuckerwerts, die Medikamenteneinnahme und körperliche Aktivität, sowie an Arztbesuche, stets auf Basis der gesammelten Daten
- 4) Funktionen zur Krisenintervention, die vor allem leicht abzurufende Informationen für den Fall hypo- oder hyperglykämischer Ereignisse bereitstellt

- 5) Soziale Netzwerk-Komponente, die den Kontakt zu anderen Patient:innen mit Diabetes und/oder Selbsthilfegruppen und damit Soziale Unterstützung insbesondere beim Umgang mit der Krankheit ermöglicht
- 6) Kombination von text-, ton- und videobasierter Informationsvermittlung

Die Testung des Prototypen (Publikation III), erneut anhand qualitativer Interviews, zeigte die Zufriedenheit der Nutzer:innen mit einer App, die sowohl theoriebasiert, als auch anhand der Nutzer:innenerwartungen entwickelt wurde. Zudem ließen sich Verbesserungspotentiale insbesondere bezogen auf die Gestaltung und Navigation der App ableiten, was einer Verbesserung der Bedienbarkeit (*usability*) gleichkommt (siehe Publikation III). Folgende Aspekte der App-Nutzung wurden von den Interview-Teilnehmenden positiv bewertet:

- 1) Schließen von Wissenslücken zu Diabetes und bzgl. des Umgangs mit Diabetes im Alltag, insbesondere bezogen auf Diabetes-relatiertes Verhalten
- 2) Ausräumen von Mythen und Falschinformationen zu Diabetes
- 3) ortsgebundene Informationen zu lokalen Infrastrukturen für die Diabetes-Therapie
- 4) individualisiertes Feedback zu diabetes-relatierten medizinischen Parametern
- 5) Fundus an häufig gestellten Fragen und dazu gehörigen Antworten von Diabetes-Expert:innen
- 6) Möglichkeit, in einem Forum weitere Fragen aufzubringen, die dann durch die Community oder Expter:innen beantwortet wurden
- 7) bessere Blutzuckerkontrolle durch Monitoring-Funktion der App
- 8) Unterstützung durch Reminder für verschiedene Aktivitäten des Diabetes-Selbst-Management (etwa die Messung des Blutzuckerwerts, die Medikamenteneinnahme oder körperliche Aktivität) vor allem im hektischen Alltag
- 9) Tipps zur Zusammenstellung einer Diabetes-konformen Mahlzeiten als Unterstützung bei der Kontrolle des Essverhaltens
- 10) mehr Optionen zu körperlicher Aktivität (Formen und Umfang) im Alltag durch Informationen in der App
- 11) gesteigerte Motivation für körperliche Aktivität
- 12) Unterstützung durch die App insbesondere in emotionalen Ausnahmesituationen
- 13) Unterstützung durch die App beim Treffen von Therapieentscheidungen gemeinsam mit ihrer/m Ärztin bzw. Arzt
- 14) sowohl text- als auch bildbasierte Informationsvermittlung
- 15) Verfügbarkeit der App-Inhalte in der Amtssprache Ruandas, Kinyarwanda

Folgende Aspekte der App-Nutzung wurden von den Interview-Teilnehmenden negativ bewertet:

- 1) Lernaufwand im Umgang mit der App
- 2) Fehlen von videobasierten Inhalten
- 3) fehlende Option, mit anderen Patient:innen in Kontakt treten zu können, etwa durch eine Art Forum, in dem ein sozialer Austausch möglich wird

Die Untersuchung der Nutzer:innenakzeptanz ist insbesondere für Telemedizin-Anwendungen von großer Bedeutung, weil ihnen das Versprechen innewohnt, präzise auf die Erwartungen, Bedarfe und Bedürfnisse der Nutzer:innen zugeschnitten werden zu können (*tailoring*). Damit wiederum geht die Erwartung einer höheren Wirksamkeit der Telemedizin-Interventionen in klar definierten Zielgruppen einher.

5.2. Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen in drei Krankheitsbildern

Publikation IV zeigte ein uneinheitliches Bild bzgl. der Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen in den drei beschriebenen Use Cases (siehe 2.6), da sich zwar positive Effekte für den Einsatz von Telemedizin-Anwendungen für Patient:innen mit Bluthochdruck und/oder Diabetes fanden, diese aber selten sowohl klinisch relevant als auch signifikant waren.

In der Mehrzahl der eingeschlossenen 16 *Systematic Reviews* wurden Interventionen für Patient:innen mit Diabetes untersucht (Typ I Diabetes: n = 1; Typ II Diabetes: n = 5; beide Typen: n = 4; Typ nicht spezifiziert: n = 4). In vier Reviews waren Interventionen für Patient:innen mit Bluthochdruck im Fokus der Untersuchung. In drei Reviews wurde eine Kombination aus mehreren Erkrankungstypen, darunter auch die Fettstoffwechselstörung, adressiert. Die Ergebnisse der eingeschlossenen Reviews waren durchmisch, es zeigte sich jedoch tendenziell positive Effekte des Einsatzes von Telemedizin im Allgemeinen und von Telefon- oder App-basierten Selbstmanagement-Anwendungen im Speziellen auf den Blutzuckerwert (HbA1c) und den Blutdruck (DBP und SBP). Für digitale Tele- oder Selbst-Monitoring-Anwendungen fanden sich in den eingeschlossenen Reviews keine positiven Effekte.

In den eingeschlossenen *Meta-Analysen* konnte ein positiver, jedoch in den seltensten Fällen signifikanter Effekt im Sinne einer Reduktion des Blutzuckerwerts für Patient:innen mit Typ I Diabetes nachgewiesen werden, wobei die durchschnittliche Reduktion (SMD) von -0,12 % bis zu -0,86 % reichten. Es zeigten sich keine signifikanten Effekte in den Subgruppenanalysen für Patient:innen mit einem bestimmten Baseline-Blutzuckerwert oder Alter. Die stärkste Reduktion des Blutzuckerwerts konnte für Anwendungen gefunden werden, die Tele-Konsultation mit einer digitalen Patient:innenschulung kombinierten.

Die durchschnittliche, signifikante Reduktion des Blutzuckerwerts für Patient:innen mit Typ II-Diabetes durch den Einsatz von Telemedizin-Anwendungen im Allgemeinen reichte von SMD = -0,01 bis zu SMD = -1,13 %.

Es zeigten sich signifikante Reduktionen des Blutzuckerwerts sowohl für kurz- (≤ 3 Monate), als auch für mittel- (4 – 8 Monate) und langfristige (> 12 Monate) Interventionen, wobei lediglich langfristig angelegte digitale Schulungen, kurzfristig getestete digitale Selbst-Management-Anwendungen und ebenso kurzfristig getestete Interventionen, die den Charakter eines Sozialen Netzwerks hatten, einen signifikanten Effekt zeigten.

Grundsätzlich zeigten sich signifikante Reduktionen des Blutzuckerwerts insbesondere für digitale Interventionen mit einer Feedback-Komponente, wobei der stärkste Effekt für nicht-personalisiertes Feedback gefunden wurde. Es ließ sich kein Unterschied in der Effektstärke bezogen auf die oder den Urheber:in des Feedbacks finden, seien dies Ärzt:innen oder Krankenpfleger:innen. Der Effekt war jedoch größer, wenn das Feedback häufiger erfolgte.

Es zeigten sich besonders starke Reduktionen des Blutzuckerwerts für Patient:innen mit einem hohen Baseline-Blutzuckerwert ($> 7,5$ %), wobei die Reduktion nicht immer signifikant war. Niedrigere Effekte für Patient:innen mit einem hohen Baseline-HbA1c-Wert ließen sich nur für die Nutzung von SMS-gestützten Selbst-Management-Anwendungen feststellen.

Zu Altersunterschieden hinsichtlich der Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen fanden sich nur vereinzelte Ergebnisse, die auf eine höhere Reduktion des Blutzuckerwerts bei Patient:innen unter 55 hindeuten, wobei ebenso hohe Effekte für Patient:innen gefunden wurden, die älter als 50 waren.

Bezogen auf Anwendungen für das digitale Selbst-Management zeigte sich eine höhere Reduktion des Blutzuckerwerts für Patient:innen, deren Diagnose weniger als achteinhalb Jahre zurücklag.

Es zeigten sich Effekte hinsichtlich der Reduktion des Bluthochdrucks (sowohl gemessen anhand des DBP als auch anhand des SBP) bei Patient:innen mit Typ 1 und Typ II Diabetes durch den Einsatz von

- webbasierten oder mobilen Soziale Netzwerk-Anwendungen
- digital unterstützte diätische Interventionen
- Telemedizin-Anwendungen mit Feedback-Komponente(n)
- Telemedizin-Anwendungen, die digitale Schulungen mit einer Tele-Monitoring-Komponente verknüpften

Allerdings ließ sich für keinen Interventionstyp eine klinisch relevante Reduktion weder des DBP noch des SBP zeigen, zudem waren nicht alle Reduktionen signifikant.

Für Patien:innen mit Bluthochdruck, die nicht außerdem an Diabetes litten, zeigte sich die stärkste Reduktion des SBP für Telemedizin-Anwendungen die als Interventionen für mindestens sechs Monate getestet wurden, wobei keine Angaben zur Signifikanz gemacht wurden. Signifikante Reduktionen zeigten sich für Telemedizin-Anwendungen, bei denen ambulante Messung mit automatischer Datenübertragung an die Ärztin bzw. den Arzt, Feedback zu den Werten und Ratschlägen etwa zu Medikamenteneinnahme kombinierten.

Die Ergebnisse zur Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen, gemessen anhand Lipid-Outcomes, waren heterogen: Eine geringe, jedoch signifikante Reduktion des LDL-c-Niveaus durch digitale Selbst-Management-Anwendungen für beide Diabetes-Typen ließ sich nachweisen, ebenso wie eine Verbesserung des TC-Werts durch den Einsatz von Interventionen mit sozialem Netzwerk-Charakter bei Patient:innen mit Typ I oder II Diabetes. Eine Verbesserung des HDL-Werts konnte nicht nachgewiesen werden.

Zudem zeigt das GRADE Assessment teils schwerwiegende Verzerrungen der gemessenen Effekte über alle Populationstypen, Anwendungskomponenten und Messzeitpunkte hinweg. Die häufigste Ursache waren ein hohes oder aufgrund lückenhaften Reportings des methodischen Vorgehens nicht seriös zu bestimmendes RoB sowie eine hohe Heterogenität der miteinander verglichenen oder unter einem Oberbegriff zusammengefassten Anwendungstypen bzw. -komponenten, Zielgruppen und Settings, in denen die Anwendungen zum Einsatz kamen.

5.3. Zukünftige Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin

Gemeinsam betrachtet zeigen die Ergebnisse der ersten vier in diese Dissertationsschrift eingegangenen Publikationen die Notwendigkeit einer konsolidierten Forschungsagenda, die einerseits die gewonnenen Erkenntnisse, andererseits die aufgefundenen Forschungslücken adressiert, auf. Die Befragung von Leistungserbringer:innen und Forschenden auf dem Gebiet der Telemedizin in Publikation V sollte dafür einen Startpunkt liefern. Sie ergab folgende priorisierte Forschungsbedarfe, dargestellt anhand der übergeordneten Themen, zu denen sie sich faktorenanalytisch zusammenfassen lassen konnten:

Tabelle 15: Visualisierung der Ergebnisse der Faktorenanalyse (Variablen und deren Faktorladungen je Faktor)

Faktor	Variable(n)	Faktorladungen
1) Evaluation der Wirksamkeit	Studien mit längeren Follow-ups	0,77
	Methodisch rigorose RCTs	0,74

Thematischer Zusammenhang der Ergebnisse

	Studien mit größerer Stichprobe	0,64
	Pragmatische Studiendesigns	0,57
2) Diversität zu untersuchender Outcomes und Einhaltung von Berichtsstandards	Analysen der Kosteneffektivität	0,8
	Analysen der Technikakzeptanz	0,69
	Einhalten von Berichtsstandards	0,44
	Einschluss diverserer Studienpopulationen	0,41
	Berücksichtigung der Interoperabilität	0,33
3) Forschungsplanung	Berücksichtigung der Patient:innensicherheit	0,83
	Analyse von Veränderungen in der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen	0,65
	Berücksichtigung der Patient:innencharakteristika während der Entwicklung von Telemedizin-Anwendungen	0,65
4) Implementierungsforschung	Implementierungsstrategien	0,87
	Evaluation der Implementierungsstrategien	0,57
5) Nutzer:innenzentrierte Entwicklung	Adäquater Zuschnitt der Anwendungen gemäß des Bedarfs einzelner Patient:innengruppen	0,82
	Holistische Analyse der Wirksamkeit einzelner Anwendungskomponenten	0,59
	Berücksichtigung der Patient:innenzufriedenheit	0,37

Thematischer Zusammenhang der Ergebnisse

6) Datenschutz	Berücksichtigung des Datenschutzes	0,85
----------------	------------------------------------	------

Die finalen Publikationen sind im Anhang zu finden.

6. Diskussion

Im Folgenden werden die Ergebnisse in den aktuellen Forschungsstand eingeordnet. Im Anhang erfolgt zudem eine Ableitung möglicher Implikationen, einerseits für die Versorgungsforschung und die Evidenzbasierte Medizin (methodische Implikationen), andererseits für die Versorgungspraxis und die Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (praktische Implikationen). Zudem sind dort Limitationen der Forschungsarbeit berichtet.

Die Potentiale des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen, insbesondere solcher, die einen direkten Kontakt zwischen Ärzt:innen und Patient:innen ermöglichen oder das Diabetes-Selbstmanagement stützen, sind unbestritten und finden daher Eingang in die Statements von Fachgesellschaften wie etwa der ADA (Iyengar et al., 2016), der American Heart Association (AHA) (Schwamm et al., 2009) oder der DDG (Ickrath, 2018). Dennoch bleiben offene Fragen, die in der vorliegenden Dissertationsschrift zumindest teilweise beantwortet wurden. So formuliert die ADA in einem Beitrag von 2016 für verschiedene digitale Anwendungstypen, insbesondere die, die von einem hohen Engagement sowohl der Patient:innen als auch der Leistungserbringenden leben, die Frage, ob und wenn ja wie Akzeptanz und eine kontinuierliche Nutzungsbereitschaft sicher gestellt werden können (Iyengar et al., 2016). Betrachtet man die Ergebnisse eines Scoping Reviews von 2021, in dem Gründe für die Nichtnutzung oder die abgebrochene Nutzung digitaler Anwendungen aus 73 publizierten Machbarkeits- und Wirksamkeitsstudien zu Telemedizin-Anwendungen synthetisiert wurden, ist diese Frage berechtigt: Das Spektrum möglicher Gründe reichte von den Charakteristika der Nutzerin oder des Nutzers selbst über den Nutzungskontext (etwa im beruflichen oder familiären Alltag) bis hin zu Eigenschaften der Anwendungen, die als störend oder hinderlich für eine längerfristige Nutzung betrachtet wurden (Reinhardt et al., 2021a).

6.1. Bedeutung der von Nutzer:innen wahrgenommenen Nützlichkeit

Die vorliegende Arbeit hat gezeigt, dass potentielle Nutzer:innen einer Telemedizin-Anwendung klare Vorstellungen von Funktionsumfang und –weise haben, was bereits in den Grundlagen der Produktentwicklung, der sog. Produktsemantik von Klaus Krippendorff, angelegt ist. Der Autor postuliert, aufbauend auf dem symbolischen Interaktionismus (Blumer, 1986), dass die Sinnzuschreibungen an ein Produkt seitens seiner Nutzer:innen bereits in der Entwicklungsphase zu berücksichtigen seien (Krippendorff, 1989). Dazu passt, dass wahrgenommene Nützlichkeit, also der Sinn, den eine Telemedizin-Anwendung aus Sicht der Nutzer:innen haben sollte, in der vorliegende Arbeit als stärkster Prädiktor für ihre Akzeptanz festgestellt wurde.

Der Befund ist, zumindest bezogen auf andere Technologien, nicht neu: Ob nun für digitale Technologien im Bildungssektor (Buchanan et al., 2013), e-Governance-Anwendungen (Hamid et al., 2016), oder digitalen Tools, die den Abverkauf von Produkten unterstützen sollen (Upadhyay et al., 2018), stets ist die von den potentiellen Nutzer:innen wahrgenommene Nützlichkeit von überragender Bedeutung. Garavand et al. können diese Beobachtung für ePAs bestätigen (Garavand et al., 2016), finden in ihrem Review jedoch weitere Faktoren (Bedienbarkeit und soziale Unterstützung), die noch wichtiger sind und auf die im weiteren Verlauf der Diskussion eingegangen wird.

Das Konzept der wahrgenommenen Nützlichkeit (*perceived usefulness*) geht zurück auf das Technology Acceptance Model (Davis, 1989) und ist als *performance expectancy* in die UTAUT eingegangen (Venkatesh et al., 2003) (siehe 2.5.2). Beide Modelle wurden für die Nutzung von digitalen Anwendungen am Arbeitsplatz entwickelt. Das latente Konstrukt wurde für beide Modelle operationalisiert, wobei der gemeinsame Nenner stets die Verbesserung bzw. Vereinfachung des Arbeitsalltags ist (Davis et al., 1989; Venkatesh et al., 2003).

Die Fragebögen, die in den in Publikation I eingegangenen Studien verwendet wurden, lassen Rückschlüsse zu, wie diese Operationalisierung auf Telemedizin-Anwendungen übertragen werden kann: Wahrgenommene Nützlichkeit aus Sicht von Leistungserbringer:innen kann operationalisiert werden als Verbesserung der Versorgungsqualität, Reduktion des Arbeitsaufwands, Vereinfachung bürokratischer Prozesse oder als Kostenreduktion (Asua et al., 2012; Gagnon et al., 2012; Saigi-Rubio et al., 2016). Für Patient:innen kann wahrgenommene Nützlichkeit operationalisiert werden als Unterstützung oder Vereinfachung des Selbstmanagements chronischer Krankheiten oder als Vereinfachung des Zugangs zu Leistungserbringenden (Cajita et al., 2017; Dockweiler et al., 2017; Hossain et al., 2018).

6.2. Bedeutung der sozialen Unterstützung

Gleichzeitig ist die Nutzung einer Telemedizin-Anwendung, ebenso wie jede andere Produktnutzung, eine soziale Erfahrung (Park, 2012), da weder Patient:innen, noch Leistungserbringende im luftleeren Raum, sondern eingebettet in ein soziales Umfeld leben. Für Interventionen zur Förderung oder Steigerung einer gesundheitsfördernden Verhaltensweise ist der förderliche Effekt des sozialen Umfelds bereits nachgewiesen (Latkin & Knowlton, 2015) und somit auch in den Theorien und Modellen, die bereits im Hintergrund (siehe Genese von Theorien und Modellen der Technikakzeptanz) vorgestellt wurden, kodifiziert (Ajzen, 1985; Fishbein & Ajzen, 1975; Rosenstock, 2005). Im Rahmen von Publikation I (siehe I.b) konnte nun gezeigt werden, dass diese Erkenntnisse auf Telemedizin-Anwendungen übertragbar sind. Dabei ist die Bedeutung des sozialen Umfelds für Patient:innen offensichtlich größer als für Leistungserbringende. Dies entspricht der Studienevidenz, wonach letztere die Sichtweisen ihrer Kolleg:innen wenig berücksichtigen,

wenn es um Nutzungsentscheidungen für digitale Anwendungen geht (Chau & Hu, 2002; Yi et al., 2006).

Die für Patient:innen größere Bedeutung sozialer Einflussfaktoren bei der Adoptionsentscheidung lässt sich möglicherweise dadurch erklären, dass diese, insbesondere, wenn sie an chronischen Krankheiten leiden, es gewohnt sind, auf Unterstützung im sozialen Umfeld angewiesen zu sein (Gallant, 2016). So hilft diese soziale Unterstützung nachweislich bei der Umsetzung einer Verhaltensänderung (Bonsaksen et al., 2012), im Umgang mit den Folgen und Symptomen chronischer Krankheiten (Graven et al., 2015), oder bei der Therapieadhärenz (Miller & DiMatteo, 2013). Überträgt man diesen Gedanken auf die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung, so benötigen insbesondere chronisch kranke und ältere Nutzer:innen auch dabei Unterstützung, insbesondere dann, wenn sie Schwierigkeiten mit der genutzten Technik haben (Ravid et al., 2020; Sanders et al., 2012). Dieses Verständnis von sozialer Unterstützung als technischem Support oder Hilfestellung beim Erlernen des Umgangs mit der Technik ist im Kontext der Digital Literacy gut belegt (Francis et al., 2018; Tsai et al., 2017) und nun auch für digitale Gesundheitsanwendungen nachgewiesen.

Die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse (siehe Publikation IV) zeigen noch eine weitere Dimension der Bedeutung sozialer Unterstützung auf: Sowohl auf den Blutdruck als auch die Blutzuckerwerte zeigten sich signifikant positive Effekte für Anwendungen, die eine Soziale Netzwerk-Komponente haben. Dass sozialer Austausch mit anderen Patient:innen die psychologische Last einer Krankheit mildern kann, ist die Grundlage des Konzepts von Selbsthilfegruppen (Repper & Carter, 2011). Positive Effekte auf krankheitsspezifische Parameter sind dennoch keine logische Folge, sondern möglicherweise auf andere indirekte Wirkmechanismen zurückzuführen. So belegen bestehende Studien etwa einen positiven Effekt von sozialer Unterstützung auf Medikamentenadhärenz bei Patient:innen mit Diabetes (Gu et al., 2017), auf die wahrgenommene Selbstwirksamkeit und damit indirekt auf die Bereitschaft, den Lebensstil anzupassen (Shao et al., 2017) und den Lernerfolg bezogen auf Selbstmanagement-Strategien (Audulv et al., 2012). All diese Wirkmechanismen können in Form von Foren und Chatfunktionen auf digitale Gesundheitsanwendungen übertragen werden. Einen dahingehenden Bedarf artikulieren auch die Teilnehmer:innen der qualitativen Bedarfsanalyse in Publikation II.

6.3. Bedeutung der Usability

Ob ease of use mit Usability gleichzusetzen ist, ist nach Ansicht vorliegender Studien nicht vollständig zu beantworten (Wetzlinger et al., 2014). Betrachtet man jedoch die frei zugängliche System Usability Scale, die als meistgenutzte Operationalisierung des Usability-Begriffs gelten darf, so enthält diese Items, die über das Verständnis von ease of use, etwa

nach Davis (Davis, 1989), hinausgehen (Lewis, 2018). Dazu zählen vor allem die Items, die sich auf Inkonsistenz und Komplexität des Systems beziehen (Bangor et al., 2009). Beiden Konstrukten ist jedoch gemein, dass sie den Lernprozess beim Umgang mit der Technik abbilden und als Ich-Botschaften konzipiert sind. Damit stellen sowohl die latenten Konstrukte selbst als auch deren Operationalisierung die Bedeutung der individuellen Wahrnehmung der Usability heraus, statt diese als eine per se vorhandene Eigenschaft der Technik darzustellen (Karsh, 2004).

Betrachtet man verschiedene mögliche Nutzer:innenprofile vor allem digitaler Gesundheitstechnologien, so ist dieser Fokus auf die oder den individuellen Nutzer:in nur konsequent: Die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalysen in Publikation IV haben gezeigt, dass Telemedizin-Anwendungen besonders für jüngere Patient:innen mit einer noch nicht lange zurückliegenden Diabetes-Diagnose wirksam sind. Dies ist mit einer altersbedingt unterschiedlich ausgeprägten Digital Literacy möglicherweise zu erklären – jüngere Menschen sind als Digital Natives eher an die Nutzung digitaler Anwendungen gewohnt als ältere (Schreurs et al., 2017). Weit gefasst wie er ist, deckt der Begriff der Digital Literacy jedweden zielgerichteten Umgang mit einer digitalen Anwendung (seies lediglich das Erlangen eines Zugang zu digitalen Ressourcen, etwa Informationen, oder die aktive Wissensproduktion durch die Nutzung digitaler Anwendungen) ab (Koltay, 2011) und inkludiert damit den Aspekt des Meaningful Use (Anumula & Sanelli, 2012). Unabhängig davon, welche Dimension von Digital Literacy man betrachtet, zeigen sich jedoch Unterschiede in Bezug auf das Alter (Eshet-Alkalai & Chajut, 2009) (sog. Generation Gap oder Digital Divide (Ramsetty & Adams, 2020)), Bildungsstand oder das Geschlecht (Gui & Argentin, 2011). Demnach haben höher gebildete jüngere Männer eine höhere Digital Literacy.

Im Kontext der Digital Literacy ist Usability eine basale Dimension, die das Verständnis der Funktionen einer digitalen Anwendung beschreibt (Nouri et al., 2019). Gerade deshalb ist ihre Sicherstellung jedoch eine Grundvoraussetzung für die zielgerichtete Nutzung einer digitalen Anwendung durch jede oder jeden potentielle/n Nutzer:in, i.e. für die Sicherstellung digitaler Inklusion⁵ (Aleixo et al., 2012). Somit ist es notwendig, Usability – ebenso wie ease of use – stets aus der Nutzer:innenperspektive zu betrachten. Konsequenterweise beinhaltet daher die Digital Health Literacy Scale nach van der Vaart und Drossaert innerhalb der ersten Dimension drei Variablen, die ease of use abbilden (Vaart & Drossaert, 2017).

⁵ Digitale Inklusion bezeichnet die Beteiligung aller Menschen unabhängig von ihren Eigenschaften oder Voraussetzungen, an Digitalisierungsprozessen.

6.4. Bedeutung der Anwendungskomponenten und der Präsentationsweise von Inhalten

Die in diese Dissertationsschrift eingeflossenen Publikationen haben gezeigt, dass verschiedene Anwendungskomponenten sowohl die Adaptionentscheidung, i.e. die Bereitschaft, eine digitale Gesundheitsanwendung zu nutzen, als auch deren Wirksamkeit positiv beeinflussen können. So waren Telemedizin-Anwendung besonders dann wirksam in der Reduktion des Blutzucker- und Blutdruckwerts, wenn sie professionelles Feedback zu selbst gemessenen klinischen Werten ermöglichten, Soziale Netzwerk-Komponenten enthielten und Schulungsinhalte vermittelten (siehe Publikation IV; I.e). Gleichzeitig waren dies Anwendungskomponenten, die ruandische Patient:innen mit Diabetes in leitfadengestützten Interviews als Wunsch an eine digitale Diabetes-Selbstmanagement-Anwendung formulierten (siehe Publikation II und III).

Selbst-Monitoring relevanter klinischer Parameter wird als essentielle Voraussetzung für das Patient-Empowerment betrachtet, ermöglicht es doch der/m Patient:in, eigenständig mit ihrer oder seiner Krankheit umzugehen (Suter et al., 2011). Nicht umsonst ist das Selbst-Monitoring ein essentieller Bestandteil des Selbstmanagements etwa des Diabetes (Funnell et al., 2010; Haas et al., 2014; Inzucchi et al., 2012). Diese Verknüpfung lässt sich auf Verhaltenstheorien ebenso zurückführen wie auf eine breite Evidenzbasis, die sich dieser Theorien bedient. So postuliert etwa Bandura in seiner Theorie der Selbstwirksamkeit, dass das Gefühl, eine Situation bewältigen zu können (mastery experience) essentiell sei, um ein Gefühl der Selbstwirksamkeit entwickeln zu können (Bandura, 1997). Studien zeigen, dass Kinder, die ihren eigenen Lernerfolg beobachten, größere Lernfortschritte machen als solche, deren Lernerfolg entweder vom Lehrpersonal oder den Eltern oder gar nicht überwacht wird (Schunk, 1982), sowie, dass sich das Mundhygieneverhalten von Erwachsenen verbessert, wenn sie die Ergebnisse selbst beobachten und überwachen, wobei eine gesteigerte Selbstwirksamkeit als Moderatorvariable verstärkend wirkt (Schwarzer et al., 2015).

Die Bedeutung sozialer Netzwerke für den Umgang insbesondere mit chronischen Erkrankungen wurde weiter oben ausgeführt.

Schulungen zum Selbstmanagement sind ein Kernbestandteil des Therapiekonzepts für chronische Krankheiten (Abholz et al., 2014; McGowan, 2012). Ihr positiver Effekt auf verschiedene krankheitsbezogene Outcomes, darunter etwa Blutzucker- und Blutdruckwerte (Brunisholz et al., 2014; Ferguson et al., 2015; Mikhael et al., 2020) und Lebensqualität (Cunningham et al., 2018) bei Patient:innen mit Diabetes, weniger akute Schübe bei Patient:innen mit Asthma (Warsi et al., 2004) oder Medikamentenadhärenz und Bereitschaft zur Lebensstiländerung bei Patient:innen mit Bluthochdruck (Delavar et al., 2020), ist nachgewiesen. Ebenso gut belegt ist das Potential digital vermittelter Patient:innenschulungen.

So sind positive Auswirkungen SMS-vermittelter edukativer Inhalte auf den Blutzuckerwert (Abaza & Marschollek, 2017) ebenso nachgewiesen wie ein gesteigertes Bewusstsein für Krankheitssymptome durch den Einsatz von mHealth-Anwendungen (Alotaibi et al., 2016) oder eine geringere Krankheitslast und, damit einhergehend, eine höhere Lebensqualität bei Patient:innen mit Psoriasis aufgrund von edukativen Textnachrichten direkt auf das Smartphone (Balato et al., 2013).

Die Teilnehmer:innen an den qualitativen Interviews, die die Grundlage für die Entwicklung der ruandischen Diabetes-Selbstmanagement-App bildeten, artikulierten als wichtigsten Wunsch an die potentielle App, sie möge Wissenslücken bzgl. Ätiologie, Symptomen von und des Umgangs mit Diabetes schließen. Damit entsprechen ihre Wünsche nicht nur den bisher dargestellten Potentialen digitaler Schulungsanwendungen, sondern auch eine in mehreren Stufen priorisierten Liste von Bedürfnissen von Patient:innen, die an einer chronischen Krankheit leiden. Auch dort nimmt der Schulungsbedarf die Spitzenposition ein (Timpel et al., 2017). Für ruandische Patient:innen mit Diabetes sind Schulungen besonders von Bedeutung, da in Ruanda nachweislich nach wie vor Komponenten der traditionellen Medizin und deren religiösen Wurzeln einen hohen gesellschaftlichen und kulturellen Stellenwert haben (Schierenbeck et al., 2018). Gleichzeitig zeigten sich in der ruandischen Bevölkerung Wissenslücken bezogen auf den Diabetes, die stark mit dem Bildungsstad korreliert sind (Mukeshimana & Nkosi, 2014), ein Befund, der so auf Deutschland übertragbar ist und mit einem höheren Diabetes-Risiko einhergeht (Tajdar et al., 2021). Umso größer ist das Potential insbesondere mobiler, z.B. App-basierter Anwendungen, von denen nachweislich besonders Patient:innen mit einer niedrigen Health Literacy profitieren (Lin & Lou, 2021). Nochmals sei allerdings erwähnt, dass mit diesem Effekt nur zu rechnen ist, wenn die Nutzer:innen und ihre Health Literacy bei der Anwendungsentwicklung berücksichtigt werden. Ansonsten droht statt einer Abmilderung des Effekts niedriger Health Literacy eher eine Ausweitung des Digital Divide (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2021).

Zu den Wünschen der interviewten ruandischen Patient:innen gehörte auch die Vermittlung v.a. von Schulungsinhalten in visuellen Formaten. Dies entspricht existierenden Forschungsergebnissen, wonach Gesundheitsinformationen eher behalten werden, wenn sie in einer Mischform aus Text und Bild vermittelt wurden (Frisch et al., 2013). Soll die Information zudem dazu dienen, Gesundheitsverhalten insofern zu verändern, dass es dem Selbst-Monitoring oder Selbstmanagement entspricht, so erzielen Videoformate positive Effekte, sei es bzgl. der eigenständigen Brustuntersuchung, Wahrnehmung von Prostatakrebs-Screenings oder des Selbstmanagements von Patient:innen mit Herzversagen (Tuong et al., 2014). Die Evaluation einer App zur Bewegungsförderung mit dem Ziel der Reduktion der körperlichen Inaktivität als Risikofaktor für Diabetes zeigt allerdings auch, dass die Nutzung der

videobasierten Inhalte über vier Monate zwar stabil bleibt, danach aber nachlässt. Ähnlich verhält es sich mit den Effekten auf körperliche Aktivität und Body Mass Index (Reinhardt et al., 2021b). Somit bleibt die Nutzung auch visueller, videobasierter Inhalte nicht über einen Zeitraum von sechs Monaten stabil, der für eine nachhaltig wirksame Verhaltensänderung als notwendig erachtet wird (Prochaska & Velicer, 1997). Die Ergebnisse aus Publikation IV legen nahe, dass eine langfristige Wirksamkeit einer digitalen Intervention am ehesten sichergestellt werden kann, wenn sie kontinuierliche Kommunikationsinhalte wie etwa Feedback vermitteln, was dem bekannten Forschungsstand entspricht (Viana et al., 2016). Bezogen auf Video-Inhalte bedeutet dies, dass ihr reines Vorhandensein nicht ausreicht, sondern vielmehr Updates und Modulationen notwendig sind, um ein Nachlassen der Nutzungsbereitschaft zu vermeiden (Infarinato et al., 2020).

6.5. Zukünftige Forschungsbedarfe

Es existieren zahlreiche mehr oder weniger systematisch erstellte Überlegungen zu zukünftigen Forschungsbedarfen auf dem Gebiet der Digital Health, die teilweise Überschneidungen mit den in Publikation V (siehe I.f) erhobenen Bedarfen aufweisen. Bezogen auf digitale Anwendungen zur Motivation oder Unterstützung von nachhaltiger Verhaltensänderung forderten zum Beispiel Patrick et al., bestehende Verhaltenstheorien und -modelle auf ihre Anwendbarkeit für digitale Interventionen hin zu prüfen und zur Evaluation Studiendesigns zu verwenden, die der Schnelllebigkeit der Interventionen gerecht werden (Patrick et al., 2016).

Ein Expertenpanel auf dem Digital Health Promotion Executive Leadership Summit des Department of Prevention and Community Health in den USA forderte 2018 für die Zukunft einerseits eine vertiefte Befassung mit ethischen und Fragen des Datenschutzes, sowie eine bessere Ausrichtung digitaler Kommunikationsmaßnahmen im Rahmen von Präventionsprogrammen an den Bedürfnissen vor allem vulnerabler Gruppen, deren sozio-kultureller und sprachlicher Hintergrund dafür zu berücksichtigen sei. Beides sollte daher Gegenstand formativer Evaluationen sein (Abroms et al., 2019; Gold et al., 2019).

Laut Iakovleva et al. gehört zu einem nachhaltigen und verantwortungsbewussten Umgang mit dem Innovationspotential digitaler Anwendungen auch und vor allem im Gesundheitswesen ein möglichst früher Einbezug der Endnutzer:innen in den Entwicklungsprozess (Iakovleva et al., 2021).

Auch die COVID 19-Pandemie hat trotz einer vermehrten Nutzung digitaler Anwendungen in der Gesundheitsversorgung einige zukünftige Forschungsrichtungen aufgezeigt, darunter vor allem den Bedarf an sowohl für Patient:innen, als auch Leistungserbringer:innen niedrigschwellig nutzbaren Anwendungen und die Schaffung einheitlicher

Datenschutzstandards, die einen reibungslosen Datentransfer ermöglichen (Bokolo Anthony Jnr., 2020). Zudem weisen Bashshur et al. darauf hin, dass der Anstieg in der Telemedizin-Nutzung aufgrund der Pandemie die geeignete Datenbasis schüfe, um robuste Evaluationsstudien durchzuführen (R. Bashshur et al., 2020).

6.6. Studienqualität der Akzeptanz- und Wirksamkeitsuntersuchungen

In den Publikationen I und IV wurde jeweils eine Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Studien durchgeführt. Wenn auch unterschiedliche Studientypen – Querschnittsstudien in Publikation I, systematische Übersichtsarbeiten zu RCTs in Publikation IV – in beide Reviews eingegangen sind, so sind Ergebnisse der Qualitätsbeurteilung dennoch in einigen Punkten vergleichbar. So war in ca. der Hälfte aller Studien, in denen die Akzeptanz von Telemedizin-Anwendungen untersucht wurde, das methodische Vorgehen nicht hinreichend beschrieben, sodass es hätte repliziert werden können, ein Befund, der sich auf das GRADE-Assessment der in Publikation IV eingeschlossenen Meta-Analysen übertragen lässt. Auch dieses Assessment war für verschiedene Outcomes nur bedingt durchführbar, da Informationen zur umgesetzten Methode fehlten, was direkt zu einem Downgrading führte. Dennoch wurde das Einhalten von Berichtsstandards in Publikation V lediglich im Mittelfeld der zukünftigen Forschungsbedarfe priorisiert. Dies ist insofern überraschend, als dass eine hohe methodische Güte der Evidenzbasis die Voraussetzung für die Aufnahme einer Therapieform, wie Telemedizin-Anwendungen sie darstellen können, in medizinische Leitlinien darstellt (Conrad et al., 2019).

Ein grundlegendes Problem, welches beim GRADE-Assessments zu Tage trat, war die hohe Heterogenität der in die einzelnen Meta-Analysen eingeschlossenen Anwendungstypen und der verglichenen Populationen. Vor allem ersteres Problem zeigt sich bereits bei der Akzeptanzforschung, wurde doch in acht der in Publikation I eingeschlossenen Studien gar nicht spezifiziert, welche Form der Telemedizin-Anwendungen denn untersucht wurde. Ebenso wie sich allerdings die Wirksamkeit von verschiedenen Anwendungstypen unterscheidet, unterscheidet sich auch die Akzeptanz von Anwendungen etwa nach Grad des Aufwands, den die Nutzung mit sich bringt (Holden & Karsh, 2010). Insbesondere letzterer Aspekt wiederum kann nachweislich Auswirkungen auf die langfristige Nutzungsbereitschaft und damit auch auf die Wirksamkeit haben (Reinhardt et al., 2021a).

Möglicherweise noch gewichtiger sind die Auswirkungen einer hohen Heterogenität der verglichenen Anwendungstypen jedoch bezogen auf die Wirksamkeit, da dadurch unklar bleibt, welcher Anwendungstyp bzw. welche Anwendungskomponenten genau für die beobachteten Effekte verantwortlich sind (Rasch et al., 2012). Eine Systematik von Telemedizin-Anwendungstypen und –Komponenten könnte hier eine Vereinheitlichung

schaffen und damit auch eine Grundlage für Vergleiche im Rahmen von Systematic Reviews und Meta-Analysen sein (Harst et al., 2021a).

In den Akzeptanzstudien, die in Publikation I (siehe I.b) eingingen, wurde ebenso achtmal nicht spezifiziert, für welche Patient:innengruppe die untersuchte Anwendung intendiert war. Dazu passend ergab das GRADE-Assessment in Publikation IV eine hohe Heterogenität innerhalb der eingeschlossenen Meta-Analysen auch hinsichtlich der verglichenen Populationen. Hier wurde selten zwischen Altersgruppen, Zurückliegen der Diagnose oder Geschlecht unterschieden. In beiden Fällen stellt dies ein beachtliches methodisches Defizit dar, das in starkem Kontrast zu dem Potential insbesondere von Telemedizin-Anwendungen steht, gezielt auf einzelne Patient:innengruppen zugeschnitten werden zu können (Holmen et al., 2017).

Weitere Erkenntnisse aus dem GRADE-Assessment sind dem integrierte RoB-Assessment zu entnehmen. So gilt es zunächst zu bedenken, dass ein Downgrading für sieben Publikationen – konform mit dem GRADE Handbook (Schünemann et al., 2013) – allein deshalb stattfand, weil die Informationen zum RoB in den betreffenden Meta-Analysen entweder verkürzt oder gar nicht berichtet wurden. In vielen der übrigen Fälle fand ein Downgrading statt, weil das Risiko für ein Auffliegen der Verblindung als hoch eingeschätzt wurde, sei es bezogen auf die Studienteilnehmende oder die Studienassessor:innen. Diese Erkenntnis ist nicht neu und wurde beispielsweise auch für digitale, spielbasierte Interventionen ebenso erzielt (Ossenbrink et al., 2021). Zudem ist sie leicht zu erklären, da Teilnehmenden der Kontrollgruppe schnell auffällt, dass sie gar keine (digitale) Intervention, wie in den Studieninformationen beschrieben, bekommen. Die Folge können wachsendes Desinteresse an der Studie und letzten Endes das Ausscheiden aus derselben sein (Pratap et al., 2020), was wiederum möglicherweise die hohen Drop-Out-Raten und den daraus folgenden Attrition Bias⁶ bei Studien zu digitalen Interventionen erklären kann (Olivier et al., 2021; Torous et al., 2020).

Andere Ursachen für ein Downgrading aufgrund des Risk of Bias Assessments, vor allem das Fehlen einer Intention-to-treat-Analyse oder unvollständige Daten, sind weniger eindeutig auf die Testung digitaler Tools zurückzuführen, sondern bekannte Schwächen publizierter Interventionsstudien (Polit & Gillespie, 2010).

⁶ Attrition Bias bezeichnet die in der Kontrollgruppe oft niedrigere Bereitschaft, über einen längeren Zeitraum in der Studie zu verbleiben.

7. Fazit & Ausblick

Die vorliegende Arbeit hatte das übergeordnete Ziel, Akzeptanz und Wirksamkeit von Telemedizin-Anwendungen nicht getrennt voneinander, sondern als miteinander in Verbindung stehende und einander bedingende Dimensionen zu untersuchen. Es konnte gezeigt werden, dass Akzeptanz einer digitalen Anwendung – und somit auch einer Telemedizin-Anwendung – eine Voraussetzung für deren erfolgreiche Implementierung und somit auch deren Wirksamkeit ist. Diese Erkenntnis ist auf alle Interventionen zu übertragen, die auf eine bestimmte Zielgruppe zugeschnitten sind. Die im Rahmen dieser Dissertationsschrift angewendeten Methoden des partizipativen Designs gewinnen für solche Interventionen, unabhängig vom Ausspielweg, besonders an Bedeutung. Nichts desto weniger sollten zukünftige vergleichende Analysen, evtl. nach dem Beispiel von Baker et al. (Baker et al., 2015), erheben, ob und unter welchen Umständen zielgruppengerechte Implementierungsstrategien (*tailored strategies*) tatsächlich nachhaltiger im Sinne des Implementierungserfolgs sind. Um diesen Erfolg sicherzustellen, sollten zudem bestehende Frameworks der Implementierungsforschung, von denen in der vorliegenden Arbeit eine Auswahl vorgestellt wurde, weiter validiert und vor allem vergleichend untersucht werden, um zu erheben, welche tatsächlich zu einer nachhaltigen Implementierung führen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sollen somit auch als ein Aufruf zur Standardisierung der Forschungsmethoden auf dem Gebiet der Digital Health verstanden werden. Neben Frameworks, die der Implementierungsforschung zugrunde gelegt werden, gilt dies auch für Modelle und Theorien der Technikakzeptanz, die Beschreibung und Definition von Anwendungstypen und Populationen, die in vergleichenden Studien untersucht werden und für die Outcomes, die in Primärstudien erhoben und in Reviews verglichen werden sollen – unabhängig davon, ob sie Dimensionen der Wirksamkeit, der Akzeptanz oder Passfähigkeit in ein bestehendes System operationalisieren sollen. Zu guter Letzt ist eine Standardisierung von Instrumenten und deren Verfügbarmachung vonnöten. Erste Schritte in diese Richtung unternehmen Plattformen wie *implementall* (ImpleMentAll, o. J.), wo bereits jetzt Messinstrumente für verschiedene Outcomes im Rahmen eines Implementierungsprozesses hinterlegt sind.

Mit der Einführung der DiGA-Verordnung in Deutschland hat der abstrakte Begriff der „Telemedizin“ eine reale und aktuelle Entsprechung im deutschen Gesundheitssystem bekommen. Parallelen zwischen beiden Konzepten sind zumindest offensichtlich, obwohl laut DiGA-Leitfaden DiGA nicht mit Telemedizin gleichzusetzen sind (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022). So entspricht die Definition der DiGA in entscheidenden Eckpunkten der Telemedizin-Definition nach Sood (Sood et al., 2007), etwa,

wenn sie eine gemeinsame Nutzung der digitalen Anwendung durch Patient:innen und medizinische Leistungserbringer:innen zur Überwachung, Therapie oder Symptommilderung im Krankheitsfall voraussetzt (Friesendorf & Lüttschwager, 2021). Die Belege, die zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekt zu erbringen sind, tragen zudem der Bedeutung der Nutzer:innenperspektive, die eine wesentliche Erkenntnis der vorliegenden Arbeit ist, Rechnung. Neben dem medizinischen Nutzen genügt laut DiGA-Verordnung zudem der Nachweis patient:innenrelevanter Struktur- oder Prozessverbesserungen, darunter etwa der Nachweis eines erleichterten Zugangs zur medizinischen Versorgung oder das bessere Coping mit krankheitsbedingten Einschränkungen im Alltag.

Im Rahmen des mehrstufigen Verfahrens zur Nutzenbewertung wird die Nutzer:innenperspektive mehrmals in den Mittelpunkt gerückt: So müssen bereits zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens die adressierte Population sowie deren Versorgungsrealität genau beschrieben werden. Anschließend muss sowohl in der Pilot- als auch in der vollumfänglichen Erprobungsstudie die Wirksamkeit der DiGA für diese Population zunächst tendenziell nachgewiesen und zu guter Letzt bestätigt werden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022).

Eine erste Evaluation des Fast Track-Verfahrens nach sechs Monaten zeigt zudem, dass überwiegend adaptive Studiendesigns, wie sie im Hintergrund beschrieben wurden (siehe 2.3.1.3), zum Einsatz kamen. Nichtsdestotrotz stellen Gregor-Haack et al. nach wie vor ein hohes Verzerrungspotential bei den durchgeführten Studien, vor allem aufgrund hoher Drop out-Raten fest. Zudem wurde in den durchgeführten Studien die Interventionsgruppe stets mit einer Gruppe verglichen, die gar keine Intervention (auch keine digitale) erhalten hatte, was der Versorgungsrealität mit bestehenden Therapieregimen oft nicht gerecht wird (Gregor-Haack et al., 2021).

Wird eine DiGA nach der Pilotphase überarbeitet, weil sie nicht den intendierten positiven Versorgungseffekt gezeigt hat oder das Nutzer:innenfeedback negativ ausfiel, so wird die dann überarbeitete Version zudem als neue DiGA gewertet, die das Fast Track-Verfahren nochmals durchlaufen muss. Es kann daher angenommen werden, dass Entwickler:innen wenig Interesse an einer Überarbeitung ihrer DiGA haben, da sie deren Markteinstieg nicht gefährden wollen, und daher Nutzer:innenfeedback nur bedingt berücksichtigen. Dieses Vorgehen widerspricht dem ausführlich dargestellten PD (siehe 2.3.2.3)⁷.

Die Ergebnisse der vorliegenden Dissertationsschrift haben daher Implikationen sowohl für die Versorgungsforschung als auch die –praxis und insbesondere für die Ausgestaltung eines

⁷ Hierbei handelt es sich um eine eigene, bisher nicht durch externe Evidenz belegte Überlegung.

Anforderungskatalogs an die DiGA-Entwicklung und -Evaluation, die im Anhang dargestellt sind.

Danksagung

Großer Dank gebührt meinem Doktorvater Herrn Prof. Jochen Schmitt für seine inhaltliche und methodische Beratung und die beruflichen Möglichkeiten, die er mir aufgezeigt hat. Gleiches gilt für meinen Zweitgutachter Prof. Dr. Martin Sedlmayr. Dank gilt zudem meinen Kolleginnen und Kollegen sowohl am Institut für Kommunikationswissenschaft als auch am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, die wahlweise mein methodisches Verständnis und meine Orientierung auf dem für mich zunächst sehr fremden Feld der Versorgungsforschung gefördert haben. Ich möchte besonders Herrn Dr. Patrick Timpel hervorheben, dank dessen kritischer Reflexion und methodischer Gründlichkeit einige hochwertige Publikationen entstanden sind, die nun Eingang in diese Dissertationsschrift gefunden haben. Gleiches gilt für Frau Hendrikje Lantzsich, die sich bereitwillig auf die Befassung mit Akzeptanz aus theoretischer Sicht eingelassen hat und weit mehr als eine Unterstützung bei der betreffenden Publikation war. Ich möchte auch meinen Kolleg:innen und Kollegen von der Nachwuchsforscher:innengruppe Care4Saxony danken, die mir den Einstieg in mein Dissertationsthema leichter gemacht haben und durch deren enge Zusammenarbeit diese Forschung erst möglich wurde. Hier möchte ich Frau Dr. Lena Otto und Herrn Bastian Wollschlaeger besonders hervorheben, mit denen ich die Themen Partizipatives Design und Implementierung besonders vertiefen konnte. Zudem möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mir die Fähigkeit zum kritischen Denken mitgegeben und diese stets gefördert haben, auch indem sie mir ein Studium in einem empirisch orientierten Fach ermöglicht haben. Ein besonderer Dank geht an meine unermüdlichen Korrekturleser:innen Sarah Oswald, Dr. Patrick Timpel, Helene Hense, Alexander Götze und Dr. Tina Haase, die mir stets behilflich waren, den roten Faden nicht zu verlieren.. Zu guter Letzt möchte ich mich bei meiner Verlobten Sarah Oswald bedanken, die mich auf meinem Weg nicht nur unterstützt, sondern ihn in vielerlei Hinsicht erst ermöglicht hat, auch indem sie mir immer die Kraft gibt, meine Ziele zu verfolgen und dabei immer an meiner Seite ist.

Referenzen

- Abaza, H., & Marschollek, M. (2017). SMS education for the promotion of diabetes self-management in low & middle income countries: A pilot randomized controlled trial in Egypt. *BMC Public Health*, *17*(1), 962–962. <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4973-5>
- Abbott, P. A., & Liu, Y. (2013). A scoping review of telehealth. *Yearbook of Medical Informatics*, *22*(1), 51–58. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1638832>
- Abdullah, A., Liew, S. M., Hanafi, N. S., Ng, C. J., Lai, P. S., Chia, Y. C., & Loo, C. K. (2016). What influences patients' acceptance of a blood pressure telemonitoring service in primary care? A qualitative study. *Patient Prefer Adherence*, *10*, 99–106. <https://doi.org/10.2147/ppa.S94687>
- Abholz, H.-H., Egidi, G., Gries, A., Haller, N., Landgraf, R., Loskill, H., Matthaeh, S., Müller, U. A., Spranger, J., Suchowerskyj, A., & Toeller, M. (2014). *Nationale VersorgungsLeitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes (Teil 2)*.
- Abroms, L. C., Allegrante, J. P., Auld, M. E., Gold, R. S., Riley, W. T., & Smyser, J. (2019). Toward a Common Agenda for the Public and Private Sectors to Advance Digital Health Communication. *American Journal of Public Health*, *109*(2), 221–223. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2018.304806>
- Ag Ahmed, M. A., Gagnon, M.-P., Hamelin-Brabant, L., Mbemba, G. I. C., & Alami, H. (2017). A mixed methods systematic review of success factors of mhealth and telehealth for maternal health in Sub-Saharan Africa. *MHealth*, *3*, 22-32. <https://doi.org/10.21037/mhealth.2017.05.04>
- Agarwal, R., Bills, J. E., Hecht, T. J. W., & Light, R. P. (2011). Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: A systematic review and meta-analysis. *Hypertension*, *57*(1), 29–38. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.110.160911>
- Agee, J. (2009). Developing qualitative research questions: A reflective process. *International Journal of Qualitative Studies in Education*, *22*(4), 431–447. <https://doi.org/10.1080/09518390902736512>
- Aguilar, K. M., Campbell, R. S., Fiester, A., Simpson, R. L., & Hertel, C. (2014). Bringing care home: How telemonitoring can expand population health management beyond the hospital. *Nursing Administration Quarterly*, *38*(2), 166–172. <https://doi.org/10.1097/naq.0000000000000029>
- Ajzen, I. (1985). From Intentions to Actions: A Theory of Planned Behavior. In J. Kuhl & J. Beckmann (Eds.), *Action Control* (pp. 11–39). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-642-69746-3_2

- Aleixo, C., Nunes, M., & Isaias, P. (2012). Usability and Digital Inclusion: Standards and Guidelines. *International Journal of Public Administration*, 35(3), 221–239. <https://doi.org/10.1080/01900692.2011.646568>
- Alotaibi, M. M., Istepanian, R., & Philip, N. (2016). A mobile diabetes management and educational system for type-2 diabetics in Saudi Arabia (SAED). *MHealth*, 2, 33–33. <https://doi.org/10.21037/mhealth.2016.08.01>
- American Diabetes Association. (2018). 9. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*, 41(Suppl 1), 86–104. <https://doi.org/10.2337/dc18-S009>
- American Diabetes Association (ADA). (2020). 3. Prevention or Delay of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care*, 43(Supplement 1), S32–S36. <https://doi.org/10.2337/dc20-S003>
- Andrews, J. (2013). *Prioritization Criteria Methodology for Future Research Needs Proposals Within the Effective Health Care Program: PiCMe-Prioritization Criteria Methods [Internet]*. Agency for Healthcare Research and Quality (US). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK116681/>
- Andrews, L., Cacho-Elizondo, S., Drennan, J., & Tossan, V. (2013). Consumer acceptance of an SMS-assisted smoking cessation intervention: A multicountry study. *Health Marketing Quarterly*, 30(1), 47–62. <http://dx.doi.org/10.1080/07359683.2013.758015>
- Anumula, N., & Sanelli, P. C. (2012). Meaningful Use. *American Journal of Neuroradiology*, 33(8), 1455–1457. <https://doi.org/10.3174/ajnr.A3247>
- Apolinario-Hagen, J., Vehreschild, V., & Alkoudmani, R. M. (2017). Current Views and Perspectives on E-Mental Health: An Exploratory Survey Study for Understanding Public Attitudes Toward Internet-Based Psychotherapy in Germany. *JMIR Ment Health*, 4(1), e8. <https://doi.org/10.2196/mental.6375>
- Arnold, K., Scheibe, M., Müller, O., & Schmitt, J. (2016). Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 117, 9–19. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.04.011>
- Aromataris, E., Fernandez, R., Godfrey, C. M., Holly, C., Khalil, H., & Tungpunkom, P. (2015). Summarizing systematic reviews: Methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 13(3), 132–140. <https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000055>
- Årsand, E., & Demiris, G. (2008). User-centered methods for designing patient-centric self-help tools. *Informatics for Health and Social Care*, 33(3), 158–169. <http://dx.doi.org/10.1080/17538150802457562>

- Asua, J., Orruno, E., Reviriego, E., & Gagnon, M. P. (2012). Healthcare professional acceptance of telemonitoring for chronic care patients in primary care. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, *12*, 139-149. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-12-139>
- Atkins, L., Francis, J., Islam, R., O'Connor, D., Patey, A., Ivers, N., Foy, R., Duncan, E. M., Colquhoun, H., Grimshaw, J. M., Lawton, R., & Michie, S. (2017). A guide to using the Theoretical Domains Framework of behaviour change to investigate implementation problems. *Implementation Science*, *12*(1), 77-95. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0605-9>
- Audulv, Å., Asplund, K., & Norbergh, K.-G. (2012). The Integration of Chronic Illness Self-Management. *Qualitative Health Research*, *22*(3), 332–345. <https://doi.org/10.1177/1049732311430497>
- AWMF (o. J.). *Leitlinien-Manual*. <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-publicationen-zu-leitlinien/leitlinien-manual.html>
- Baigent, C., Keech, A., Kearney, P. M., Blackwell, L., Buck, G., Pollicino, C., Kirby, A., Sourjina, T., Peto, R., Collins, R., Simes, R., & Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. (2005). Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: Prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet (London, England)*, *366*(9493), 1267–1278. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67394-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67394-1)
- Baker, R., Camosso-Stefinovic, J., Gillies, C., Shaw, E. J., Cheater, F., Flottorp, S., Robertson, N., Wensing, M., Fiander, M., Eccles, M. P., Godycki-Cwirko, M., van Lieshout, J., & Jäger, C. (2015). Tailored interventions to address determinants of practice. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, *2015*(4), CD005470. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005470.pub3>
- Bakhach, M., Reid, M. W., Pyatak, E. A., Berget, C., Cain, C., Thomas, J. F., Klingensmith, G. J., & Raymond, J. K. (2019). Home Telemedicine (CoYoT1 Clinic): A Novel Approach to Improve Psychosocial Outcomes in Young Adults With Diabetes. *The Diabetes Educator*, *45*(4), 420–430. <https://doi.org/10.1177/0145721719858080>
- Balato, N., Megna, M., Di Costanzo, L., Balato, A., & Ayala, F. (2013). Educational and motivational support service: A pilot study for mobile-phone-based interventions in patients with psoriasis. *The British Journal of Dermatology*, *168*(1), 201–205. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2012.11205.x>
- Band, R., Bradbury, K., Morton, K., May, C., Michie, S., Mair, F. S., Murray, E., McManus, R. J., Little, P., & Yardley, L. (2017). Intervention planning for a digital intervention for self-management of hypertension: A theory-, evidence- and person-based approach. *Implementation Science: IS*, *12*(1), 25-38. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0553-4>
- Bandura, A. (1986). *Social foundations of thought and action: A social cognitive theory*. Prentice-Hall.
- Bandura, A. (1997). *Self-efficacy the exercise of control*. W.H. Freeman and Company.

- Bangor, A., Kortum, P., & Miller, J. (2009). Determining what individual SUS scores mean: Adding an adjective rating scale. *Journal of Usability Studies*, 4(3), 114–123.
- Barth, T., Göldner, M., & Spitzenberger, F. (2021). Einfluss von regulatorischen Anforderungen auf Innovationen in der Medizintechnik am Beispiel der europäischen Medical Device Regulation („MDR“) und des nationalen Digitale-Versorgung-Gesetzes („DVG“). In M. Bodemann, W. Fellner, & V. Just (Eds.), *Zukunftsfähigkeit durch Innovation, Digitalisierung und Technologien: Geschäftsmodelle und Unternehmenspraxis im Wandel* (pp. 223–252). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-62148-6_10
- Bartlam, B., Waterfield, J., Bishop, A., Holden, M. A., Barlas, P., Ismail, K. M., Kettle, C., & Foster, N. E. (2018). The Role of Qualitative Research in Clinical Trial Development: The EASE Back Study. *Journal of Mixed Methods Research*, 12(3), 325–343. <https://doi.org/10.1177/1558689816656740>
- Bashshur, R., Doarn, C. R., Frenk, J. M., Kvedar, J. C., & Woolliscroft, J. O. (2020). Telemedicine and the COVID-19 Pandemic, Lessons for the Future. *Telemedicine and e-Health*, 26(5), 571–573. <https://doi.org/10.1089/tmj.2020.29040.rb>
- Bashshur, R. L., Shannon, G. W., Smith, B. R., Alverson, D. C., Antoniotti, N., Barsan, W. G., Bashshur, N., Brown, E. M., Coye, M. J., Doarn, C. R., Ferguson, S., Grigsby, J., Krupinski, E. A., Kvedar, J. C., Linkous, J., Merrell, R. C., Nesbitt, T., Poropatich, R., Rheuban, K. S., ... Yellowlees, P. (2014). The Empirical Foundations of Telemedicine Interventions for Chronic Disease Management. *Telemedicine and e-Health*, 20(9), 769–800. <https://doi.org/10.1089/tmj.2014.9981>
- Bashshur, R., Shannon, G., Krupinski, E., & Grigsby, J. (2011). The Taxonomy of Telemedicine. *Telemedicine and e-Health*, 17(6), 484–494. <https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0103>
- Bauer, M. S., Damschroder, L., Hagedorn, H., Smith, J., & Kilbourne, A. M. (2015). An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychology*, 3(1), 32. <https://doi.org/10.1186/s40359-015-0089-9>
- Beauchamp, M. R., Crawford, K. L., & Jackson, B. (2019). Social cognitive theory and physical activity: Mechanisms of behavior change, critique, and legacy. *Psychology of Sport and Exercise*, 42, 110–117. <https://doi.org/10.1016/j.psychsport.2018.11.009>
- Beck, J., Greenwood, D. A., Blanton, L., Bollinger, S. T., Butcher, M. K., Condon, J. E., Cypress, M., Faulkner, P., Fischl, A. H., Francis, T., Kolb, L. E., Lavin-Tompkins, J. M., MacLeod, J., Maryniuk, M., Mensing, C., Orzeck, E. A., Pope, D. D., Pulizzi, J. L., Reed, A. A., ... 2017 Standards Revision Task Force. (2017). 2017 National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care*, 40(10), 1409–1419. <https://doi.org/10.2337/dci17-0025>

- Benson, T. (2020). Measure what we want: A taxonomy of short generic person-reported outcome and experience measures (PROMs and PREMs). *BMJ Open Quality*, 9(1), e000789. <https://doi.org/10.1136/bmjoc-2019-000789>
- Berg, M., Linden, K., Adolfsson, A., Sparud Lundin, C., & Ranerup, A. (2018). Web-Based Intervention for Women With Type 1 Diabetes in Pregnancy and Early Motherhood: Critical Analysis of Adherence to Technological Elements and Study Design. *Journal of Medical Internet Research*, 20(5), e160–e160. <https://doi.org/10.2196/jmir.9665>
- Bickenbach, J. (2015). WHO's Definition of Health: Philosophical Analysis. In T. Schramme & S. Edwards (Hrsg.), *Handbook of the Philosophy of Medicine* (pp. 1–14). Springer. https://doi.org/10.1007/978-94-017-8706-2_48-1
- Bischoff, G., Schmädeke, S., & Fuchsloch, L. (2014). Akzeptanz smartphone-gestützter Rehabilitationsnachsorge bei depressiven Patienten. *Verhaltenstherapie & Verhaltensmedizin*, 35(4), 316–333.
- Blackwood, B., Ringrow, S., Clarke, M., Marshall, J., Rose, L., Williamson, P., & McAuley, D. (2015). Core Outcomes in Ventilation Trials (COVenT): Protocol for a core outcome set using a Delphi survey with a nested randomised trial and observational cohort study. *Trials*, 16, 368–375. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0905-9>
- Blödt, S., Kaiser, M., Adam, Y., Adami, S., Schultze, M., Müller-Nordhorn, J., & Holmberg, C. (2018). Understanding the role of health information in patients' experiences: Secondary analysis of qualitative narrative interviews with people diagnosed with cancer in Germany. *BMJ Open*, 8(3), e019576. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019576>
- Blumer, H. (1986). *Symbolic Interactionism: Perspective and Method*. University of California Press.
- Bokolo Anthony Jnr. (2020). Use of Telemedicine and Virtual Care for Remote Treatment in Response to COVID-19 Pandemic. *Journal of Medical Systems*, 44(7). <https://doi.org/10.1007/s10916-020-01596-5>
- Bonsaksen, T., Lerdal, A., & Fagermoen, M. S. (2012). Factors associated with self-efficacy in persons with chronic illness. *Scandinavian Journal of Psychology*, 53(4), 333–339. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9450.2012.00959.x>
- Borhaninejad, V., Iranpour, A., Shati, M., Tahami, A. N., Yousefzadeh, G., & Fadayevatan, R. (2017). Predictors of Self-care among the Elderly with Diabetes Type 2: Using Social Cognitive Theory. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 11(3), 163–166. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2016.08.017>
- Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77–101. <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>

Referenzen

- Brauns, H.-J., & Loos, W. (2015). Telemedizin in Deutschland: Stand – Hemmnisse – Perspektiven. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 58(10), 1068–1073. <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2223-5>
- Brumby, S., Chandrasekara, A., McCoombe, S., Torres, S., Kremer, P., & Lewandowski, P. (2011). Reducing psychological distress and obesity in Australian farmers by promoting physical activity. *BMC Public Health*, 11, 362-369. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-11-362>
- Brunisholz, K. D., Briot, P., Hamilton, S., Joy, E. A., Lomax, M., Barton, N., Cunningham, R., Savitz, L. A., & Cannon, W. (2014). Diabetes self-management education improves quality of care and clinical outcomes determined by a diabetes bundle measure. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 7, 533–542. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S69000>
- Buchanan, T., Sainter, P., & Saunders, G. (2013). Factors affecting faculty use of learning technologies: Implications for models of technology adoption. *Journal of Computing in Higher Education*, 25(1), 1–11. <https://doi.org/10.1007/s12528-013-9066-6>
- Bundesärztekammer. (2021). *Ärztestatistik zum 31. Dezember 2020*. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik_2020/2020-Statistik.pdf
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.). (2019). *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. Langfassung. ÄZQ*.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile
- Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur. (Hrsg.). (2019a). *Mobilität in Deutschland (MiD). Ergebnisbericht*. infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH.
- Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur. (Hrsg.). (2019b). *Mobilität in Deutschland (MiD). Zeitreihenbericht. 2002—2008—2017*. infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH.
- Cajita, M. I., Hodgson, N. A., Budhathoki, C., & Han, H.-R. (2017). Intention to use mHealth in older adults with heart failure. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 32(6), E1–E7. <http://dx.doi.org/10.1097/JCN.0000000000000401>
- Carpiano, R. M., & Daley, D. M. (2006). A guide and glossary on postpositivist theory building for population health. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 60(7), 564–570. <https://doi.org/10.1136/jech.2004.031534>
- Carter-Parker, K., Edwards, K. A., & McCleary-Jones, V. (2012). Correlates of physical activity and the theory of planned behavior between African American women who are physically

- active and those who are not. *The ABNF Journal: Official Journal of the Association of Black Nursing Faculty in Higher Education*, 23(3), 51–58.
- Castiblanco Jimenez, I. A., Cepeda García, L. C., Violante, M. G., Marcolin, F., & Vezzetti, E. (2021). Commonly Used External TAM Variables in e-Learning, Agriculture and Virtual Reality Applications. *Future Internet*, 13(1), 7. <https://doi.org/10.3390/fi13010007>
- Catapano, A. L., Graham, I., De Backer, G., Wiklund, O., Chapman, M. J., Drexel, H., Hoes, A. W., Jennings, C. S., Landmesser, U., Pedersen, T. R., Reiner, Ž., Riccardi, G., Taskinen, M.-R., Tokgozoglu, L., Verschuren, W. M. M., Vlachopoulos, C., Wood, D. A., Zamorano, J. L., Cooney, M.-T., & ESC Scientific Document Group. (2016). 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. *European Heart Journal*, 37(39), 2999–3058. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw272>
- Chau, P. Y. K., & Hu, P. J. (2002). Examining a Model of Information Technology Acceptance by Individual Professionals: An Exploratory Study. *Journal of Management Information Systems*, 18(4), 191–229. <https://doi.org/10.1080/07421222.2002.11045699>
- Chen, J. H., & Altman, R. B. (2014). Automated Physician Order Recommendations and Outcome Predictions by Data-Mining Electronic Medical Records. *AMIA Summits on Translational Science Proceedings, 2014*, 206–210.
- Cho, S. M. J., Lee, J. H., Shim, J.-S., Yeom, H., Lee, S. J., Jeon, Y. W., & Kim, H. C. (2020). Effect of Smartphone-Based Lifestyle Coaching App on Community-Dwelling Population With Moderate Metabolic Abnormalities: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*, 22(10), e17435. <https://doi.org/10.2196/17435>
- Chrvala, C. A., Sherr, D., & Lipman, R. D. (2016). Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Education and Counseling*, 99(6), 926–943. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.003>
- Coe, K., & Scacco, J. M. (2017). Content Analysis, Quantitative. In *The International Encyclopedia of Communication Research Methods* (S. 1–11). American Cancer Society. <https://doi.org/10.1002/9781118901731.iecrm0045>
- Collins, D. (2003). Pretesting survey instruments: An overview of cognitive methods. *Quality of Life Research*, 12(3), 229–238. <https://doi.org/10.1023/A:1023254226592>
- Conrad, S., Kaiser, L., Kallenbach, M., Meerpohl, J., & Morche, J. (2019). GRADE: Evidence to Decision (EtD) frameworks - a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical guidelines. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 140, 63–73. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2019.02.006>
- Corraini, P., Olsen, M., Pedersen, L., Dekkers, O. M., & Vandenbroucke, J. P. (2017). Effect modification, interaction and mediation: An overview of theoretical insights for clinical investigators. *Clinical Epidemiology*, 9, 331–338. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S129728>

- Côté, S. M., Larose, M.-P., Geoffroy, M. C., Laurin, J., Vitaro, F., Tremblay, R. E., & Ouellet-Morin, I. (2017). Testing the impact of a social skill training versus waiting list control group for the reduction of disruptive behaviors and stress among preschool children in child care: The study protocol for a cluster randomized trial. *BMC Psychology*, 5(1), 29. <https://doi.org/10.1186/s40359-017-0197-9>
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 337. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1655>
- Creamer, E. G. (2017). *An Introduction to Fully Integrated Mixed Methods Research*. SAGE Publications.
- Cunningham, A. T., Crittendon, D. R., White, N., Mills, G. D., Diaz, V., & LaNoue, M. D. (2018). The effect of diabetes self-management education on HbA1c and quality of life in African-Americans: A systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research*, 18. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3186-7>
- Curry, L. A., Krumholz, H. M., O’Cathain, A., Clark, V. L. P., Cherlin, E., & Bradley, E. H. (2013). Mixed Methods in Biomedical and Health Services Research. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 6(1), 119–123. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.112.967885>
- Damschroder, L. J., & Hagedorn, H. J. (2011). A guiding framework and approach for implementation research in substance use disorders treatment. *Psychology of Addictive Behaviors*, 25(2), 194–205. <https://doi.org/10.1037/a0022284>
- Davies, B. M., Khan, D. Z., Mowforth, O. D., McNair, A. G. K., Gronlund, T., Koliass, A. G., Tetreault, L., Starkey, M. L., Sadler, I., Sarewitz, E., Houlton, D., Carter, J., Kalsi-Ryan, S., Aarabi, B., Kwon, B. K., Kurpad, S. N., Harrop, J., Wilson, J. R., Grossman, R., ... Kotter, M. R. N. (2019). RE-CODE DCM (REsearch Objectives and Common Data Elements for Degenerative Cervical Myelopathy): A Consensus Process to Improve Research Efficiency in DCM, Through Establishment of a Standardized Dataset for Clinical Research and the Definition of the Research Priorities. *Global Spine Journal*, 9(1 Suppl), 65S-76S. <https://doi.org/10.1177/2192568219832855>
- Davis, F. D. (1989). Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology. *MIS Quarterly*, 13(3), 319–340. <https://doi.org/10.2307/249008>
- Davis, F. D., Bagozzi, R. P. & Warshaw, P. R. (1989). User acceptance of computer technology: A comparison of two theoretical models. *Management Science*, 35(8), 982–1003. <https://doi.org/10.1287/mnsc.35.8.982>
- Davis, R., Campbell, R., Hildon, Z., Hobbs, L., & Michie, S. (2015). Theories of behaviour and behaviour change across the social and behavioural sciences: A scoping review. *Health Psychology Review*, 9(3), 323–344. <https://doi.org/10.1080/17437199.2014.941722>

- de Meyrick, J. (2003). The Delphi method and health research. *Health Education, 103*(1), 7–16. <https://doi.org/10.1108/09654280310459112>
- Delaney, B. (2010). Primary care research in the era of translational medicine, challenges and successes. *Fam Pract, 27*(2), 127–128. <http://dx.doi.org/10.1093/fampra/cm015>
- Delavar, F., Pashaeypoor, S., & Negarandeh, R. (2020). The effects of self-management education tailored to health literacy on medication adherence and blood pressure control among elderly people with primary hypertension: A randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling, 103*(2), 336–342. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2019.08.028>
- DESTATIS (Statistisches Bundesamt) (Hrsg.). (2019). *Bevölkerung im Wandel: Ergebnisse der 14. Koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung*. DESTATIS (Statistisches Bundesamt).
- Dhammi, I. K., & Kumar, S. (2014). Medical subject headings (MeSH) terms. *Indian Journal of Orthopaedics, 48*(5), 443–444. <https://doi.org/10.4103/0019-5413.139827>
- Dintsios, C. M., Worm, F., Ruof, J., & Herpers, M. (2019). Different interpretation of additional evidence for HTA by the commissioned HTA body and the commissioning decision maker in Germany: Whenever IQWiG and Federal Joint Committee disagree. *Health Economics Review, 9*(1), 35-50. <https://doi.org/10.1186/s13561-019-0254-6>
- Dockweiler, C., Kupitz, A., & Hornberg, C. (2017). Akzeptanz onlinebasierter Therapieangebote bei Patientinnen und Patienten mit leichten bis mittelgradigen depressiven Störungen. *Gesundheitswesen, 80*(11), 1013-1022. <https://doi.org/10.1055/s-0043-119287>
- Douven, I. (2018). A Bayesian perspective on Likert scales and central tendency. *Psychonomic Bulletin & Review, 25*(3), 1203–1211. <https://doi.org/10.3758/s13423-017-1344-2>
- Downes, M. J., Brennan, M. L., Williams, H. C., & Dean, R. S. (2016). Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). *BMJ Open, 6*(12), e011458. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011458>
- Downes, M. J., Mervin, M. C., Byrnes, J. M., & Scuffham, P. A. (2017). Telephone consultations for general practice: A systematic review. *Systematic Reviews, 6*(1), 128-134. <https://doi.org/10.1186/s13643-017-0529-0>
- Drehlich, M., Naraine, M., Rowe, K., Lai, S. K., Salmon, J., Brown, H., Koorts, H., Macfarlane, S., & Ridgers, N. D. (2020). Using the Technology Acceptance Model to Explore Adolescents' Perspectives on Combining Technologies for Physical Activity Promotion Within an Intervention: Usability Study. *J Med Internet Res, 22*(3), e15552. <https://doi.org/10.2196/15552>
- Durlak, J. A. (2009). How to Select, Calculate, and Interpret Effect Sizes. *Journal of Pediatric Psychology, 34*(9), 917–928. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsp004>
- Dyrstad, S. M., Kvalø, S. E., Alstveit, M., & Skage, I. (2018). Physically active academic lessons: Acceptance, barriers and facilitators for implementation. *BMC Public Health, 18*(1), 322-333. <https://doi.org/10.1186/s12889-018-5205-3>

- Ebrahim, S., Taylor, F., Ward, K., Beswick, A., Burke, M., & Davey Smith, G. (2011). Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. 1-136. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001561.pub3>
- Eccles, M. P., & Mittman, B. S. (2006). Welcome to Implementation Science. *Implementation Science*, 1(1), 1-4. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-1-1>
- Egger, M., Smith, G. D., Schneider, M., & Minder, C. (1997). Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ*, 315(7109), 629–634. <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7109.629>
- Ehrler, F., Ducloux, P., Wu, D. T. Y., Lovis, C., & Blondon, K. (2018). Acceptance of a Mobile Application Supporting Nurses Workflow at Patient Bedside: Results from a Pilot Study. *Stud Health Technol Inform*, 247, 506–510.
- Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2010). Effectiveness of telemedicine: A systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics*, 79(11), 736–771. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006>
- Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2012). Methodologies for assessing telemedicine: A systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics*, 81(1), 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2011.10.009>
- Eshet-Alkalai, Y., & Chajut, E. (2009). Changes Over Time in Digital Literacy. *CyberPsychology & Behavior*, 12(6), 713–715. <https://doi.org/10.1089/cpb.2008.0264>
- Esser, P. E., & Goossens, R. H. (2009). A framework for the design of user-centred teleconsulting systems. *J Telemed Telecare*, 15(1), 32–39. <https://doi.org/10.1258/jtt.2008.080601>
- European Commission. (2020). *Elektronische Gesundheitsdienste (eHealth)*. https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_en
- EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. (2011). *ISO 9241-210:2019(en), Ergonomics of human-system interaction—Part 210: Human-centred design for interactive systems*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-210:ed-2:v1:en>
- Eysenbach, G. (2001). What is e-health? *Journal of Medical Internet Research*, 3(2). e20. <https://doi.org/10.2196/jmir.3.2.e20>
- Faller, H. (2004). Intention-to-treat. *Die Rehabilitation*, 43(1), 52–55. <https://doi.org/10.1055/s-2004-818553>
- Ferguson, S., Swan, M., & Smaldone, A. (2015). Does diabetes self-management education in conjunction with primary care improve glycemic control in Hispanic patients? A systematic review and meta-analysis. *The Diabetes Educator*, 41(4), 472–484. <https://doi.org/10.1177/0145721715584404>
- Field, A. (2018). *Discovering statistics using IBM SPSS statistics* (5. Aufl.). SAGE.
- Fink, E. L., Jarvis, J. M., Maddux, A. B., Pinto, N., Galyean, P., Olson, L. M., Zickmund, S., Ringwood, M., Sorenson, S., Dean, J. M., Carcillo, J. A., Berg, R. A., Zuppa, A., Pollack, M. M., Meert, K. L., Hall, M. W., Sapru, A., McQuillen, P. S., Mourani, P. M., & Watson, R. S.

- (2020). Development of a core outcome set for pediatric critical care outcomes research. *Contemporary Clinical Trials*, 91, 105968. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2020.105968>
- Fishbein, M., & Ajzen. (1975). *Belief, Attitude, Intention, and Behavior: An Introduction to Theory and Research*. Addison-Wesley.
- Fleming, G. A., Petrie, J. R., Bergenstal, R. M., Holl, R. W., Peters, A. L., & Heinemann, L. (2019). Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care*. <https://doi.org/10.2337/dci19-0062>
- Francis, J., Kadylak, T., Makki, Taj. W., Rikard, R. V., & Cotten, S. R. (2018). Catalyst to Connection: When Technical Difficulties Lead to Social Support for Older Adults. *American Behavioral Scientist*, 62(9), 1167–1185. <https://doi.org/10.1177/0002764218773829>
- Frandsen, T. F., Eriksen, M. B., Hammer, D. M. G., Christensen, J. B., & Wallin, J. A. (2021). Using Embase as a supplement to PubMed in Cochrane reviews differed across fields. *Journal of Clinical Epidemiology*, 133, 24–31. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.12.022>
- Friesendorf, C., & Lüttschwager, S. (2021). Aufgabe des Digitale-Versorgung-Gesetz. In C. Friesendorf & S. Lüttschwager (Hrsg.), *Digitale Gesundheitsanwendungen: Assessment der Ärzteschaft zu Apps auf Rezept* (S. 7–14). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-658-33983-8_2
- Frisch, A.-L., Camerini, L., & Schulz, P. J. (2013). The Impact of Presentation Style on the Retention of Online Health Information: A Randomized-Controlled Experiment. *Health Communication*, 28(3), 286–293. <https://doi.org/10.1080/10410236.2012.683387>
- Funnell, M. M., Brown, T. L., Childs, B. P., Haas, L. B., Hosey, G. M., Jensen, B., Maryniuk, M., Peyrot, M., Piette, J. D., Reader, D., Siminerio, L. M., Weinger, K., & Weiss, M. A. (2010). National Standards for Diabetes Self-Management Education. *Diabetes Care*, 33(Suppl 1), 89–S96. <https://doi.org/10.2337/dc10-S089>
- Gagnon, M. P., Orruño, E., Asua, J., Abdeljelil, A. B., & Emparanza, J. (2012). Using a modified technology acceptance model to evaluate healthcare professionals' adoption of a new telemonitoring system. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 18(1), 54–59. <https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0066>
- Gallant, M. P. (2016). The Influence of Social Support on Chronic Illness Self-Management: A Review and Directions for Research: *Health Education & Behavior*. <https://doi.org/10.1177/1090198102251030>
- Garavand, A., Mohseni, M., Asadi, H., Etemadi, M., Moradi-Joo, M., & Moosavi, A. (2016). Factors influencing the adoption of health information technologies: A systematic review. *Electronic physician*, 8(8), 2713–2718. <https://doi.org/10.19082/2713>

- Gee, P. M., Greenwood, D. A., Paterniti, D. A., Ward, D., & Miller, L. M. S. (2015). The eHealth Enhanced Chronic Care Model: A Theory Derivation Approach. *Journal of Medical Internet Research*, 17(4), e86. <https://doi.org/10.2196/jmir.4067>
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2021). *Zielsetzung des Innovationsfonds ist richtig*. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/959/>
- Gensorowsky, D., Lampe, D., Hasemann, L., Düvel, J., & Greiner, W. (2021). „Alternative Studiendesigns“ zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – eine echte Alternative? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 161, 33–41. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2021.01.006>
- Gerber, C., Hering, R., Goffrier, B., Hansen, I. R., Ataseven, E., Erhart, M., & Stillfried, D. G. von. (2016). Gutachten zum Versorgungs- und Arztbedarf in Sachsen im Jahr 2030. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland. <https://www.medien-service.sachsen.de/medien/news/205547>
- Gerrits, L., & Pagliarin, S. (2021). Social and causal complexity in Qualitative Comparative Analysis (QCA): Strategies to account for emergence. *International Journal of Social Research Methodology*, 24(4), 501–514. <https://doi.org/10.1080/13645579.2020.1799636>
- Glasgow, R. E., Vogt, T. M., & Boles, S. M. (1999). Evaluating the public health impact of health promotion interventions: The RE-AIM framework. *American Journal of Public Health*, 89(9), 1322–1327. <https://doi.org/10.2105/AJPH.89.9.1322>
- Gold, R. S., Auld, M. E., Abroms, L. C., Smyser, J., Yom-Tov, E., & Allegrante, J. P. (2019). Digital Health Communication Common Agenda 2.0: An Updated Consensus for the Public and Private Sectors to Advance Public Health. *Health Education & Behavior*, 46(2_suppl), 124S–128S. <https://doi.org/10.1177/1090198119874086>
- Gonzalez-Sanchez, J., Recio-Rodriguez, J. I., Fernandez-delRio, A., Sanchez-Perez, A., Magdalena-Belio, J. F., Gomez-Marcos, M. A., & Garcia-Ortiz, L. (2019). Using a smartphone app in changing cardiovascular risk factors: A randomized controlled trial (EVIDENT II study). *International Journal of Medical Informatics*, 125, 13–21. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.02.004>
- Goodwin, N. (2019). Improving Integrated Care: Can Implementation Science Unlock the ‘Black Box’ of Complexities? *International Journal of Integrated Care*, 19(3), 12-14. <https://doi.org/10.5334/ijic.4724>
- Goyal, S., Nunn, C. A., Rotondi, M., Couperthwaite, A. B., Reiser, S., Simone, A., Katzman, D. K., Cafazzo, J. A., & Palmert, M. R. (2017). A Mobile App for the Self-Management of Type 1 Diabetes Among Adolescents: A Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(6), e82. <https://doi.org/10.2196/mhealth.7336>

- Graven, L. J., Grant, J. S., & Gordon, G. (2015). Symptomatology and Coping Resources Predict Self-Care Behaviors in Middle to Older Age Patients with Heart Failure. *Nursing Research & Practice*, 2015, 840240. <https://doi.org/10.1155/2015/840240>
- Gray, C. S., Gravesande, J., Hans, P. K., Nie, J. X., Sharpe, S., Loganathan, M., Lyons, R., & Cott, C. (2019). Using Exploratory Trials to Identify Relevant Contexts and Mechanisms in Complex Electronic Health Interventions: Evaluating the Electronic Patient-Reported Outcome Tool. *JMIR Formative Research*, 3(1), e11950. <https://doi.org/10.2196/11950>
- Gregor-Haack, J., Busse, T., & Hagenmeyer, E.-G. (2021). Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1220–1227. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>
- Grigore, B., Ciani, O., Dams, F., Federici, C., de Groot, S., Möllenkamp, M., Rabbe, S., Shatrov, K., Zemlenyi, A., & Taylor, R. S. (2020). Surrogate Endpoints in Health Technology Assessment: An International Review of Methodological Guidelines. *PharmacoEconomics*, 38(10), 1055–1070. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00935-1>
- Groleau, D., Young, A., & Kirmayer, L. J. (2006). The McGill Illness Narrative Interview (MINI): An Interview Schedule to Elicit Meanings and Modes of Reasoning Related to Illness Experience. *Transcultural Psychiatry*, 43(4), 671–691. <https://doi.org/10.1177/1363461506070796>
- Grundy, S. M. (2012). Pre-Diabetes, Metabolic Syndrome, and Cardiovascular Risk. *Journal of the American College of Cardiology*, 59(7), 635–643. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.08.080>
- Gu, L., Wu, S., Zhao, S., Zhou, H., Zhang, S., Gao, M., Qu, Z., Zhang, W., & Tian, D. (2017). Association of Social Support and Medication Adherence in Chinese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(12), 1522–1532. <https://doi.org/10.3390/ijerph14121522>
- Guetterman, T. C., Fetters, M. D., & Creswell, J. W. (2015). Integrating Quantitative and Qualitative Results in Health Science Mixed Methods Research Through Joint Displays. *The Annals of Family Medicine*, 13(6), 554–561. <https://doi.org/10.1370/afm.1865>
- Gui, M., & Argentin, G. (2011). Digital skills of internet natives: Different forms of digital literacy in a random sample of northern Italian high school students. *New Media & Society*, 13(6), 963–980. <https://doi.org/10.1177/1461444810389751>
- Guo, J., Yang, J., Wiley, J., Ou, X., Zhou, Z., & Whittemore, R. (2019). Perceived stress and self-efficacy are associated with diabetes self-management among adolescents with type 1 diabetes: A moderated mediation analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 75(12), 3544–3553. <https://doi.org/10.1111/jan.14179>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., & Schünemann, H. J. (2008). GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and

- strength of recommendations. *BMJ*, 336(7650), 924–926.
<https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G., Kunz, R., Brozek, J., Alonso-Coello, P., Montori, V., Akl, E. A., Djulbegovic, B., Falck-Ytter, Y., Norris, S. L., Williams, J. W., Atkins, D., Meerpohl, J., & Schünemann, H. J. (2011). GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4), 407–415.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>
- Haas, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C. E., Duker, P., Edwards, L., Fisher, E. B., Hanson, L., Kent, D., Kolb, L., McLaughlin, S., Orzeck, E., Piette, J. D., Rhinehart, A. S., Rothman, R., Sklaroff, S., Tomky, D., & Youssef, G. (2014). National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care*, 37(Supplement 1), S144–S153.
<https://doi.org/10.2337/dc14-S144>
- Haidich, A. B. (2010). Meta-analysis in medical research. *Hippokratia*, 14(Suppl 1), 29–37.
- Hamid, A. Abd., Razak, F. Z. A., Bakar, A. A., & Abdullah, W. S. W. (2016). The Effects of Perceived Usefulness and Perceived Ease of Use on Continuance Intention to Use E-Government. *Procedia Economics and Finance*, 35, 644–649. [https://doi.org/10.1016/S2212-5671\(16\)00079-4](https://doi.org/10.1016/S2212-5671(16)00079-4)
- Hanlon, P., Daines, L., Campbell, C., McKinstry, B., Weller, D., & Pinnock, H. (2017). Telehealth Interventions to Support Self-Management of Long-Term Conditions: A Systematic Metareview of Diabetes, Heart Failure, Asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, and Cancer. *Journal of Medical Internet Research*, 19(5), e172. <https://doi.org/10.2196/jmir.6688>
- Harst, L., Otto, L., Timpel, P., Richter, P., Lantzsich, H., Wollschlaeger, B., Winkler, K., & Schlieter, H. (2021a). An empirically sound telemedicine taxonomy – applying the CAFE methodology. *Journal of Public Health*. <https://doi.org/10.1007/s10389-021-01558-2>
- Harst, L., Timpel, P., Otto, L., Richter, P., Wollschlaeger, B., Winkler, K., & Schlieter, H. (2019). Identifying barriers in telemedicine-supported integrated care research: Scoping reviews and qualitative content analysis. *Journal of Public Health*, 28, 583-594.
<https://doi.org/10.1007/s10389-019-01065-5>
- Harst, L., Wollschlaeger, B., Birnstein, J., Fuchs, T., & Timpel, P. (2021b). Evaluation is Key: Providing Appropriate Evaluation Measures for Participatory and User-Centred Design Processes of Healthcare IT. *International Journal of Integrated Care*, 21(2), 24-42.
<https://doi.org/10.5334/ijic.5529>
- Hastall, M., Dockweiler, C., & Mühlhaus, J. (2017). Achieving end user acceptance: Building blocks for an evidence-based user-centered framework for health technology development and assessment. In Antona M. & Stephanidis, C. (Hrsg.), *Universal Access in Human-Computer Interaction. Human and Technological Environments* (S. 13-25). Springer.
<https://doi.org/10.1007/978-3-319-58700-4>

- Haugstvedt, A., Hernar, I., Strandberg, R. B., Richards, D. A., Nilsen, R. M., Tell, G. S., & Graue, M. (2019). Use of patient-reported outcome measures (PROMs) in clinical diabetes consultations: Study protocol for the DiaPROM randomised controlled trial pilot study. *BMJ Open*, 9(1), e024008. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-024008>
- Heimlich, J. E., & Ardoin, N. M. (2008). Understanding behavior to understand behavior change: A literature review. *Environmental Education Research*, 14(3), 215–237. <https://doi.org/10.1080/13504620802148881>
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention* (Version 5.1.0). The Cochrane Collaboration.
- Hirschhorn, F. (2019). Reflections on the application of the Delphi method: Lessons from a case in public transport research. *International Journal of Social Research Methodology*, 22(3), 309–322. <https://doi.org/10.1080/13645579.2018.1543841>
- Holden, R. J., & Karsh, B.-T. (2010). The Technology Acceptance Model: Its past and its future in health care. *Journal of Biomedical Informatics*, 43(1), 159–172. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2009.07.002>
- Holmen, H., Wahl, A. K., Cvancarova Smastuen, M., & Ribu, L. (2017). Tailored Communication Within Mobile Apps for Diabetes Self-Management: A Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 19(6), e227. <https://doi.org/10.2196/jmir.7045>
- Holstiege, J., Manas K. Akmatov, Steffen, A., & Bätzing, J. (2018). *Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten*. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). <https://doi.org/10.20364/VA-18.09>
- Hood, K. K., Hilliard, M., Piatt, G., & levers-Landis, C. E. (2015). Effective strategies for encouraging behavior change in people with diabetes. *Diabetes management*, 5(6), 499–510.
- Hoque, M. R. (2016). An empirical study of mHealth adoption in a developing country: The moderating effect of gender concern. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 16, 51–61. <https://doi.org/10.1186/s12911-016-0289-0>
- Horsham, C., Loescher, L. J., Whiteman, D. C., Soyer, H. P., & Janda, M. (2016). Consumer acceptance of patient-performed mobile teledermoscopy for the early detection of melanoma. *British Journal of Dermatology*, 175(6), 1301–1310. <https://doi.org/10.1111/bjd.14630>
- Hossain, N., Yokota, F., Sultana, N., & Ahmed, A. (2018). Factors Influencing Rural End-Users' Acceptance of e-Health in Developing Countries: A study on Portable Health Clinic in Bangladesh. *Telemicine and e-Health*. 25(3), 221-229. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0039>
- Huang, F., Blaschke, S., & Lucas, H. (2017). Beyond pilotitis: Taking digital health interventions to the national level in China and Uganda. *Globalization and Health*, 13(1), 49-60. <https://doi.org/10.1186/s12992-017-0275-z>
- Hurst, S., Arulogun, O. S., Owolabi, ayowa O., Akinyemi, R., Uvere, E., Warth, S., & Ovbiagele, B. (2015). Pretesting Qualitative Data Collection Procedures to Facilitate Methodological

- Adherence and Team Building in Nigeria. *International journal of qualitative methods*, 14, 53–64. <https://doi.org/10.1177%2F160940691501400106>
- Iakovleva, T., Bessant, J., Oftedal, E., & da Silva, L. M. (2021). Innovating Responsibly—Challenges and Future Research Agendas. *Sustainability*, 13(6), 3215-3221. <https://doi.org/10.3390/su13063215>
- Ickrath, M. (2018). Bedeutung der Digitalisierung für die DDG als Fachgesellschaft. *Der Diabetologe*, 14(7), 449–454. <https://doi.org/10.1007/s11428-018-0390-3>
- Ifinedo, P. (2017). Empirical Study of Nova Scotia Nurses' Adoption of Healthcare Information Systems: Implications for Management and Policy-Making. *International Journal of Health Policy and Management*, 7(4), 317–327. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2017.96>
- Iglay, K., Hannachi, H., Joseph Howie, P., Xu, J., Li, X., Engel, S. S., Moore, L. M., & Rajpathak, S. (2016). Prevalence and co-prevalence of comorbidities among patients with type 2 diabetes mellitus. *Current Medical Research and Opinion*, 32(7), 1243–1252. <https://doi.org/10.1185/03007995.2016.1168291>
- Ijzerman, R. V. H., van der Vaart, R., & Evers, A. W. M. (2019). Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy Among Psychologists in a Medical Setting: A Survey on Implementation. *Journal of Medical Internet Research*, 21(8), e13432. <https://doi.org/10.2196/13432>
- Ilonen, J., Lempainen, J., & Veijola, R. (2019). The heterogeneous pathogenesis of type 1 diabetes mellitus. *Nature Reviews Endocrinology*, 15(11), 635–650. <https://doi.org/10.1038/s41574-019-0254-y>
- ImpleMentAll (o.J.). *Getting eHealth implementation right—ImpleMentAll*. <https://www.implementall.eu/>
- Infarinato, F., Jansen-Kosterink, S., Romano, P., van Velsen, L., Op den Akker, H., Rizza, F., Ottaviani, M., Kyriazakos, S., Wais-Zechmann, B., Garschall, M., Bonassi, S., & Hermens, H. J. (2020). Acceptance and Potential Impact of the eWALL Platform for Health Monitoring and Promotion in Persons with a Chronic Disease or Age-Related Impairment. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(21), 7893-7900. <https://doi.org/10.3390/ijerph17217893>
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (o. J.). *Evidenzbasierte Medizin (EbM): Warum arbeitet das IQWiG danach?* <https://www.iqwig.de/ueberuns/methoden/evidenzbasierte-medizin/>
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2022). *Allgemeine Methoden. Version 6.1 vom 24.02.2022*. <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>
- Inzucchi, S. E., Bergenstal, R. M., Buse, J. B., Diamant, M., Ferrannini, E., Nauck, M., Peters, A. L., Tsapas, A., Wender, R., & Matthews, D. R. (2012). Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach: Position Statement of the American Diabetes

- Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*, 35(6), 1364–1379. <https://doi.org/10.2337/dc12-0413>
- Iyengar, V., Wolf, A., Brown, A., & Close, K. (2016). Challenges in Diabetes Care: Can Digital Health Help Address Them? *Clinical Diabetes*, 34(3), 133–141. <https://doi.org/10.2337/diaclin.34.3.133>
- Jandoo, T. (2020). WHO guidance for digital health: What it means for researchers. *DIGITAL HEALTH*, 6, 2055207619898984. <https://doi.org/10.1177/2055207619898984>
- Jang-Jaccard, J., Nepal, S., Alem, L., & Li, J. (2014). Barriers for Delivering Telehealth in Rural Australia: A Review Based on Australian Trials and Studies. *Telemedicine & e-Health*, 20(5), 496–504. <https://doi.org/10.1089/tmj.2013.0189>
- Jansen, L., Steultjens, M. P., Holtslag, H. R., Kwakkel, G., & Dekker, J. (2010). Psychometric properties of questionnaires evaluating health-related quality of life and functional status in polytrauma patients with lower extremity injury. *Journal of Trauma Management & Outcomes*, 4, 7-13. <https://doi.org/10.1186/1752-2897-4-7>
- Jaul, E., & Barron, J. (2017). Age-Related Diseases and Clinical and Public Health Implications for the 85 Years Old and Over Population. *Frontiers in Public Health*, 5. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2017.00335>
- Jennett, P., Bates, J., Healy, T., Ho, K., Kazanjian, A., Woollard, R., Jackson, A., & Haydt, S. (2003). A readiness model for telehealth is it possible to pre-determine how prepared communities are to implement telehealth? *Studies in Health Technology and Informatics*, 97, 51–55.
- Jetelina, K. K., Woodson, T. T., Gunn, R., Muller, B., Clark, K. D., DeVoe, J. E., Balasubramanian, B. A., & Cohen, D. J. (2018). Evaluation of an Electronic Health Record (EHR) Tool for Integrated Behavioral Health in Primary Care. *The Journal of the American Board of Family Medicine*, 31(5), 712–723. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2018.05.180041>
- Johnson, R. B., Onwuegbuzie, A. J., & Turner, L. A. (2007). Toward a Definition of Mixed Methods Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1(2), 112–133. <https://doi.org/10.1177/1558689806298224>
- Jolliffe, I. (2005). Principal Component Analysis. In B. Everitt, & D. Howell (Hrsg.), *Encyclopedia of Statistics in Behavioral Science*. American Cancer Society. <https://doi.org/10.1002/0470013192.bsa501>
- Kaiser, H. F. (1958). The varimax criterion for analytic rotation in factor analysis. *Psychometrika*, 23(3), 187–200. <https://doi.org/10.1007/BF02289233>
- Kang, H., & Park, H.-A. (2016). A Mobile App for Hypertension Management Based on Clinical Practice Guidelines: Development and Deployment. *JMIR MHealth and UHealth*, 4(1), e4966. <https://doi.org/10.2196/mhealth.4966>

- Karl, F. M., Holle, R., Schwettmann, L., Peters, A., & Laxy, M. (2018). Time preference, outcome expectancy, and self-management in patients with type 2 diabetes. *Patient Preference and Adherence*, 12, 1937–1945. <https://doi.org/10.2147/PPA.S175045>
- Karsh, B.-T. (2004). Beyond usability: Designing effective technology implementation systems to promote patient safety. *Quality & Safety in Health Care*, 13(5), 388–394. <https://doi.org/10.1136/qhc.13.5.388>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2021). *Videosprechstunde*. <https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2022). *Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister. Bundesgebiet insgesamt. Stand: 31.12.2021*. https://www.kbv.de/media/sp/2020-12-31_BAR_Statistik.pdf
- Kensing, F., & Blomberg, J. (1998). Participatory Design: Issues and Concerns. *Computer Supported Cooperative Work (CSCW)*, 7(3), 167–185. <https://doi.org/10.1023/A:1008689307411>
- Khairat, S., Marc, D., Crosby, W., & Al Sanousi, A. (2018). Reasons For Physicians Not Adopting Clinical Decision Support Systems: Critical Analysis. *JMIR Medical Informatics*, 6(2). <https://doi.org/10.2196/medinform.8912>
- Kindler, M., & Menke, W. (2011). Vorschriften für Medizinprodukte. In R. Kramme (Hrsg.), *Medizintechnik: Verfahren – Systeme – Informationsverarbeitung* (S. 33–48). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-642-16187-2_4
- Kingma, A. E. C., van Stel, H. F., Oudega, R., Moons, K. G. M., & Geersing, G.-J. (2017). Multi-faceted implementation strategy to increase use of a clinical guideline for the diagnosis of deep venous thrombosis in primary care. *Family Practice*, 34(4), 446–451. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmw066>
- Kitson, A. L., Rycroft-Malone, J., Harvey, G., McCormack, B., Seers, K., & Titchen, A. (2008). Evaluating the successful implementation of evidence into practice using the PARiHS framework: Theoretical and practical challenges. *Implementation Science*, 3(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-3-1>
- Koltay, T. (2011). The media and the literacies: Media literacy, information literacy, digital literacy. *Media, Culture & Society*, 33(2), 211–221. <https://doi.org/10.1177/0163443710393382>
- Kowitlawakul, Y. (2011). The technology acceptance model: Predicting nurses' intention to use telemedicine technology (eICU). *Computers, Informatics, Nursint*, 29(7), 411–418. <https://doi.org/10.1097/NCN.0b013e3181f9dd4a>
- Krippendorff, K. (1989). On the Essential Contexts of Artifacts or on the Proposition That „Design Is Making Sense (Of Things)“. *Design Issues*, 5(2), 9–39. <https://doi.org/10.2307/1511512>
- Kuckartz, U. (2016). *Qualitative Inhaltsanalyse Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. Beltz.

- Kumar, S., & Tian, E. J. (2020). Critical factors in the development, implementation and evaluation of telemedicine. In T. A. Rashid, C. Chakraborty & K. Fraser (Hrsg.), *Advances in Telemedicine for Health Monitoring* (S. 1-14). *Technologies, Design and Applications*. The Institution of Engineering and Technology. https://doi.org/10.1049/PBHE023E_ch1
- Kushniruk, A., & Nohr, C. (2016). Participatory Design, User Involvement, and Health IT Evaluation. In M. Rigby & E. Ammenwerth (Hrsg.), *Evidence-Based Health Informatics: Promoting Safety and Efficiency Through Scientific Methods and Ethical Policy* (S. 139–151). IOS Press.
- Labrique, A. B., Wadhvani, C., Williams, K. A., Lamptey, P., Hesp, C., Luk, R., & Aerts, A. (2018). Best practices in scaling digital health in low and middle income countries. *Globalization and Health*, 14(1), 103-111. <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0424-z>
- Langer, G., Meerpohl, J. J., Perleth, M., Gartlehner, G., Kaminski-Hartenthaler, A., & Schünemann, H. (2012). GRADE Guidelines: 1. Introduction – GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 106(5), 357–368. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.05.017>
- Lantzsch, H., Harst, L., & Timpel, P. (2018). Perspektiven digitaler Diabetesprävention: Wo wollen wir hin? *Diabetes aktuell*, 16(8), 312–321. <https://doi.org/10.1055/a-0804-6239>
- Latkin, C. A., & Knowlton, A. R. (2015). Social Network Assessments and Interventions for Health Behavior Change: A Critical Review. *Behavioral Medicine*, 41(3), 90–97. <https://doi.org/10.1080/08964289.2015.1034645>
- Law, L. M., & Wason, J. M. S. (2014). Design of telehealth trials – Introducing adaptive approaches. *International Journal of Medical Informatics*, 83(12), 870–880. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.09.002>
- Law, M. R., Morris, J. K., & Wald, N. J. (2009). Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: Meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *BMJ*, 338, b1665. <https://doi.org/10.1136/bmj.b1665>
- Lee, Y., Lee, J., & Hwang, Y. (2015). Relating motivation to information and communication technology acceptance: Self-determination theory perspective. *Computers in Human Behavior*, 51, 418–428. <https://doi.org/10.1016/j.chb.2015.05.021>
- Lehnert, T., & König, H.-H. (2012). Auswirkungen von Multimorbidität auf die Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen und die Versorgungskosten. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 55(5), 685–692. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1475-6>
- Lewis, J. R. (2018). The System Usability Scale: Past, Present, and Future. *International Journal of Human-Computer Interaction*, 34(7), 577–590. <https://doi.org/10.1080/10447318.2018.1455307>

- Liepke, T., & Thum, M. (2007). Abwanderung und familiäre Pflege. *ifo Dresden berichtet*, 14(6), 30–32.
- Lin, Y.-H., & Lou, M.-F. (2021). Effects of mHealth-based interventions on health literacy and related factors: A systematic review. *Journal of Nursing Management*, 29(3), 385–394. <https://doi.org/10.1111/jonm.13175>
- Little, R. R., Rohlfing, C. L., Sacks, D. B., & National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Steering Committee. (2011). Status of hemoglobin A1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. *Clinical Chemistry*, 57(2), 205–214. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2010.148841>
- Liu, X., Yu, S., Mao, Z., Li, Y., Zhang, H., Yang, K., Zhang, H., Liu, R., Qian, X., Li, L., Bie, R., & Wang, C. (2018). Dyslipidemia prevalence, awareness, treatment, control, and risk factors in Chinese rural population: The Henan rural cohort study. *Lipids in Health and Disease*, 17(1), 119–131. <https://doi.org/10.1186/s12944-018-0768-7>
- Lobb, R., & Colditz, G. A. (2013). Implementation science and its application to population health. *Annual Review of Public Health*, 34, 235–251. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031912-114444>
- Löbker, W., Böhmer, A. C., & Höfgen, B. (2021). Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1241–1248. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03410-0>
- Mach, F., Baigent, C., Catapano, A. L., Koskinas, K. C., Casula, M., Badimon, L., Chapman, M. J., De Backer, G. G., Delgado, V., Ference, B. A., Graham, I. M., Halliday, A., Landmesser, U., Mihaylova, B., Pedersen, T. R., Riccardi, G., Richter, D. J., Sabatine, M. S., Taskinen, M.-R., ... ESC Scientific Document Group. (2020). 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *European Heart Journal*, 41(1), 111–188. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>
- Massaroli, A., Martini, J. G., Lino, M. M., Spenassato, D., & Massaroli, R. (2018). THE DELPHI METHOD AS A METHODOLOGICAL FRAMEWORK FOR RESEARCH IN NURSING. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 26. <https://doi.org/10.1590/0104-07072017001110017>
- Masyuko, S., Ngongo, C. J., Smith, C., & Nugent, R. (2021). Patient-reported outcomes for diabetes and hypertension care in low- and middle-income countries: A scoping review. *PLoS One*, 16(1), e0245269. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245269>
- May, C., & Finch, T. (2009). Implementing, Embedding, and Integrating Practices: An Outline of Normalization Process Theory. *Sociology*, 43(3), 535–554. <https://doi.org/10.1177/0038038509103208>

- May, C. R., Eton, D. T., Boehmer, K., Gallacher, K., Hunt, K., MacDonald, S., Mair, F. S., May, C. M., Montori, V. M., Richardson, A., Rogers, A. E., & Shippee, N. (2014). Rethinking the patient: Using Burden of Treatment Theory to understand the changing dynamics of illness. *BMC Health Services Research*, *14*(1), 281. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-281>
- May, C. R., Mair, F., Finch, T., MacFarlane, A., Dowrick, C., Treweek, S., Rapley, T., Ballini, L., Ong, B. N., Rogers, A., Murray, E., Elwyn, G., Légaré, F., Gunn, J., & Montori, V. M. (2009). Development of a theory of implementation and integration: Normalization Process Theory. *Implementation Science*, *4*(1), 29. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-29>
- Mayring, P. (2000). Qualitative Content Analysis. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, *1*(2).
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Beltz.
- McGowan, P. T. (2012). Self-Management Education and Support in Chronic Disease Management. *Primary Care: Clinics in Office Practice*, *39*(2), 307–325. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2012.03.005>
- McLean, G., Band, R., Saunderson, K., Hanlon, P., Murray, E., Little, P., McManus, R. J., Yardley, L., & Mair, F. S. (2016). Digital interventions to promote self-management in adults with hypertension systematic review and meta-analysis. *Journal of Hypertension*, *34*(4), 600–612. Embase. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000000859>
- McSharry, J., Byrne, M., Casey, B., Dinneen, S. F., Fredrix, M., Hynes, L., Lake, A. J., & Morrissey, E. (2020). Behaviour change in diabetes: Behavioural science advancements to support the use of theory. *Diabetic Medicine*, *37*(3), 455–463. <https://doi.org/10.1111/dme.14198>
- Menke, W., & Kindler, M. (1997). Aktuelle Vorschriften für Medizingeräte. In R. Kramme (Hrsg.), *Medizintechnik—Verfahren, Systeme und Informationsverarbeitung: Ein anwenderorientierter Querschnitt für Ausbildung und Praxis* (S. 35–55). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-08644-5_4
- Mey, G., & Mruck, K. (2007). Qualitative Interviews. In G. Naderer & E. Balzer (Hrsg.), *Qualitative Marktforschung in Theorie und Praxis: Grundlagen, Methoden und Anwendungen* (S. 249–278). Gabler.
- Michie, S., & Prestwich, A. (2010). Are interventions theory-based? Development of a theory coding scheme. *Health Psychology*, *29*(1), 1–8. <https://doi.org/10.1037/a0016939>
- Mikhael, E. M., Hassali, M. A., & Hussain, S. A. (2020). Effectiveness of Diabetes Self-Management Educational Programs For Type 2 Diabetes Mellitus Patients In Middle East Countries: A Systematic Review. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, *13*, 117–138. <https://doi.org/10.2147/DMSO.S232958>

- Miller, T. A., & DiMatteo, M. R. (2013). Importance of family/social support and impact on adherence to diabetic therapy. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 6, 421–426. <https://doi.org/10.2147/DMSO.S36368>
- Mills, J., Bonner, A., & Francis, K. (2006). The Development of Constructivist Grounded Theory. *International Journal of Qualitative Methods*, 5(1), 25–35. <https://doi.org/10.1177/160940690600500103>
- Mishra, M., Bano, T., Mishra, S. K., Wasir, J. S., Kohli, C., Kalra, S., Choudhary, P., & Kuchay, M. S. (2021). Effectiveness of diabetes education including insulin injection technique and dose adjustment through telemedicine in hospitalized patients with COVID-19. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 15(4), 102174. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2021.06.011>
- Mittelstaedt, R. A., Grossbart, S. L., Curtis, W. W., & DeVere, S. P. (1976). Optimal Stimulation Level and the Adoption Decision Process. *Journal of Consumer Research*, 3(2), 84–94. <https://doi.org/10.1086/208655>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *BMJ*, 339. <https://doi.org/10.1136/bmj.b2535>
- Monthuy-Blanc, J., Bouchard, S., Maiano, C., & Seguin, M. (2013). Factors influencing mental health providers' intention to use telepsychotherapy in First Nations communities. *Transcultural Psychiatry*, 50(2), 323–343. <https://doi.org/10.1177/1363461513487665>
- Morgan, R. L., Thayer, K. A., Santesso, N., Holloway, A. C., Blain, R., Eftim, S. E., Goldstone, A. E., Ross, P., Ansari, M., Akl, E. A., Filippini, T., Hansell, A., Meerpohl, J. J., Mustafa, R. A., Verbeek, J., Vinceti, M., Whaley, P., & Schünemann, H. J. (2019). A risk of bias instrument for non-randomized studies of exposures: A users' guide to its application in the context of GRADE. *Environment International*, 122, 168–184. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2018.11.004>
- Morse, J. M., Barrett, M., Mayan, M., Olson, K., & Spiers, J. (2002). Verification Strategies for Establishing Reliability and Validity in Qualitative Research. *International Journal of Qualitative Methods*, 1(2), 13–22. <https://doi.org/10.1177/160940690200100202>
- Mukeshimana, M. M., & Nkosi, Z. Z. (2014). Communities' knowledge and perceptions of type two diabetes mellitus in Rwanda: A questionnaire survey. *Journal of Clinical Nursing*, 23(3–4), 541–549. <https://doi.org/10.1111/jocn.12199>
- Mulhall, A. (2003). In the field: Notes on observation in qualitative research. *Journal of Advanced Nursing*, 41(3), 306–313. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.2003.02514.x>
- Murad, M. H., Asi, N., Alsawas, M., & Alahdab, F. (2016). New evidence pyramid. *BMJ Evidence-Based Medicine*, 21(4), 125–127. <https://doi.org/10.1136/ebmed-2016-110401>

- Murray, E., Hekler, E. B., Andersson, G., Collins, L. M., Doherty, A., Hollis, C., Rivera, D. E., West, R., & Wyatt, J. C. (2016). Evaluating digital health interventions: Key questions and approaches. *American journal of preventive medicine*, 51(5), 843–851. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.06.008>
- Mustafa, R. A., Santesso, N., Brozek, J., Akl, E. A., Walter, S. D., Norman, G., Kulasegaram, M., Christensen, R., Guyatt, G. H., Falck-Ytter, Y., Chang, S., Murad, M. H., Vist, G. E., Lasserson, T., Gartlehner, G., Shukla, V., Sun, X., Whittington, C., Post, P. N., ... Schünemann, H. J. (2013). The GRADE approach is reproducible in assessing the quality of evidence of quantitative evidence syntheses. *Journal of Clinical Epidemiology*, 66(7), 736–742; 742.e1-5. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.02.004>
- Nacinovich, M. (2011). Defining mHealth. *Journal of Communication in Healthcare*, 4(1), 1–3. <https://doi.org/10.1179/175380611X12950033990296>
- Nast, A., Erdmann, R., Pathirana, D., & Rzany, B. (2008). Translating psoriasis treatment guidelines into clinical practice – the need for educational interventions and strategies for broad dissemination. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 14(5), 803–806. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2008.00971.x>
- Nast, A., Reytan, N., Rosumeck, S., Erdmann, R., & Rzany, B. (2008). Low prescription rate for systemic treatments in the management of severe psoriasis vulgaris and psoriatic arthritis in dermatological practices in Berlin and Brandenburg, Germany: Results from a patient registry. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*, 22(11), 1337–1342. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2008.02841.x>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2019). *Evidence standards framework for digital health technologies*. ational Institute for Health and Care Excellence.
- Norman, D. A., & Draper, S. W. (1986). *User Centered System Design; New Perspectives on Human-Computer Interaction*. L. Erlbaum Associates Inc. <https://doi.org/10.1201/b15703>
- Nouri, S. S., Avila-Garcia, P., Cembali, A. G., Sarkar, U., Aguilera, A., & Lyles, C. R. (2019). Assessing Mobile Phone Digital Literacy and Engagement in User-Centered Design in a Diverse, Safety-Net Population: Mixed Methods Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 7(8), e14250. <https://doi.org/10.2196/14250>
- O’Cathain, A., Drabble, S. J., Foster, A., Horspool, K., Edwards, L., Thomas, C., & Salisbury, C. (2016). Being Human: A Qualitative Interview Study Exploring Why a Telehealth Intervention for Management of Chronic Conditions Had a Modest Effect. *Journal of Medical Internet Research*, 18(6), e163–e163. <https://doi.org/10.2196/jmir.5879>
- Ohannessian, R. (2015). Telemedicine: Potential applications in epidemic situations. *European Research in Telemedicine*, 4(3), 95–98. <https://doi.org/10.1016/j.eurtel.2015.08.002>
- Olive, M. L., & Smith, B. W. (2005). Effect size calculations and single subject designs. *Educational Psychology*, 25(2–3), 313–324. <https://doi.org/10.1080/0144341042000301238>

- Olivier, C. B., Middleton, S. K., Purington, N., Shashidhar, S., Hereford, J., Mahaffey, K. W., & Turakhia, M. P. (2021). Why digital health trials can fail: Lessons learned from a randomized trial of health coaching and virtual cardiac rehabilitation. *Cardiovascular Digital Health Journal*, 2(2), 101–108. <https://doi.org/10.1016/j.cvdhj.2021.01.003>
- Omboni, S., Aristizabal, D., De la Sierra, A., Dolan, E., Head, G., Kahan, T., Kantola, I., Kario, K., Kawecka-Jaszcz, K., Malan, L., Narkiewicz, K., Octavio, J. A., Ohkubo, T., Palatini, P., Siegelova, J., Silva, E., Stergiou, G., Zhang, Y., Mancia, G., & Parati, G. (2016). Hypertension types defined by clinic and ambulatory blood pressure in 14 143 patients referred to hypertension clinics worldwide. Data from the ARTEMIS study. *Journal of Hypertension*, 34(11), 2187–2198. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001074>
- Omboni, S., & Ferrari, R. (2015). The role of telemedicine in hypertension management: Focus on blood pressure telemonitoring. *Current Hypertension Reports*, 17(4), 535. <https://doi.org/10.1007/s11906-015-0535-3>
- Osborn, C. Y., & Fisher, J. D. (2008). Diabetes Education: Integrating Theory, Cultural Considerations, and Individually Tailored Content. *Clinical Diabetes*, 26(4), 148–150. <https://doi.org/10.2337/diaclin.26.4.148>
- Ossenbrink, L., Timpel, P., Schoffer, O., Schmitt, J., & Harst, L. (2021). Systematisches Review zum Einsatz von digitalen spielbasierten Interventionen für Patient*innen mit Typ-2-Diabetes. *German Medical Science GMS Publishing House*, Doc21dkvf472. <https://doi.org/10.3205/21dkvf472>
- Otto, L., & Harst, L. (2019). Investigating Barriers for the Implementation of Telemedicine Initiatives: A Systematic Review of Reviews. In G. Rodriguez-Abitia et al. (Hrsg.), *AMCIS 2019 Proceedings*. https://aisel.aisnet.org/amcis2019/healthcare_it/healthcare_it/1
- Otto, L., Harst, L., Schlieter, H., Wollschlaeger, B., Richter, P., & Timpel, P. (2018). *Towards a Unified Understanding of eHealth and Related Terms – Proposal of a Consolidated Terminological Basis*. In Zwiggelaar et al. (Hrsg.), *Proceedings of the 11th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies* (S. 533–539). <https://doi.org/10.5220/0006651005330539>
- Otto, L., Harst, L., Timpel, P., Wollschlaeger, B., Richter, P., & Schlieter, H. (2020). Defining and Delimitating Telemedicine and Related Terms – An Ontology-Based Classification. *Information Technology Based Methods for Health Behaviours*, 113–122. <https://doi.org/10.3233/SHTI200010>
- Oxman, A. D., Cook, D. J., Guyatt, G. H., Bass, E., Brill-Edwards, P., Browman, G., Detsky, A., Farkouh, M., Gerstein, H., Haines, T., Haynes, B., Hayward, R., Holbrook, A., Jaeschke, R., Juniper, E., Laupacis, A., Lee, H., Levine, M., Moyer, V., ... Wilson, M. (1994). Users' Guides to the Medical Literature: VI. How to Use an Overview. *Journal of the American Medical Association*, 272(17), 1367–1371. <https://doi.org/10.1001/jama.1994.03520170077040>

- Oxman, A. D., & Guyatt, G. H. (1991). Validation of an index of the quality of review articles. *Journal of Clinical Epidemiology*, *44*(11), 1271–1278.
- Pallmann, P., Bedding, A. W., Choodari-Oskooei, B., Dimairo, M., Flight, L., Hampson, L. V., Holmes, J., Mander, A. P., Odoni, L., Sydes, M. R., Villar, S. S., Wason, J. M. S., Weir, C. J., Wheeler, G. M., Yap, C., & Jaki, T. (2018). Adaptive designs in clinical trials: Why use them, and how to run and report them. *BMC Medicine*, *16*(1), 29. <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1017-7>
- Park, J. Y. (2012). Design process excludes users: The co-creation activities between user and designer. *Digital Creativity*, *23*(1), 79–92. <https://doi.org/10.1080/14626268.2012.658814>
- Patrick, K., Hekler, E. B., Estrin, D., Mohr, D. C., Riper, H., Crane, D., Godino, J., & Riley, W. T. (2016). The Pace of Technologic Change: Implications for Digital Health Behavior Intervention Research. *American Journal of Preventive Medicine*, *51*(5), 816–824. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.05.001>
- Pell, G. (2005). Use and misuse of Likert scales. *Medical Education*, *39*(9), 970–970. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2929.2005.02237.x>
- Perleth, M., Langer, G., Meerpohl, J. J., Gartlehner, G., Kaminski-Hartenthaler, A., & Schünemann, H. J. (2012). GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence – inconsistency. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, *106*(10), 733–744. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.10.018>
- Plonsky, L. (2015). *Advancing Quantitative Methods in Second Language Research*. Routledge.
- Poland, B. D. (1995). Transcription Quality as an Aspect of Rigor in Qualitative Research. *Qualitative Inquiry*, *1*(3), 290–310. <https://doi.org/10.1177/107780049500100302>
- Polit, D. F., & Gillespie, B. M. (2010). Intention-to-treat in randomized controlled trials: Recommendations for a total trial strategy. *Research in Nursing & Health*, *33*(4), 355–368. <https://doi.org/10.1002/nur.20386>
- Porter, M. E. (2010). What Is Value in Health Care? *New England Journal of Medicine*, *363*, 2477–2481. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1011024>
- Potter, S., Holcombe, C., Ward, J. A., Blazeby, J. M., Brookes, S. T., Cawthorn, S. J., Harcourt, D., Macefield, R., Warr, R., Weiler-Mithoff, E., Williamson, P. R., Wilson, S., & on behalf of the BRAVO Steering Group. (2015). Development of a core outcome set for research and audit studies in reconstructive breast surgery. *British Journal of Surgery*, *102*(11), 1360–1371. <https://doi.org/10.1002/bjs.9883>
- Powell, P. W., Corathers, S. D., Raymond, J., & Streisand, R. (2015). New Approaches to Providing Individualized Diabetes Care in the 21st Century. *Current diabetes reviews*, *11*(4), 222–230.
- Pratap, A., Neto, E. C., Snyder, P., Stepnowsky, C., Elhadad, N., Grant, D., Mohebbi, M. H., Mooney, S., Suver, C., Wilbanks, J., Mangravite, L., Heagerty, P. J., Areán, P., & Omberg, L.

- (2020). Indicators of retention in remote digital health studies: A cross-study evaluation of 100,000 participants. *Npj Digital Medicine*, 3(1), 1–10. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0224-8>
- Prochaska, J. O., & Velicer, W. F. (1997). The transtheoretical model of health behavior change. *American Journal of Health Promotion*, 12(1), 38–48. <https://doi.org/10.4278/0890-1171-12.1.38>
- Rabenberg, M., & Ryl, L. (2012). Demografische Alterung und Folgen für das Gesundheitswesen. In Robert Koch Institut (Hrsg.), *GBE kompakt. Zahlen und Trends aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes* (S. 1–8). Robert Koch-Institut.
- Ramsetty, A., & Adams, C. (2020). Impact of the digital divide in the age of COVID-19. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 27(7), 1147–1148. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocaa078>
- Rasch, A., Perleth, M., Langer, G., Meerpohl, J. J., Gartlehner, G., Kaminski-Hartenthaler, A., & Schünemann, H. J. (2012). GRADE Leitlinien: 8. Einschätzung der Qualität der Evidenz – Indirektheit. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 106(10), 745–753. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.10.019>
- Ratner, C. (2002). Subjectivity and Objectivity in Qualitative Methodology. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 3(3), Article 3. <https://doi.org/10.17169/fqs-3.3.829>
- Ravid, N. L., Zamora, K., Rehm, R., Okumura, M., Takayama, J., & Kaiser, S. (2020). Implementation of a multidisciplinary discharge videoconference for children with medical complexity: A pilot study. *Pilot and Feasibility Studies*, 6, 27–27. <https://doi.org/10.1186/s40814-020-00572-7>
- Reinhardt, G., Schwarz, P. E., & Harst, L. (2021a). Non-use of telemedicine: A scoping review. *Health Informatics Journal*, 27(4), 14604582211043148. <https://doi.org/10.1177/14604582211043147>
- Reinhardt, G., Timpel, P., Schwarz, P. E. H., & Harst, L. (2021b). Long-Term Effects of a Video-Based Smartphone App (“VIDEA Bewegt”) to Increase the Physical Activity of German Adults: A Single-Armed Observational Follow-Up Study. *Nutrients*, 13(12), 4215–4244. <https://doi.org/10.3390/nu13124215>
- Repper, J., & Carter, T. (2011). A review of the literature on peer support in mental health services. *Journal of Mental Health*, 20(4), 392–411. <https://doi.org/10.3109/09638237.2011.583947>
- Riley, W. T., Rivera, D. E., Atienza, A. A., Nilsen, W., Allison, S. M., & Mermelstein, R. (2011). Health behavior models in the age of mobile interventions: Are our theories up to the task? *Translational behavioral medicine*, 1(1), 53–71. <https://doi.org/10.1007/s13142-011-0021-7>
- Rivas Costa, C., Fernandez Iglesias, M. J., Anido Rifon, L. E., Gomez Carballa, M., & Valladares Rodriguez, S. (2017). The acceptability of TV-based game platforms as an instrument to

- support the cognitive evaluation of senior adults at home. *PeerJ*, 5, e2845.
<https://doi.org/10.7717/peerj.2845>
- Robertson, A., Cresswell, K., Takian, A., Petrakaki, D., Crowe, S., Cornford, T., Barber, N., Avery, A., Fernando, B., Jacklin, A., Prescott, R., Klecun, E., Paton, J., Lichtner, V., Quinn, C., Ali, M., Morrison, Z., Jani, Y., Waring, J., ... Sheikh, A. (2010). Implementation and adoption of nationwide electronic health records in secondary care in England: Qualitative analysis of interim results from a prospective national evaluation. *BMJ*, 341.
<https://doi.org/10.1136/bmj.c4564>
- Robinson, S. A., Wan, E. S., Shimada, S. L., Richardson, C. R., & Moy, M. L. (2020). Age and Attitudes Towards an Internet-Mediated, Pedometer-Based Physical Activity Intervention for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Secondary Analysis. *JMIR Aging*, 3(2), e19527–e19527. <https://doi.org/10.2196/19527>
- Rodrigues, D. L. G., Belber, G. S., Padilha, F. V. D. Q., Spinel, L. F., Moreira, F. R., Maeyama, M. A., Pinho, A. P. N. M., & Júnior, Á. A. (2021). Impact of Teleconsultation on Patients With Type 2 Diabetes in the Brazilian Public Health System: Protocol for a Randomized Controlled Trial (TELEconsulta Diabetes Trial). *JMIR Research Protocols*, 10(1), e23679.
<https://doi.org/10.2196/23679>
- Rogers, E. M. ; (2003). *Diffusion of Innovations (5. Aufl.)*. Free Press.
- Rogers, H., Madathil, K. C., Agnisarman, S., Narasimha, S., Ashok, A., Nair, A., Welch, B. M., & McElligott, J. T. (2017). A Systematic Review of the Implementation Challenges of Telemedicine Systems in Ambulances. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 23(9), 707–717.
<https://doi.org/10.1089/tmj.2016.0248>
- Rosenstock, I. M. (2005). Why People Use Health Services. *The Milbank Quarterly*, 83(4), 1-32.
<https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00425.x>
- Rothman, A. J. (2004). „Is there nothing more practical than a good theory?": Why innovations and advances in health behavior change will arise if interventions are used to test and refine theory. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 1(1), 11.
<https://doi.org/10.1186/1479-5868-1-11>
- Sabatier, P. A. (2007). The Need for Better Theories. In ders. (Hrsg.), *Theories of the Policy Process* (S. 2-16). Routledge.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. (2021). *Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems*.
- Sackett, D. L. (1997). Evidence-based medicine. *Seminars in Perinatology*, 21(1), 3–5.
- Saigi-Rubio, F., Jimenez-Zarco, A., & Torrent-Sellens, J. (2016). DETERMINANTS OF THE INTENTION TO USE TELEMEDICINE: EVIDENCE FROM PRIMARY CARE PHYSICIANS.

- International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32(1–2), 29–36.
<https://doi.org/10.1017/S0266462316000015>
- Sanaeinasab, H., Saffari, M., Dashtaki, M., Pakpour, A. H., Karimi Zarchi, A., O'Garro, K.-G. N., & Koenig, H. G. (2020). A Theory of Planned Behavior-Based Program to Increase Physical Activity in Overweight/Obese Military Personnel: A Randomised Controlled Trial. *Applied Psychology: Health and Well-Being*, 12(1), 101–124. <https://doi.org/10.1111/aphw.12175>
- Sanders, C., Rogers, A., Bowen, R., Bower, P., Hirani, S., Cartwright, M., Fitzpatrick, R., Knapp, M., Barlow, J., Hendy, J., Chrysanthaki, T., Bardsley, M., & Newman, S. P. (2012). Exploring barriers to participation and adoption of telehealth and telecare within the Whole System Demonstrator trial: A qualitative study. *BMC Health Services Research*, 12, 220–220. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-220>
- Sauer, P. L., & Dick, A. (1993). Using Moderator Variables in Structural Equation Models. In L. McAlister & M. L. Rothschild (Hrsg.) *NA - Advances in Consumer Research* (S. 636 - 640). Association for Consumer Research.
- Scheidt-Nave, C., Du, Y., Knopf, H., Schienkiewitz, A., Ziese, T., Nowossadeck, E., Gößwald, A., & Busch, M. (2013). Verbreitung von Fettstoffwechselstörungen bei Erwachsenen in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt*, 56, 661-667. <https://doi.org/10.25646/1419>
- Schierenbeck, I., Johansson, P., Andersson, L. M., Krantz, G., & Ntaganira, J. (2018). Collaboration or renunciation? The role of traditional medicine in mental health care in Rwanda and Eastern Cape Province, South Africa. *Global Public Health*, 13(2), 159–172. <https://doi.org/10.1080/17441692.2016.1239269>
- Schlegl, E., Ducournau, P., & Ruof, J. (2017). Different Weights of the Evidence-Based Medicine Triad in Regulatory, Health Technology Assessment, and Clinical Decision Making. *Pharmaceutical Medicine*, 31(4), 213–216. <https://doi.org/10.1007/s40290-017-0197-3>
- Schrapppe, M., & Pfaff, H. (2016). Versorgungsforschung vor neuen Herausforderungen: Konsequenzen für Definition und Konzept. *Das Gesundheitswesen*, 78(11), 689–694. <https://doi.org/10.1055/s-0042-116230>
- Schreurs, K., Quan-Haase, A., & Martin, K. (2017). Problematizing the Digital Literacy Paradox in the Context of Older Adults' ICT Use: Aging, Media Discourse, and Self-Determination. *Canadian Journal of Communication*, 42(2), Article 2. <https://doi.org/10.22230/cjc.2017v42n2a3130>
- Schröder, L., Flägel, K., Goetz, K., & Steinhäuser, J. (2018). Mobility concepts and access to health care in a rural district in Germany: A mixed methods approach. *BMC Family Practice*, 19(1), 47-57. <https://doi.org/10.1186/s12875-018-0733-6>
- Schünemann, H., Brožek, J., Guyatt, G. & Oxman, A. (2013). *GRADE handbook*. <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html#h.9rdbelsnu4iy>

- Schulz, K. F., & Grimes, D. A. (2002). Generation of allocation sequences in randomised trials: Chance, not choice. *Lancet*, 359(9305), 515–519. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07683-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07683-3)
- Schunk, D. H. (1982). Progress Self-Monitoring. *The Journal of Experimental Education*, 51(2), 89–93. <https://doi.org/10.1080/00220973.1982.11011845>
- Schwamm, L. H. (2019). Digital Health Strategies to Improve Care and Continuity Within Stroke Systems of Care in the United States. *Circulation*, 139(2), 149–151. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029234>
- Schwamm, L. H., Audebert, H. J., Amarenco, P., Chumbler, N. R., Frankel, M. R., George, M. G., Gorelick, P. B., Horton, K. B., Kaste, M., Lackland, D. T., Levine, S. R., Meyer, B. C., Meyers, P. M., Patterson, V., Stranne, S. K., & White, C. J. (2009). Recommendations for the Implementation of Telemedicine Within Stroke Systems of Care. *Stroke*, 40(7), 2635–2660. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.109.192361>
- Schwarzer, R. (2008). Modeling Health Behavior Change: How to Predict and Modify the Adoption and Maintenance of Health Behaviors. *Applied Psychology*, 57(1), 1–29. <https://doi.org/10.1111/j.1464-0597.2007.00325.x>
- Schwarzer, R., Antoniuk, A., & Gholami, M. (2015). A brief intervention changing oral self-care, self-efficacy, and self-monitoring. *British Journal of Health Psychology*, 20(1), 56–67. <https://doi.org/10.1111/bjhp.12091>
- Schwarzer, R. (1992). *Self-efficacy / thought control of action*. Hemisphere Publishing Corporation. <https://doi.org/10.4324/9781315800820>
- Shao, Y., Liang, L., Shi, L., Wan, C., & Yu, S. (2017). The Effect of Social Support on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: The Mediating Roles of Self-Efficacy and Adherence. *Journal of Diabetes Research*, 2017, e2804178. <https://doi.org/10.1155/2017/2804178>
- Sheeran, P. (2002). Intention—Behavior Relations: A Conceptual and Empirical Review. *European Review of Social Psychology*, 12(1), 1–36. <https://doi.org/10.1080/14792772143000003>
- Shemmings, D. (2006). ‘Quantifying’ qualitative data: An illustrative example of the use of Q methodology in psychosocial research. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 147–165. <https://doi.org/10.1191/1478088706qp060oa>
- Shibutani, T. (1988). Herbert Blumer’s Contributions to Twentieth-Century Sociology. *Symbolic Interaction*, 11(1), 23–31. <https://doi.org/10.1525/si.1988.11.1.23>
- Shortliffe, E. H., & Sepúlveda, M. J. (2018). Clinical Decision Support in the Era of Artificial Intelligence. *Journal of the American Medical Association*, 320(21), 2199–2200. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.17163>

- Solis-Herrera, C., Triplitt, C., Cersosimo, E., & DeFronzo, R. A. (2000). Pathogenesis of Type 2 Diabetes Mellitus. In K. R. Feingold, B. Anawalt, A. Boyce, G. Chrousos, W. W. de Herder, K. Dhatariya, K. Dungan, A. Grossman, J. M. Hershman, J. Hofland, S. Kalra, G. Kaltsas, C. Koch, P. Kopp, M. Korbonits, C. S. Kovacs, W. Kuohung, B. Laferrère, E. A. McGee, ... D. P. Wilson (Hrsg.), *Endotext*. MDText.com, Inc.
- Song, Y., Liu, X., Zhu, X., Zhao, B., Hu, B., Sheng, X., Chen, L., Yu, M., Yang, T., & Zhao, J. (2016). Increasing trend of diabetes combined with hypertension or hypercholesterolemia: NHANES data analysis 1999–2012. *Scientific Reports*, 6(1), 36093. <https://doi.org/10.1038/srep36093>
- Sood, S., Mbarika, V., Jugoo, S., Dookhy, R., Doarn, C. R., Prakash, N., & Merrell, R. C. (2007). What is telemedicine? A collection of 104 peer-reviewed perspectives and theoretical underpinnings. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 13(5), 573–590. <https://doi.org/10.1089/tmj.2006.0073>
- Southam-Gerow, M. A., & Dorsey, S. (2014). Qualitative and Mixed Methods Research in Dissemination and Implementation Science: Introduction to the Special Issue. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology*, 43(6), 845–850. <https://doi.org/10.1080/15374416.2014.930690>
- Spinuzzi, C. (2005). The Methodology of Participatory Design. *Technical Communication*, 52(2), 163-174.
- Stopford, R., Winkley, K., & Ismail, K. (2013). Social support and glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review of observational studies. *Patient Education and Counseling*, 93(3), 549–558. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.08.016>
- Stumvoll, M., Goldstein, B. J., & Haeflén, T. W. van. (2008). Type 2 diabetes: Pathogenesis and treatment. *The Lancet*, 371(9631), 2153–2156. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60932-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60932-0)
- Suhm, N., Egger, A., Zech, C., Eckhardt, H., Morgenstern, M., & Gratz, S. (2020). Low acceptance of osteoanabolic therapy with parathyroid hormone in patients with fragility fracture of the pelvis in routine clinical practice: A retrospective observational cohort study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 140(3), 321–329. <https://doi.org/10.1007/s00402-019-03241-4>
- Suter, P., Suter, W. N., & Johnston, D. (2011). Theory-Based Telehealth and Patient Empowerment. *Population Health Management*, 14(2), 87–92. <https://doi.org/10.1089/pop.2010.0013>
- Tajdar, D., Lühmann, D., Fertmann, R., Steinberg, T., van den Bussche, H., Scherer, M., & Schäfer, I. (2021). Low health literacy is associated with higher risk of type 2 diabetes: A cross-sectional study in Germany. *BMC Public Health*, 21(1), 510-522. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10508-2>

- Thompson, N. R., Asare, M., Millan, C., & Umstadd Meyer, M. R. (2020). Theory of Planned Behavior and Perceived Role Model as Predictors of Nutrition and Physical Activity Behaviors Among College Students in Health-Related Disciplines. *Journal of Community Health, 45*(5), 965–972. <https://doi.org/10.1007/s10900-020-00814-y>
- Timpel, P., Lang, C., Wens, J., Contel, J. C., Gilis-Januszewska, A., Kemple, K., & Schwarz, P. E. (2017). Individualising Chronic Care Management by Analysing Patients' Needs – A Mixed Method Approach. *International Journal of Integrated Care, 17*(6), 2-14. <https://doi.org/10.5334/ijic.3067>
- Timpel, P., Oswald, S., Schwarz, P. E. H., & Harst, L. (2020). Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Journal of Medical Internet Research, 22*(3), e16791. <https://doi.org/10.2196/16791>
- Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care, 19*(6), 349–357. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042>
- Tönnies, T., & Rathmann, W. (2021). Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (Hrsg.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021. Die Bestandsaufnahme* (S. 10–17). Kirchheim + Co GmbH.
- Torous, J., Lipschitz, J., Ng, M., & Firth, J. (2020). Dropout rates in clinical trials of smartphone apps for depressive symptoms: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders, 263*, 413–419. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2019.11.167>
- Tsai, H. S., Shillair, R., & Cotten, S. R. (2017). Social Support and “Playing Around”: An Examination of How Older Adults Acquire Digital Literacy With Tablet Computers. *Journal of Applied Gerontology, 36*(1), 29–55. <https://doi.org/10.1177/0733464815609440>
- Tseng, E. K., & Hicks, L. K. (2016). Value Based Care and Patient-Centered Care: Divergent or Complementary? *Current Hematologic Malignancy Reports, 11*(4), 303–310. <https://doi.org/10.1007/s11899-016-0333-2>
- Tulu, B., Chatterjee, S., & Laxminarayan, S. (2005). A Taxonomy of Telemedicine Efforts with Respect to Applications, Infrastructure, Delivery Tools, Type of Setting and Purpose. *Proceedings of the 38th Annual Hawaii International Conference on System Sciences, 147b–147b*. <https://doi.org/10.1109/HICSS.2005.56>
- Tuong, W., Larsen, E. R., & Armstrong, A. W. (2014). Videos to influence: A systematic review of effectiveness of video-based education in modifying health behaviors. *Journal of Behavioral Medicine, 37*(2), 218–233. <https://doi.org/10.1007/s10865-012-9480-7>
- Unsworth, H., Dillon, B., Collinson, L., Powell, H., Salmon, M., Oladapo, T., Ayiku, L., Shield, G., Holden, J., Patel, N., Campbell, M., Greaves, F., Joshi, I., Powell, J., & Tonnel, A. (2021). The

- NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *DIGITAL HEALTH*, 7, 20552076211018616. <https://doi.org/10.1177/20552076211018617>
- Upadhyay, A. K., Khandelwal, K., Nandan, T., & Mishra, P. (2018). Sales technology usage: Modeling the role of support service, peer usage, perceived usefulness and attitude. *Asia Pacific Journal of Marketing and Logistics*, 30(1), 257–271. <https://doi.org/10.1108/APJML-01-2017-0001>
- Vaart, R. van der, & Drossaert, C. (2017). Development of the Digital Health Literacy Instrument: Measuring a Broad Spectrum of Health 1.0 and Health 2.0 Skills. *Journal of Medical Internet Research*, 19(1), e6709. <https://doi.org/10.2196/jmir.6709>
- Van Camp, W. (2014). Explaining understanding (or understanding explanation). *European Journal for Philosophy of Science*, 4(1), 95–114. <https://doi.org/10.1007/s13194-013-0077-y>
- van den Berg, N., Schmidt, S., Stentzel, U., Mühlhan, H., & Hoffmann, W. (2015). Telemedizinische Versorgungskonzepte in der regionalen Versorgung ländlicher Gebiete. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 58(4), 367–373. <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2134-5>
- van Velthoven, M., & Powell, J. (2017). Do health apps need endorsement? Challenges for giving advice about which health apps are safe and effective to use. *DIGITAL HEALTH*, 3, 2055207617701342. <https://doi.org/10.1177/2055207617701342>
- Vanhoof, J. M. M., Vandenberghe, B., Geerts, D., Philippaerts, P., De Maziere, P., DeVito Dabbs, A., De Geest, S., & Dobbels, F. (2018). Technology Experience of Solid Organ Transplant Patients and Their Overall Willingness to Use Interactive Health Technology. *J Nurs Scholarsh*, 50(2), 151–162. <https://doi.org/10.1111/jnu.12362>
- Venkatesh, V. (2000). Determinants of Perceived Ease of Use: Integrating Control, Intrinsic Motivation, and Emotion into the Technology Acceptance Model. *Information Systems Research*, 11(4), 342–365. <https://doi.org/10.1287/isre.11.4.342.11872>
- Venkatesh, V., Morris, M. G., Davis, G. B., & Davis, F. D. (2003). User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Quarterly*, 27(3), 425–478. <https://doi.org/10.2307/30036540>
- vesta Informationsportal. (2019). *Startseite*. <https://www.informationsportal.vesta-gematik.de/>
- Viana, L. V., Gomes, M. B., Zajdenverg, L., Pavin, E. J., Azevedo, M. J., & Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. (2016). Interventions to improve patients' compliance with therapies aimed at lowering glycated hemoglobin (HbA1c) in type 1 diabetes: Systematic review and meta-analyses of randomized controlled clinical trials of psychological, telecare, and educational interventions. *Trials*, 17, 94. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1207-6>

- Wacker, J. G. (1998). A definition of theory: Research guidelines for different theory-building research methods in operations management. *Journal of Operations Management*, 16(4), 361–385. [https://doi.org/10.1016/S0272-6963\(98\)00019-9](https://doi.org/10.1016/S0272-6963(98)00019-9)
- Wade, V., Gray, L., & Carati, C. (2017). Theoretical frameworks in telemedicine research. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 23(1), 181–187.
- Wagner, E. H., Austin, B. T., & Von Korff, M. (1996). Organizing Care for Patients with Chronic Illness. *The Milbank Quarterly*, 74(4), 511–544. <https://doi.org/10.2307/3350391>
- Walker, B. A. (2014). The acceptance and use of virtual gaming as an intervention strategy for older adults in occupational therapy. *Games for Health*, 3(6), 333–340. <http://dx.doi.org/10.1089/g4h.2014.0062>
- Warsi, A., Wang, P. S., LaValley, M. P., Avorn, J., & Solomon, D. H. (2004). Self-management Education Programs in Chronic Disease: A Systematic Review and Methodological Critique of the Literature. *Archives of Internal Medicine*, 164(15), 1641–1649. <https://doi.org/10.1001/archinte.164.15.1641>
- Waseh, S., & Dicker, A. P. (2019). Telemedicine Training in Undergraduate Medical Education: Mixed-Methods Review. *JMIR Medical Education*, 5(1), e12515. <https://doi.org/10.2196/12515>
- Wensing, M. (2015). Implementation science in healthcare: Introduction and perspective. *Zeitschrift Fur Evidenz, Fortbildung Und Qualitat Im Gesundheitswesen*, 109(2), 97–102. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2015.02.014>
- West, R., Godinho, C. A., Bohlen, L. C., Carey, R. N., Hastings, J., Lefevre, C. E., & Michie, S. (2019). Development of a formal system for representing behaviour-change theories. *Nature Human Behaviour*, 3(5), 526–536. <https://doi.org/10.1038/s41562-019-0561-2>
- Wetzlinger, W., Auinger, A., & Dörflinger, M. (2014). Comparing Effectiveness, Efficiency, Ease of Use, Usability and User Experience When Using Tablets and Laptops. In A. Marcus (Hrsg.), *Design, User Experience, and Usability. Theories, Methods, and Tools for Designing the User Experience* (S. 402–412). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-319-07668-3_39
- Whittal, A., Merzagaglia, M., & Nicod, E. (2021). The Use of Patient-Reported Outcome Measures in Rare Diseases and Implications for Health Technology Assessment. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, 14(5), 485–503. <https://doi.org/10.1007/s40271-020-00493-w>
- Whitty, C. J. M., MacEwen, C., Goddard, A., Alderson, D., Marshall, M., Calderwood, C., Atherton, F., McBride, M., Atherton, J., Stokes-Lampard, H., Reid, W., Powis, S., & Marx, C. (2020). Rising to the challenge of multimorbidity. *BMJ*, 368, l6964. <https://doi.org/10.1136/bmj.l6964>
- Williams, B., Mancia, G., Spiering, W., Agabiti Rosei, E., Azizi, M., Burnier, M., Clement, D. L., Coca, A., de Simone, G., Dominiczak, A., Kahan, T., Mahfoud, F., Redon, J., Ruilope, L., Zanchetti, A., Kerins, M., Kjeldsen, S. E., Kreutz, R., Laurent, S., ... ESC Scientific Document Group. (2018). 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology

- (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). *European Heart Journal*, 39(33), 3021–3104. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339>
- Williamson, P. R., Altman, D. G., Bagley, H., Barnes, K. L., Blazeby, J. M., Brookes, S. T., Clarke, M., Gargon, E., Gorst, S., Harman, N., Kirkham, J. J., McNair, A., Prinsen, C. A. C., Schmitt, J., Terwee, C. B., & Young, B. (2017). The COMET Handbook: Version 1.0. *Trials*, 18(3), 280. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1978-4>
- Wirtz, M. A., & Strohmer, J. (2016). Anwendung und Integration qualitativer und quantitativer Forschungsmethoden in der rehabilitationswissenschaftlichen Interventionsforschung. *Die Rehabilitation*, 55(3), 191–199. <https://doi.org/10.1055/s-0042-105940>
- Wyatt, J. C. (2018). How can clinicians, specialty societies and others evaluate and improve the quality of apps for patient use? *BMC Medicine*, 16(1), 225. <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1211-7>
- Yi, M. Y., Jackson, J. D., Park, J. S., & Probst, J. C. (2006). Understanding information technology acceptance by individual professionals: Toward an integrative view. *Information & Management*, 43(3), 350–363. <https://doi.org/10.1016/j.im.2005.08.006>
- Young, H. M., Miyamoto, S., Dharmar, M., & Tang-Feldman, Y. (2020). Nurse Coaching and Mobile Health Compared With Usual Care to Improve Diabetes Self-Efficacy for Persons With Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(3), e16665. <https://doi.org/10.2196/16665>
- Zanaboni, P., & Wootton, R. (2012). Adoption of telemedicine: From pilot stage to routine delivery. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 12(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-12-1>
- Zare, M., Tarighat-Esfanjani, A., Rafraf, M., Shaghghi, A., Asghari-Jafarabadi, M., & Shamshiri, M. (2020). The Barriers and Facilitators of Self-Management Among Adults with Type 2 Diabetes Mellitus: A Trans Theoretical Model (TTM)-Based Mixed Method Study in Iran. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 13, 2687–2699. <https://doi.org/10.2147/DMSO.S230083>
- Zayyad, M. A., & Toycan, M. (2018). Factors affecting sustainable adoption of e-health technology in developing countries: An exploratory survey of Nigerian hospitals from the perspective of healthcare professionals. *PeerJ*, 6, e4436. <https://doi.org/10.7717/peerj.4436>
- Zhu, M., & Ghodsi, A. (2006). Automatic dimensionality selection from the scree plot via the use of profile likelihood. *Computational Statistics & Data Analysis*, 51(2), 918–930. <https://doi.org/10.1016/j.csda.2005.09.010>
- Zhu, Z., Liu, Y., Che, X., & Chen, X. (2018). Moderating factors influencing adoption of a mobile chronic disease management system in China. *Informatics for Health and Social Care*, 43(1), 22–41. <https://doi.org/10.1080/17538157.2016.1255631>

Referenzen

Zijpp, T. van der, Wouters, E. J. M., & Sturm, J. (2018). To Use or Not to Use: The Design, Implementation and Acceptance of Technology in the Context of Health Care. In A. R. Garcia Ramirez & M. G. Gomez Ferreira (Hrsg.), *Assistive Technologies in Smart Cities*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.77058>

Anhang

I. Eingegangene Originalpublikationen

a. Übersicht über Beiträge von Lorenz Harst zu den einzelnen Publikationen

Publikation	Autorenschaft	Beitrag LH und übriger Autor:innen
<p>1. Harst L, Lantzsch H, Scheibe M. Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review. J Med Internet Res 2019;21(5):e13117. doi: 10.2196/13117. PMID: 31115340. PMCID: 6547771</p> <p>Impact Factor 2019: 5.034</p> <p>Rang 5 von 102 Journals im Bereich <i>Health Care Sciences & Services</i></p>	<p>Geteilte Erstautorenschaft mit Hendrikje Lantzsch</p>	<p>LH und HL konzipierten die Studie und führten auch die Suche durch. LH, HL und MS waren für die kritische Bewertung, Analyse und Präsentation der Ergebnisse verantwortlich. LH, HL und MS verfassten das Manuskript, und gaben vor der Einreichung ihre endgültige Zustimmung zur Veröffentlichung.</p>
<p>2. Kabeza CB, Harst L, Schwarz PEH, et al. Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App). Ther Adv Endocrinol Metab 2019; 10: 1-21. Original DOI: 10.1177/2042018819845318</p>	<p>Zweitautorenschaft</p>	<p>CK und PS trugen zur anfänglichen konzeptionellen Planung des Projekts und zur Gestaltung des Fragebogens bei. CK recherchierte Daten. CK, PT und LH trugen zur Analyse und Interpretation der Daten bei. PT und LH trugen zur Diskussion bei, überprüften und redigierten das Manuskript. CK, PT und LH schrieben das Manuskript. PS</p>

Anhang: Übersicht über eingegangene Publikationen

		genehmigte die zu veröffentliche Version.
<p>3. Kabeza CB, Harst L, Schwarz PEH, Timpel P. A qualitative study of users' experiences after 3 months: the first Rwandan diabetes self-management Smartphone application "Kir'App." Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism. January 2020. doi:10.1177/2042018820914510 Impact Factor 2020: 3.565 Rang 87 von 146 Journals im Bereich Endocrinology and Metabolism</p>	<p>Geteilte Erstautorenschaft mit Claudine Kabeza</p>	<p>C.K. und P.S. konzipierten die Studie. C.K. sammelte die Daten. L.H., P.T. und C.K. trugen zur Analyse und Interpretation der Daten bei. L.H., C.K. und P.T. schrieben das Manuskript. P.T. überprüfte und redigierte das Manuskript. L.H., C.K., P.T. und P.S. genehmigten die Version für die Einreichung.</p>
<p>4. Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, Harst L. Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. J Med Internet Res 2020;22(3):e16791. doi: 10.2196/16791. PMID: 32186516. PMCID: 7113804 Impact Factor 2020: 5.428 Rang 10 von 107 Journals im Bereich Health Care Sciences & Services</p>	<p>Geteilte Erstautorenschaft mit Patrick Timpel</p>	<p>PT und LH konzipierten die Studie und führten auch die Suche durch. PT und LH waren für die kritische Bewertung, Analyse und Präsentation der Ergebnisse verantwortlich. PT, LH und SO führten die GRADE-Bewertung durch. PT und LH verfassten das Manuskript. PT, LH, SO und PS gaben vor der Einreichung ihre endgültige Zustimmung.</p>

Anhang: Übersicht über eingegangene Publikationen

<p>5. Timpel, P.; Harst, L. Research Implications for Future Telemedicine Studies and Innovations in Diabetes and Hypertension—A Mixed Methods Study. <i>Nutrients</i> 2020, 12, 1340. https://doi.org/10.3390/nu12051340</p> <p>Impact Factor 2020: 5.719</p> <p>Rang 17 von 88 Journals im Bereich Nutrition & Dietetics</p>	<p>Geteilte Erstautorenschaft mit Patrick Timpel</p>	<p>Konzeptualisierung und Planung der Studie, P.T. und L.H.; Datenerhebung und -analyse, P.T. und L.H.; Verfassen des ursprünglichen Entwurfs, Überprüfung und Redaktion P.T. und L.H. Alle Autoren haben die veröffentlichte Version des Manuskripts gelesen und ihr zugestimmt.</p>
---	--	---

b. Publikation I: Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH

Harst et al

Review

Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review

Lorenz Harst^{1*}, BA, MA; Hendrikje Lantzsich^{2*}, BA; Madlen Scheibe³, Dipl Soc, Dr Rer Medic

¹Research Association Public Health, Center of Evidence-based Healthcare, University Clinic Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

²Master Program Health Sciences / Public Health, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

³Center for Evidence-Based Healthcare, University Clinic Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

*these authors contributed equally

Corresponding Author:

Lorenz Harst, BA, MA

Research Association Public Health, Center of Evidence-based Healthcare

University Clinic Carl Gustav Carus

Technische Universität Dresden

House 106

Löscherstraße 18

Dresden, 01307

Germany

Phone: 49 351 3177 ext 223

Fax: 49 351 3177170

Email: lorenz.harst@tu-dresden.de

Abstract

Background: Only a few telemedicine applications have made their way into regular care. One reason is the lack of acceptance of telemedicine by potential end users.

Objective: The aim of this systematic review was to identify theoretical predictors that influence the acceptance of telemedicine.

Methods: An electronic search was conducted in PubMed and PsycINFO in June 2018 and supplemented by a hand search. Articles were identified using predefined inclusion and exclusion criteria. In total, two reviewers independently assessed the title, abstract, and full-text screening and then individually performed a quality assessment of all included studies.

Results: Out of 5917 potentially relevant titles (duplicates excluded), 24 studies were included. The Axis Tool for quality assessment of cross-sectional studies revealed a high risk of bias for all studies except for one study. The most commonly used models were the Technology Acceptance Model (n=11) and the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (n=9). The main significant predictors of acceptance were perceived usefulness (n=11), social influences (n=6), and attitude (n=6). The results show a superiority of technology acceptance versus original behavioral models.

Conclusions: The main finding of this review is the applicability of technology acceptance models and theories on telemedicine adoption. Characteristics of the technology, such as its usefulness, as well as attributes of the individual, such as his or her need for social support, inform end-user acceptance. Therefore, in the future, requirements of the target group and the group's social environment should already be taken into account when planning telemedicine applications. The results support the importance of theory-guided user-centered design approaches to telemedicine development.

(*J Med Internet Res* 2019;21(5):e13117) doi:[10.2196/13117](https://doi.org/10.2196/13117)

KEYWORDS

systematic review; telemedicine; technology; patient compliance

<http://www.jmir.org/2019/5/e13117/>

J Med Internet Res 2019 | vol. 21 | iss. 5 | e13117 | p.1
(page number not for citation purposes)

Introduction

Definition and Delimitation of Telemedicine and Related Terms

Telemedicine, as well as every other digital health technology, comes with the promise of changing care delivery for the better, be it by reaching traditionally underserved regions [1] or populations [2] or by enhancing patient-provider communication to facilitate shared decision making [3].

Digital health care is known under various terms, for example, telemedicine, electronic health (eHealth), telehealth, or, as new digital devices came to be used, mobile health (mHealth). This study focused on telemedicine, as telemedicine involves health care services being delivered by health care providers in a patient-centered manner, from a geographical distance, using ICT (Information and Communication Technology) [4]. The term is hereby clearly delimited from other modes of digital care delivery. eHealth, for example, also encompasses electronic management of patient data, whereas telehealth covers the use of Internet of Things to enable self-management of health and the quantified self [5].

Acceptance and Diffusion of Telemedicine

The possibly high potential of telemedicine can only be fulfilled if telemedicine reaches a high diffusion throughout the health care system. Nevertheless, although being used for over 50 years now [6], telemedicine still does not mostly overcome the pilot project stage [7] and therefore never prevails in regular care [8,9]. Among the most commonly used applications are those enabling digital data storage and exchange or telecounseling for diagnostic purposes [10,11]. Those, however, are not covered by the definition of telemedicine, as care is not directly delivered to the patient. Therefore, patient acceptance is not a relevant factor for those applications.

Rogers argues that innovations that are compatible with their environment are more easily adopted than those that are not suitable to past experiences of the adoption units [12]. However, telemedicine entails changes in patient-provider communication, patient assessment, and engagement [13,14]. As Riley et al argue, many of the applications deploy so-called *cues to action*, demanding behavior change by the end user [15].

Therefore, it is necessary to study the factors influencing end-user acceptance of telemedicine, even more so as acceptance is a prerequisite for adoption of an innovation and therefore its diffusion [12]. Nevertheless, acceptance is often reduced to the study of the usability, that is, certain design features of technology [16]. For the implementation of Health Information Systems, Ifinedo finds factors influencing Canadian nurses' acceptance to go way beyond technical features [17]. Therefore, Hastall et al call for a holistic assessment of acceptance, incorporating not only features of the technology but also characteristics of the end user [18]. When structuring this holistic approach by studying individual, social, environmental, and technological factors of acceptance they recur on behavioral models of acceptance that have been proven to be effective in predicting behavior change in all sorts of health interventions—for example, by Sahay et al [19].

Theoretical Background of Technology Acceptance

The oldest yet still widely used model for health behavior change is the *Health Belief Model (HBM)* that focuses on the individual assessment of vulnerability, outcomes and costs of behavior change, and external cues toward behavior change [20]. It can be applied, in combination with other theories, to explain user's acceptance of wearables [21], which suggests transferability to telemedicine.

On the basis of the focus of the HBM on individual perceptions, the *Theory of Reasoned Action (TRA)* was formulated, also focusing on the attitude toward the intended outcome behavior but adding measures of subjective norm, that is, the perception of the behavior in question by those whose opinion is valued by the individual [22]. TRA is applicable for predicting attitude toward the use of a teleconsultation system in neurology [23]. Perceived control over one's own health was added to the theory later on, developing the *Theory of Planned Behavior (TPB)* [24]. The TPB is applicable to the use of fitness apps [25]. TRA and TPB constructs were used by Davis to explain acceptance of technology as a precondition for its use. The *Technology Acceptance Model (TAM)*, along with several additions, defines use as predicted by attitude toward the use, which again is a function of perceived usefulness and perceived ease of use, both being value judgements of the design features [26]. The TAM was further developed by Venkatesh, adding several components from previous behavioral theories, such as performance and outcome expectancy from the Social Cognitive Theory [27] and subjective norm from TRA and TPB [28]. His final model is called the *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)*. As relevant predictors of acceptance vary between these 2 models, so do the definitions of technology acceptance within the models. Although in the TAM, acceptance is defined as "actual system use" [26], in the UTAUT, it is defined as "use behavior" [28]. Nevertheless, both models aim to study acceptance. Both TAM and UTAUT have been used excessively to explain the use of several digital health applications, such as data sharing systems [29] and assessment tools for cognitive functions [30].

In contrast to the aforementioned theories, where acceptance or use is a dependent variable, Normalization Process Theory postulates that collective action—that is, for the purpose of this paper, technology use—is one of several highly interconnected variables. Among them are group processes and organizing structures [31].

In addition to the predictors derived from the theories and models, other variables may have the potential to determine individual peoples' willingness to use telemedicine. The nonadoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability (NASSS) framework lists several possible domains challenging the implementation process of telemedicine. The individual end user, on whom this study focuses, according to the NASSS framework, interacts with the organizational and societal context and is constrained by his or her medical status, as well as technological features [32]. The authors of the NASSS framework conclude that there is a lack of theoretical foundation for individual adoption processes. Such, the UTAUT is especially suitable to close this research gap, as it also

encompasses the organizational and technological infrastructure in which the individual acceptance unit lives [28].

There is scarce evidence on which theory or model of technology acceptance or health behavior change is best suited to explain the acceptance and therefore use of telemedicine, as defined above [33,34]. Lai gives a comprehensive review on existing technology acceptance models and theories [35]. Evidence synthesis of theoretical predictors can be found solely for the acceptance of health information systems, such as eHealth records [36], yet it is not found for telemedicine defined as narrow as it is defined by Sood et al [4].

Individual studies that focus on theoretical components as predictors of the acceptance of telemedicine exist. However, there is still no systematic overview of theoretical components that are able to empirically explain the acceptance of telemedicine. This study aimed to fill this void by answering the following research question:

Which theoretical components are empirically associated with end-user acceptance of telemedicine?

Methods

Design

This systematic review was conducted according to the standardized strategy provided by the Cochrane Collaboration [37], and it also follows the *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) checklist [38]. A review protocol was created a priori and published at Prospero (Number CRD42018098658).

Inclusion and Exclusion Criteria

The Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Study Design (PICOS) criteria were used for deriving the inclusion and exclusion criteria for the review [37]. As this review aimed to explain the acceptance of telemedicine, and not the effectiveness, the comparison was omitted. The population studied included patients and health care providers as well as their respective direct social environment. As the term *telemedicine* is not consistently used, it cannot be clearly delimited from related terms. Therefore, terms such as eHealth and mHealth were also part of the search strategy. Studies examining telemedicine that was used to deliver health care

services in a patient-centered manner over a geographical distance were included. If this was not the case, those studies were excluded during the full-text assessment at the latest. Only studies aiming to explain end-user acceptance as a primary outcome using a theoretical underpinning were included. As the explanatory power of theoretical components was to be identified, only quantitative research designs were included. The same is true for studies published in English and German and for studies published in peer-reviewed journals. A further specification of the inclusion and exclusion criteria can be found in Table 1.

Literature Search

The search string was a combination of the building blocks of the PICOS. Electronic searches were conducted in PubMed, as it is the most important and conclusive database for medical research, and PsycINFO in June 2018. PsycINFO was chosen as it is a database for psychological research, and it was therefore deemed likely to list studies featuring theoretical foundations for technology acceptance. For PubMed, Medical Subject Headings terms were used, whereas for PsycINFO, the functional equivalent, that is, the Thesaurus, was used. The term telemedicine is used ambiguously and partly synonymously with others [5]. As there are applications that are not explicitly called telemedicine but meet the telemedicine definition [39], different digital health terms, such as eHealth, mHealth, and telehealth, were included in the search string. The database-specific search strings can be found in the appendix (see Multimedia Appendix 1).

A hand search was conducted. In addition to a forward search in Web of Science, major publications in the field of telemedicine were searched, such as *Telemedicine and eHealth* and the *Journal of Medical Internet Research*. In addition, a search took place in the Institute of Electrical and Electronics Engineers Xplore database, which appears not to be designed for comprehensive search strings. To cover the research fields of informatics and information systems, a hand search was also conducted in the journals *Management Information Systems Quarterly* and the *American Journal of Information Systems*. References of the included studies were assessed to identify landmark studies, that is, those cited by more than one of the included papers.

Table 1. Inclusion and exclusion criteria for the review according to the Population, Intervention, Outcome, and Study Design scheme.

Category	Inclusion criteria	Exclusion criteria
Population	Patients, social environment (relatives and peers or peer groups), and health care providers	Nonhuman populations, not patients, not health care providers, and veterinarians
Intervention	Telemedicine-delivered patient-centered health care services with involvement of health care providers	No telemedicine, that is, no patient-centered health care services delivered, no involvement of health care providers
Outcome	Acceptance of health technologies on the basis of theoretical components	No theory-based factors (derived from correlations, causal models, eg, multivariate regression analyses or Structural Equation Modeling or effect strengths calculated from group comparisons), no statements about acceptance, and theories
Study design	Intervention studies (randomized or nonrandomized controlled trials), observational studies (cohort studies, cross-sectional studies, and case-control studies), and studies published in English or German language	Qualitative studies (in-depth interviews, expert interviews, focus groups, and delphi), reviews, editorials, letters to the editor, studies not published in English or German, or not published in peer-reviewed journals

Identification and Selection of Studies

Predefined inclusion criteria were applied independently by 2 raters (LH and HL) to screen for potentially relevant titles and abstracts within all studies obtained from the database and the hand search. In a next step, all possibly eligible studies were subsequently screened as full texts, also by 2 independent reviewers (LH and HL). Articles that did not meet the aforementioned inclusion criteria were excluded. Each of the 2 reviewers documented the reasons for exclusion so that a direct comparison was possible and a transparent procedure was ensured. Any disagreement over the suitability of certain studies was discussed among the raters and resolved by consensus.

Data Extraction and Presentation

Study characteristics (bibliographical information, study design, study population, type of telemedicine application, theoretical model or theory, and statistical methods) were extracted independently by the 2 reviewers (LH and HL). *Statistical methods* encompassed the dependent variable, significant predictors (rooted within theory), and measures for internal consistency and reliability as reported by the authors of the included studies, as well as the statistical analysis conducted. Disagreements were discussed, and a consensus between both extractors was reached. The entire extraction table was discussed by all authors (LH, HL, and MS). Only those predictors rooted within acceptance theories or models were extracted, which eliminated those added by the authors of the included studies to increase the variance explained. Both restrictions are in line with the research question.

For all theories discovered, as well as all the significant predictors, first frequencies and then variances explained and effect strengths were presented in tables. Afterward, median variance that was explained by each study, and median effect strengths of the theoretical predictors used within each study were also calculated and presented in tables. The median is a proper measure, as it is "the middle score of a set of ordered observations" [40]. Therefore, all statistical values for variance explained (R^2) and each predictor (odds ratios [ORs] and betas) were listed and the middle value was either discernible (in an uneven list of values) or calculated as the arithmetic mean of the 2 middle values (in an even list of values) [40].

Assessment of Methodological Quality

Quality assessment was conducted using the Appraisal Tool for Cross-Sectional Studies (AXIS Tool) for quantitative studies [41]. Quality assessment was conducted by 2 authors (LH and HL) independently. The focus of the assessment procedure was on methodological issues, such as the selection of study participants, the reliability and validity of the outcome measurements, and the consideration of potential confounding factors and bias in the results. On the basis of these criteria, an evaluation was carried out on a 2-step scale from 0=not satisfyingly explained to 1=satisfyingly explained. If items concerning methods and results (as explained above) were all rated 1, the risk of bias within the results of the study was deemed *low*; otherwise, it was deemed *high*.

Results

Search Results

The electronic database search resulted in 6188 potentially eligible articles. A hand search resulted in a total of 13 additional studies. After removing 283 duplicates, 5821 articles were excluded by independent screening of titles and abstracts. Of the resulting 97 full texts, 73 were excluded, as they did not meet the inclusion criteria. The main reason for study exclusion was the use of an inadequate intervention, that is, the intervention studied did not fall within the definition of telemedicine (36 times). For studies where the full text was not available, the authors were contacted. Owing to nonresponse, 7 full texts could not be procured until the end of August 2018.

Finally, 24 papers met the predefined inclusion criteria and formed the basis for data extraction. A total of 20 of the papers resulted from the application of the search strings in PubMed and PsycINFO, whereas 4 additional ones were uncovered by hand search. A total of 3 of the 4 were found in relevant journals in the field of telemedicine and information systems research and by checking references of the included studies for landmark studies, the third relevant study was included. The PRISMA flow chart in Figure 1 shows the process of the study selection.

A list of studies excluded during full-text screening, complete with the reasons for exclusion, can be found in the appendix (see Multimedia Appendix 2). Table 2 shows the most important data extracted for each study. For a list of all extracted data, please see Multimedia Appendix 3.

Figure 1. Flow chart of studies included and excluded from the systematic review.

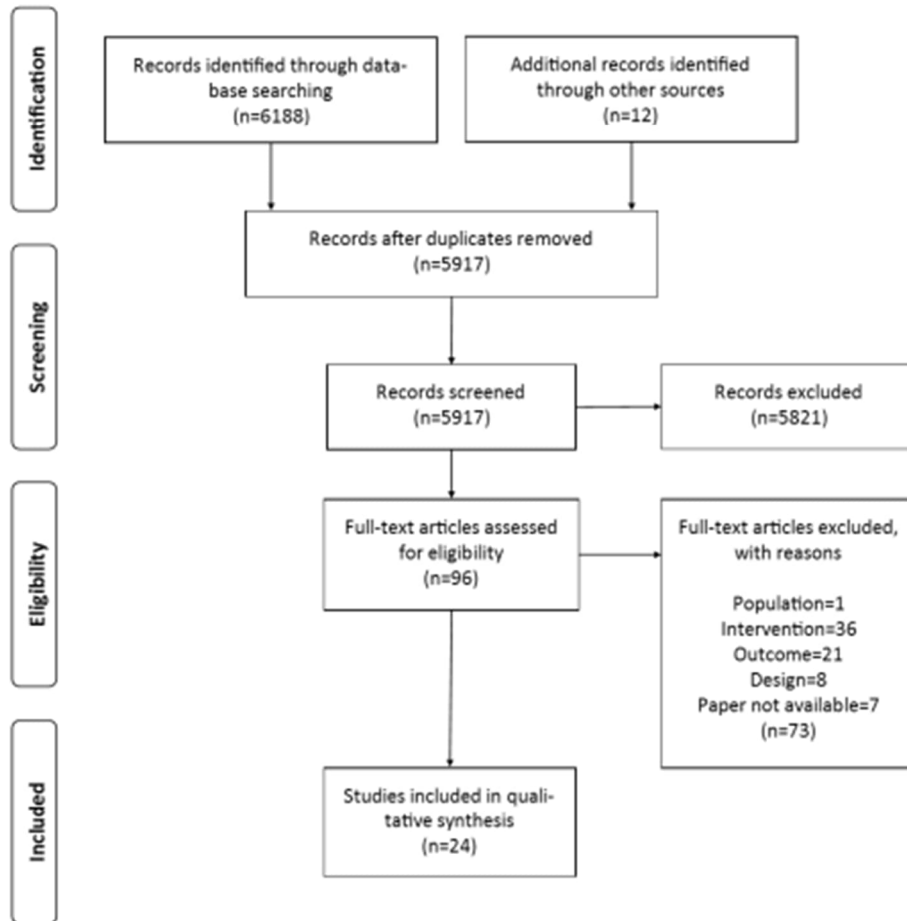


Table 2. Characteristics and outcomes of all included studies.

Author (year): Journal	Theoretical model or theory	Components of the model or theory with significant explanatory power	Effect strength and significance ^a
Health care provider			
Asua et al (2012): BMC Medical Informatics and Decision Making	TAM ^b ; DOI ^c ; TIB ^d	PU ^e (TAM); PEOU ^f (TAM); <i>Extended TAM</i> : Compatibility (DOI); Facilitators (TIB)	<i>Original Technology Acceptance Model</i> : PU: OR ^g 5.28 ^h (95% CI 3.14 to 10.01); PEOU: OR 1.93 ⁱ (95% CI 1.11 to 2.37); Final Model: Nagelkerke R ² =0.63; <i>Extended TAM</i> : PU: OR 2.65 ^j (95% CI 1.15 to 6.12); Compatibility: OR 3.06 ^k (95% CI 1.30 to 7.18); Facilitators: OR 4.90 ^l (95% CI 2.38 to 10.09); Final model: Nagelkerke R ² =0.72
Gagnon et al (2012): Telemedicine and e-health	TAM	PU (TAM); <i>Modified model</i> : Facilitators (TIB)	<i>Original Technology Acceptance Model</i> : PU: OR 5.28 ^h (95% CI 2.12 to 13.11); Nagelkerke R ² =0.42; <i>Modified model</i> : Facilitators: OR 4.96 ^l (95% CI 1.59 to 15.55); Final model: Nagelkerke R ² =0.54
Hennemann et al (2017): Journal of Health Communication	UTAUT ^k	SI ^l ; PE ^m	SI: beta=37 ⁿ (95% CI 0.25 to 0.61); PE: beta=28 ^o (95% CI 0.12 to 0.44); Final model: R ² =0.63
James et al (2016): Journal of Diabetes Science and Technology	TAM	PEOU; SN ⁿ	Independent Predictors of Diabetes Educators' Intentions to Use: <i>App</i> : PEOU: OR 1.15 ^p (95% CI 1.07 to 1.31); Final model: R ² =0.71; <i>Video conferencing</i> : PEOU: OR 1.21 ^h (95% CI 1.08 to 1.35); SN: OR 1.21 ^l (95% CI 1.07 to 1.37); Final model: R ² =0.68
Kuhn et al (2015): Professional Psychology: Research and Practice	DOI	Complexity	Complexity: OR .35 ^h (95% CI 0.23 to 0.55); Final model: Nagelkerke R ² =0.53
Orruño et al (2011): Journal of Telemedicine and Telecare	TAM; TIB; TRA ^o	PU (TAM); PEOU (TAM); Facilitators (TIB)	<i>Original Technology Acceptance Model</i> : PU on intention: OR 8.4 ^h (95% CI 3.4 to 21.0); PEOU on intention: OR 7.4 ^h (95% CI 2.9 to 19.0); Nagelkerke R ² =0.71; <i>Modified Technology Acceptance Model</i> : Facilitators on intention: OR 9.9 ^h (95% CI 2.80 to 34.94); Final model: Nagelkerke R ² =0.78
Saigi-Rubió et al (2014): Implementation Science	TAM; DOI; TRA; TPB; TR ^p	Level of ICT use (TR); Optimism (TR)	Technology Readiness Index: Level of ICT Use (Spain): b=2.661 ^q ; Level of ICT Use (Columbia): b=1.212 ^r ; Optimism (Bolivia): b=0.484 ^s ; Final model: Nagelkerke R ² (Spain): 0.275; Nagelkerke R ² (Columbia): 0.161; Nagelkerke R ² (Bolivia): 0.197
Saigi-Rubió et al (2016): International Journal of Technology Assessment in Health Care	TAM; TPB; TRA	PU (cost reduction, quality of care; TAM); ATT ^t (confidentiality and security; TAM); SN ⁿ (patients, medical staff; TRA)	PU (cost reduction) on BI ^u : b=1.342 ^v ; ATT (security and confidentiality) on BI: b=0.798 ^w ; SN (patients) on BI: b=.583 ^x ; SN (medical staff) on BI: b=1.005 ^y ; Moderations: SN (patients)xPU (quality of care) on BI: b=.347 ^z ; SN (patients)xPU (cost reduction) on BI: b=.462 ^{aa} ; SN (medical staff)xPU (quality of care) on BI: b=.366 ^{ab} ; SN (medical staff)xPU (cost reduction) on BI: beta=.488 ^{ac} ; SN (administration)xPU (cost reduction) on BI: beta=.571 ^d ; Final model: Nagelkerke R ² =0.481; CI NS ^e
Spaulding et al (2005): Journal of Telemedicine and Telecare	DOI	Relative advantage (provider); Relative advantage (patient); Observability; Trialability; Opinion leader present	Relative advantage (provider): r=0.42 ^f ; Relative advantage (patient): r=0.42 ^g ; Observability: r=0.57 ^h ; Trialability: r=0.44 ⁱ ; Opinion leader present: r=0.52 ^j ; CI NS
van Houwelingen et al (2015): Journal of Gerontological Nursing	UTAUT	PU; EE ^k ; SI	PU: beta=.435 ^l ; EE: beta=.28 ^m ; SI: beta=.216 ⁿ ; Final model: R ² =0.54; CI NS

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH		Harst et al	
Author (year): Journal	Theoretical model or theory	Components of the model or theory with significant explanatory power	Effect strength and significance ^a
Vanneste et al (2013): BMC Medical Informatics and Decision Making	UTAUT: SCT ^b	FC ^a (UTAUT); SE (SCT)	FC: beta=.287 ^b ; SE: beta=.218 ^b ; Final model: R ² =0.308; CI NS
Zhang et al (2010): Computers, Informatics, Nursing	TAM 2	SN; IM ^a ; PEOU; PU	SN: beta=.323 ^b ; IM: beta=.227 ^b ; PEOU: beta=.35 ^b ; PU: beta=.422 ^b ; R ² =0.375; CI NS
Patients			
Cajita et al (2017): Journal of Cardiovascular Nursing	TAM; TIB	PEOU (TAM); PU (TAM)	Block 5: change in R ² =0.095 ^b ; PEOU: beta=.16 ^b (95% CI 0.07 to 0.24); Block 6: change in R ² =0.130 ^b ; PU: beta=.33 ^b (95% CI 0.24 to 0.41); Final model: R ² =0.353
de Veer et al (2015): BMC Health Services Research	UTAUT	PE; EE; SE	PE: Block 2: beta=.52 ^b ; Block 3: beta=.24 ^b ; Block 4: beta=.24 ^b ; Final model: beta=.24 ^b ; EE: Block 3: beta=.42 ^b ; Block 4: beta=.42 ^b ; Final model: beta=.35 ^b ; SE: Final model beta=.01 ^b ; Final model: R ² =0.41; CI NS
Dockweiler et al (2017): Gesundheitswesen	UTAUT	PE; EE	PE (5 significant variables): average effect: OR 11.325 ^b (95% CI 2.666 to 49.015); EE (2 significant variables): average effect: OR 0.121 ^b (95% CI 0.022 to 0.685); Final model: R ² =0.765
Dou et al (2017): JMIR Mhealth Uhealth	TAM; TAM 2; Dual-Factor model; HBM ^b	PU (TAM); PHT ^a (HBM); Resistance to change (Dual-Factor Model)	PU on intention to use: beta=.616 ^b ; PHT on intention to use: beta=.305 ^b ; resistance to change on intention to use: beta=-.149 ^b ; Final model: R ² =0.412; CI NS
Hennemann et al (2016): Journal of Medical Internet Research	UTAUT	SI; PE; EE	SI: beta=.39 ^b (95% CI 0.3 to 0.54); PE: beta=.31 ^b (95% CI 0.19 to 0.43); EE: beta=.22 ^b (95% CI 0.09 to 0.31); Final model: R ² =0.78
Hossain et al (2018): Telemedicine and e-Health	UTAUT; TAM	Social reference (means SI; UTAUT); AIT (TAM); FC (UTAUT)	SR: OR 9.73 ^b (95% CI 4.16 to 22.78); AIT: OR 4.56 ^b (95% CI 2.71 to 7.66); FC: OR 3.92 ^b (95% CI 1.29 to 11.95); Final model: R ² =0.55
Huygens et al (2015): Interactive Journal of Medical Research	UTAUT	EE; PE; FC; SI; AIT	Service to ask questions by internet via email or a website: EE: OR 5.46 (95% CI 3.27 to 9.13); PE: OR 5.47 (95% CI 3.44 to 8.70); AIT: OR 5.85 (95% CI 3.63 to 9.43); FC: OR 7.91 (95% CI 4.53 to 13.82); SI: OR 4.34 (95% CI 2.46 to 7.68); No levels of significance reported
Lin and Yang (2009): Telemedicine and e-Health	TAM	PU; AIT; SN; PEOUxATT; PUxATT; SNxATT	Direct effects: AIT on BI (lambda=.76 ^b); SN on BI (lambda=.16 ^b); Total effects: AIT on BI (lambda=.76 ^b); PU on BI (lambda=.62 ^b); SN on BI (lambda=.42 ^b); PEOU on BI (lambda=.3 ^b); Final Model: R ² =0.8; CI NS
Peeters et al (2012): Journal of Clinical Nursing	DOI	Relative advantage; Compatibility; Complexity; Observability	Relative advantage: beta=.17 ^b ; Compatibility: beta=.2 ^b ; Complexity: beta=.19 ^b ; Observability: beta=.34 ^b ; Final model: R ² =0.61; CI NS
Rho et al (2015): Cluster Computing	UTAUT	PE; EE; SI; FC on EE; FC on PE	PE: beta=.345 ^b ; EE: beta=.227 ^b ; SI: beta=.246 ^b ; FCxPE on BI: beta=.176 ^b ; FCxEE on BI: beta=.153 ^b ; Final model: R ² =0.44; CI NS
Zhang et al (2017): Informatics for Health and Social Care	TAM; SCT; PMT	PU (TAM); PEOU (TAM)*PU; SE (Protection Motivation Theory)*PEOU*PU*AI; RE (Response Efficacy)*PEOU*PU*AI; RE (Protection Motivation Theory)*PEOU*PU*AI	Direct effects: PU: beta=.3 ^b ; Moderator: PUxSE: beta=.145 ^b ; PUxRE: beta=.359 ^b ; Final model: R ² =0.501; CI NS
Social environment			

<http://www.jmir.org/2019/5/e13117/>

J Med Internet Res 2019 | vol. 21 | iss. 5 | e13117 | p.7
(page number not for citation purposes)

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH		Harst et al	
Author (year): Journal	Theoretical model or theory	Components of the model or theory with significant explanatory power	Effect strength and significance ^a
Jen and Hung (2010): Telemedicine and e-Health	TPB; TAM	ATT; PU; PEOU	BI of adopting Mobile Health Services is explained directly by ATT: ATT on BI (beta=.547 ^b); Final model: R ² =0.641 of the variance in BI; CI NS

^aItalics serve as subheadings for stepwise models.

^bTAM: Technology Acceptance Model.

^cDOI: Diffusion of Innovations Theory.

^dTIB: Theory of Interpersonal Behavior.

^ePU: Perceived Usefulness.

^fPEOU: Perceived Ease of Use.

^gOR: odds ratio.

^hP ≤ 0.01.

ⁱP ≤ 0.05.

^jP ≤ 0.01.

^kUTAUT: Unified Theory of Acceptance and Use of Technology.

^lSI: Social Influence.

^mPE: Performance Expectancy.

ⁿSN: Social Norm.

^oTRA: Theory of Reasoned Action.

^pTR: Technology Readiness.

^qATT: attitude.

^rSN: Social Norm.

^sBI: Behavioral Intention.

^tNS: not specified.

^uEE: Effort Expectancy.

^vSCT: Social Cognitive Theory.

^wFC: Facilitating Conditions.

^xIM: Image.

^yHBM: Health Belief Model.

^zPHT: perceived health threat.

Study Characteristics

The publishing years ranged from 2005 to 2017. Among the included studies, the Netherlands (4 times) and Spain (4 times) stand out. Only 1 study comes from a developing country, that is, Bangladesh. The number of journals from different research fields shows the conclusiveness of the conducted search.

All studies were cross-sectional studies. The number of participants ranged from 84 to 1014 (mean n=266.25 (SD 210.07), median n=228). Accordingly, acceptance was tested for using inferential statistics in all cases. Only 1 study did not apply causal statistics but merely a correlation analysis [42]. Of the remaining 22, 7 conducted complex models of causality, Structural Equation Modeling (SEM) or Path Modeling. For the statistical analysis conducted within each study, see [Multimedia Appendix 3](#).

Only 1 study relied completely on an existing, previously tested questionnaire for the applied theory or model [29]. All other studies applied self-developed questionnaires. However, a total of 3 studies did not specify how their questionnaire was tested for validity and reliability [42-44]. Of the remaining 20, 6 [29,45-49]—those using SEM—applied confirmatory factor

analysis, whereas the others relied on Cronbach alpha statistics [29,45,47-62].

Participant Characteristics

The population is balanced regarding health care providers and patients, as both were studied 11 times. Only 1 study focused on the social environment, namely relatives, as the key population.

Only 8 of the included studies reported a mean age, ranging from 43.53 to 77.8 years. This led to an overall mean age of 53.72 (n=8) years. The overall mean age for patients was 61.93 years, whereas the overall mean age for health care providers was 47.1 years. The remaining 15 studies reported age groups with different cohorts, which makes it impossible to include them into calculations of an overall mean age.

The overall percentage of female participants was higher among the 10 studies focusing on health care providers (1 did not report on gender) than among the 11 studying patients' acceptance (77.3 vs 41.4).

Telemedicine Applications

A wide variety of telemedicine applications were analyzed within the included studies. First, it should be noted that of the

24 studies, in 8 cases, the authors did not specify the type of telemedicine application they were studying, that is, they used generic terms such as eHealth [50-52] or telemedicine [42,43,45]. A total of 6 studies focused on mobile apps [46-48,53,54,63], whereas 3 were concerned with applications based on internet devices, such as Web-based aftercare [29,44,55]. A total of 2 applications were used for monitoring of disease parameters [56,57]. A total of 4 more applications targeted certain diseases [49,58-60].

It is also noteworthy that even if a certain telemedicine application was focused on, sometimes the application did not (yet) exist. Instead, certain features were shown to the participants, who were then asked to imagine whether they would be willing to use the would-be application [50,60].

Although it was intended beforehand to study acceptance relative to broader categories of telemedicine applications [39], the sometimes quite generic terms used in the included studies do not allow for such a nuanced analysis. For an overview of telemedicine applications studied, see [Multimedia Appendix 3](#).

Medical Conditions

Along with the concrete telemedicine application, a target disease or medical condition for which telemedicine was supposed to be used was also not stated in 8 of the included studies [42-44,50-52,57,61]. A total of 8 studies dealt with the acceptance of telemedicine applications for chronic diseases, such as diabetes [45,58]. Furthermore, in 3 cases, mental health conditions were studied [54,55,60]. Among the remaining medical conditions targeted were skin lesions [59] and heart failure [53]. For an overview of medical conditions studied, see [Multimedia Appendix 3](#).

Relevant Models and Predictors

Frequency of and Variance Explained by Theories and Models

The results are presented as follows: First, frequencies of the acceptance theories and models used within the 24 included studies are reported, along with their median variance explained, as calculated by the authors. Calculations were thought to be justified, as the theories and models studied proved applicable across a wide variety of telemedicine and medical conditions. Afterward, frequencies and median effect strengths of the predictors found to be significant by the included studies are presented. Throughout the Results section, a distinction regarding relevance of the theories and predictors will be made

according to health care providers, patients, and their social environment (see [Table 2](#)).

As depicted in [Table 3](#), the TAM is used 11 times within the included studies of this review, and therefore most often. The UTAUT, however, is used 9 times. It should be mentioned that the UTAUT was used 7 times, without any additional predictors from other models, whereas the same is true for the TAM only in 4 cases. Instead, it is used with a variety of other models, among them are the TRA [43,59] and the TPB [46]. The so-called TAM 2, an extension of the original TAM, [64] was used 2 times within the included studies.

Contradictory to that, the TAM still has the highest amount of variance explained among all the models included in this review: A median R^2 of 0.68 is achieved by the TAM, compared with an R^2 of 0.59 for the UTAUT. The TAM was used more often than the UTAUT, whether in combination or not.

The Diffusion of Innovations Theory by Rogers was used to explain acceptance far less (3 times), yet it still reaches a median R^2 of 0.57, which is, in part, because of the fact it was once used in combination with the TAM [56].

There was no other theory or model used alone, except for the TAM or the UTAUT, the Theory of Interpersonal Behavior (TIB) being one of the remaining, which was used in combination with others most often—3 times [53,56,59].

The most powerful combination of models is based on the TAM, adding components of the TIB and the TRA, with a variance explained of $R^2=0.78$ [59]. This R^2 , however, is still lower than the one achieved by Lin and Yang, using only the TAM, which was 0.8 [49]. The only significant predictor added by the TIB, according to Orruño et al, is the presence of facilitators. The TRA does not add significant predictors at all.

The TAM was used to explain acceptance of health care providers 7 times and 3 times for the acceptance of patients. The median proportion of variance explained by the TAM was higher for health care providers ($R^2=0.63$) than for patients ($R^2=0.501$).

The UTAUT was used more often to explain acceptance of patients than of health care providers (5 vs 3 times). For patients, its median explanatory power is also higher ($R^2=0.55$) than for health care providers ($R^2=0.54$). For frequencies of the models and theories, as well as their median variance explained, see [Tables 3 and 4](#). A complete list of combined models and theories can be found in the appendix ([Multimedia Appendix 4](#)).

Table 3. Frequency of theories and models used to explain acceptance.

Model/Theory	Frequency of use
Dual factor model	1
Health Belief Model	1
Protection Motivation Theory	1
Technology Readiness	1
Social Cognitive Theory	2
Technology Acceptance Model 2	2
Theory of Interpersonal Behavior	2
Theory of Planned Behavior	2
Theory of Reasoned Action	2
Diffusion of Innovations Theory	3
Unified Theory of Acceptance and Use of Technology	9
Technology Acceptance Model	11

Table 4. Median variance explained by each model alone (if theory or model was used alone).

Model/Theory and variance explained (per author)	Median variance explained
Technology Acceptance Model	
0.35 (Cajita et al)	0.68
0.42 (Gagnon et al)	0.68
0.63 (Asua et al)	0.68
0.68 (James et al)	0.68
0.71 (James et al)	0.68
0.71 (Orruño et al)	0.68
0.80 (Lin and Yang)	0.68
Unified Theory of Acceptance and Use of Technology	
0.41 (de Veer et al)	0.59
0.44 (Rho et al)	0.59
0.54 (van Houwelingen et al)	0.59
0.63 (Hennemann et al)	0.59
0.77 (Dockweiler et al)	0.59
0.78 (Hennemann et al)	0.59
Diffusion of Innovations Theory	
0.53 (Kuhn et al)	0.57
0.61 (Peeters et al)	0.57
Technology Acceptance Model 2	
0.38 (Zhang et al)	0.38

Frequency and Effect Strength of the Significant Predictors

UTAUT adds, among others, the predictor *social influence* to the basic TAM predictors. As a result, it accounts for the perception of an item of technology by others, whose opinion is valued by the individual. The predictor was uncovered as a significant predictor by 6 of the included studies and comprises

the attitudes of colleagues, patients, or the direct social environment, such as families and friends, toward telemedicine [55,58,60]. The predictors *performance expectancy*, *effort expectancy*, and *facilitating conditions* (sometime just called *facilitators*), all part of the UTAUT, were used 6 times as well.

The predictor mentioned as significant most often (11 times) was *perceived usefulness*, which is not part of the UTAUT but of the original TAM. It reaches both high ORs (when logistic

regression was performed) and high betas (when multiple linear regression was performed). From a patient perspective, usefulness is achieved when, for example, telemedicine use improves quality of life or makes the care process more convenient for the patient [48]. For health care providers, according to the studies included, usefulness is mainly associated with streamlining care processes, such as diagnosis and monitoring of disease parameters [56,59]. The other TAM predictor, *perceived ease of use*, was discovered to be significant 6 times. It mostly covers the degree of training it would take, both patients and health care professionals, to understand and learn how to use the telemedicine application in question [55,56], and it is sometimes used synonymously with effort expectation [45].

Attitude was a significant predictor in 6 cases. However, in some of the proposed SEMs, it was circumvented in favor of direct effects of perceived usefulness [46] and perceived ease of use [49]. Yet, *attitude* is the predictor with the highest beta, with regard to the studies using multiple linear regression (median beta=.76).

When studying both median ORs and median betas, only the height of the numbers is reasonably interpretable, as calculation of both values differs greatly. Then, *Perceived usefulness* is the most important predictor for acceptance by health care providers, with a median OR of 5.28 and a median beta of .43 (as calculated by the authors).

Taking into account both OR and beta, there are 2 almost equally important predictors for patient acceptance of telemedicine: *performance expectancy*, with a median OR of 8.4 and a median beta of .3, and *social influence*, with a median OR of 7.04 and a median beta of .25. Patients expect telemedicine to help them cope with their health problems and thereby improve their health [45,55].

For relatives, *attitude* toward an mHealth care service used to connect their elderly family members with health care providers is the most important predictor (beta=.55). Lin and Yang operationalize attitude as the willingness to use a telemedicine application, as it is considered the ideal solution for a given health problem [49]. As this was the only study focusing on the social environment of patients, no further analysis was conducted.

The dependent variables used in the 24 studies do not always fit those intended by the authors of the original model. *Intention to use* telemedicine (or synonyms such as *behavioral intention*) was used 19 times, probably as only 2 studies reported actual use of their application [54,61], the actual dependent variable in the TAM. *Acceptance* and *adoption* were each used once. For a complete list of frequencies and effect strengths of all predictors, see Table 5. The following predictors are not listed as they were each mentioned only once in the included studies: Perceived Health Threat (beta=.305), Resistance to Change (beta=.149), Trialability (r=0.44), Opinion Leader present (r=0.52), Image (beta=.227), Optimism (beta=.484).

Table 5. List of predictors of acceptance according to frequencies of use, odds ratios, betas, b's, and r's.

Factors affecting telemedicine acceptance	P value, median	n	Odds ratio, median	Beta/lambda, median	b, median	r, median
Perceived usefulness	.001	11	5.28	.43	1.34	— ^a
Performance expectancy	.001	6	8.4	.3	—	—
Perceived ease of use	.01	6	1.57	.26	—	—
Effort expectancy	.001	6	2.79	.25	—	—
Facilitating conditions/facilitators	.001	6	4.96	.29	—	—
Social influence	.01	6	7.04	.25	—	—
Attitude to use	.01	6	5.21	.76	—	—
Subjective norms	.01	5	1.21	.16	.58	—
Relative advantage	.05	3	—	.17	—	0.42
Compatibility	.01	2	3.06	.2	—	—
Complexity	.006	2	0.35	.19	—	—
Self-efficacy	.051	2	—	.01	.22	—
Observability	.026	2	—	.34	—	0.57
Level of ICT use	.018	2	—	—	1.94	—

^aNo data provided.

Methodological Quality Assessment

All but 1 study have a considerable risk for bias, as there is only 1 study in which all AXIS items from the Methods and Results section could be rated 1, which is the study on mHealth use intention of heart failure patients by Cajita et al [53]. It achieves 19 from a total of 20 points.

The objective of each study (24 times rated with 1), study design (24), sample size (24), as well as sample frame (22), was well described in most studies. Moreover, questions dealing with the measurement of outcome variables and the determination of statistical significance could always be rated 1.

<http://www.jmir.org/2019/5/e13117/>

J Med Internet Res 2019 | vol. 21 | iss. 5 | e13117 | p.11
(page number not for citation purposes)

Only a few studies have taken measures to address and categorize nonresponders. The evaluation of question 11—whether there was sufficient description of the study design and statistical methods applied to derive the results—shows that only about half of the studies have sufficiently described those, which is because of the fact that these studies have not reported any CIs or nonsignificant results. This diminishes the possibility to repeat their results. Moreover, half of the studies do not score high on questions 13 and 14, as their response rate is low, and there is no information provided about nonresponders, raising the question of nonresponse bias. Overall, the 24 included studies reached an AXIS score of 15.67. An overview of the rating for quality assessment according to the AXIS Tool can be found in the appendix (Multimedia Appendix 5).

Discussion

Importance of Acceptance Theories and Models in General

The results of the 24 original studies included in this systematic review support Hastall et al's demands for a holistic analysis of technology acceptance in health care by relying on a theoretical background [18].

The UTAUT was used more often to explain acceptance for patients than for health care providers, which is likely because of the fact that the UTAUT includes variables of the construct, *social influence*. Those are also more important for patients than for providers. For health care providers, the TAM has the highest variance explained, relying also on the predictor *perceived usefulness*, which reaches both high ORs and betas.

It is noteworthy that, although it is still the most commonly used model, the TAM is combined with further predictors 7 times. Those predictors borrow heavily from the TIB, TPB, and TRA, thereby enabling the original TAM to also incorporate factors of acceptance not only rooted within technology but also rooted within the individual as the end user. The high prevalence of the UTAUT, used 9 times and only 2 times in combination, also adds to the importance of such factors, being a far more holistic model than the TAM. Together, these findings support Karsh's statement that acceptance is not solely achieved by improving usability [16]. Apart from that, they fulfill, in parts, the demand articulated by Riley et al for development and validation of novel health behavior theories for mobile interventions. Such theories should, according to the authors, include features and attributes of the technology as well as characteristics of the end users [15].

Differences Between Patients and Health Care Professionals

Among the predictors added to the TAM, which are already part of the UTAUT, the most prevalent are those covering the social and organizational environment of the individual, for example, *social influence* and *facilitating conditions*. The latter supports results from qualitative observational research on telehealth readiness by older patients done by van Houwelingen et al. The authors conclude the need for easily available sources for technological support in case of problems with technology use [65]. *Social influence*, when phrased positively, can be

understood as *social support*, and it was uncovered to be an important factor in technology acceptance, for example, for Web-based interventions for pregnant women by Berg et al [66]. Venkatesh et al included *social influences* into the UTAUT to pay respect to the fact that individuals' acceptance behavior is being influenced by what they assume others might think about them when using a certain technology [28]. The results presented here show this is also true for telemedicine. However, they contradict those presented by Boessen et al, who state that intrinsic motivation to use a self-management tool trumps the perception of others, which serves as extrinsic motivation [67]. However, Peeters et al show that for people living alone, the positive effects of telemedicine use are much more observable (as defined by Diffusion of Innovations Theory), and so they were also more willing to adopt home telecare than those living with a partner or relative [62]. Although these results seem contradictory to the importance of social influence, they give another meaning to the concept, showing that telemedicine can, when used properly, provide social contact where there is none.

Social influence appears to be more important for patients than for health care providers. For the latter, *perceived usefulness* is the most important predictor (studying median ORs and betas), which is in line with the results provided by Mothuy-Blanc et al. They show that whether psychotherapists are willing to use telepsychotherapy is predicted only by whether they find it useful [68]. As the provision of the best treatment to the patient is every health care provider's primary concern, these results are not surprising. This can also explain why the TAM, focusing on perceived usefulness and perceived ease of use, is much more important for health care providers than for patients.

Performance expectancy is an important predictor for both patients' and providers' acceptance. This makes their individual expectations toward the outcome of telemedicine use an important focus for further research, even though it is contradictory to the results of Koivumäki et al. They found no significant influence of performance expectancy on the adoption of digital preventive services [69].

The data presented here show the importance of easy-to-use applications, as perceived ease of use was shown to be a significant predictor 6 times, as well as effort expectancy. Scheibe et al show that design features, such as simple, intuitive menus, large icons and high color contrasts, are especially important for older users [70]. As time is always scarce in health care provision, easy-to-use technology is also important for health care providers. De Angelis et al can even show that health care providers are willing to disseminate health information via Facebook, mainly as the Social Network is easy to use [71].

Practicability of Technology Acceptance Models and Theories

On a more general level, the results presented here show that technology acceptance theories, as well as their basic behavioristic underpinnings, are applicable to the study of acceptance of telemedicine, even though they are quite old (the TAM was formulated in 1989, and the TRA was formulated in 1975). This is true despite the fact that none of those models and theories were originally formulated to fit health care technologies.

Moreover, the theories and models analyzed here are applicable to health care providers and patients alike, not to mention special types of diseases or telemedicine applications. There seems to be no special diagnosis that impacts acceptance and its preconditions, although it is noteworthy that there were not any studies focusing on telemedicine for patients with a cognitive impairment applicable for analysis. A pooling of data to calculate medians therefore seemed feasible.

Although an analysis of acceptance regarding different types of telemedicine applications was intended, only a superficial count of applications studied was feasible because of a lack of specification in some studies. However, no matter what kind of application was studied, the theories and models are applicable. If any insights can be gained from the few studies analyzing acceptance of a certain type of application, it is that acceptance is less of an issue when the basic device used is already familiar to the end user from everyday life, such as mobile phones or Web portals [72]. The results provided by Saigi-Rubió et al in their study from 2014 further stress this point, as they find previous use of ICT in their everyday life to be a significant predictor for physicians' telemedicine use [73].

The applicability of the UTAUT, according to the variance explained, stresses the importance of holistic models of acceptance, incorporating not only characteristics of the individual adopter but also of his or her direct or indirect social environment. Facilitating conditions, being mentioned 6 times as relevant predictors, refer to the technological as well as the organizational infrastructure fostering acceptance. In a qualitative study by Cimperman et al, cost of the technology in use was mentioned as a major concern of older adults [74], which may appeal to funding agencies, such as insurance companies, to provide financial support.

It should be noted in this context that, although standardized and well-tested questionnaires exist for the TAM [26], as well as for the UTAUT [28] and the Diffusion of Innovations Theory [75], only 1 author cited here fully relied on the UTAUT questions suggested by Venkatesh et al in the original publication [29]. The remaining authors either made additions or changed the wording of several items. As none of the above mentioned models—nor the questionnaires used to test them—were originally developed for health care technologies, additions and changes to the questionnaires seem logical.

From a purely scientific standpoint, this research is proof that testing of theories and models in a variety of settings can be done by applying a systematic review of empirical studies, that is, by solely relying on secondary data.

Limitations

This study has several limitations. First, papers not published in English or German were excluded, which may constitute a selection bias (language bias). Although a comprehensive search strategy has been used, and an additional hand search was conducted, it is possible that some relevant studies were missed if the specific keywords were used neither by the authors nor by the databases searched. Apart from that, a publication bias toward positive results cannot be precluded.

All included studies were cross-sectional studies. It should be noted that acceptance or the decision to adopt an innovation is a dynamic process, taking place over time [12], especially when health behavior change is going hand in hand with it [76]. Such processes cannot be captured with a cross-sectional study that, by nature, only covers 1 point in time [62].

Another limitation might be that acceptance cannot be fully evaluated regarding different medical conditions, as these were not often indicated in the included studies. The same is true for concrete applications. Acceptance is most likely rated differently when the subject is given the chance to use a real application instead of having to rate acceptance of hypothetical applications or generic terms such as eHealth or telemedicine.

Furthermore, age and gender could be confounders in the interpretation of the results, as they differ in the individual studies. However, because of questionnaires tailored specifically for each research interest in each included study, the theories, models, and predictors are applicable despite such heterogeneity in demographic variables.

In terms of quality assessment, the AXIS tool does not provide a numerical scale for assessing quality of the studies. Thus, a subjective rating, depending on the research interest, is required. Although the authors of the tool state that this subjectivity provides greater flexibility in assessing the quality of a study [41], this can still be a limitation.

Owing to the heterogeneity across the statistical methods within the included studies, a meta-analysis could not be performed. The medians, as well as the SDs calculated here, are an approximation, based on the overall applicability of the theories and models. It shows that the theories and models, as well as the predictors, can be compared.

The review strictly followed the PRISMA. We deployed a concise and literature-based search string, which was critically reviewed by several peers. The methodology applied for this review was checked for validity by the PROSPERO foundation, where a protocol was registered beforehand. A thorough quality assessment with a focus on methodological issues was conducted for each included study.

Further Research Needs

As demonstrated in the review, social influence, also called social support, represents an important factor in telemedicine acceptance. The acceptance of telemedicine may benefit from the support of others perceived as important by the unit of adoption. In addition, telemedicine should be perceived as useful by the users or those who recommend them. All in all, models that are explicitly suited for health care technologies, such as telemedicine, need to be developed and empirically tested. The Health Information Technology Acceptance Model proposed by Kim et al in 2012 can serve as suitable model [77]. Even though it is based on existing technology acceptance and health behavioral theories, it was used in none of the studies found in this review.

This review highlights a lack of methodologically adequate studies. Future studies should have a longitudinal design and should consider the dimension of time, to allow for measuring

the influence of mid- and long-term use of an innovation [78]. An important issue for further research in theory-based approaches to the measurement of acceptance is that the studies should examine acceptance of real telemedicine applications.

Complex, interdependent interactions within an organizational setting should also be tested for. The Normalization Process Theory can be helpful in this endeavor, as it proposes a nonlinear understanding of acceptance [31]. Theoretical factors promoting the implementation of telemedicine within a whole health care organization are not covered by the primary aim of this review. Yet, information about them can be derived, insofar as they can be subsumed under facilitating conditions. Little information was also found on predictors of telemedicine acceptance for relatives and peers of the primary users. Applying the NASSS framework, Greenhalgh et al find the complex interactions among the 6 levels, especially the organizations and the wider policy system, to be severely hindering telemedicine implementation [79]. The role of a supportive policy system as a predictor for telemedicine acceptance in a health care organization has been shown to be especially important in developing countries by Zailani et al. In addition, the authors stress the importance of the existing health culture as a mediator between individual technology assessment and telemedicine

acceptance [80]. A more thorough investigation of the role played by the social environment of the end user, especially relatives, should also be conducted. Finally, the research presented here stops with the acceptance of telemedicine. However, another prerequisite of sustained use is task performance, that is, the ability to successfully use a technology [12]. Little research has been done on task performance in telemedicine use. However, Serrano and Karahanna have shown, on the basis of the task-individual-technology-fit theory, that skills in acquiring knowledge, problem-solving, and presenting solutions influence the successful use of teleconsulting systems [81]. Taking these results as a starting point, a shift from acceptance to performance research is feasible.

Conclusions

The results of this systematic review indicate that acceptance of telemedicine can be examined by using technology acceptance theories and models. On the basis of the included studies, acceptance was most often predicted by perceived usefulness, social influences, and attitude. To examine how adoption processes evolve over time, longitudinal research on existing applications would be advisable in the future. A brief summary of the study results can be found in [Textbox 1](#).

Textbox 1. Brief summary of the study results.

What this study adds:

- Theories of technology acceptance are superior to common behavioral theories in explaining telemedicine acceptance.
- Not only features of the technology but also individual characteristics of the end user have to be considered when designing user-centered telemedicine.
- For patients, telemedicine acceptance of their social environment is crucial, as friends and families can support uptake of telemedicine use.
- For health care providers, usefulness of telemedicine in their clinical practice is of vital importance.

Acknowledgments

The authors wish to thank Stefanie Deckert, Patrick Timpel, Brita Sedlmayr and Hannes Schlieter for their valuable input to both the design of the study and the manuscript. The work for this review was partly funded by the European Social Fund and the Free State of Saxony (Grant no. 100310385).

Authors' Contributions

LH and HL participated in the design of the study and also conducted the search. LH, HL, and MS were responsible for critical evaluation, analysis, and presentation of the results. LH, HL, and MS drafted the manuscript, critically evaluated the article, and gave their final approval before submission.

Conflicts of Interest

None declared.

Multimedia Appendix 1

Database-specific search strings.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 30KB - jmir_v21i5e13117_app1.pdf\]](#)

Multimedia Appendix 2

Excluded full texts with reasons for exclusion.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 85KB - jmir_v21i5e13117_app2.pdf\]](#)

Multimedia Appendix 3

Complete list of data extracted from all 24 included studies.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 104KB - jmir_v21i5e13117_app3.pdf\]](#)

Multimedia Appendix 4

List of models and theories used in combination.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 25KB - jmir_v21i5e13117_app4.pdf\]](#)

Multimedia Appendix 5

Results of quality assessment according to the Appraisal Tool for Cross-Sectional Studies.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 89KB - jmir_v21i5e13117_app5.pdf\]](#)

References

- Jang-Jaccard J, Nepal S, Alem L, Li J. Barriers for delivering telehealth in rural australia: a review based on Australian trials and studies. *Telemed J E Health* 2014 May;20(5):496-504. [doi: [10.1089/rmj.2013.0189](#)] [Medline: [24801522](#)]
- Akinlotan M, Bolin JN, Helduser J, Ojinnaka C, Lichorad A, McClellan D. Cervical cancer screening barriers and risk factor knowledge among uninsured women. *J Community Health* 2017 Aug;42(4):770-778 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s10900-017-0316-9](#)] [Medline: [28155005](#)]
- Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res* 2001;3(2):E20 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.3.2.e20](#)] [Medline: [11720962](#)]
- Sood S, Mbarika V, Jugoo S, Dookhy R, Doorn CR, Prakash N, et al. What is telemedicine? A collection of 104 peer-reviewed perspectives and theoretical underpinnings. *Telemed J E Health* 2007 Oct;13(5):573-590. [doi: [10.1089/rmj.2006.0073](#)] [Medline: [17999619](#)]
- Otto L, Harst L, Schlieter H, Wollschlaeger B, Richter P, Timpel P. Towards a Unified Understanding of eHealth and Related Terms – Proposal of a Consolidated Terminological Basis. In: Proceedings of the 11th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies (BIOSTEC 2018). Setúbal: SCITEPRESS; 2018 Presented at: 11th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies (BIOSTEC 2018); January 19-21, 2018; Funchal, Portugal.
- Singh G, O'Donoghue J, Soon CK. Telemedicine: issues and implications. *Technol Health Care* 2002;10(1):1-10. [Medline: [11847443](#)]
- Huang F, Blaschke S, Lucas H. Beyond pilotitis: taking digital health interventions to the national level in China and Uganda. *Global Health* 2017 Jul 31;13(1):49 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12992-017-0275-z](#)] [Medline: [28756767](#)]
- Boonstra A, van Offenbeek M. Towards consistent modes of e-health implementation: structural analysis of a telecare programme's limited success. *Inform Syst J* 2010 Nov;20(6):537-561. [doi: [10.1111/j.1365-2575.2010.00358.x](#)]
- van Dyk L. A review of telehealth service implementation frameworks. *Int J Environ Res Public Health* 2014 Jan 23;11(2):1279-1298 [FREE Full text] [doi: [10.3390/ijerph110201279](#)] [Medline: [24464237](#)]
- Atlas of eHealth country profiles. The use of eHealth in support of universal health coverage 2015. In: Global Observatory for eHealth. Geneva, Switzerland: World Health Organisation (WHO); 2015.
- Global diffusion of eHealth. Making universal health coverage achievable. In: Global Observatory for eHealth. Geneva, Switzerland: World Health Organisation (WHO); 2015.
- Rogers EM. Diffusion of Innovations. New York: Free Press; 1995.
- Aguilar KM, Campbell RS, Fiester A, Simpson RL, Hertel C. Bringing care home: how telemonitoring can expand population health management beyond the hospital. *Nurs Adm Q* 2014;38(2):166-172. [doi: [10.1097/NAQ.000000000000029](#)] [Medline: [24569764](#)]
- Esser PE, Goossens RH. A framework for the design of user-centred teleconsulting systems. *J Telemed Telecare* 2009;15(1):32-39. [doi: [10.1258/jtt.2008.080601](#)] [Medline: [19139218](#)]
- Riley WT, Rivera DE, Atienza AA, Nilsen W, Allison SM, Mermelstein R. Health behavior models in the age of mobile interventions: are our theories up to the task? *Transl Behav Med* 2011 Mar;1(1):53-71 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s13142-011-0021-7](#)] [Medline: [21796270](#)]
- Karsh B. Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety. *Qual Saf Health Care* 2004 Oct;13(5):388-394 [FREE Full text] [doi: [10.1136/qhc.13.5.388](#)] [Medline: [15465944](#)]

17. Ifinedo P. Empirical study of Nova Scotia nurses' adoption of healthcare information systems: implications for management and policy-making. *Int J Health Policy Manag* 2017 Aug 13;7(4):317-327 [FREE Full text] [doi: [10.15171/ijhpm.2017.96](https://doi.org/10.15171/ijhpm.2017.96)] [Medline: [29626399](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29626399/)]
18. Hastall M, Dockweiler C, Mühlhaus J. Achieving end user acceptance: Building blocks for an evidence-based user-centered framework for health technology development and assessment. Cham, Switzerland: Springer; 2017 Presented at: 11th International Conference on Universal Access in Human-Computer Interaction UAHCI; July 9–14, 2017; Vancouver, BC, Canada p. 13-25.
19. Sahay TB, Ashbury FD, Roberts M, Rootman I. Effective components for nutrition interventions: a review and application of the literature. *Health Promot Pract* 2006 Oct;7(4):418-427. [doi: [10.1177/1524839905278626](https://doi.org/10.1177/1524839905278626)] [Medline: [16928989](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16928989/)]
20. Rosenstock IM. Historical origins of the Health Belief Model. *Health Educ Monogr* 1974 Dec;2(4):328-335. [doi: [10.1177/109019817400200403](https://doi.org/10.1177/109019817400200403)]
21. Zhang M, Luo M, Nie R, Zhang Y. Technical attributes, health attribute, consumer attributes and their roles in adoption intention of healthcare wearable technology. *Int J Med Inform* 2017 Dec;108:97-109. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2017.09.016](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.09.016)] [Medline: [29132639](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29132639/)]
22. Fishbein M, Ajzen I. *Belief, Attitude, Intention, and Behavior: An Introduction to Theory and Research*. Boston, MA: Addison Wesley; 1975.
23. Araújo MT, Paiva T, Jesuino JC, Magalhães M. General practitioners and neurotelemedicine. *Stud Health Technol Inform* 2000;78:45-67. [Medline: [11151607](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11151607/)]
24. Ajzen I. From intentions to actions: a theory of planned behavior. In: Kuhl J, Beckmann J, editors. *Action Control: From Cognition to Behavior* (Springer Series In Social Psychology). Berlin: Springer; 1985:11-39.
25. Herrmann LK, Kim J. The fitness of apps: a theory-based examination of mobile fitness app usage over 5 months. *Mhealth* 2017;3:2 [FREE Full text] [doi: [10.21037/mhealth.2017.01.03](https://doi.org/10.21037/mhealth.2017.01.03)] [Medline: [28293619](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28293619/)]
26. Davis F. Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. *MIS Q* 1989 Sep;13(3):319-340. [doi: [10.2307/249008](https://doi.org/10.2307/249008)]
27. Bandura A. *Social Foundations Of Thought And Action: A Social Cognitive Theory*. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall; 1986.
28. Venkatesh V, Morris M, Davis G, Davis F. User acceptance of information technology: toward a unified view. *MIS Q* 2003;27(3):425-478. [doi: [10.2307/30036540](https://doi.org/10.2307/30036540)]
29. Vanneste D, Vermeulen B, Declercq A. Healthcare professionals' acceptance of BelRAI, a web-based system enabling person-centred recording and data sharing across care settings with interRAI instruments: a UTAUT analysis. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013;13:129 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1472-6947-13-129](https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-129)] [Medline: [24279650](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24279650/)]
30. Costa CR, Iglesias MJ, Rifón LE, Carballa MG, Rodríguez SV. The acceptability of TV-based game platforms as an instrument to support the cognitive evaluation of senior adults at home. *PeerJ* 2017;5:e2845 [FREE Full text] [doi: [10.7717/peerj.2845](https://doi.org/10.7717/peerj.2845)] [Medline: [28070464](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28070464/)]
31. May C, Finch T. Implementing, embedding, and integrating practices: an outline of Normalization Process Theory. *Sociology* 2009 Jun 15;43(3):535-554. [doi: [10.1177/0038038509103208](https://doi.org/10.1177/0038038509103208)]
32. Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsis C, Lynch J, Hughes G, A'Court C, et al. Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. *J Med Internet Res* 2017 Nov 01;19(11):e367 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.8775](https://doi.org/10.2196/jmir.8775)] [Medline: [29092808](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29092808/)]
33. Wade V, Gray L, Carati C. Theoretical frameworks in telemedicine research. *J Telemed Telecare* 2017 Jan;23(1):181-187. [doi: [10.1177/1357633X15626650](https://doi.org/10.1177/1357633X15626650)] [Medline: [26787643](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26787643/)]
34. Whitten P, Johannessen LK, Soerensen T, Gammon D, Mackert M. A systematic review of research methodology in telemedicine studies. *J Telemed Telecare* 2007;13(5):230-235. [doi: [10.1258/135763307781458976](https://doi.org/10.1258/135763307781458976)] [Medline: [17697509](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17697509/)]
35. Lai PC. The literature review of technology adoption models and theories for the novelty technology. *JISTEM* 2017 Apr 30;14(1):21-38. [doi: [10.4301/S1807-17752017000100002](https://doi.org/10.4301/S1807-17752017000100002)]
36. Garavand A, Mohseni M, Asadi H, Etemadi M, Moradi-Joo M, Moosavi A. Factors influencing the adoption of health information technologies: a systematic review. *Electron Physician* 2016 Aug;8(8):2713-2718 [FREE Full text] [doi: [10.19082/2713](https://doi.org/10.19082/2713)] [Medline: [27757179](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27757179/)]
37. Higgins JPT. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Chichester: John Wiley & Sons; 2010.
38. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Br Med J* 2009;339:b2535 [FREE Full text] [Medline: [19622551](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19622551/)]
39. Bashshur R, Shannon G, Krupinski E, Grigsby J. The taxonomy of telemedicine. *Telemed J E Health* 2011;17(6):484-494. [doi: [10.1089/tmj.2011.0103](https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0103)] [Medline: [21718114](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21718114/)]
40. Field A. *Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics: North American Edition*. Los Angeles: Sage Publications Ltd; 2018:1025.
41. Downes MJ, Brennan ML, Williams HC, Dean RS. Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). *BMJ Open* 2016 Dec 08;6(12):e011458 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjopen-2016-011458](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011458)] [Medline: [27932337](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27932337/)]

42. Spaulding RJ, Russo T, Cook DJ, Doolittle GC. Diffusion theory and telemedicine adoption by Kansas health-care providers: critical factors in telemedicine adoption for improved patient access. *J Telemed Telecare* 2005;11(Suppl 1):107-109. [doi: [10.1258/1357633054461903](https://doi.org/10.1258/1357633054461903)] [Medline: [16036015](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16036015/)]
43. Saigi-Rubió F, Jiménez-Zarco A, Torrent-Sellens J. Determinants of the intention to use telemedicine: evidence from primary care physicians. *Int J Technol Assess Health Care* 2016 Jan;32(1-2):29-36. [doi: [10.1017/S0266462316000015](https://doi.org/10.1017/S0266462316000015)] [Medline: [27472158](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27472158/)]
44. Huygens MW, Vermeulen J, Friele RD, van Schayck OC, de Jong JD, de Witte LP. Internet services for communicating with the general practice: barely noticed and used by patients. *Interact J Med Res* 2015;4(4):e21 [FREE Full text] [doi: [10.2196/ijmr.4245](https://doi.org/10.2196/ijmr.4245)] [Medline: [26601596](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26601596/)]
45. Rho M, Kim H, Chung K, Choi I. Factors influencing the acceptance of telemedicine for diabetes management. *Cluster Comput* 2015 Mar 12;18(1):321-331. [doi: [10.1007/s10586-014-0356-1](https://doi.org/10.1007/s10586-014-0356-1)]
46. Jen W, Hung M. An empirical study of adopting mobile healthcare service: the family's perspective on the healthcare needs of their elderly members. *Telemed J E Health* 2010;16(1):41-48. [doi: [10.1089/tmj.2009.0093](https://doi.org/10.1089/tmj.2009.0093)] [Medline: [20070162](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20070162/)]
47. Zhang H, Cocosila M, Archer N. Factors of adoption of mobile information technology by homecare nurses: a technology acceptance model 2 approach. *Comput Inform Nurs* 2010;28(1):49-56. [doi: [10.1097/NCN.0b013e3181c0474a](https://doi.org/10.1097/NCN.0b013e3181c0474a)] [Medline: [19940621](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19940621/)]
48. Zhang X, Han X, Dang Y, Meng F, Guo X, Lin J. User acceptance of mobile health services from users' perspectives: the role of self-efficacy and response-efficacy in technology acceptance. *Inform Health Soc Care* 2017 Mar;42(2):194-206. [doi: [10.1080/17538157.2016.1200053](https://doi.org/10.1080/17538157.2016.1200053)] [Medline: [27564428](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27564428/)]
49. Lin S, Yang H. Exploring key factors in the choice of e-health using an asthma care mobile service model. *Telemed J E Health* 2009 Nov;15(9):884-890. [doi: [10.1089/tmj.2009.0047](https://doi.org/10.1089/tmj.2009.0047)] [Medline: [19919195](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19919195/)]
50. de Veer AJ, Peeters JM, Brabers AE, Schellevis FG, Rademakers JJ, Francke AL. Determinants of the intention to use e-Health by community dwelling older people. *BMC Health Serv Res* 2015 Mar 15;15:103 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12913-015-0765-8](https://doi.org/10.1186/s12913-015-0765-8)] [Medline: [25889884](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25889884/)]
51. Hennemann S, Beutel ME, Zwerenz R. Ready for eHealth? Health professionals' acceptance and adoption of eHealth interventions in inpatient routine care. *J Health Commun* 2017 Mar;22(3):274-284. [doi: [10.1080/10810730.2017.1284286](https://doi.org/10.1080/10810730.2017.1284286)] [Medline: [28248626](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28248626/)]
52. Hossain N, Yokota F, Sultana N, Ahmed A. Factors influencing rural end-users' acceptance of e-health in developing countries: a study on portable health clinic in bangladesh. *Telemed J E Health* 2018 Apr 17;-. [doi: [10.1089/tmj.2018.0039](https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0039)] [Medline: [29664328](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29664328/)]
53. Cajita MI, Hodgson NA, Budhathoki C, Han H. Intention to use mHealth in older adults with heart failure. *J Cardiovasc Nurs* 2017 Feb 28;E7. [doi: [10.1097/JCN.0000000000000401](https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000401)] [Medline: [28248747](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28248747/)]
54. Kuhn E, Crowley J, Hoffman J, Eftekhari A, Ramsey K, Owen J, et al. Clinician characteristics and perceptions related to use of the PE (prolonged exposure) coach mobile app. *Prof Psychol Res* 2015 Dec;46(6):437-443. [doi: [10.1037/pro0000051](https://doi.org/10.1037/pro0000051)]
55. Hennemann S, Beutel ME, Zwerenz R. Drivers and barriers to acceptance of web-based aftercare of patients in inpatient routine care: a cross-sectional survey. *J Med Internet Res* 2016 Dec 23;18(12):e337 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.6003](https://doi.org/10.2196/jmir.6003)] [Medline: [28011445](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28011445/)]
56. Asua J, Orruño E, Reviriego E, Gagnon MP. Healthcare professional acceptance of telemonitoring for chronic care patients in primary care. *BMC Med Inform Decis Mak* 2012 Nov 30;12:139 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1472-6947-12-139](https://doi.org/10.1186/1472-6947-12-139)] [Medline: [23194420](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23194420/)]
57. Gagnon MP, Orruño E, Asua J, Abdeljelil AB, Empananza J. Using a modified technology acceptance model to evaluate healthcare professionals' adoption of a new telemonitoring system. *Telemed J E Health* 2012;18(1):54-59 [FREE Full text] [doi: [10.1089/tmj.2011.0066](https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0066)] [Medline: [22082108](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22082108/)]
58. James S, Perry L, Gallagher R, Lowe J. Diabetes educators' intended and reported use of common diabetes-related technologies: discrepancies and dissonance. *J Diabetes Sci Technol* 2016 Dec;10(6):1277-1286 [FREE Full text] [doi: [10.1177/1932296816646798](https://doi.org/10.1177/1932296816646798)] [Medline: [27179011](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27179011/)]
59. Orruño E, Gagnon MP, Asua J, Ben Abdeljelil A. Evaluation of teledermatology adoption by health-care professionals using a modified Technology Acceptance Model. *J Telemed Telecare* 2011;17(6):303-307. [doi: [10.1258/jtt.2011.101101](https://doi.org/10.1258/jtt.2011.101101)] [Medline: [21844171](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21844171/)]
60. Dockweiler C, Kupitz A, Hornberg C. [Acceptance of online-based therapy by patients with light to moderate depressive disorders]. *Gesundheitswesen* 2017 Nov 10:1013-1022. [doi: [10.1055/s-0043-119287](https://doi.org/10.1055/s-0043-119287)] [Medline: [29126341](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29126341/)]
61. van Houwelingen CT, Barakat A, Best R, Boot WR, Charness N, Kort HS. Dutch nurses' willingness to use home telehealth: implications for practice and education. *J Gerontol Nurs* 2015 Apr;41(4):47-56. [doi: [10.3928/00989134-20141203-01](https://doi.org/10.3928/00989134-20141203-01)] [Medline: [25486115](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25486115/)]
62. Peeters JM, de Veer AJ, van der Hoek L, Francke AL. Factors influencing the adoption of home telecare by elderly or chronically ill people: a national survey. *J Clin Nurs* 2012 Nov;21(21-22):3183-3193. [doi: [10.1111/j.1365-2702.2012.04173.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2012.04173.x)] [Medline: [22827253](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22827253/)]

63. Dou K, Yu P, Deng N, Liu F, Guan Y, Li Z, et al. Patients' acceptance of smartphone health technology for chronic disease management: a theoretical model and empirical test. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017 Dec 06;5(12):e177 [FREE Full text] [doi: [10.2196/mhealth.7886](https://doi.org/10.2196/mhealth.7886)] [Medline: [29212629](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29212629/)]
64. Venkatesh V, Davis F. A theoretical extension of the technology acceptance model: four longitudinal field studies. *Manage Sci* 2000 Feb;46(2):186-204. [doi: [10.1287/mnsc.46.2.186.11926](https://doi.org/10.1287/mnsc.46.2.186.11926)]
65. van Houwelingen CT, Ettema RG, Antonietti MG, Kort HS. Understanding older people's readiness for receiving telehealth: mixed-method study. *J Med Internet Res* 2018 Apr 06;20(4):e123 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.8407](https://doi.org/10.2196/jmir.8407)] [Medline: [29625950](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29625950/)]
66. Berg M, Linden K, Adolfsson A, Lundin CS, Ranerup A. Web-based intervention for women with type 1 diabetes in pregnancy and early motherhood: critical analysis of adherence to technological elements and study design. *J Med Internet Res* 2018 May 02;20(5):e160 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.9665](https://doi.org/10.2196/jmir.9665)] [Medline: [29720365](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29720365/)]
67. Boessen AB, Vermeulen J, de Witte LP. Acceptance and usability of a home-based monitoring tool of health indicators in children of people with dementia: a Proof of Principle (POP) study. *Patient Prefer Adherence* 2017;11:1317-1324 [FREE Full text] [doi: [10.2147/PPA.S135022](https://doi.org/10.2147/PPA.S135022)] [Medline: [28814839](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28814839/)]
68. Monthuy-Blanc J, Bouchard S, Maïano C, Séguin M. Factors influencing mental health providers' intention to use telepsychotherapy in First Nations communities. *Transcult Psychiatry* 2013 Apr;50(2):323-343. [doi: [10.1177/1363461513487665](https://doi.org/10.1177/1363461513487665)] [Medline: [23666941](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23666941/)]
69. Koivumäki T, Pekkarinen S, Lappi M, Väisänen J, Juntunen J, Pikkarainen M. consumer adoption of future MyData-based preventive eHealth services: an acceptance model and survey study. *J Med Internet Res* 2017 Dec 22;19(12):e429 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.7821](https://doi.org/10.2196/jmir.7821)] [Medline: [29273574](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29273574/)]
70. Scheibe M, Reichelt J, Bellmann M, Kirch W. Acceptance factors of mobile apps for diabetes by patients aged 50 or older: a qualitative study. *Med 2 0* 2015 Mar 02;4(1):e1 [FREE Full text] [doi: [10.2196/med20.3912](https://doi.org/10.2196/med20.3912)] [Medline: [25733033](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25733033/)]
71. De Angelis G, Davies B, King J, Wells GA, Brosseau L. The use of social media by arthritis health professionals to disseminate a self-management program to patients: a feasibility study. *Digit Health* 2017;3:2055207617700520 [FREE Full text] [doi: [10.1177/2055207617700520](https://doi.org/10.1177/2055207617700520)] [Medline: [29942586](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29942586/)]
72. Jun S, Plint AC, Campbell SM, Curtis S, Sabir K, Newton AS. Point-of-care cognitive support technology in emergency departments: a scoping review of technology acceptance by clinicians. *Acad Emerg Med* 2018 May;25(5):494-507. [doi: [10.1111/acem.13325](https://doi.org/10.1111/acem.13325)] [Medline: [28960689](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28960689/)]
73. Saigi-Rubio F, Torrent-Sellens J, Jiménez-Zarco A. Drivers of telemedicine use: comparative evidence from samples of Spanish, Colombian and Bolivian physicians. *Implement Sci* 2014 Oct 08;9:128. [doi: [10.1186/s13012-014-0128-6](https://doi.org/10.1186/s13012-014-0128-6)] [Medline: [25293651](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25293651/)]
74. Cimperman M, Brenčić MM, Trkman P, Stanonik MD. Older adults' perceptions of home telehealth services. *Telemed J E Health* 2013 Oct;19(10):786-790 [FREE Full text] [doi: [10.1089/tmj.2012.0272](https://doi.org/10.1089/tmj.2012.0272)] [Medline: [23931702](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23931702/)]
75. Atkinson NL. Developing a questionnaire to measure perceived attributes of eHealth innovations. *Am J Health Behav* 2007;31(6):612-621. [doi: [10.5555/ajhb.2007.31.6.612](https://doi.org/10.5555/ajhb.2007.31.6.612)] [Medline: [17691874](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17691874/)]
76. Schwarzer R. Modeling health behavior change: how to predict and modify the adoption and maintenance of health behaviors. *Appl Psychol* 2008 Jan;57(1):1-29. [doi: [10.1111/j.1464-0597.2007.00325.x](https://doi.org/10.1111/j.1464-0597.2007.00325.x)]
77. Kim J, Park H. Development of a health information technology acceptance model using consumers' health behavior intention. *J Med Internet Res* 2012;14(5):e133 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.2143](https://doi.org/10.2196/jmir.2143)] [Medline: [23026508](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23026508/)]
78. Abramson EL, Silver M, Kaushal R. Meaningful use status and participation in health information exchange among New York State hospitals: a longitudinal assessment. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2014 Oct;40(10):452-453. [Medline: [26111305](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26111305/)]
79. Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsis C, Lynch J, Hughes G, A'Court C, et al. Analysing the role of complexity in explaining the fortunes of technology programmes: empirical application of the NASSS framework. *BMC Med* 2018 May 14;16(1):66 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12916-018-1050-6](https://doi.org/10.1186/s12916-018-1050-6)] [Medline: [29754584](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29754584/)]
80. Zailani S, Gilani MS, Nikbin D, Iranmanesh M. Determinants of telemedicine acceptance in selected public hospitals in Malaysia: clinical perspective. *J Med Syst* 2014 Sep;38(9):111. [doi: [10.1007/s10916-014-0111-4](https://doi.org/10.1007/s10916-014-0111-4)] [Medline: [25038891](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25038891/)]
81. Serrano C, Karahanna E. The compensatory interaction between user capabilities and technology capabilities in influencing task performance: an empirical assessment in telemedicine consultations. *MIS Q* 2016;40(3):597-621. [doi: [10.25300/MISQ/2016/40.3.04](https://doi.org/10.25300/MISQ/2016/40.3.04)]

Abbreviations

- eHealth**: electronic health
HBM: Health Belief Model
ICT: Information and Communication Technology
mHealth: mobile health
NASSS: nonadoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability
OR: odds ratio
PICOS: Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Study Design

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
SEM: Structural Equation Modeling
TAM: Technology Acceptance Model
TIB: Theory of Interpersonal Behavior
TPB: Theory of Planned Behavior
TRA: Theory of Reasoned Action
UTAUT: Unified Theory of Acceptance and Use of Technology

Edited by G Eysenbach; submitted 12.12.18; peer-reviewed by A Ekeland, T Razhid Soron, X Guo, F Saigi-Rubio, S Shah; comments to author 14.02.19; revised version received 08.03.19; accepted 29.03.19; published 13.05.19

Please cite as:

Harst L, Lantzsich H, Scheibe M

Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review

J Med Internet Res 2019;21(5):e13117

URL: <http://www.jmir.org/2019/5/e13117/>

doi: [10.2196/13117](https://doi.org/10.2196/13117)

PMID:

©Lorenz Harst, Hendrikje Lantzsich, Madlen Scheibe. Originally published in the Journal of Medical Internet Research (<http://www.jmir.org>), 13.05.2019. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the Journal of Medical Internet Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

i. Appendices zu Publikation I

*Data-base specific search strings***Search String PubMed**

Search (((((((("health personnel" [Mesh] NOT "Veterinarians" [Mesh] OR patients [Mesh] OR patient OR patients OR relative* OR family OR families OR peer* OR "peer group" OR "peer groups")))) AND ((telemedicine* OR telemedicine [Mesh] OR telehealth OR Telematic* OR ehealth OR e-health OR E-Health OR "electronic health" OR mhealth OR m-health OR "mobile health" OR emedicine* OR e-medicine* OR "e medicine" OR "electronic medicine" OR "e therapy" OR "e therapies" OR etherap* OR e-therap* OR teletherap* OR "digital health" OR web-based OR "remote consultation" OR econsult* OR e-consult* OR teleconsult* OR videoconferenc* OR video-conferenc* OR teleconferenc* OR telehome OR telemanag* OR telenurs* OR telereha* OR tele-reha* OR telemonitor* OR tele-monitor* OR "home monitoring" OR home-monitor* OR e-mail OR "electronic mail" OR "short message" OR "short messaging" OR "electronic messaging" OR SMS OR app OR "mobile application" OR "mobile applications" OR phone OR "social network" OR e-learning OR „electronic learning”))) AND ((“theory of planned behavior” OR “theory of planned behaviour” OR TPB OR “Decomposed Theory of Planned Behaviour“ OR “Theory of Interpersonal Behaviour” OR TIB OR “theory of reasoned action” OR “transtheoretical model of behavior change” OR “information-motivation-behavioral skills model” OR “social cognitive theory” OR “health belief model” OR HBM OR “technology acceptance model” OR TAM OR “unified theory of acceptance and use of technology” OR UTAUT* OR “information system success model” OR “health action process approach” OR HAPA OR “normalization process theory” OR “Theory of Diffusion of Innovations” OR “Diffusion of Innovation Theory“ OR "diffusion of innovations" OR theory OR theories OR framework* OR predict* OR determin*)) AND ((„Patient Acceptance of Health Care“ [Mesh] OR acceptance OR accept* OR approve* OR assent OR adopt* OR “sustained use” OR sustain* OR diffus* OR "Patient Satisfaction"[Mesh] OR use OR usefulness OR usability OR satisfaction OR "attitude of health personnel" [Mesh])) NOT ((Addresses[Publication Type] OR Autobiography[Publication Type] OR Bibliography[Publication Type] OR Biography[Publication Type] OR Case Report[Publication Type] OR Clinical Conference[Publication Type] OR Collected Works[Publication Type] OR Congresses[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR Dataset[Publication Type] OR Dictionary[Publication Type] OR Directory[Publication Type] OR Duplicate Publication[Publication Type] OR Editorial[Publication Type] OR Expression of Concern[Publication Type] OR Festschrift[Publication Type] OR Government Publications[Publication Type] OR Guideline[Publication Type] OR Historical Article[Publication Type] OR Interactive Tutorial[Publication Type] OR Interview[Publication Type] OR Introductory Journal Article[Publication Type] OR Lectures[Publication Type] OR Legal Cases[Publication Type] OR Legislation[Publication Type] OR Letter[Publication Type] OR Meta-Analysis[Publication Type] OR News[Publication Type] OR Newspaper Article[Publication Type] OR Overall[Publication Type] OR Patient Education Handout[Publication Type] OR Periodical Index[Publication Type] OR Personal Narratives[Publication Type] OR Portraits[Publication Type] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Publication Components[Publication Type] OR Publication Formats[Publication Type] OR Publication Type Category[Publication Type] OR Research

Support, American Recovery[Publication Type] AND Reinvestment Act[Publication Type] OR Research Support, N.I.H., Extramural[Publication Type] OR Research Support, N.I.H., Intramural[Publication Type] OR Research Support, Non-U.S. Gov't Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.[Publication Type] OR Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.[Publication Type] OR Review[Publication Type] OR Scientific Integrity Review[Publication Type] OR Study Characteristics[Publication Type] OR Support of Research[Publication Type] OR Twin Study[Publication Type] OR Validation Studies[Publication Type] OR Video-Audio Media[Publication Type] OR Webcasts[Publication Type]))

Search String PsycINFO

(MAINSUBJECT.EXACT("Health Personnel") OR MAINSUBJECT.EXACT("Patients") OR patient OR patients OR relative* OR family OR families OR peer* OR "peer group" OR "peer groups") AND (MAINSUBJECT.EXACT("Telemedicine") OR telecasts OR Telematic* OR health OR e-health OR E-Health OR "electronic health" OR health OR m-health OR "mobile health" OR emedicine* OR e-medicine* OR "e medicine" OR "electronic medicine" OR "e therapy" OR "e therapies" OR etherap* OR e-therap* OR teletherap* OR "digital health" OR web-based OR "remote consultation" OR econsult* OR e-consult* OR teleconsult* OR videoconferenc* OR video-conferenc* OR teleconferenc* OR telecom OR telemanag* OR telenurs* OR telereha* OR tele-reha* OR telemonitor* OR tele-monitor* OR "home monitoring" OR home-monitor* OR e-mail OR "electronic mail" OR "short message" OR "short messaging" OR "electronic messaging" OR isms OR lapp OR "mobile lapplication" OR "mobile lapplications" OR phone OR "social network" OR e-learning OR "electronic learning") AND ("theory of planned behavior" OR "theory of planned behaviour" OR tub OR "Decomposed Theory of Planned Behaviour" OR "Theory of Interpersonal Behaviour" OR tia OR "theory of reasoned action" OR "theoretical model of behavior change" OR "information-motivation-behavioral skills model" OR "social cognitive theory" OR "health belief model" OR hem OR "technology acceptance model" OR TAM OR "unified theory of acceptance and use of technology" OR UTAUT* OR "information system success model" OR "health action process lapproach" OR tapa OR "normalization process theory" OR "Theory of Diffusion of Innovations" OR "Diffusion of Innovation Theory" OR "diffusion of innovations" OR framework* OR predict* OR determin*) AND (MAINSUBJECT.EXACT("Compliance") OR MAINSUBJECT.EXACT("Dropouts") OR MAINSUBJECT.EXACT("Client Participation") OR (acceptance OR accept* OR lapprove* OR assent OR adopt* OR "sustained use" OR sustain* OR diffus*) OR MAINSUBJECT.EXACT("Client Satisfaction") OR use OR usefulness OR usability OR satisfaction OR MAINSUBJECT.EXACT("Health Personnel Attitudes"))

Selected entry type: Journal, Journal Article, Peer Reviewed Journal

Excluded full texts with reasons for exclusion

	Reference	Reason for exclusion
1	Adenuga, K. I., Iahad, N. A., & Miskon, S. (2017). Towards reinforcing telemedicine adoption amongst clinicians in Nigeria. <i>International Journal of Medical Informatics</i> , 104, 84–96. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.05.008	Intervention
2	Al-Qirim, N. A. Y. (2003). Teledermatology: The case of adoption and diffusion of telemedicine health Waikato in New Zealand. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 9(2), 167–177. https://doi.org/10.1089/153056203766437507	Design
3	Andrews, L., Cacho-Elizondo, S., Drennan, J., & Tossan, V. (2013). Consumer acceptance of an SMS-assisted smoking cessation intervention: A multicountry study. <i>Health Marketing Quarterly</i> , 30(1), 47–62. https://doi.org/10.1080/07359683.2013.758015	Intervention
4	Angelis, G. de, Davies, B., King, J., Wells, G. A., & Brosseau, L. (2017). The use of social media by arthritis health professionals to disseminate a self-management program to patients: A feasibility study. <i>Digital Health</i> , 3, 2055207617700520. https://doi.org/10.1177/2055207617700520	Outcome
5	Aria, R., & Archer, N. (2018). Using an educational video vs. in-person education to measure patient perceptions of an online self-management support system for chronic illness. <i>Computers in Human Behavior</i> , 84, 162–170. https://doi.org/10.1016/j.chb.2018.01.041	Intervention
6	Baumeister, H., Seifferth, H., Lin, J., Nowoczin, L., Lüking, M., & Ebert, D. (2015). Impact of an Acceptance Facilitating Intervention on Patients' Acceptance of Internet-based Pain Interventions: A Randomized Controlled Trial. <i>The Clinical Journal of Pain</i> , 31(6), 528–535. https://doi.org/10.1097/AJP.000000000000118	Intervention
7	Beil, J., Cihlar, V., & Kruse, A. (2015). Bereitschaft zur Akzeptanz einer internetbasierten Mobilitätsplattform bei verschiedenen Alterskohorten. <i>Empirische Befunde des Projekts S-Mobil 100 [Willingness to accept an Internet-based mobility platform in different age cohorts. Empiric results of the project S-Mobil 100]. Zeitschrift Fur Gerontologie Und Geriatrie</i> , 48(2), 142–149. https://doi.org/10.1007/s00391-013-0546-0	Intervention
8	Bhandari, G., & Snowdon, A. (2012). Design of a patient-centric, service-oriented health care navigation system for a local health integration network. <i>Behaviour & Information Technology</i> , 31(3), 275–285. https://doi.org/10.1080/0144929X.2011.563798	Intervention
9	Bhor, M., & Mason, H. L. (2006). Development and validation of a scale to assess attitudes of health care administrators toward the use of e-mail communication between patients and physicians. <i>Research in Social & Administrative Pharmacy : RSAP</i> , 2(4), 512–532. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2006.02.005	Design
10	Bischoff, C., Schmädeke, S., Fuchsloch, L. (2014). Akzeptanz Smartphone-gestützter Rehabilitationsnachsorge bei depressiven Patienten. <i>Verhaltenstherapie und Verhaltensmedizin</i> , 35(4), 316-333 https://www.wiso-net.de/document/VUV_BB1CB26D718E8813CD90E8F8880428E0	Outcome
11	Blomkvist, J., Aberg, J., & Holmlid, S. (2014). Formative Evaluation of IT-based Services: A Case Study of a Meal Planning Service.	Intervention

	Interacting with Computers, 26(6), 540–556. https://doi.org/10.1093/iwc/iwt052	
12	Boessen, A. B., Vermeulen, J., & Witte, L. P. de. (2017). Acceptance and usability of a home-based monitoring tool of health indicators in children of people with dementia: A Proof of Principle (POP) study. <i>Patient Preference and Adherence</i> , 11, 1317–1324. https://doi.org/10.2147/PPA.S135022	Outcome
13	Borges, U., & Kubiak, T. (2016). Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i> , 10(3), 633–639. https://doi.org/10.1177/1932296816634736	Intervention
14	Brooks, E., Manson, S. M., Bair, B., Dailey, N., & Shore, J. H. (2012). The diffusion of telehealth in rural American Indian communities: A retrospective survey of key stakeholders. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 18(1), 60–66. https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0076	Design
15	Choi, J., Baker, E., Nalawade, S., Peacock, A., Lee, H., & Choi, W. J. (2018). A Framework Facilitates Development of a Mobile App. <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 250, 97–100.	Outcome
16	Cimperman, M., Brenčič, M. M., Trkman, P., & Stanonik, M. d. L. (2013). Older adults' perceptions of home telehealth services. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 19(10), 786–790. https://doi.org/10.1089/tmj.2012.0272	Design
17	Côté, J., Cossette, S., Ramirez-Garcia, P., Rouleau, G., Auger, P., Boudreau, F., & Gagnon, M.-P. (2017). Improving Health and Reducing Comorbidity Associated with HIV: The Development of TAVIE en santé, a Web-Based Tailored Intervention to Support the Adoption of Health Promoting Behaviors among People Living with HIV. <i>BioMed Research International</i> , 2017, 4092304. https://doi.org/10.1155/2017/4092304	Outcome
18	Cranen, K., Veld, R. H. I.'t., Ijzerman, M., & Vollenbroek-Hutten, M. (2011). Change of patients' perceptions of telemedicine after brief use. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 17(7), 530–535. https://doi.org/10.1089/tmj.2010.0208	Outcome
19	Deng, Z. (2013). Understanding public users' adoption of mobile health service. <i>International Journal of Mobile Communications</i> , 11(4), 351. https://doi.org/10.1504/IJMC.2013.055748	Paper not available
20	Dilorio, C., Reisinger, E. L., Yeager, K. A., & McCarty, F. (2009). A telephone-based self-management program for people with epilepsy. <i>Epilepsy & Behavior : E&B</i> , 14(1), 232–236. https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2008.10.016	Outcome
21	Downs, D. S., Dinallo, J. M., Birch, L. L., Paul, I. M., & Ulbrecht, J. S. (2017). Randomized Face-to-Face vs. Home Exercise Interventions in Pregnant Women with Gestational Diabetes. <i>Psychology of Sport and Exercise</i> , 30, 73–81. https://doi.org/10.1016/j.psychsport.2017.02.003	Intervention
22	Ehrler, F., Ducloux, P., Wu, D. T. Y., Lovis, C., & Blondon, K. (2018). Acceptance of a Mobile Application Supporting Nurses Workflow at Patient Bedside: Results from a Pilot Study. <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 247, 506–510.	Intervention
23	Emani, S., Healey, M., Ting, D. Y., Lipsitz, S. R., Ramelson, H., Suric, V., & Bates, D. W. (2016). Awareness and Use of the After-Visit Summary Through a Patient Portal: Evaluation of Patient	Intervention

	Characteristics and an Application of the Theory of Planned Behavior. <i>Journal of Medical Internet Research</i> , 18(4), e77. https://doi.org/10.2196/jmir.5207	
24	FitzGerald, L. Z., Rorie, A., & Salem, B. E. (2015). Improving secondary prevention screening in clinical encounters using mhealth among prelicensure master's entry clinical nursing students. <i>Worldviews on Evidence-Based Nursing</i> , 12(2), 79–87. https://doi.org/10.1111/wvn.12081	Intervention
25	Forquer, H. A., Christensen, J. L., & Tan, A. S. L. (2014). Predicting continuance-findings from a longitudinal study of older adults using an eHealth newsletter. <i>Health Communication</i> , 29(9), 937–946. https://doi.org/10.1080/10410236.2013.833580	Intervention
26	Gallos, P., Kaitelidou, D., Velonakis, E., & Mantas, J. (2014). A "Smart" m-health Application for Travelers: The Public's Opinion. <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 202, 245–248.	Paper not available
27	Gallos, P., & Mantas, J. (2015). The "SMART Travel Health" Mobile Application Assessment. <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 213, 227–229.	Paper not available
28	Gatwood, J., Balkrishnan, R., Erickson, S. R., An, L. C., Piette, J. D., & Farris, K. B. (2014). Addressing medication nonadherence by mobile phone: Development and delivery of tailored messages. <i>Research in Social & Administrative Pharmacy : RSAP</i> , 10(6), 809–823. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2014.01.002	Outcome
29	Georgsson, M., & Staggers, N. (2017). Patients' Perceptions and Experiences of a mHealth Diabetes Self-management System. <i>Computers, Informatics, Nursing : CIN</i> , 35(3), 122–130. https://doi.org/10.1097/CIN.0000000000000296	Paper not available
30	Graaf, M. de, Totté, J. E., van Os-Medendorp, H., van Renselaar, W., Breugem, C. C., & Pasmans, S. G. (2014). Treatment of Infantile Hemangioma in Regional Hospitals With eHealth Support: Evaluation of Feasibility and Acceptance by Parents and Doctors. <i>JMIR Research Protocols</i> , 3(4), e52. https://doi.org/10.2196/resprot.3418	Outcome
31	Held, J. P., Ferrer, B., Mainetti, R., Steblin, A., Hertler, B., Moreno-Conde, A., . . . Borghese, N. A. (2018). Autonomous rehabilitation at stroke patients home for balance and gait: Safety, usability and compliance of a virtual reality system. <i>European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine</i> , 54(4), 545–553. https://doi.org/10.23736/S1973-9087.17.04802-X	Outcome
32	Hoque, M. R., Bao, Y., & Sorwar, G. (2017). Investigating factors influencing the adoption of e-Health in developing countries: A patient's perspective. <i>Informatics for Health & Social Care</i> , 42(1), 1–17. https://doi.org/10.3109/17538157.2015.1075541	Intervention
33	Hoque, M. R. (2016). An empirical study of mHealth adoption in a developing country: The moderating effect of gender concern. <i>BMC Medical Informatics and Decision Making</i> , 16, 51. https://doi.org/10.1186/s12911-016-0289-0	Intervention
34	Horsham, C., Loescher, L. J., Whiteman, D. C., Soyer, H. P., & Janda, M. (2016). Consumer acceptance of patient-performed mobile teledermoscopy for the early detection of melanoma. <i>The British Journal of Dermatology</i> , 175(6), 1301–1310. https://doi.org/10.1111/bjd.14630	Outcome
35	Hou, S.-I. (2005). Stage of adoption and impact of direct-mail communications with and without phone intervention on Chinese	Intervention

	women's cervical smear screening behavior. <i>Preventive Medicine</i> , 41(3-4), 749–756. https://doi.org/10.1016/j.yjmed.2005.07.011	
36	Hsieh, P.-J. (2015). Healthcare professionals' use of health clouds: Integrating technology acceptance and status quo bias perspectives. <i>International Journal of Medical Informatics</i> , 84(7), 512–523. https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2015.03.004	Intervention
37	Huang, J.-C. (2011). Exploring the acceptance of telecare among senior citizens: An application of back-propagation network. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 17(2), 111–117. https://doi.org/10.1089/tmj.2010.0118	Outcome
38	Irvine, A. B., Russell, H., Manocchia, M., Mino, D. E., Cox Glassen, T., Morgan, R., . . . Ary, D. V. (2015). Mobile-Web app to self-manage low back pain: Randomized controlled trial. <i>Journal of Medical Internet Research</i> , 17(1), e1. https://doi.org/10.2196/jmir.3130	Outcome
39	Jeon, E., & Park, H.-A. (2015). Factors affecting acceptance of smartphone application for management of obesity. <i>Healthcare Informatics Research</i> , 21(2), 74–82. https://doi.org/10.4258/hir.2015.21.2.74	Intervention
40	Ji, M., Wu, Y., Chang, P., Yang, X., Yang, F., & Xu, S. (2015). Development and Usability Evaluation of the Mobile Delirium Assessment App Based on Confusion Assessment Method for Intensive Care Unit (CAM-ICU). <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 216, 899.	Outcome
41	Kalkhoran, S., Appelle, N. A., Napoles, A. M., Munoz, R. F., Lum, P. J., Alvarado, N., . . . Satterfield, J. M. (2016). Beyond the Ask and Advise: Implementation of a Computer Tablet Intervention to Enhance Provider Adherence to the 5As for Smoking Cessation. <i>Journal of Substance Abuse Treatment</i> , 60, 91–100. https://doi.org/10.1016/j.jsat.2015.05.009	Design
42	Koivumäki, T., Pekkarinen, S., Lappi, M., Väisänen, J., Juntunen, J., & Pikkarainen, M. (2017). Consumer Adoption of Future MyData-Based Preventive eHealth Services: An Acceptance Model and Survey Study. <i>Journal of Medical Internet Research</i> , 19(12), e429. https://doi.org/10.2196/jmir.7821	Intervention
43	Kothe, E. J., & Mullan, B. A. (2014). A randomised controlled trial of a theory of planned behaviour to increase fruit and vegetable consumption. <i>Fresh Facts. Appetite</i> , 78, 68–75. https://doi.org/10.1016/j.appet.2014.03.006	Intervention
44	Kowitlawakul, Y. (2011). The technology acceptance model: Predicting nurses' intention to use telemedicine technology (eICU). <i>Computers, Informatics, Nursing : CIN</i> , 29(7), 411–418. https://doi.org/10.1097/NCN.0b013e3181f9dd4a	Paper not available
45	Kuo, K.-M., Talley, P. C., Lee, C.-M., & Yen, Y.-C. (2015). The influence of telemedicine experience on physicians' perceptions regarding adoption. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 21(5), 388–394. https://doi.org/10.1089/tmj.2014.0091	Intervention
46	Lee, M. K., Park, H.-A., Yun, Y. H., & Chang, Y. J. (2013). Development and formative evaluation of a web-based self-management exercise and diet intervention program with tailored motivation and action planning for cancer survivors. <i>JMIR Research Protocols</i> , 2(1), e11. https://doi.org/10.2196/resprot.2331	Intervention

47	Lee, E., & Han, S. (2015). Determinants of adoption of mobile health services. <i>Online Information Review</i> , 39(4), 556–573. https://doi.org/10.1108/OIR-01-2015-0007	Outcome
48	L'Esperance, S. T., & Perry, D. J. (2016). Assessing advantages and barriers to telemedicine adoption in the practice setting: A MyCareTeam(TM) exemplar. <i>Journal of the American Association of Nurse Practitioners</i> , 28(6), 311–319. https://doi.org/10.1002/2327-6924.12280	Design
49	Lin, T. T. C., & Bautista, J. R. (2017). Understanding the Relationships between mHealth Apps' Characteristics, Trialability, and mHealth Literacy. <i>Journal of Health Communication</i> , 22(4), 346–354. https://doi.org/10.1080/10810730.2017.1296508	Population
50	Liu, L., Miguel Cruz, A., Rios Rincon, A., Buttar, V., Ranson, Q., & Goertzen, D. (2015). What factors determine therapists' acceptance of new technologies for rehabilitation – a study using the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT). <i>Disability and Rehabilitation</i> , 37(5), 447–455. https://doi.org/10.3109/09638288.2014.923529	Intervention
51	Mason, D., Gilbert, H., & Sutton, S. (2012). Effectiveness of web-based tailored smoking cessation advice reports (iQuit): A randomized trial. <i>Addiction (Abingdon, England)</i> , 107(12), 2183–2190. https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2012.03972.x	Intervention
52	Miller, K. E., Kuhn, E., Owen, J. E., Taylor, K., Yu, J. S., Weiss, B. J., . . . Trockel, M. (2017). Clinician Perceptions Related to the Use of the CBT-I Coach Mobile App. <i>Behavioral Sleep Medicine</i> , 1–11. https://doi.org/10.1080/15402002.2017.1403326	Paper not available
53	Monthuy-Blanc, J., Bouchard, S., Maïano, C., & Séguin, M. (2013). Factors influencing mental health providers' intention to use telepsychotherapy in First Nations communities. <i>Transcultural Psychiatry</i> , 50(2), 323–343. https://doi.org/10.1177/1363461513487665	Population
54	Pande, T., Saravu, K., Temesgen, Z., Seyoum, A., Rai, S., Rao, R., . . . Gagnon, M.-P. (2017). Evaluating clinicians' user experience and acceptability of LearnTB, a smartphone application for tuberculosis in India. <i>MHealth</i> , 3, 30. https://doi.org/10.21037/mhealth.2017.07.01	Intervention
55	Parra, C., Jódar-Sánchez, F., Jiménez-Hernández, M. D., Vigil, E., Palomino-García, A., Moniche-Álvarez, F., . . . Leal, S. (2012). Development, Implementation, and Evaluation of a Telemedicine Service for the Treatment of Acute Stroke Patients: TeleStroke. <i>Interactive Journal of Medical Research</i> , 1(2), e15. https://doi.org/10.2196/ijmr.2163	Intervention
56	Petit-Dit-Dariel, O., Wharrad, H., & Windle, R. (2014). Using Bourdieu's theory of practice to understand ICT use amongst nurse educators. <i>Nurse Education Today</i> , 34(11), 1368–1374. https://doi.org/10.1016/j.nedt.2014.02.005	Intervention
57	Putzer, G. J., & Park, Y. (2012). Are physicians likely to adopt emerging mobile technologies? Attitudes and innovation factors affecting smartphone use in the Southeastern United States. <i>Perspectives in Health Information Management</i> , 9, 1b.	Intervention
58	Quaosar, G. M. A. A., Hoque, M. R., & Bao, Y. (2018). Investigating Factors Affecting Elderly's Intention to Use m-Health Services: An Empirical Study. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 24(4), 309–314. https://doi.org/10.1089/tmj.2017.0111	Intervention

59	Ramirez, M., Wu, S., Jin, H., Ell, K., Gross-Schulman, S., Myerchin Sklaroff, L., & Guterman, J. (2016). Automated Remote Monitoring of Depression: Acceptance Among Low-Income Patients in Diabetes Disease Management. <i>JMIR Mental Health</i> , 3(1), e6. https://doi.org/10.2196/mental.4823	Outcome
60	Rivas Costa, C., Fernández Iglesias, M. J., Anido Rifón, L. E., Gómez Carballa, M., & Valladares Rodríguez, S. (2017). The acceptability of TV-based game platforms as an instrument to support the cognitive evaluation of senior adults at home. <i>PeerJ</i> , 5, e2845. https://doi.org/10.7717/peerj.2845	Intervention
61	Rosis, S. de, & Barsanti, S. (2016). Patient satisfaction, e-health and the evolution of the patient-general practitioner relationship: Evidence from an Italian survey. <i>Health Policy (Amsterdam, Netherlands)</i> , 120(11), 1279–1292. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.09.012	Intervention
62	Stratton, D., & Loescher, L. J. (2016). The acceptance of mobile teledermoscopy by primary care nurse practitioners in the state of Arizona. <i>Journal of the American Association of Nurse Practitioners</i> , 28(6), 287–293. https://doi.org/10.1002/2327-6924.12313	Outcome
63	Vanhoof, J. M. M., Vandenberghe, B., Geerts, D., Philippaerts, P., Mazière, P. de, DeVito Dabbs, A., . . . Dobbels, F. (2018). Technology Experience of Solid Organ Transplant Patients and Their Overall Willingness to Use Interactive Health Technology. <i>Journal of Nursing Scholarship : an Official Publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing</i> , 50(2), 151–162. https://doi.org/10.1111/jnu.12362	Intervention
64	Van Houwelingen, C. T., Ettema, R. G., Antonietti, M. G., & Kort, H. S. (2018). Understanding Older People's Readiness for Receiving Telehealth: Mixed-Method Study. <i>Journal of Medical Internet Research</i> , 20(4), e123. https://doi.org/10.2196/jmir.8407	Outcome
65	Walker, B. A. (2014). The Acceptance and Use of Virtual Gaming as an Intervention Strategy for Older Adults in Occupational Therapy. <i>Games for Health Journal</i> , 3(6), 333–340. https://doi.org/10.1089/g4h.2014.0062	Intervention
66	Werner, P. (2004). Willingness to use telemedicine for psychiatric care. <i>Telemedicine Journal and E-Health : the Official Journal of the American Telemedicine Association</i> , 10(3), 286–293. https://doi.org/10.1089/tmj.2004.10.286	Outcome
67	Werner, P., & Karnieli, E. (2003). A model of the willingness to use telemedicine for routine and specialized care. <i>Journal of Telemedicine and Telecare</i> , 9(5), 264–272. https://doi.org/10.1258/135763303769211274	Outcome
68	Werner, P., & Korczyn, A. D. (2012). Willingness to use computerized systems for the diagnosis of dementia: Testing a theoretical model in an Israeli sample. <i>Alzheimer Disease and Associated Disorders</i> , 26(2), 171–178. https://doi.org/10.1097/WAD.0b013e318222323e	Outcome
69	Wilson, E. V., & Lankton, N. K. (2004). Modeling patients' acceptance of provider-delivered e-health. <i>Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA</i> , 11(4), 241–248. https://doi.org/10.1197/jamia.M1475	Intervention
70	Wynn, R., Bergvik, S., Pettersen, G., & Fossum, S. (2012). Clinicians' experiences with videoconferencing in psychiatry. <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 180, 1218–1220.	Design

71	Zayyad, M. A., & Toycan, M. (2018). Factors affecting sustainable adoption of e-health technology in developing countries: An exploratory survey of Nigerian hospitals from the perspective of healthcare professionals. <i>PeerJ</i> , 6, e4436. https://doi.org/10.7717/peerj.4436	Intervention
72	Zhang, Y., & Koch, S. (2015). Mobile health apps in Sweden: What do physicians recommend? <i>Studies in Health Technology and Informatics</i> , 210, 793–797.	Intervention
73	Zhu, Z., Liu, Y., Che, X., & Chen, X. (2018). Moderating factors influencing adoption of a mobile chronic disease management system in China. <i>Informatics for Health & Social Care</i> , 43(1), 22–41. https://doi.org/10.1080/17538157.2016.1255631	Paper not available

Complete list of data extracted from all 24 included studies

Author (year); Journal	Study-year / country	Study population			Telemedicine application	Medical condition	Theoretical model / theory	Dependent variable	Components of the model or theory with significant explanatory power	Internal consistency / statistical analysis	Effect strength and significance
		No.	Type	Mean age; gender							
Health care provider											
Asua et al. (2012); BMC Medical Informatics and Decision Making	2010 / Spain	N= 605 n=268 nurses (131) general practitioners (122) pediatricians (15)	nurses, general practitioners, pediatricians	n.s.; Male: 59 (22.0%) Female: 209 (78.0%)	telemonitoring system	chronic diseases	TAM DOI TIB	Intention to use	PU (TAM) PEOU (TAM) <u>Extended TAM</u> Compatibility (DOI) Facilitators (TIB)	reliability test (Cronbach alpha) / logistic regression	<u>Original Technology Acceptance Model</u> PU: OR=5.28*** (CI= 3.14-10.01) PEOU: OR=1.93* (CI= 1.11-2.37) Final Model: Nagelkerke R ² = 0.63 <u>Extended TAM</u> PU: OR=2.65* (CI= 1.15-6.12) Compatibility: OR=3.06** (CI= 1.30-7.18) Facilitators: OR=4.90*** (CI= 2.38-10.09) Final model: Nagelkerke R ² = 0.72
Gagnon et al. (2012); Telemedicine and e-health	n.s. / Spain	N=234; n=93	nurses n=72 physicians n=21	n.s.; Male: 17 (18.28%) Female:	telemonitoring system	n.s.	TAM	Intention to use	PU (TAM) <u>modified model</u> Facilitators (TIB)	reliability test (Cronbach Alpha) / logistic regression	<u>Original Technology Acceptance Model</u> PU: OR= 5.28*** (CI=2.12–13.11) Nagelkerke R ² = 0.42

Anhang: Publikation I

				76 (81.72 %) n=93							<u>modified model</u> Facilitators: OR= 4.96** (CI= 1.59–15.55) Final model: Nagelkerke R ² = 0.54
Hennemann et al. (2017), Journal of Health Communication	2015 / 2016 / Germany	N=287 n=152	health professionals of various professional groups in four inpatient rehabilitation facilities	44.35; (n=144) Male: 29 (19%) Female: 120 (81%) (n=149)	eHealth Interventions	n.s.	UTAUT	Acceptance (Behavioral Intention)	SI PE	reliability test (Cronbach alpha) / multiple linear regression	SI: beta = 0.37*** (CI= 0.25 - 0.61) PE: beta = 0.28*** (CI= 0.12 - 0.44) Final model: R ² = 0.63
James et al. (2016); Journal of Diabetes Science and Technology	2014 / Australia	N=174 n=228	members of the Australian Diabetes Educators Association	47; Male: 26 (11.4%) Female: 102 (88.6%)	diabetes-related technologies	diabetes	TAM	Intention to use	PEOU SN	reliability test (Cronbach alpha, Exploratory factor analyses) / logistic regression	Independent Predictors of Diabetes Educators' Intentions to Use: <u>Apps</u> PEOU: OR=1.15* (CI=1.07-1.31) Final model: R ² =0.71 <u>Video conferencing</u> PEOU: OR=1.21*** (CI=1.08-1.35) SN: OR=1.21** (CI=1.07-1.37) Final model: R ² =0.68
Kuhn & Reger (2015); Professional Psychology:	n.s. / USA	N=1257 n=271	mental health clinicians	47.17; Male: 99 (36.5) Female:	PE (Prolonged Exposure) Coach	posttraumatic stress disorder	DOI	Use	complexity	reliability test (Cronbach alpha) / logistic regression analysis	complexity: OR= .35*** (CI=0.23- 0.55) Final Model: Nagelkerke R ² =0.53

Anhang: Publikation I

Research and Practice				172 (63.5)	Mobile App							
Orruño et al. (2011), Journal of Telemedicine and Telecare	n.s. / Spain	N=276 n=171	physicians	n.s.; Male: 72 (42%) Female: 99 (58%)	teledermatology	skin lesions	TAM TIB TRA	Intention to use	PU (TAM) PEOU (TAM) facilitators (TIB)	reliability test (Cronbach alpha) / logistic regression	<u>Original Technology Acceptance Model</u> PU -> intention: OR= 8.4, *** (CI=3.4–21.0) PEOU -> intention: OR= 7.4, *** (CI=2.9–19.0) Nagelkerke's R ² =0.71 <u>Modified Technology Acceptance Model</u> Facilitators -> intention: OR= 9.9*** (CI=2.80–34.94) Final Model: Nagelkerke's R ² =0.78	
Saigi-Rubió & Jiménez-Zarco (2016); International Journal of Technology Assessment in Health Care	2012 / Spain	N=398 n=96	physicians (random sample)	did not exceed 40 years; Male: 26 (26.9%) Female: 70 (73.1%)	telemedicine	n.s.	TAM, TPB, TRA	Intention to use	PU (cost reduction, quality of care) (TAM) ATT (confidentiality and security) (TAM) SN (patients, medical staff) (TRA)	n.s. / logistic regression	PU (cost reduction) -> BI: b=1.342* ATT (security & confidentiality) -> BI: b=0.798* SN (patients) -> BI: b=0.583** SN (medical staff) -> BI: b=1.005** moderations: SN (patients)*PU (quality of care) -> BI: b=0.347** SN (patients)*PU (cost reduction) -> BI: b=0.462* SN (medical staff)*PU (quality of care) -> BI: b=0.366* SN (medical staff)*PU (cost reduction) -> BI: b=0.488* SN (administration)*PU (cost	

Anhang: Publikation I

											reduction) -> BI: b=0.571*
											Final model: Nagelkerke R ² = 0.481
											CI n.s.
Spaulding et al. (2005); Journal of Telemedicine and Telecare	n.s. / USA	N=356 n=186	physicians and physician assistants	n.s.; Male: 141 (76%) Female: 45 (24%)	telemedicine	n.s.	DOI	number of TM referrals	relative advantage (provider) relative advantage (patient) observability triability opinion leader present	n.s. / bivariate correlation analysis (Pearson's r) group differences	relative advantage (provider): r=0.42* relative advantage (patient): r=0.42* observability: r=0.57* triability: r=0.44* opinion leader present: r=0.52*
van Houwelingen et al. (2015); Journal of Gerontological Nursing	2012 / Netherlands	N=n.s. n=207	nurses	43.54; Male: 11 (5,5%) Female: 190 (94.5%) bei n=207	home telehealth	n.s.	UTAUT	Willingness to use home telehealth Actual use of home telehealth	PU EE SI	reliability test (Cronbach alpha) / multiple linear regression	PU: beta=0.435*** EE: beta=0.28*** SI: beta=0.216* Final model: R ² =0.54 CI n.s.
Vanneste et al. (2013); BMC Medical Informatics and Decision Making	n.s. / Belgium	N=661 n=282	nurses, physical therapists, occupational therapists, speech-language therapists, dieticians, podiatrist	n.s.; Male: 66 (23.4%) Female: 216 (76.6%)	BelRAI web application	age-related disabilities	UTAUT SCT	Behavioral intention	FC (UTAUT) SE (SCT)	reliability test (Cronbach alpha, Confirmatory factor analysis) / SEM	FC: beta=0.287*** SE: beta=0.218*** Final model: R ² =0.308 CI n.s.

Anhang: Publikation I

			s, social workers, physicians, psychologists, dentists, pharmacists								
Zhang et al. (2010); Computers, Informatics, Nursing	n.s. / Canada	N=91 n=84	home care nurses	n.s.	mobile information technology	wounds	TAM 2	Adoption intention	SN IM PEOU PU	reliability test (Cronbach's Alpha, confirmatory factor analysis) / SEM	SN: beta=0.323** IM: beta=0.227** PEOU: beta=0.35** PU: beta=0.422*** R ² =0.375 CI n.s.
Patients											
Cajita et al. (2017); Journal of Cardiovascular Nursing	2016 / USA	study sample: N=129 in-person group: N=562; n=29 online group: N=188; n=100	older adults with HF	71.3; Male: 95 (73.6%) Female: 34 (26.4%)	mHealth	heart failure	TAM TIB	Intention to use mHealth	PEOU (TAM) PU (TAM)	reliability test (Cronbach alpha) / linear regression	<u>Block 5</u> : change in R ² =0.095*** PEOU: beta=0.16*** (CI=0.07-0.24), <u>Block 6</u> : change in R ² =0.130*** PU: beta=0.33*** (CI=0.24-0.41), Final model: R ² =0.353
de Veer et al. (2015); BMC Health Services Research	n.s. / Netherlands	N=150 n=1014	sample from the Dutch Health Care Consumer Panel;	n.s.; Male: 518 (51.1%) Female: 496 (48.9%)	eHealth application	n.s.	UTAUT	Intention to use eHealth	PE EE SE	reliability test (Cronbach alpha) / linear regression	<u>PE</u> : Block2: beta = 0.52***, Block 3: beta = 0.24***, Block 4: beta = 0.24*** Final model: beta = .24*** <u>EE</u> : Block 3: beta = 0.42***, Block 4: beta = 0.42***, Final model: beta = 0.35***

Anhang: Publikation I

			stratified random sample								SE: Final model= .01** Final model: R ² =0.41 CI n.s.
Dockweiler et al. (2017); Gesundheitswesen	2015 / 2016 / Germany	N=379 n=186	persons with current or past depressive disorder	n.s.; Male: 62 (33.3%) Female: 124 (66.7%)	e-Mental-Health (online based therapy offers)	mild to moderate depressive disorders	UTAUT	Intention to use	PE EE	reliability test (Cronbach alpha) / logistic regression	PE (5 significant variables) average effect: OR=11,325* (CI= 2,666 - 49,015) EE (2 significant variables) average effect: OR=0,121* (CI= 0,022 - 0,685) Final model: R ² = 0.765
Dou et al. (2017); JMIR Mhealth Uhealth	2016 / China	N=279 n=152	outpatients	n.s.; Male: 106 (69.7%) Female: 46 (30.3%)	smartphone health technology (smartphone health app Blood Pressure Assistant; Web-based physician portal)	hypertension	TAM TAM 2 Dual-Factor model HBM	Intention to use, actual use	PU (TAM) PHT (HBM) resistance to change (Dual-Factor Model)	reliability test (Explorative factor analysis) / path modeling	PU -> intention to use: beta=.616** PHT -> intention to use: beta=.305** resistance to change -> intention to use: beta=-.149* Final model: R ² =0.412 CI n.s.
Hennemann et al. (2016); Journal of Medical Internet Research	2015 / 2016 / Germany	N=977 n=374	inpatients	45.49; Male: 198 (58.6%) Female: 140 (41.4%) bei n=338	web-based aftercare	occupational stress	UTAUT	Acceptance (Behavioral Intention)	SI PE EE	reliability test (Cronbach Alpha) / multiple linear regression	SI: beta=.39** (CI=0.3 - 0.54) PE: beta=.31*** (CI=0.19 - 0.43) EE: beta=.22*** (CI=0.09 - 0.31) Final model: R ² =0.78

Anhang: Publikation I

Hossain et al. (2018); Telemedicine and e-Health	2016 / Bangladesh	N=n.s. n=292	rural patients (random sample)	n.s.; Male: 205 (70%) Female: 87 (30%)	eHealth (teleconsultancy)	n.s.	UTAUT TAM	eHealth Acceptance	social reference (means SI) (UTAUT) ATT (TAM) FC (UTAUT)	reliability test (Cronbach alpha, Explorative factor analysis) / logistic regression	SR: OR = 9.73** (CI=4.16 - 22.78) ATT: OR= 4.56** (CI= 2.71 - 7.66) FC: OR = 3.92* (CI=1.29 - 11.95)
Final model: R ² = 0.55											
Huygens et al. (2015); Interactive Journal of Medical Research	2013 / Netherlands	N=1500 n=546	members of the Dutch Health Care Consumer Panel	53.14; Male: 238 (43.6%) Female: 308 (66.8%) (n=238)	internet service for communication with general practice	n.s.	UTAUT	Intention to use	EE PE FC SI ATT	n.s. / univariate logistic regression	service to ask questions by Internet via email or a website: EE: OR=5.46 (CI=3.27-9.13) PE: OR=5.47 (CI=3.44-8.70) ATT: OR=5.85 (CI=3.63-9.43) FC: OR=7.91 (CI=4.53-13.82) SI: OR=4.34 (CI=2.46-7.68)
not levels of significance reported											
Lin & Yang (2009); Telemedicine and e-Health	n.s. / Taiwan	N=500 n=229	patients	n.s.; Male: 145 (63.3%) Female: 84 (36.7%)	eHealth (Asthma Care Mobile Service Model)	asthma	TAM	Behavioral Intention to use	PU ATT SN PEOUxATT PUxATT SNxATT	reliability test (Cronbach alpha, confirmatory factor analysis) / SEM	<u>Direct effects:</u> ATT -> BI (lambda = 0.76**) SN -> BI (lambda = 0.16*) <u>Total effects:</u> ATT -> BI (lambda = 0.76**) PU -> BI (lambda = 0.62**) SN -> BI (lambda = 0.42**) PEOU -> BI (lambda = 0.3**)
Final Model: R ² =0.8											
Peeters et al. (2012); Journal of	2007 / Netherlands	N=468 n=254	older chronically ill clients	77.8; (n=248) Male: 81	home telecare	chronic diseases	DOI	Adoption	relative advantage compatibility	reliability test (Cronbach alpha) / multiple	relative advantage: beta = 0.17* compatibility: beta = 0.2** complexity: beta = 0.19**
CI n.s.											

Anhang: Publikation I

Clinical Nursing				(32.1%) Female: 171 (67.9%) n=252					complexity observability	linear regression	observability: beta = 0.34*** Final model: R ² =0.61 CI n.s.
Rho et al. (2015); Cluster Computing	2011 / Korea	N=200 n=116	outpatients	n.s.; Male: 62 (53.4%) Female: 54 (46.6%)	telemedicine service	diabetes	UTAUT	Behavioral Intention to use	PE EE SI FC -> EE FC -> PE	reliability test (Cronbach alpha, confirmatory factor analysis) / SEM	PE: beta=0.345** EE: beta=0.227* SI: beta=0.246* FC*PE -> BI: beta=0.176** FC*EE -> BI : beta=0,153** Final model: R ² =0.44 CI n.s.
Zhang et al. (2016); Informatics for Health and Social Care	n.s. / China	N=n.s. n=650	patients	n.s.; Male: 368 (56.6%) Female: 232 (35.7%)	mobile health service	chronic disease	TAM SCT PMT	Adoption intention	PU (TAM) PEOU (TAM)*PU SE (Protection Motivation Theory)*PEOU*PU*AI RE*PEOU*PU*AI RE (Protection Motivation Theory)*PEOU*PU*AI	reliability test (confirmatory factor analysis) / SEM	<u>direct effect:</u> PU: beta=0.3*** <u>moderator:</u> PU x SE: beta=0.145** PU x RE: beta=0.359 *** Final model: R ² =0.501 CI n.s.
Social environment											
Jen & Hung (2010); Telemedicine and e-Health	n.s. / Taiwan	N=192 n=100	family member	n.s.; Male: 59 (59%) Female: 41 (41%)	mobile health care service	chronic disease	TPB, TAM	Behavioral Intention of adopting MHS	ATT PU PEOU	reliability test (Exploratory factor analysis) / SEM	BI of adopting MHS is explained directly by ATT ATT -> BI (beta=0.547**) Final model: R ² =0.641 of the variance in BI CI n.s.

List of models and theories used in combination

Appendix 3 list of combined models and theories

Theory	Frequency of use	Variance explained
TAM + TIB + TRA	1	0.780
TAM + DOI + TIB	1	0.720
TPB + TAM	1	0.641
UTAUT + TAM	1	0.550
TAM + TIB	1	0.540
TAM +SCT + PMT	1	0.501
TAM + TPB + TRA	1	0.481
TAM + HBM + Dual factor model	1	0.412
TAM + DOI + TRA + TPB + TR	1	Spain: 0.275 Columbia: 0.161 Bolivia: 0.197
UTAUT + SCT	1	0.308

TAM=Technology Acceptance Model; DOI=Diffusion of Innovations; TIB= Theory of Interpersonal Behavior; HBM=Health Belief Model; UTAUT=Unified Theory of Acceptance and Use of Technology; TPB=Theory of Planned Behavior; TRA=Theory of Reasoned Action; SCT=Social Cognitive Theory; PMT=Protection Motivation Theory; TR=Technology Readiness Index

Anhang: Publikation I

Study	Introduction	Methods					
	1. Were the aims/objectives of the study clear?	2. Was the study design appropriate for the stated aim(s)?	3. Was the sample size justified?	4. Was the target/reference population clearly defined? (Is it clear who the research was about?)	5. Was the sample frame taken from an appropriate population base so that it closely represented the target/reference population under investigation?	6. Was the selection process likely to select subjects/participants that were representative of the target/reference population under investigation?	7. Were measures undertaken to address and categorize non-responders?
Asua et al. (2012)	1	1	1	1	1	0	1
Cajita et al. (2017)	1	1	1	1	1	1	1
de Veer et al. (2015)	1	1	1	1	1	1	0
Dockweiler et al. (2017)	1	1	1	1	1	1	0
Dou et al. (2017)	1	1	1	1	1	0	0
Gagnon et al. (2012)	1	1	1	1	1	0	0
Hennemann et al. (2016)	1	1	1	1	1	1	0
Hennemann et al. (2017)	1	1	1	1	1	1	0
Hossain et al. (2018)	1	1	1	1	1	1	0
Huygens et al. (2015)	1	1	1	1	1	1	0

Anhang: Publikation I

James et al. (2016)	1	1	1	1	1	1	1
Jen & Hung (2010)	1	1	1	1	0	1	0
Kuhn & Reger (2015)	1	1	1	1	1	1	1
Lin & Yang (2009)	1	1	1	1	1	0	0
Orruño et al. (2011)	1	1	1	1	1	0	0
Peeters et al. (2012)	1	1	1	1	1	1	0
Rho et al. (2015)	1	1	1	1	1	1	0
Saigi-Rubió & Jiménez-Zarco (2016)	1	1	1	0	1	1	0
Spaulding et al. (2005)	1	1	1	1	1	1	0
van Houwelingen et al. (2015)	1	1	1	1	1	1	0
Vanneste et al. (2013)	1	1	1	1	1	1	1
Zhang et al. (2010)	1	1	1	1	1	1	0
Zhang et al. (2016)	1	1	1	0	1	1	0

Study					Results		
--------------	--	--	--	--	----------------	--	--

Anhang: Publikation I

	8. Were the risk factor and outcome variables measured appropriate to the aims of the study?	9. Were the risk factor and outcome variables measured correctly using instruments/measurements that have been trialled, piloted, or published previously?	10. Is it clear what was used to determine statistical significance and/or precision estimates? (eg, p values, Cis)	11. Were the methods (including statistical methods) sufficiently described to enable them to be repeated?	12. Were the basic data adequately described?	13. Does the response rate raise concerns about non-response bias?*	14. If appropriate, was information about non-responders described?
Asua et al. (2012)	1	1	1	1	1	1	1
Cajita et al. (2017)	1	1	1	1	1	0	1
de Veer et al. (2015)	1	1	1	0	1	0	0
Dockweiler et al. (2017)	1	1	1	1	1	0	1
Dou et al. (2017)	1	1	1	0	1	0	0
Gagnon et al. (2012)	1	1	1	1	1	1	0
Hennemann et al. (2016)	1	0	1	1	1	1	1
Hennemann et al. (2017)	1	0	1	1	1	0	1
Hossain et al. (2018)	1	1	1	1	1	0	0
Huygens et al. (2015)	1	0	1	0	1	1	1
James et al. (2016)	1	1	1	1	1	1	0

Anhang: Publikation I

Jen & Hung (2010)	1	1	1	0	1	1	0
Kuhn & Reger (2015)	1	1	1	1	1	1	0
Lin & Yang (2009)	1	1	1	0	1	0	0
Orruño et al. (2011)	1	1	1	1	1	0	1
Peeters et al. (2012)	1	1	1	0	1	0	0
Rho et al. (2015)	1	1	1	0	1	0	0
Saigi-Rubió & Jiménez-Zarco (2016)	1	0	1	0	1	1	0
Spaulding et al. (2005)	1	0	1	0	0	0	0
van Houwelingen et al. (2015)	1	1	1	0	1	99	0
Vanneste et al. (2013)	1	1	1	0	1	0	0
Zhang et al. (2010)	1	1	1	0	0	0	0
Zhang et al. (2016)	1	1	1	0	1	99	0

Study			Discussion		Other		AXIS Score /20
--------------	--	--	-------------------	--	--------------	--	-----------------------

Anhang: Publikation I

	15. Were the results internally consistent?	16. Were the results presented for all the analyses described in the methods?	17. Were the authors discussions and conclusions justified by the results?	18. Were the limitations of the study discussed?	19. Were there any funding sources or conflicts of interest that may affect the authors' interpretation of the results?*	20. Was ethical approval or consent of participants attained?	
Asua et al. (2012)	1	0	0	1	1	1	15/20
Cajita et al. (2017)	1	1	1	1	1	1	19/20
de Veer et al. (2015)	1	1	1	1	0	1	17/20
Dockweiler et al. (2017)	1	0	1	1	0	1	18/20
Dou et al. (2017)	1	1	1	1	0	1	16/20
Gagnon et al. (2012)	1	1	1	1	0	1	16/20
Hennemann et al. (2016)	1	1	1	1	0	1	17/20
Hennemann et al. (2017)	1	0	1	1	0	1	17/20
Hossain et al. (2018)	1	1	1	1	0	0	17/20
Huygens et al. (2015)	0	0	0	1	0	0	12/20
James et al. (2016)	1	1	1	1	0	1	18/20
Jen & Hung (2010)	1	1	1	1	0	0	14/20
Kuhn & Reger (2015)	1	1	1	1	99	1	17/20

Anhang: Publikation I

Lin & Yang (2009)	1	1	1	1	0	0	15/20
Orruño et al. (2011)	1	1	1	1	1	0	16/20
Peeters et al. (2012)	1	1	1	1	1	0	15/20
Rho et al. (2015)	1	1	1	1	1	0	15/20
Saigi-Rubió & Jiménez-Zarco (2016)	1	1	1	0	0	0	12/20
Spaulding et al. (2005)	1	1	1	0	99	1	13/20
van Houwelingen et al. (2015)	1	1	1	1	99	1	15/20
Vanneste et al. (2013)	1	1	1	1	0	1	18/20
Zhang et al. (2010)	1	1	1	1	99	0	14/20
Zhang et al. (2016)	1	1	1	1	0	1	15/20
							15,7/20

Key: 1="Yes", 0="No", 99="Don't know"

*Item is reverse scored (i.e., 0 is a positive, counts as a point)

99 counts as a 0

c. Publikation II: Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App)



Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App)

Claudine B. Kabeza , Lorenz Harst, Peter E. H. Schwarz and Patrick Timpel

Abstract

Background: Knowledge of and coping with diabetes is still poor in some communities in Rwanda. While smartphone applications (or apps) have demonstrated improving diabetes self-care, there is no current study on the use of smartphones in the self-management of diabetes in Rwanda.

Methods: The main objective of this study was to assess the needs and expectations of Rwandan diabetic patients for mobile-health-supported diabetes self-management in order to develop a patient-centred smartphone application (Kir'App).

Results: Convenience sampling was used to recruit study participants at the Rwanda Diabetes Association. Twenty-one patients participated in semi-structured, in-depth, face-to-face interviews. Thematic analysis was performed using Mayring's method of qualitative content analysis.

Conclusions: The study included 21 participants with either type 1 (female = 5, male = 6) or type 2 (female = 6, male = 4) diabetes. Participants' age ranged from 18 to 69 years with a mean age of 35 and 29 years, respectively. Eight main themes were identified. These were (a) diabetes education and desired information provision; (b) lack of diabetes knowledge and awareness; (c) need for information in crisis situations; (d) required monitoring and reminder functions; (e) information on nutrition and alcohol consumption; (f) information on physical activity; (g) coping with burden of disease, through social support and network; (h) app features. This study provides recommendations that will be used to design the features of the first Rwandan diabetes self-management smartphone application (Kir'App). The future impact of the application on the Rwandan diabetic patients' self-management capacity and quality of life will be evaluated afterwards.

Keywords: diabetes, Kir'App, Rwanda, smartphone application

Received: 18 September 2018; revised manuscript accepted: 1 April 2019

Diabetes care in Rwanda

Approximately 425 million adults (age 20 to 79 years) have diabetes worldwide.¹ In 2045, this number is expected to rise up to 629 million. In Africa, the number of patients with diabetes is expected to rise from 16 to 41 million (+156%). According to the World Health Organization, 2.8% of the Rwandan population are estimated to have diabetes.²

Rwanda's community-based health insurance system covers 80% of the population (2015–2016) and is further improving towards universal health coverage of the country. The healthcare system also covers country's poorest citizens through its home-grown development programme that aims to lift the living standards of poor families and to facilitate their access to healthcare.^{3,4} Although Rwanda's national programmes ascertain general

Ther Adv Endocrinol Metab

2019, Vol. 10: 1–21

DOI: 10.1177/
2042018819845318

© The Author(s), 2019.
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-
permissions

Correspondence to:

Claudine B. Kabeza
Department for Prevention
and Care of Diabetes,
Faculty of Medicine Carl
Gustav Carus, Technische
Universität Dresden,
Fetscherstraße 74, 01307
Dresden, Germany
claudine.kabeza@gmail.com

Lorenz Harst
Faculty of Medicine Carl
Gustav Carus, Technische
Universität Dresden,
Dresden, Germany

Peter E. H. Schwarz
German Centre for
Diabetes Research
[DZD e.V.], Neuberberg,
Germany Helmholtz
Centre Munich, University
Hospital, Munich, Germany
Faculty of Medicine,
Technische Universität
Dresden, Dresden,
Germany

Patrick Timpel
Department for Prevention
and Care of Diabetes,
Technische Universität
Dresden, Dresden,
Germany

Claudine B. Kabeza
College of Medicine
and Health Sciences,
University of Rwanda,
Rwanda

journals.sagepub.com/home/tae



Creative Commons Non Commercial CC BY-NC. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License (<http://www.creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits non-commercial use, reproduction and distribution of the work without further permission provided the original work is attributed as specified on the SAGE and Open Access pages (<https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>).

access to healthcare, knowledge and perception of diabetes mellitus is still inadequate in some communities of the country.⁵

Evidence on diabetes self-management

Strategies to provide education and support, for example, diabetes self-management education (DSME) programmes, for patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) incorporate ongoing self-monitoring of glucose levels and other diabetic outcomes as well as setting of behavioural goals. Behaviour change on the basis of these goals is the primary aim of DSME interventions,⁶ for example, regular intake of fruit and vegetables or increased levels of physical activity. Recent evidence from a pre–postparallel group design study indicates that self-management reduces diabetes mellitus (DM)-associated comorbid conditions as well as healthcare utilization and, therefore, overall cost.⁷ According to a meta-analysis of eight studies, DSM improved DM-related quality of life.⁸ Mezuk and colleagues found significant improvements of glycosylated haemoglobin (HbA1c) through self-management in a group setting in which lay healthcare workers served as coaches.⁹ All in all, evidence suggests that patient empowerment and behaviour change through self-management support is crucial for the success of DSM.

Self-management demands continuous medical support, as well as monitoring of disease-specific parameters. It is therefore regarded as the ideal target for telemedicine interventions.^{10–12} The International Diabetes Federation (IDF) published six categories of mobile applications (or apps) used in diabetes management.¹³ This includes tracking of medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, body weight, etc.), nutrition (healthy food choices) and fitness data (physical activity) to support improved self-management and healthy lifestyle. They also call for a strengthening of patient relationships with their friends and families using social networks and blogs. Recent analysis shows mixed results for quality, reliability and privacy of available apps, making it hard for clinicians to recommend appropriate ones to their patients.¹⁴ In Rwanda, Kateera and colleagues have published a study proposing the introduction of mobile health (mHealth) approaches in the management of noncommunicable diseases, including diabetes.¹⁵



Figure 1. The HAPA model.¹⁸

Several preconditions have to be met for preintenders to become intenders and start planning an activity. The same is true for maintaining this activity [action stage].

HAPA, Health Action Process Approach.

Theory-grounded development and implementation of behaviour-change interventions

Due to the varying backgrounds, needs and preferences of patients with chronic diseases, the whole process of planning, design and the implementation of the included technologies should be user-centred.^{16,17} Therefore, knowing and understanding the individual's predispositions towards health behaviour change is of high importance when planning and for innovation. Theories and models of behaviour change provide guidance in this endeavour. Developed by Ralph Schwarzer in 1992, the Health Action Process Approach (HAPA) combines evidence-based theories, such as the Theory of Reasoned Action, the Theory of Planned Behaviour and the Health Belief Model. Its major contribution to health behaviour research is the inherent recognition that behaviour change has to be maintained over time. Both the intention (action planning) as well as keeping up the healthy behaviour (action) depend on several predictors, as shown in Figure 1.

A meta-analysis on the effectiveness of the Health Action Process Approach (HAPA) in predicting health behaviour change in chronically ill patients showed an overall fit of the model. Small-to-moderate effects were found for self-efficacy beliefs in the planning as well as in the volitional phase, whereas risk perception (vulnerability) showed only small effects. No effect was found for social support.¹⁹ Physical activity among adults with T2DM can be predicted by the

Table 1. Objectives of our study.

Primary objective	To identify needs and expectations of Rwandan diabetic patients for a potential diabetes self-management smartphone application (Kir'App).
Secondary objectives	To identify functions which need to be delivered by a potential diabetes self-management smartphone application (Kir'App) to assist patients in their daily disease management. To translate participants' expectations into recommendations for the development of the intended diabetes self-management smartphone application Kir'App.

HAPA, with self-efficacy again being among the most important predictors.²⁰ There is also evidence that the use of apps has a positive effect on the social-cognitive predictors of the HAPA for individuals engaging in physical activity.²¹ Based on this evidence, the HAPA is a suitable starting point for the interpretation of the results of the current study.

Objective

The objectives of the study are presented in Table 1.

The presented research is part of a research project called 'Kir'App Rwanda diabetes study' aiming to develop the first Rwandan diabetes self-management smartphone application.

Method

Study design

A qualitative study design was employed.

Target population

The target population of the study were Rwandan patients with type 1 and type 2 diabetes registered with the Rwanda Diabetes Association (RDA) at the time of the study.

Participants and eligibility criteria

The inclusion criteria for participating in the study were defined as being Rwandan, aged 18 years and above, living with type 1 or type 2 diabetes, registered with the RDA and having daily access to a smartphone.

Data collection tool and pilot test

Semistructured face-to-face in-depth interviews (February to March 2018) were used to collect

the data. The interview guideline was developed based on the methodology of in-depth interviews²² the authors' research background and experience in diabetes care as well as IDF guidelines and protocols for diabetes care.¹

The interview guideline consisted of two parts. In the first part, participant characteristics, including biographical data as well as self-rated smartphone knowledge and frequency of use were assessed. The second part covered nine questions assessing needs and expectations of Rwandan patients with diabetes for a potential diabetes self-management smartphone application (Kir'App). It covered the following topics: willingness to use a health app, possible functions of the app and expected support in daily life or in the management of the disease. The interviews were done in two steps.

First, a discussion was initiated on the general topics presented above. In cases where respondents were hesitant with their answers or replied too broadly, questions designed to prompt more detailed answers were asked. These were questions pertaining to concrete functions of self-management systems derived from literature, for example, assistance with the maintenance of physical activity.²³

A professional translator was consulted for the translation of the interview guideline from English to Kinyarwanda. After translation, a pilot test involving five Rwandan diabetic patients was carried out to validate the guideline. It was adjusted according to their feedback. The final interview guideline is provided in the appendix section.

Sampling method

As there is no database of Rwandan diabetic patients owning smartphones in the RDA, convenience sampling was used to recruit study

participants. During a period of 2 months, a researcher attended the Rwanda diabetes clinic (located within the RDA) and invited every patient fulfilling the eligibility criteria to participate in the study.

Sample size

Redundancy within the answers hinted towards theoretical saturation when interviews with 21 participants had been conducted.

Interview setting and procedure

The face-to-face interviews were conducted at the RDA. After the self-introduction of the researcher, the purpose of the study was explained and a consent form was signed prior to the interview. The permission to record during the interview was obtained and when necessary, the researcher took some additional notes. The average duration of each interview was 1 h.

Ethical implications

Permission to conduct the study was obtained from the RDA and from the Institutional Review Board of the College of Medicine and Health Sciences of the University of Rwanda (no 021/CMHS/IRB). Participants were informed about their voluntary participation in the study and their right to withdraw their consent at any time. They were not compensated for their time with incentives. Participants signed the informed consent forms before the interviews were conducted. Anonymity and confidentiality were assured by coding participants' names and the storage of the transcript in a locked cabinet.

Analysis

Interview transcription, coding and reporting. Each interview was audio-recorded, transcribed and analysed, applying inductive category formation suggested within Mayring's method of qualitative content analysis.²² For the final codebook (see Appendix, Table A1), paraphrases from the transcript were used to describe each theme and subcategory.

First, transcription was performed by one researcher (CB). The authors (CB, LH and

PT) then familiarized themselves with the transcripts and afterwards, two of them (CB and PT) independently aimed to identify initial codes (themes). In a first iteration, underlying patterns and recurring schemes were identified within the answers to all guiding questions of the in-depth interviews. Those patterns formed the first broad categories. In a second iteration, some of these categories, appearing to cover different facets of a broader theme, were subsumed and thereby became subcategories.

After discussion and relabelling of both themes and subcategories, examples taken from the transcripts were added. This process was carried out independently by three authors (CB, LH and PT). Conflicting presumptions about themes and subcategories were discussed until agreement could be achieved or a third author settled the ties. No software was used for coding.

Reporting of study results is in line with the consolidated criteria for reporting qualitative research²⁴ as well as recommendations following the Standards for Reporting Qualitative Research.²⁵

Results

Participants suffered from either type 1 (female = 5, male = 6) and type 2 (female = 6, male = 4) diabetes and were aged between 18 and 69 years (mean age of 35.29 years). Three individuals refused to take part due to lack of time. No participant dropped out before the end of the interviews.

The characteristics of participating patients are summarized in Table 2. All participants ($n = 21$) reported that they would like to have a smartphone application supporting them in their diabetes management, either being strongly supportive ('it would be wonderful'; 'yes, it would be fantastic') or simply open minded ('Yes, if it can help me managing my disease, why not?'). A qualitative content analysis of the transcripts resulted in seven inductively formed themes. A summary of identified themes and subcategories is provided in Table 3. A more conclusive table summarizing the seven themes, their subcategories and one to four examples each can be found in the appendix section.

Table 2. Description of study participants.

Characteristic	<i>n</i>
Participants, <i>n</i>	21
Age	
Range	18–69
Mean	35, 29
SD	17, 71
Sex	
Male	10
Female	11
Marital status	
Single	11
Married	9
Widowed	1
Type of disease	
T1D	11
T2D	10
Diabetes duration, years (time since diagnosis)	
<1	1
1–5	7
6–10	8
11–15	3
16–20	2
Educational level	
Primary school	2
Secondary school	16
Higher education (university)	3
Work status	
Permanent job	7
Temporary	3
Student	5
Jobless	4
Retired	2

Table 2. (Continued)

Characteristic	<i>n</i>
Self-rated smartphone knowledge/skills	
Excellent	6
Very good	4
Good	8
Poor	3
Frequency of smartphone usage	
<Once a day	1
Once a day	1
>Once a day	19

SD, standard deviation; T1D, type 1 diabetes; T2D, type 2 diabetes.

(1) Diabetes education and desired information provision

The theme refers to the provision of information, specialized education on diabetes in general and the coping with the disease.

(a) General information on diabetes, management and complications

Participants wished to receive information from the application that can help close their gaps on diabetes knowledge.

‘...the application should teach us the difference between type 1 and type 2 diabetes because most people of my age don’t know which type of diabetes they are living with. The application should also teach us more about the medications we take and why some people use tablets when others are using insulin although we all have type 2 diabetes? It should also teach us about side effects of medications...’ (P11)

(b) Medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, body weight, etc.)

Some participants expressed their will to receive specialized knowledge on medical parameters of DM.

‘My blood glucose levels sometimes reach 400mg/dl, I wish the application [would] tell me what caused it to raise that high and [...] teach me how I should lower it.’ (P4)

Table 3. Summary of recurrent themes and subcategories.

Theme	Subcategory
(1) Diabetes education and desired information provision	(a) General information on diabetes, its management and complications (b) Medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, HbA1c, body weight, etc.) (c) Medical devices (d) Frequently asked questions by newly diagnosed patients (e) National/regional update and initiatives as well as services
(2) Lack of knowledge/awareness	(a) Lack of knowledge on living with diabetes (b) Prejudice and myths (social media knowledge) (c) Lack of knowledge on Web 2.0
(3) Crisis intervention	-
(4) Monitoring and reminder functions	(a) Blood glucose or sugar recording and trend visualisation (b) Reminder functions
(5) Nutrition and alcohol consumption	(a) Composition of a diabetes plate (b) Information on nonalcoholic beverage choices (c) Information on alcohol intake (d) Pleasure of eating
(6) Physical activity	(a) Type of exercise to do (b) Motivation for physical activity (c) Frequency and duration of physical activity
(7) Coping with burden of disease	(a) Emotional support (b) Social support
(8) App features	(a) Information delivery (b) Available languages
HbA1c, glycated haemoglobin.	

(c) Medical devices

Participants asked for support to monitor disease-specific parameters.

'You know many diabetics like me don't have glucose meters [...]. We take our medication without knowing our levels of blood sugar and we only come here to the clinic once [...] [a] month to check it or whenever we don't feel okay.' (P21)

(d) Frequently asked questions by newly diagnosed patients

Others underlined the special value of a target-group-specific repository of information for those being newly diagnosed with diabetes.

'There are some people who are newly diagnosed with diabetes and who have a million questions

about it, [...] so the application should have a function [called] "frequently asked questions".' (P13)

(e) National/regional update and initiatives

Information on national or regional initiatives on diabetes care as well as local services (e.g. diabetes meetings) were asked for by the participants:

'I wish the application to inform me about activities concerning diabetes that are taking place in Rwanda [...]. Activities [...] being organized for patients because now we don't attend many due to lack of information.' (P5)

(2) Lack of knowledge and awareness

This theme comprised characteristics of the individual end user, mainly knowledge gaps.

(a) Lack of knowledge on living with diabetes

Participants' responses indicated knowledge gaps concerning the everyday life with diabetes, especially concerning disease-related behaviour.

'I didn't know that someone could develop foot problems because of diabetes. Right now, I have athlete's foot and I've never thought that it could be linked to my diabetes [...]. I wish the application [would] teach us about foot problems in diabetes, [so] I can learn how to take care of them and [...] use it to teach other diabetics.' (P7)

(b) Prejudice and myths

Participants described false and misleading information being considered as true.

'The application can teach type 1 diabetics about how to live their love life with their diabetes. Most of them are ashamed to tell [...] their partners. Some people didn't go to school or don't know much about diabetes, they think that the person can contaminate them.' (P6)

(c) Lack of knowledge on Web 2.0

One participant referred to gaps in digital knowledge and limited trust in technology.

'I've seen some [diabetes self-management application] on Google Play but it requires a subscription; they are being connected to your bank account and they draw money from it. I was [...] scared of hackers, I abandoned the idea of subscription.' (P15)

(3) Crisis intervention

The third theme refers to information provision and immediate guidance in case of disease complications in order to prevent inadequate behaviour in stressful situations. No subcategory was found here.

'The application should teach us how to behave once you have hypos or highs because sometimes you become stressed which can raise your blood sugar levels more.' (P12)

(4) Monitoring and reminder function

Theme 4 refers to the continuous monitoring of disease-specific (medication, physical activity,

nutrition) parameters to be facilitated by the app. A second subcategory refers to reminder functions.

(a) Blood glucose or sugar recording and trend visualisation

The subcategory refers to digital monitoring and display of changes in diabetes parameters.

'Another thing I wish the application to offer would be a kind of diary to record the results of our blood glucose, A1c, blood pressure and body weight checking. A diary in which we can write possible mistakes, which may have caused the results of these health check-ups to be high or low compared to the normal values.' (P2)

(b) Reminder functions

Participants wish for automated reminders for appointments, physical activity, insulin use and food intake.

'The application can remind me to check my blood sugar and to take my insulin injection [...] and to exercise. It should also remind me of my doctor's appointments.' (P13)

(5) Nutrition and alcohol consumption

The theme refers to information provision on food and drink choices as well as alcohol intake. Four subcategories were found.

(a) Composition of a diabetic plate

Participants expressed a need for information on the kind of food being complementary with the disease.

'I wish the application to teach me what quantity of which food to put on my plate and the content [...] in terms of glucose and other nutrients.' (P3)

(b) Information on nonalcoholic beverage choices

This subcategory refers to diabetes-appropriate choices of beverages:

'[...] for example, I personally like soda very much and after I was diagnosed with diabetes I had to stop [drinking] it and whenever I used to pass by shops

[...] I felt my heart aching remembering that I couldn't drink [sodas] anymore. But is it true?' (P7)

(c) Information on alcohol intake

This subcategory refers to information on the acceptable kind and amount of alcohol, as well as possible interactions of insulin with alcohol.

'I wish to have a special page about beers diabetics can drink [...]. Or a page on how to still enjoy life besides having diabetes, because some people [...] [think] that beers and medications should never be mixed.' (P18)

(d) Pleasure of eating

This subcategory refers to dietary food intake and the consequences for pleasure while eating. For instance, participants report that they 'hate to always drink water' (P11), or refuse to go to parties because they cannot drink soda.

'Maybe the application can also give us tips on how to enjoy our food, because diabetics are known to always eat bitter.' (P11)

(6) Physical activity

The theme refers to information on the right kind and amount of exercise, as well as to motivational input for uptake and maintenance of physical activity.

(a) Kind of sport to do

The first subcategory refers to the kind of physical activity for people living with diabetes.

P17: 'The application can teach us about acrobatic games that are safe for diabetics. I used to be a player of acrobatic games but when I was diagnosed with diabetes, I stopped it and this frustrates me [...].'

(b) Motivation for physical activity

Participants report discouragement and lack of motivation for physical activity. They also ask for continuous support of behaviour change.

'The doctor told me to exercise at least 40 mins a day, he said I have to walk quickly but I am not able to do so, that's why I don't exercise at all.' (P14)

(c) Frequency and duration of physical activity

This subcategory refers to information on the right amount of physical activity. Participants ask for tracking and performance-based recommendations.

'Then I decided to exercise twice a week after my job [...] but I don't know if it is enough.' (P20)

(7) Coping with burden of disease

This theme refers to emotionally supportive content and the ability to connect with others suffering from diabetes, easing the burden of disease.

(a) Emotional support

The subcategory refers to supportive content for emotionally distressing situations.

'I wish the application could give me advice about how to control my emotions (anger, bitterness, stress, sorrow, etc.).' (P2)

(b) Social support

The subcategory refers to social support when dealing with diabetes. Participants wish to be able to get in contact with other patients with diabetes, for example, in a forum to 'share goals and dreams' (P17).

'Can the application put me in contact with other people for example when I am feeling down so they can help me feel better (a kind of disease partner who is not necessarily sick but who knows diabetes well and who can help me)?' (P8)

(8) App features

Participants had difficulties imagining possible app functions. However, many referred to interactive information delivery options and the integration of different languages.

(a) Information delivery

This subcategory refers to content to be delivered *via* text, images, audios and videos.

'Videos are better, because you can see and understand what the doctor is explaining. At my age, reading may be tricky. I think that having both may be better.' (P5)

'Sometimes we cannot even raise our hand when we are in a hypo, so the idea of having an audio would be to instruct us on what to do in case of a hypo crisis. Otherwise you can neither read nor watch a video.' (P3)

(b) Available languages

This subcategory refers to desired languages to be supported by the app. Participants either wish to include local language, Kinyarwanda, or to also include English.

'Kinyarwanda is better because even if you think you speak English, you may start reading and be confused with medical or scientific terminology, though you needed to understand everything well.' (P7)

'It would be great to have an option to change the language like for Facebook (the application should be both Kinyarwanda or in English for the choice of the use).' (P3)

According to the qualitative analysis, the following functions were either mentioned by the participants (see above) or can be deduced from their mentioned needs and expectations:

- (1) Education provision tool using Kinyarwanda and English (including informational content on disease in general, medication and medication adherence, physical activity and nutrition, and their respective impact on coping with the disease and disease-related complications);
- (2) Monitoring system for disease-related parameters such as HbA1c as well as medication and nutrition intake and amount of physical activity;
- (3) Reminder functions based on monitored data, for example, for medication adherence and physical activity behaviour, as well as disease management, for example, appointments with physicians;
- (4) Crisis intervention function providing easy-to-access information in case of hyper- and hypoglycaemic events;
- (5) Social network function providing access to other patients and self-help groups, in order to offer social support as a coping mechanism for the burden of disease;

- (6) Combine written content with images and support it with both audio- and video-based information delivery.

Discussion

The assessment of expectations and needs of Rwandan patients with diabetes will be used to develop the first diabetes self-management smartphone application (Kir'App) for Rwandan patients with T2DM.

Eight main themes were identified: (a) diabetes education and desired information provision; (b) lack of diabetes knowledge and awareness; (c) need for information in crisis situations; (d) required monitoring and reminder functions; (e) information on nutrition and alcohol consumption; (f) information on physical activity; (g) coping with burden of disease; and (h) app features. Table 4 summarizes the study participants' expectations that will guide the App development (functionalities and content) and table 5 shows the suggested future use of this study results.

Theory-grounded user-centred development

A recent systematic review concludes that mHealth studies for behaviour change in low- and middle-income countries are insufficiently based on behaviour-change theories.²⁶ Evidence on the HAPA shows that while all patients with T2DM should be presented with means to increase their self-efficacy, support during behaviour-change processes depends on the stage a person is at.²⁷ Accordingly, our results are discussed in reference to the single predictors and stages included in the HAPA.¹⁸

Risk perception, outcome expectancy and health literacy. Outcome expectancies cover most of the answers received in the semistructured interviews. As indicated in theory, outcome expectancies are said to increase the success rate of coping responses.²⁸ Outcome expectations and pretreatment self-efficacy predict greater intention to engage in health behaviours,²⁹ as they allow for carrying out plans.³⁰ Among the expectations towards the potential smartphone application is a special feature for the provision of education on diabetes in general and coping strategies with disease-related complications. Participants also expect the application to provide response to their lack of

Table 4. Study participants' expectations guiding the app development: functionalities and content.

Study participants' expectations guiding the app development: Functionalities and content	
(1)	Information, specialized education on diabetes and skills for coping with the disease
(2)	Knowledge about diabetes burdens in everyday life and crisis situations
(3)	Information on food, drink choices and alcohol intake
(4)	Right type, amount and motivational input for physical activity
(5)	Monitoring and reminder functions for diabetes parameters (health check-ups), doctor's appointments and medication taking
(6)	Emotionally supportive content and the ability to connect with other people living with diabetes
(7)	Bilingual support using both Kinyarwanda and English
(8)	Information delivery combining written content, images, audio and videos according to users' preferences

Table 5. Future use of this study's results.

Future use of this study's results	
The findings of this study will:	
(1)	be used to develop the first diabetes self-management smartphone application (Kir'App) for Rwandan patients with T2DM;
(2)	inform the Ministry of Health of Rwanda as well as the Rwanda Diabetes Association about the needs of Rwandan diabetic patients in terms of diabetes education and management;
(3)	raise awareness among diabetic patients' associations, social movements, and decision makers about the needs of Rwandan diabetic patients, providing help for the necessary advocacy;
(4)	open a way for Rwandan diabetic patients to verbalize their needs and facilitate development of their healthcare.
T2DM, type 2 diabetes mellitus.	

knowledge and awareness about coping with the diabetes burden in everyday life, which is often impaired by common diabetes myths and rumours. This is noteworthy as disease-related literacy is an important predictor for risk perception.³¹ Furthermore, patients with knowledge deficits or low health literacy are expected to benefit most from mHealth interventions.³²

Health literacy is the basis for a successful self-management, as also stated by Saha and colleagues.³³ This is supported by guidance published by the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics.³⁴ A survey of people in Rwanda revealed that general knowledge and perceptions of T2DM was low, highlighting the need for education campaigns.⁵ Therefore, adequate education corresponding to the individuals'

level of health literacy is needed, even more so as increased health literacy has been shown to improve self-efficacy and therefore coping behaviour in an Iranian sample of diabetes patients.³⁵

Diabetes self-management, monitoring and crisis intervention. Study participants also wished to have a diabetes self-management application with the capacity to assist them with crisis intervention. By providing information in case of disease complications, such as episodes of low and high blood sugar values, patients can be empowered to prevent wrong behaviour in stressful situations. As for community-based strategies, Gallé and colleagues found proof for benefits from improved diabetes self-management on the management of hypoglycaemic crisis.³⁶ For diabetic patients enrolled in a telehealth programme, Chen and colleagues found improvement in problem solving through a

teleconsultant service.³⁷ Overall, crisis intervention may refer to recovery self-efficacy, as well as action control predictors of the HAPA. It is well known that during the phase of intention and action planning, coping strategies for potential setbacks need to be included.¹⁸ However, evidence is missing for what conditions are required to maintain a new behaviour and to prevent relapse, as well as how to re-establish the new behaviour after relapse.³⁸

An automated monitoring system that facilitates continuous monitoring of disease parameters, such as blood glucose tracking, was among the most cited potential features in the present study. In a cross-sectional study by Borges and colleagues, 111 participants were in favour of using continuous glucose monitoring provided it was easy to use and did not produce information overload.³⁹ Both preconditions support the importance of early-user integration in the design process of the Kir'App. Also, feedback and monitoring are among the most frequently applied behaviour-change techniques in theories applied to mHealth interventions.²⁶

Along with a monitoring of disease parameters, patients expressed the need for knowledge on behaviours related to everyday life with diabetes, such as foot care, for example. For rural diabetic patients in Montana, Ciemins and colleagues found higher adherence rates for regular foot care when applying a telehealth self-management programme.⁴⁰ Such cues to action are important in behaviour-change theories as well,⁴¹ which is why Schwarzer subsumes them under barriers and resources in the HAPA.¹⁸

Participants wish for an application feature that offers specific information on food, nonalcoholic drink choices and alcohol intake to facilitate their daily diabetes-related nutritional choices. The potential of telehealth applications to improve dietary behaviour are, again, supported by Chen *et al.*,³⁷ as well as by a randomized controlled trial carried out by Fernandes *et al.*⁴² Again, the presented findings support the link between health literacy and self-efficacy. Within theory, task self-efficacy describes the extent to which an individual is convinced to be able to successfully take up a particular behaviour.⁴³

Enhanced motivation through emotional and social support. In order to comply with diabetes-specific physical activity recommendations, participants expected the application to give them information

on the right type, amount of and motivational input for physical activity. This strongly relates to maintenance and recovery self-efficacy during the action planning and action control.¹⁸ Dobson and colleagues found improved patient adherence to diabetes and health behaviours, as well as better HbA1c values when using motivational text messages to support DSM.⁴⁴ In the present study, patients expressed their loneliness and they found that it could be addressed by an application feature that offers emotionally supportive content and the ability to connect with other people living with diabetes. This is an especially important contribution, given that Koetsenruijter and colleagues found a strong association between social support by emotional networks (family and friends) and successful diabetes self-management.⁴⁵

Our findings are supported by the qualitative results of Desveaux and colleagues calling for a balanced consideration of self-efficacy, competing priorities, previous behaviour change, and beliefs about Web-based solutions.⁴⁶

Implications

In a systematic review comparing 55 healthcare systems of sub-Saharan African countries in the management of diabetes, Rwanda was assessed among countries with health partnerships and systematic care that facilitate patient access to diabetes information, care and adherence to treatment.⁴⁷ Decentralization, focus on community health and insurance scheme are traditionally seen as strengths for the Rwandan health system.⁴⁸ These aspects may be a support to test, evaluate and roll out the innovative self-management application developed in the Kir'App Rwanda Diabetes study project.

The expectations and needs of Rwandan diabetic patients were collected using a strongly user-centred study design. Coresearch, defined as research in partnership with older people, is said to enrich results derived from research based on older peoples' interpretations of their own lives.⁴⁹ This method is said to foster an improved understanding of heterogeneous target populations and presents a promising approach for partnerships at the community level.⁵⁰ In addition to the fact that there is no current diabetes app available for Rwandan diabetes patients, qualitative findings from patients in Canada describe how currently available apps inadequately address the needs of patients.⁵¹

Limitations

Qualitative methods such as focus groups or in-depth interviews are commonly used for user-centred design processes in the domain of health technologies.⁵² However, the study design, using a semistructured interview guide for qualitative research, has well-known limitations. Although a pretest was conducted, back-and-forth translation from English to Kinyarwanda may have led to misinterpretations or loss of information. Additionally, analysis was theme based and interpretative. Therefore, the individual backgrounds of the researchers may have had an impact on the final results. In order to address this risk of confirmation bias, analysis of data was independently carried out by two of the authors and coding was later supervised by another.²²

As databases for patients with diabetes are missing, convenience sampling in a professional setting, the RDA, was used. Using this method, patients not attending this association at all were missed, or if not attending on a regular basis, were less likely to be included. This especially applies to patients living in rural communities, having limited health literacy (indicated by not visiting the RDA on a regular basis) or those being unaware of their conditions. Although attempts were made to recruit diverse patients, those that refused to take part may have provided additional insights. Therefore, participants of the interviews may be generally more responsive to health services and studies.

Data were collected from 21 individuals, derived from a highly heterogeneous study population (Table 2) in terms of age, sex, time since diagnosis and working status, and cannot be generalized to a larger population.

The study aimed to assess needs and expectations of Rwandan diabetic patients as potential users of the first Rwandan diabetes self-management app. Though specific functions would have been a valuable help to design this first app of its kind in Rwanda, participants may have been overstrained to imagine possible functions, as they never used a comparable app or device before.

Conclusions

The outcomes of this study have provided recommendations that are currently being used to

develop the first Rwandan diabetes self-management smartphone application, Kir'App. Kir'App is expected to strengthen the empowerment of Rwandan diabetic patients using smartphone applications in their diabetes self-management capacity. The expectations and needs of patients with diabetes is the strong focus on functions and design of a future smartphone application and is in line with the present call for user-centred development of health interventions. The qualitative insights provide a prototype of the first diabetes self-management smartphone application (Kir'App). The respondents highlight the importance of combining knowledge-oriented components with monitoring functions. They call for connecting their own living with diabetes with both social support derived from peers, as well as regional/national initiatives.

Acknowledgements

The authors wish to thank the Rwanda Diabetes Association for facilitating the process of the research. We also thank Rwandan diabetes patients for participating in our study and for providing rich insight. The authors also wish to thank Kristin Kempe for her linguistic editing.

Author Contributions

CK and PS contributed to the initial conceptual planning of the project and design of questionnaire. CK researched data. CK, PT and LH contributed to the analysis and interpretation of data. PT and LH contributed to the discussion, reviewed and edited the manuscript. CK, PT and LH wrote the manuscript. PS approved the version to be published.

Funding

This work was supported by the Ministry of Education of Rwanda and the German Academic exchange service (DAAD).

Conflict of interest statement

The authors declare that there is no conflict of interest.

Supplemental material

Supplemental material for this article is available online.

ORCID iD

Claudine B. Kabeza  <https://orcid.org/0000-0002-1218-5941>

References

- International Diabetes Federation. *IDF diabetes atlas*. 8th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017; 9.
- World Health Organization. *Rwanda*, http://www.who.int/diabetes/country-profiles/rwa_en.pdf (2016 accessed July 20, 2018).
- Fenny AP, Yates R and Thompson R. Social health insurance schemes in Africa leave out the poor. *Int Health* 2018; 10: 1–3.
- Makaka A, Breen S and Binagwaho A. Universal health coverage in Rwanda: a report of innovations to increase enrolment in community-based health insurance. *Lancet* 2012; 380: S7.
- Mukeshimana MM and Nkosi ZZ. Communities' knowledge and perceptions of type two diabetes mellitus in Rwanda: a questionnaire survey. *J Clin Nurs* 2014; 23: 541–549.
- Haas L, Maryniuk M, Beck J, et al. National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care* 2014; 37(Suppl. 1): S144–S153.
- Turner RM, Ma Q, Lorig K, et al. Evaluation of a diabetes self-management program: claims analysis on comorbid illnesses, health care utilization, and cost. *J Med Internet Res* 2018; 20: e207.
- Cunningham AT, Crittendon DR, White N, et al. The effect of diabetes self-management education on HbA1c and quality of life in African-Americans: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 367.
- Mezuk B, Thornton W, Sealy-Jefferson S, et al. Successfully managing diabetes in a community setting: evidence from the YMCA of Greater Richmond Diabetes Control Program. *Diabetes Educ* 2018; 44: 383–394.
- Kruse CS, Soma M, Pulluri D, et al. The effectiveness of telemedicine in the management of chronic heart disease – a systematic review. *JRSM Open* 2017; 8: 2054270416681747.
- Herold R, Hoffmann W and Van den Berg N. Telemedical monitoring of patients with chronic heart failure has a positive effect on total health costs. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 271.
- Hanlon P, Daines L, Campbell C, et al. Telehealth interventions to support self-management of long-term conditions: a systematic metareview of diabetes, heart failure, asthma, chronic obstructive pulmonary disease, and cancer. *J Med Internet Res* 2017; 19: e172.
- Jacques Rose K, Petrut C, L'Heveder R, et al. IDF Europe position on mobile applications in diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2017; 149(2019): 39–46.
- Loy JS, Ali EE and Yap KY-L. Quality assessment of medical apps that target medication-related problems. *J Manag Care Spec Pharm* 2016; 22: 1124–1140.
- Asiimwe-Kateera B, Condo J, Ndagijimana A, et al. Mobile health approaches to non-communicable diseases in Rwanda. *Rwanda Journal Series F: Medicine and Health Sciences* 2015; 2: 4.
- Slater H, Campbell JM, Stinson JN, et al. End user and implementer experiences of mHealth technologies for noncommunicable chronic disease management in young adults: systematic review. *J Med Internet Res* 2017; 19: e406.
- El-Gayar O, Timsina P, Nawar N, et al. A systematic review of IT for diabetes self-management: are we there yet? *Int J Med Inform* 2013; 82: 637–652.
- Schwarzer R. *Self-efficacy / thought control of action*. Washington; London: Hemisphere Pub. Corp., 1992; 217–243.
- Zhang C, Zhang R, Schwarzer R, et al. A meta analysis of the health action process approach. *PsyArXiv*. Epub ahead of print 29 May 2018. DOI: 10.31234/osf.io/4pc27.
- Rohani H, Sadeghi E, Eslami A, et al. (2018) Predictors of physical activity among adults with type 2 diabetes mellitus, Isfahan, 2015: structural equation modeling approach. *Int J Prev Med* 2018; 9: 66.
- Bassett-Gunter R and Chang A. Self-regulatory self-efficacy, action control, and planning: there's an app for that! *Telemed J E Health* 2016; 22: 325–331.
- Mayring P. Qualitative content analysis. *Forum Qual Soc Res* 2000; 1.
- Goyal S, Nunn CA, Rotondi M, et al. A mobile app for the self-management of type 1 diabetes among adolescents: a randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017; 5: e82.
- Tong A, Sainsbury P and Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 2007; 19: 349–357.
- O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, et al. Standards for reporting qualitative research:

- a synthesis of recommendations. *Acad Med* 2014; 89: 1245–1251.
26. Yoon-Min C, Seohyun L, Shariful ISM, *et al.* Theories applied to m-health interventions for behavior change in low- and middle-income countries: a systematic review. *Telemed J E Health* 2018; 24: 727–741.
 27. Lippke S and Plotnikoff RC. Testing two principles of the Health Action Process Approach in individuals with type 2 diabetes. *Health Psychol* 2014; 33: 77–84.
 28. Marlatt GA and George WH. Relapse prevention: introduction and overview of the model. *Br J Add* 1984; 79: 261–273.
 29. Yeager CM, Shoji K, Luszczynska A, *et al.* Engagement with a trauma recovery internet intervention explained with the Health Action Process Approach (HAPA): longitudinal study. *JMIR Ment Health* 2018; e29.
 30. Mohebi S, Azadbakht L, Feizi A, *et al.* Review the key role of self-efficacy in diabetes care. *J Educ Health Promot* 2013; 2: 36–36.
 31. Kowall B, Rathmann W, Stang A, *et al.* Perceived risk of diabetes seriously underestimates actual diabetes risk: the KORA FF4 study. *PLoS One* 2017; 12: e0171152.
 32. Whitehead L and Seaton P. The effectiveness of self-management mobile phone and tablet apps in long-term condition management: a systematic review. *J Med Internet Res* 2016; 18: e97.
 33. Saha S, Riemenschneider H, Müller G, *et al.* Comparative analysis of diabetes self-management education programs in the European Union Member States. *Prim Care Diabetes* 2017; 11: 529–537.
 34. Powers MA, Bardsley J, Cypress M, *et al.* Diabetes self-management education and support in type 2 diabetes: a joint position statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics. *Diabetes Care* 2015; 38: 1372–1382.
 35. Reisi M, Mostafavi F, Javazade H, *et al.* Impact of health literacy, self-efficacy, and outcome expectations on adherence to self-care behaviors in Iranians with type 2 diabetes. *Oman Med J* 2016; 31: 52–59.
 36. Gallé F, Di Onofrio V, Cirella A, *et al.* Improving self-management of type 2 diabetes in overweight and inactive patients through an educational and motivational intervention addressing diet and physical activity: a prospective study in Naples, south Italy. *Diabetes Ther* 2017; 8: 875–886.
 37. Chen L, Chuang L-M, Chang C-H, *et al.* Evaluating self-management behaviors of diabetic patients in a telehealthcare program: longitudinal study over 18 months. *J Med Internet Res* 2013; 15: e266.
 38. Kwasnicka D, Dombrowski SU, White M, *et al.* Theoretical explanations for maintenance of behaviour change: a systematic review of behaviour theories. *Health Psychol Rev* 2016; 10: 277–296.
 39. Borges U and Kubiak T. Continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: human factors and usage. *J Diabet Sci Technol* 2016; 10: 633–639.
 40. Ciemins E, Coon P, Peck R, *et al.* Using telehealth to provide diabetes care to patients in rural Montana: findings from the promoting realistic individual self-management program. *Telemed J E Health* 2011; 17: 596–602.
 41. Riley WT, Rivera DE, Atienza AA, *et al.* Health behavior models in the age of mobile interventions: are our theories up to the task? *Transl Behav Med* 2011; 1: 53–71.
 42. Fernandes R, Chinn CC, Li D, *et al.* A randomized controlled trial of financial incentives for Medicaid beneficiaries with diabetes. *Penn J* 2018; 22: 17–080.
 43. Gough SCL, Kragh N, Ploug UJ, *et al.* Impact of obesity and type 2 diabetes on health-related quality of life in the general population in England. *Diabetes Metab Syndr Obes* 2009; 2: 179–184.
 44. Dobson R, Whittaker R, Pfaeffli Dale L, *et al.* The effectiveness of text message-based self-management interventions for poorly-controlled diabetes: a systematic review. *Digit Health* 2017; 3: 2055207617740315.
 45. Koetsenruijter J, Van Eikelenboom N, Van Lieshout J, *et al.* Social support and self-management capabilities in diabetes patients: an international observational study. *Patient Educ Couns* 2016; 99: 638–643.
 46. Desveaux L, Shaw J, Saragosa M, *et al.* A mobile app to improve self-management of individuals with type 2 diabetes: qualitative realist evaluation. *J Med Internet Res* 2018; 20: e81.
 47. Nuche-Berenguer B and Kupfer LE. Readiness of sub-Saharan Africa healthcare systems for the new pandemic, diabetes: a systematic review. *J Diabetes Res* 2018; 9262395.
 48. Samuels F, Amaya AB and Balabanova D. Drivers of health system strengthening: learning from implementation of maternal and child health programmes in Mozambique,

- Nepal and Rwanda. *Health Policy Plan* 2017; 32: 1015–1031.
49. Walker A. Why involve older people in research? *Age Ageing* 2007; 36: 481–483.
50. Buffel T. Older coresearchers exploring age-friendly communities: an ‘insider’ perspective on the benefits and challenges of peer research. *Gerontologist* 2018; 1–11.
51. Lithgow K, Edwards A and Rabi D. Smartphone app use for diabetes management: evaluating patient perspectives. *JMIR Diabetes* 2017; 2: e2.
52. Alpert JM, Krist Alex H, Aycock Rebecca A, *et al.* Designing user-centric patient portals: clinician and patients’ uses and gratifications. *Telemed J E Health* 2017; 23: 248–253.

Visit SAGE journals online
[journals.sagepub.com/
home/tae](http://journals.sagepub.com/home/tae)
SAGE journals

i. Appendix zu Publikation II

Summary of recurrent themes and subcategories with examples



Appendix
Table A1. Summary of recurrent themes and subcategories with examples.

Theme	Subcategory	Examples
(1) Education and desired information provision The theme refers to the provision of information, specialized education on diabetes in general and coping with the disease	(a) General information on diabetes, management and complications This subcategory refers to information that should be provided by the app in order to close general knowledge gaps on disease characteristics, management (through medication and behaviour change) and complications	P5: I wish the application to help me to master in the care of my disease by giving me more information about diabetes and helping me to change behaviour in order to care after my disease. P6: I need to know much about insulin. I think that even all those tablets we take are also insulin in different forms, but I would like to know if insulin injections taken on a long-term may cause damages in the human body. I know it is the only medication we must take, but are there precautions we should follow or respect while taking injections or other tablets? What are the short- or long-term complications which may occur? Right now, I have neuropathy; can't it be due to those insulin injections I am taking? There is also another problem we often discuss with other diabetics without finding answers; why are our bodies not producing insulin? I heard that it is because of malfunction of the pancreas (though I am not sure if that information is correct) but if it is, why can't our pancreas be treated and healed? P11: First of all, the application should teach us the difference between type 1 and type 2 diabetes because most of people of my age don't know which type of diabetes they are living with. The application should also teach us more about the medications we take and why some people use tablets when others are using insulin, although we all have type 2 diabetes? It should also teach us about side effects of medications, you know taking the same medicine for 10-20 years, I guess it causes some harm to the body. Because I know someone who was diagnosed with diabetes after me and the Dr prescribed her immediately insulin. He told her that tablets are not good because they immediately go into the blood, and that insulin was better. I was really confused.
	(b) Medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, HbA1c, weight, etc.) This subcategory refers to specialized knowledge on parameters of diabetes symptoms and progression	P18: The application should have a special page about all the tests and health exams we need to do as diabetics and mention when and why we should do them. Imagine that I used to think that through the HbA1c test, both my eyes and kidneys were also screened. P4: My blood glucose levels sometimes reach 400mg/dl. I wish the application to tell me what caused it to raise that high and very importantly to teach me how I should lower it. Can it also have the capacity to show me my blood glucose levels? P3: The application should teach me what are the normal values of HbA1c, the poor values to avoid and how to keep it in normal ranges.
	(c) Devices This subcategory refers to information provision on new medical devices to monitor diabetes parameters	P5: I wish the application to inform me about newly discovered devices being available on the market that may help in diabetes care. You see, we use different glucose meters. I would like the application to tell us, for example whenever there are some other available new glucose meters that can be more efficient, and maybe less expensive. Or maybe some other devices we don't know so far that can be used in diabetes care. P14: In case I want to check my blood glucose levels, I wish an application that can show me my blood glucose levels by using my finger print without being obliged to prick my finger to get a blood drop. P21: You know my diabetes like me don't have glucose meters or we buy them and don't repair them once they have defects. We take our medication without knowing our levels of blood sugar and we only come here to the clinic once in month to check it or whenever we don't feel okay. Is that good? The application should teach us more about that.
	(d) Frequently asked questions by newly diagnosed patients This subcategory refers to a repository of information for those newly diagnosed with diabetes	P13: There are some people who are newly diagnosed with diabetes and who have a million questions about it, even we ourselves still have many unanswered questions about it; so the application should have a function of frequently asked questions with their answers for a rapid consultation in case of need. P14: It's been only 1 year since I was diagnosed with diabetes and I have to confess that I have many unanswered questions about it. Maybe the application can make a kind of summary about everything a new diabetic has to know so by reading it we can have an overview of our disease.

Table A1. (Continued)

Theme	Subcategory	Examples
	(a) National/regional update and initiatives, as well as services This subcategory refers to information on national and regional initiatives on diabetes care as well as local services	<p>P5: I wish the application to inform me about activities concerning diabetes that are taking place in Rwanda and that we can attend. And those ones taking place outside Rwanda even if I may not be able to attend them. Activities like meetings, workshops, conferences and sensitization activities about diabetes that are being organized for patients because now we don't attend many due to lack of information.</p> <p>P1: Another idea that would be great would be an application that can indicate us possible pharmacies (in Kigali for example) where someone can buy insulin and syringes. Because someone can come from another province (for example, we term) to Kigali and not knowing where to buy products he really needs for his diabetes care."</p>
(2) Lack of knowledge/ awareness This theme comprised characteristics of the individual end user, mainly knowledge gaps	(a) Lack of knowledge on living with diabetes This subcategory refers to knowledge gaps concerning the everyday life with diabetes, especially concerning disease-related behaviour	<p>P16: Sometimes there are some topics the Dr teaches me when I come to my regular appointments but I don't understand them well and I ask for more explanations to my mother and then we google them (for example, about the control of blood glucose levels, food and so on) and try to get answers. So, I think that if we had the application, it would help me to learn more."</p> <p>P7: What is the problem with feet in diabetes? I didn't know that someone could develop foot problems because of diabetes. Right now, I have a diabetic's foot and I've never thought that it could be linked to my diabetes but now that you mention it, I will go back to the doctor and ask for a treatment. Now, I wish the application to teach us about foot problems in diabetes, I can learn how to take care of them and I can use it to teach other diabetics like me who may be unaware of that information."</p> <p>P18: The application should teach us about type 1 diabetes and pregnancy. We are not sure if as type 1 diabetics we can have children, and if we get pregnant, can we keep taking insulin?</p> <p>P4: The applications should teach us about diabetes care in our everyday life, for example I smoke, I would like to know if it is good or bad for a diabetic."</p>
	(b) Prejudice and myths (social media knowledge) This subcategory refers to false information being considered true	<p>P4: The applications should also tell us about all possible diabetes myths (for example some people say that when you grow up, your diabetes shift from type 1 diabetes to type 2), in order to protect us against them since there are many outside here and sometimes the person telling it looks smart and you are tempted to believe him.</p> <p>P6: The application can teach type 1 diabetics about how to live their love life with their diabetes. Most of them are ashamed to tell it to their partners. Because there are many known cases where the partner broke with the person after knowing that wife had diabetes. Some people didn't go to school or didn't know much about diabetes, they think that the person can contaminate them, others think that once they get married they can die or develop complications and that their lives would be worse or the healthcare would cost them much."</p> <p>P3: The applications should teach us about diabetes myths and how to behave as young diabetics. How to behave once a type 1 diabetic gets married, how to behave at your work or in your family and how to deal with alcoholism, drug abuse, adultery, fighting, etc."</p>
	(c) Lack of knowledge on Web 2.0 This subcategory refers to gaps in digital knowledge and trust in technology	<p>P15: I've seen some [application] on Google Play but it requires a subscription; they are being connected to your bank account and they draw money from it. I was not sure of them, scared of hackers, I abandoned the idea of subscription."</p>

(Continued)

Table A1. (Continued)

Theme	Subcategory	Examples
(3) Crisis intervention This theme refers to information provision in case of disease complications in order to prevent panicky behaviour		<p>P3: When I am in class and start feeling bad, I wish to be able to check the application and get to know if it is a hypo or a high episode I am going through.</p> <p>P12: The application should teach us how to behave once you have hypos or highs because sometimes you become stressed which can raise your blood sugar levels more. If the application can also be my logbook where I can write my blood sugar levels and my doses of insulin everyday.</p> <p>P9: I wish the application to teach me tips about food and drinks or anything else that can help me to keep myself from hypos and highs. I hate to have hypos because after the hypo episode, everyone knows that I have diabetes and I hate people to know that I have diabetes.</p> <p>P14: Right now, I have a flu and whenever I have it, I lose appetite and can't eat anything which causes me to have high blood sugar levels that I treat with insulin and then I have low blood sugar levels. So the application should teach us about the management of diabetes in case we have other diseases like flu, malaria, that can interfere with our appetite and cause changes in our blood glucose levels. Those diseases have even some symptoms similar to hypo/highs and you can't guess if you have a hypo or high.</p>
(4) Monitoring and reminder functions This theme refers to monitoring and reminder functions; the app should incorporate disease-relevant parameters, including medication, physical activity and nutrition	(a) BG/BS recording and trend visualization This subcategory refers to monitoring and display of changes in diabetes parameters to be done via the app	<p>P2: Another thing I wish the application to offer would be a kind of diary to record the results of our blood glucose, A1c, blood pressure and body weight checking. A diary on which we can write possible mistakes, which may have caused the results of these health check-ups to be high or low compared to the normal values. That diary would help us to do a kind of self-evaluation. Based on knowing the mistakes we did, next time we may take measures for correcting them referring ourselves to our diary.</p> <p>P3: The applications should [...] help me to keep all my previous health records in order to show them to the Dr. so he can do a follow up of my progress.</p> <p>P4: I usually use a diary to record my blood glucose results but when I have a full work or when I go unexpectedly for a job mission I forget the diary but I never forget my smartphone, so it would be good to have a kind of electronic diary.</p> <p>P13: Sometimes when you are not at home, it's challenging to measure your blood sugar in order to take your insulin. I know that there are applications that show people what is their heart beat and pulse. I wish we could also have an application that shows us our regular blood glucose levels without being obliged to use glucose meter and needles.</p> <p>P15: I usually work much and use much energy since I am an IT technician, so at 11–12 a.m. when I take a break, I would like the application to show me the variation of my blood glucose levels. Then other times when I am not using much energy like when I am repairing a computer, the application can also help me to track the variation of my blood glucose levels. This way I can get to know how my blood sugar levels change depending on my daily activities and know how to adjust to it.</p> <p>P14: I wish the application to track my physical activity, show me my heart beat and tell me when I have done enough exercise.</p>
	(b) Reminder functions This subcategory refers to automated reminders for physical activity, insulin use and food intake to be provided by the app	<p>P2: It could also remind me when to do exercise during the week days because I forget it most of the time and my mother has to remind me to do it with her only on Fridays after work, though I know I have to do it at least three times a day. So if I had an application in which I could set days of doing sport for example on Mondays, Wednesdays and Fridays, I think it would be great and help me more in controlling my blood sugar.</p> <p>P3: The application should first remind me of the Dr's appointment.</p> <p>P13: The application can remind me to check my blood sugar and to take my insulin injection at the same hour of every day. It should ring also at the same hour of every day to remind me to do exercise because I can be busy and forget to do it so the application should remind us that even when busy, we should find 30 min for exercise. It should also remind me of doctor's appointments.</p> <p>P14: The application should remind me when it's time to check my blood sugar and the estimated time my insulin medication will run out so I can buy another one on time because sometimes I just forget to buy it and I experience shortage when I am not ready to buy another one (not having money for example) and I can spend a day or two without taking it which is bad.</p>

Table A1. (Continued)

Theme	Subcategory	Examples
<p>(5) Nutrition and alcohol consumption</p> <p>This theme refers to information provision on food and drink choices, as well as alcohol intake, to be delivered by the app</p>	<p>(a) Composition of a diabetic plate</p> <p>This subcategory refers to information provision on what kind of food is complementary with the disease</p>	<p>P3: The application should teach us about types of food that don't contain much glucose. Sometimes I may take much quantity of rice and little quantity of beans whereas I should do the opposite. I wish the application to teach me what quantity of which food to put on my plate and the content of each possible food in terms of glucose and other nutrients.</p> <p>P6: If or the food, the application should show us which one is allowed. They usually teach us about how a diabetic plate must be prepared how to divide it in 4 parts with one side for banana, another one for beans, another one for vegetables and fruit but we most of the time forget it, so the application should give us a list of different categories of food we can eat depending on the availability of food we have here in Rwanda.</p> <p>P6: We need to have an application that can teach us more about diabetes' diet. Having a list of common food with their glucose content. You hear some people saying: potatoes contain much glucose, another one; rice is worse, another one; forget sweet potatoes for the good. That's the main problem I experienced when I was diagnosed with diabetes; suddenly I was not allowed to eat anything, I lost much weight and I was most of the times nearly fainting because of hunger. [...] And when I talk with other diabetics, that is the very first main challenge they say that they meet.</p>
	<p>(b) Information on nondiabetic beverage choices</p> <p>This subcategory refers to information about diabetes-appropriate choice of beverages the app should provide</p>	<p>P2: Sometimes it is really hard for example in case of a party taking place at home when others are drinking soda or juice and you wonder what to do, drinking them or mix them with water and do like you are enjoying the drinks like others? So most of the time I check my blood sugar and drink a soda. I also heard that drinking water reduces blood sugar, so sometimes when I have high blood sugar (in case of sorrow, stress, etc.) although I have taken my insulin shot, I wonder if I could drink water and reduce my blood glucose instead of taking another injection.</p> <p>P7: [...] for example, I personally like soda very much and after I was diagnosed with diabetes I had to stop taking it and whenever I used to pass by shops with sodas in fridges I felt my heart aching remembering that I couldn't drink it anymore. But is it true? Can't we take some food or drink we like maybe once in a while and keep enjoying our life?</p> <p>P8: The application can't teach us about milk, because I love milk, I can take 1 litre of curdled milk a day. But the application should also tell us something about pasteurized milk. There are some people like me who can even take 3 litres of milk a day but we don't know if it can cause problems or if it can interfere with the pills or insulin we take.</p>
	<p>(c) Information on alcohol intake</p> <p>This subcategory refers to information about the acceptable kind and amount of alcohol the app should provide</p>	<p>P13: [...] some people like drinking alcohol, the application should maybe direct us how much quantity they should drink maybe a half bottle. For example, type 1 diabetics feel young and strong. Some drink alcohol and when you get drunk, you can easily fall down and get injured and some people aren't even aware of their injury when they are high, coming home, they sleep and the next day they deal with their hangover and the person may have to go to a hospital when the wound is infected and maybe get amputated in the future.</p> <p>P14: I wish to have a special page about beers diabetics can drink and have fun with friends and still enjoy life. Or a page on how to still enjoy life besides having diabetes, because some people choose not to take insulin injection or pills when they are going to take beers, thinking that beers and medications should never be mixed. Other people cannot stop taking beers, should they die? Like me, I can't take 5 bottles of Skol (mal) when I am with my friends, I know it's bad but what should I do, I like it.</p> <p>P5: You hear also some men (diabetics) saying that the doctor said they can take Skol and you wonder which kind doctor advises his patients to take alcohol. They forget that even if alcoholic beverages are bitter but still have amount of carbohydrates which increase blood sugar levels.</p>
<p>(d) Pleasure of eating</p> <p>This subcategory refers to the perceived cognitive effort of dietary food intake and the consequences for enjoyment when eating</p>	<p>P21: 'Isn't there anyway our everyday life could be improved? Why do we have to eat only bitter? Aren't there new researches about that? The application should inform us about that.'</p> <p>P11: 'Maybe the application can also give us tips on how to enjoy our food, because diabetics are known to always eat bitter. And when you are diagnosed at an old age, it is really hard to stop with your life time habits in terms of food.'</p> <p>P4: 'Sometimes I refuse to go to parties because I don't drink alcohol and when I think I can't take soda either I refuse to go as I hate to always drink water. Can the application teach me what else I might do to enjoy parties like others?'</p> <p>P19: 'I stopped to eat whatever contains sugar even fruits, I can't eat banana or pineapple, I only use the diabetic sweeteners. If the application could teach me which fruits are good and at which quantity I can eat them, it would be great.'</p> <p>P20: 'I stopped to eat quite everything because people and doctors were telling me to do so. I used to like rice, I can't eat it anymore. That is to cite one example, they tell us to eat pumpkins only. But can someone survive with that one kind of food? The application should tell us about all categories of food we are allowed to take.'</p>	

(Continued)

Table A1. (Continued)

Theme	Subcategory	Examples
(4) Physical activity This theme refers to information provision on the right kind and amount of exercise as well as motivational input for physical activity to be delivered by the app	(a) Type of sport This subcategory refers to the kind of physical activity one should pursue when having diabetes	<p>P11: Which physical activities old people like me? P17: The application can teach us about aerobic games that are safe for diabetics. I used to be a player of aerobic games but when I was diagnosed with diabetes, I stopped it and this frustrates me because I used to like it much. P18: The application should show us which equipment diabetics are allowed to use in the fitness studio and the time they should spend using them. Which one is better to use in order to make us healthier? And of course the ones that might be dangerous for us and what we don't really need.</p>
	(b) Motivation for physical activity This subcategory refers to motivational input the app should deliver to the end user	<p>P11: I am tired and have time for exercise but I lack motivation and become discouraged whenever I imagine what people would think if they see an old woman running on the street. I don't have people who motivate me. Sometimes I exercise at home and walk many rounds during 30 min but it's not every day. I wish the application to give us motivation. P14: The doctor told me to exercise at least 40 min a day, he said I have to walk quickly but I am not able to do so, that's why I don't exercise at all. Maybe the application could teach us more flexible ways of exercising so we can be motivated to do it instead of abandoning it completely. P20: It is really hard to exercise every day. You know it is really difficult to wake up every morning for exercise when you are 90-years old and you've never done it before. I tried and failed.</p>
	(c) Frequency and duration of physical activity This subcategory refers to information on the right amount of physical activity one should pursue to be delivered by the app	<p>P14: I wish the application to track my physical activity, show me my heart beat and tell me when I have done enough exercise. P20: Then I decide to exercise twice a week after my job. I do it for like 1 h. But I don't know if it is enough. The application should teach us about what is better to do. P3: Sometimes we see other people exercising for example for 2h and we follow them. I wish the application to teach me what as a diabetic, I am supposed to do before I am working out. The application should [...] teach [...] the right duration of physical exercise because for example I can go for a football game which lasts for 90min and may encounter some problems.</p>
(7) Coping with burden of disease This theme refers to functionalities of the app which allow for better coping with diabetes through emotionally supportive content and the ability to connect with others suffering from diabetes	(a) Emotional support This subcategory refers to supportive content for emotional distressing situations due to the disease, which should be provided by the app	<p>P1: Receiving some recommendations and advice from the application would be very helpful. For example, some advice about behaviours to adapt in different situations, like how I am about to start university. The application can give me some advice for example about how to cope with the stress caused by the new environment, how to keep on respecting my schedule of taking my insulin injections on time and so on. P2: I wish the application could give me advice about how to control my emotions (anger, bitterness, stress, sorrow, etc.). Since I heard that most of them cause the blood sugar to raise. It should give me some advice for example to listen to music and sleep whenever I feel unhappy and so on. P3: The application should teach us how to behave as a diabetic; for example, as a young girl how to avoid alcoholism, drug and adultery which hinder my health and my blood sugar and women my diabetes. How to behave with my friends who don't have diabetes or other people or my family in general. Because there are some diabetics who live isolated, always angry or depressed and don't live well with others. How to behave at home; some don't live relaxed at home with their siblings (or are never happy for/with them) or are jealous of them because they are sick and not them. Some refuse to do any chore at home pretending that they are sick and spend time in bed while their siblings are doing everything. They may not play with them as a kid, not eat the same food like them and use their disease to be capricious or disturb the family atmosphere because of their diabetes. P6: You can't teach young people with type 1 diabetes about having hope in life. As we know that diabetes can be hereditary, some of us just stick on that idea and live hopeless thinking that they can never get married because they don't want their children to live the same hell they are living. Whoever I meet some, I try to convince them of the opposite, showing them how a young type 1 like me became a happy married woman with one kid without diabetes and pregnant with a second one and that I live a happy life, but it is hard to convince them. So if the application could teach us about that aspect, it would be very great.</p>

Table A1. (Continued)

Theme	Subcategory	Examples
	(b) Social support This subcategory refers to social support when dealing with diabetes, which should be incorporated into the functionalities of the app	<p>P11: 'I told you that I sometimes become discouraged to go for exercise alone because in my neighbouring there are only young people busy with their jobs. There is no other people with diabetes or hypertension to motivate me; if the application could help us knowing each other, we can even organize meetings and share our experiences our hope to live. Like I was diagnosed at an old age but there are young mothers and fathers who need to be encouraged to fight and keep living and see their children growing up.'</p> <p>P12: 'The application can give us a function to teach us to accept our disease, to strengthen our self-confidence and help us to keep strong. To remind us that despite of our disease we will become adults like others. Because sometimes when we meet with discouraging people, we feel down. I don't know if we can have a forum on the application where we can meet as diabetics but also invite other people so we can explain them about diabetes. Telling them that despite of our diabetes, we are also human beings. To tell them, that they should not despise us because we didn't choose to suffer from it.'</p> <p>P8: 'Can the application put me in contact with other people for example when I am feeling down so they can help me feel better (a kind of disease partner not necessary sick but who knows diabetes well and who can help me)?'</p> <p>P17: 'There should at so be a function like a forum where we can share our contacts, address, picture and our goal or dream in life so we can get to know each other as diabetics. See, today I met a guy here at the clinic I use to meet in my neighbouring without knowing he was also a type 1 diabetic. If we knew we had the same condition, I am sure we could have helped each other much.'</p> <p>P18: 'I think the app can connect us because like me I don't know many other diabetics and I think it's causes me to be less informed.'</p>
(B) App features Although participants had difficulties imagining possible app functions, this theme refers to interactive information delivery options and the integration of different languages	(a) Information delivery This subcategory refers to content to be delivered via text, images, audios and videos	<p>P5: 'Videos are better, because you can see and understand what the doctor is explaining. At my age, reading may be tricky. I think that having both may be better.'</p> <p>P3: 'Sometimes we cannot even raise our hand when we are in a hypo, so the idea of having an audio would be to instruct us on what to do in case of a hypo crisis. Otherwise you can neither read nor watch a video.'</p> <p>P1: 'Having an audio to tell you what to do in case of hypo and high sugars would be great since you cannot read or watch a video properly when you are experiencing one of those crises but you can listen to an audio and follow instructions [...]. The idea of using images to show you how to take care of my foot would also be good.'</p> <p>P7: 'Videos are also better because when reading, you can get confused, but when you see the person speaking, you understand well.'</p> <p>P11: 'Videos are better because sometimes you can read and don't understand meaning and the context.'</p>
	(b) Available languages This subcategory refers to desired languages to be supported by the app. Participants either wish to include local language, Kinyarwanda, or to also include English	<p>P7: 'Kinyarwanda is better because even if you think you speak English, you may start reading and be confused with medical or scientific terminology, though you need to understand everything well.'</p> <p>P3: 'It would be great to have an option to change the language like for Facebook (the application should be both Kinyarwanda or in English for the choice of the user).'</p> <p>P1: 'Having an option of either using it in Kinyarwanda, French or in English would be better.'</p> <p>P8: 'It's better to have the application in Kinyarwanda because many people, even if they went to school, they may not understand medical terms if they are in English.'</p> <p>P13: 'Some Rwandans don't know Kinyarwanda well, it will be better to put the application in both Kinyarwanda and English.'</p>
	B0, blood glucose; BS, blood sugar; HbA1c, glycosylated haemoglobin; IT, information technology	

Interview Guide

**ASSESSMENT OF THE RWANDAN DIABETICS' NEEDS AND EXPECTATIONS
TO DEVELOP THE FIRST DIABETES SELF-MANAGEMENT
SMARTPHONE APPLICATION (KIR'APP)**

SECTION A: Biographical data

1. GENDER	MALE	
	FEMALE	
2. AGE		
3. MARITAL STATUS	SINGLE	
	MARRIED	
	OTHER	
4. TYPE OF DIABETES	TYPE 1	
	TYPE 2	
5. DURATION FROM DIABETES DIAGNOSIS	LESS THAN 1 YEAR	
	1-5 YEARS	
	6-10 YEARS	
	11-15 YEARS	
	16 – 20 YEARS	
6. EDUCATIONAL LEVEL	MORE THAN 20 YEARS	
	NONE	
	PRIMARY SCHOOL	
	SECONDARY SCHOOL	
	UNIVERSITY	
	VOCATIONAL TRAINING	
6. WORK STATUS	OTHER	
	JOBLESS	
	STUDENT	
	FULL-TIME WORK	
7. HOW DO YOU RATE YOUR KNOWLEDGE AND SKILLS OF USING SMARTPHONE APPLICATIONS?	TEMPORARY WORK	
	EXCELLENT	
	VERY GOOD	
	GOOD	
	POOR	
8. HOW OFTEN DO YOU USE YOUR SMARTPHONE APPLICATIONS A DAY?	VERY POOR	
	NEVER	
	AT LEAST ONCE A DAY	
	MORE THAN ONCE A DAY	

Section B: Questions about needs and Expectations from a Diabetes self-management Smartphone Application

1. Would you like to have a Mobile Phone Application which could help you in the management of your diabetes?
2. Can you imagine and tell me possible functions you wish that Mobile Phone Application could have in order to help you in the management of your diabetes?
3. Think about all your daily activities related to the management of your Diabetes and tell me, in which circumstances do you think you would need to use it?

Questions 4-5-6 were directing questions in case the participant didn't mention any of the following

elements in his/her answer of the previous questions.

4. Let's suppose that the Mobile phone Application could help you dealing with the self-management of your : (was asked one by one) 1) Blood Sugar 2) Blood Pressure 3) HbA1C 4) Body Weight 5) Feet. Can you tell me how you wish it should help you?
5. During the self-management of your Diabetes, you need to do some self-regulation activities for

example: (was asked one by one) 1) Physical activities 2) Management of your diet 3) Management of your drinks 4) Management of hypoglycemia 5) Management of hyperglycemia

6) preparation of your trips. Is there any assistance you wish the mobile phone Application could offer to facilitate you doing it?
6. Can you think about activities of the management of your disease in which you would like the mobile phone Application to play as your reminder?

7. Is there any topic about diabetes education would you wish the mobile phone Application to teach

you and in which way (how)?

8. If the mobile phone Application could connect you to your treating physician, how would you

wish it to do it?

9. Would you like to receive some recommendations and advices concerning your disease from the

mobile phone Application? If yes, how?

d. Publikation III: A qualitative study of users' experiences after 3 months: the first Rwandan diabetes self-management Smartphone application "Kir'App"



A qualitative study of users' experiences after 3 months: the first Rwandan diabetes self-management Smartphone application "Kir'App"

Claudine B. Kabeza , Lorenz Harst, Peter E.H. Schwarz and Patrick Timpel

Abstract

Background: Owing to the increasing popularity of smartphones in Rwanda, almost 75% of the entire population currently has access to the internet. Although it has been shown that smartphone applications can support diabetes self-management, there was no diabetes self-management application available in Rwanda until April 2019. Based on the findings of a prior study assessing the needs and expectations of potential users, 'Kir'App' was developed to fill that void. The aim of this study was to evaluate users' experiences after 3 months of use of the first Kir'App prototype.

Methods: The participants of the previous study were recruited to take part in the current study. Semi-structured, in-depth, face-to-face interviews were conducted. Findings were analysed thematically using Mayring's method of qualitative content analysis. Both deductive and inductive approaches were used to analyse transcripts according to the original categories and subcategories of the previous study.

Results: A total of 14 people with either type 1 or type 2 diabetes participated in the study. Age of participants ranged from 19 to 70 years, with a mean age of 34.4 years. Seven of the eight original themes and one additional theme were subjoined: diabetes education and desired information provision; increased diabetes knowledge and awareness; monitoring and reminder functions; nutrition; physical activity; coping with burden of disease; app features; use behaviour and usability. Overall, participants stated that the app increased their diabetes knowledge and assisted them with their diabetes self-management.

Conclusions: We found that the first prototype of Kir'App meets the overall needs and expectations of participating Rwandan diabetics. Having followed a strict user-centred design process, their qualitative insights will help to further improve the app.

Keywords: diabetes, experiences, Kir'App, Rwanda

Received: 7 November 2019; revised manuscript accepted: 3 March 2020.

Introduction

Telemedicine applications, in particular when app-based, allow for tailoring of content for each individual user,¹ continuous monitoring and direct feedback on the data provided by the user.^{2,3} Such app-based interventions cover basic components of diabetes self-management and education (DSME).⁴

Such applications regularly deliver cues to action due to their high degree of tailoring and individualized information provision, and therefore demand proactive use behaviour of their users.⁵ If the end user is unwilling to engage in continuous use of such apps and all their functionalities, the apps can never fulfil their purpose,⁶ which is to serve as a tool for DSME. While usability, that is, ease of use

Ther Adv Endocrinol Metab

2020, Vol. 11: 1–12

DOI: 10.1177/2042018820914510

© The Author(s), 2020.

Correspondence to:
Claudine B. Kabeza
University of Rwanda,
College of Medicine
and Health Sciences/
Rwamagana Campus,
Rwanda Department
for Prevention and Care
of Diabetes, Faculty of
Medicine Carl Gustav
Carus, Technische
Universität Dresden,
Fetscherstraße 74,
Deutschland, Dresden,
01307, Germany
claudine.kabeza@gmail.com

Lorenz Harst
Research Association
Public Health Science,
Centre for Evidence-Based
Healthcare, Faculty of
Medicine Carl Gustav
Carus, Technische
Universität Dresden,
Dresden, Sachsen,
Germany

Peter E.H. Schwarz
Department for Prevention
and Care of Diabetes,
Faculty of Medicine Carl
Gustav Carus, Technische
Universität Dresden,
Dresden, Deutschland
Germany German Centre
for Diabetes Research
[DZD e.V.], Neuberberg,
Germany Paul Langerhans
Institute Dresden of the
Helmholtz Centre Munich
at University Hospital
and Faculty of Medicine,
Technische Universität
Dresden, Dresden,
Germany

Patrick Timpel
Department for Prevention
and Care of Diabetes,
Faculty of Medicine Carl
Gustav Carus, Technische
Universität Dresden,
Dresden, Deutschland
Germany



of such applications,^{7,8} is one important factor prompting end user acceptance, so are performance expectancy and perceived usefulness.⁹ Both refer to the users' feelings that an application does what they hoped it would do and thereby helps them with their disease self-management.^{10,11}

Therefore, especially when aiming to design patient-centred applications required for DSME, incorporating expectations of potential users is a necessary step in the development process.¹² Esser and Goossens propose a framework for user-centred design that incorporates patient outcomes such as acceptance and compliance, as well as several background variables, including cultural factors.¹³ This is in line with the International Organization for Standardization (ISO) norm for human-centred design for interactive systems.¹⁴

For Rwanda, especially the highly centralized and hierarchical health care system and culture are relevant.¹⁵ Rwanda has a population of 12.21 million people, two-thirds of which live in rural areas. The median age is below 20 years.¹⁶ The estimated share of people living with diabetes is between 2.8 and 3.4%, adding to an estimated number of 155,000 undiagnosed cases. While there is little data on the routine care for diabetes in Rwanda, the WHO recommends comprehensive coverage by pharmacological treatments (insulin, metformin, etc.). However, especially oral tests for glucose tolerance and the HbA1c-level are lacking.¹⁷ Furthermore, a study on young diabetic patients showed that one-third of those have highly elevated HbA1c levels (above 14%) and already suffer from hypertension, a comorbidity which, given the appropriate treatment, can be prevented throughout the patient's life course.¹⁸ A study by Mukeshimana and Nkosi revealed knowledge gaps concerning the symptoms and pathogenesis of diabetes that were significantly correlated with the degree of education.¹⁹ Concerning cultural aspects, studies show that traditional medicine and its religious underpinnings still are of importance to the Rwandan population.²⁰

Almost 75% of the Rwandan population have access to the internet, a number which has increased, according to local authorities, due to the increased use of smartphones.²¹ Consequently, initiatives aiming to use mHealth applications for diabetes management are currently blooming.²²

Telemedicine applications, such as video conferencing, are already in use.²³

A whole set of methods can be applied to gain information from the potential user, all of them to be used before starting the development cycle as well as after having circulated the first prototype.²⁴

Therefore, a user-centred design process was chosen to develop the first self-management app for diabetes patients in Rwanda. Before beginning the development process, 21 in-depth interviews with patients suffering from both type 1 and 2 diabetes took place in order to gain insight into their expectations towards a potential application.²⁵ As DSME requires proactive health behaviour and therefore behaviour change, analysis of the interviews was structured using the Health Action Process Approach (HAPA) proposed by Schwarzer.²⁶ Within the HAPA, outcome expectations are important predictors for health behaviour change. The following outcome expectations were formulated by the patients in the initial interviews:

- (1) information, specialized education on diabetes and skills for coping with the disease;
- (2) knowledge about diabetes burden in everyday life and crisis situations;
- (3) information on food, drink choices and alcohol intake;
- (4) right type, amount and motivational input for physical activity;
- (5) monitoring and reminder functions for diabetes parameters (health check-ups), doctor's appointments and taking medication;
- (6) emotionally supportive content and the ability to connect with other people living with diabetes;
- (7) bilingual support using both Kinyarwanda and English;
- (8) information delivery combining written content, images, audio and videos according to user preference.

Following a user-centred design process, the results of the previous study were used to develop a prototype of the first diabetes self-management app in Rwanda (Kir'App).

Aim of the study

This study aimed to evaluate user experience after 3 months use of Kir'App. The overall aim was to check whether the outcome expectations

assessed during the previous study were met by the initial prototype of Kir'App.

Study objectives

- (1) To assess positive aspects of Kir'App identified by users after 3 months of use.
- (2) To assess negative aspects of Kir'App identified by users after 3 months of use.
- (3) To identify the users' suggestions for improvement of Kir'App.

Following these objectives, we aimed to explore whether the outcome expectations gleaned from the first interviews were met by the initial prototype of Kir'App.

Methods

This study was done as a follow up of a previous study on the assessment of Rwandan diabetics' needs and expectations considering a diabetes self-management app.²⁵

Study design

For the assessment of the first prototype from a user perspective, in-depth interviews with diabetes patients having used Kir'App over a period of 3 months were conducted. The interviews were face-to-face and followed a semi-structured interview guideline. In-depth interviews are a common method used in user-centred design processes.²⁴

First, biographical data and self-rated intensity of smartphone as well as app use were collected. Participants were then interviewed about their experiences with Kir'App after 3 months of use. This part of the interview was guided by three questions concerning perceived positive and negative aspects as well as challenges. Lastly, participants were asked for suggestions on how to improve the app.

While using the app, participants had the opportunity to ask questions to the diabetes expert running the app. These questions were again categorized, applying inductive thematic analysis.

Participants

To find out whether their expectations were met by the first prototype of Kir'App, participants of

the previous study were asked to participate again in the current study.

Participants were recruited from patients attending the Rwanda Diabetes Association, which is visited by diabetics from different areas of the country, both urban and rural. Their age groups were diverse. They were chosen randomly without prior assessment of either their education level or their diabetes-related health literacy.

Participants had to be Rwandan, aged 18 years or older, living with type 1 or type 2 diabetes, registered with the Rwandan Diabetes Association and having daily access to a smartphone. Of the 21 participants taking part in the first study, only 14 were available and participated. Of the seven who did not participate, one had left the country, one wished not to participate without further reason, two no longer possessed smartphones (one stolen, one broken) and three had iPhones (Kir'App is available only on Android platforms). Participants were not compensated for their participation, either monetarily or with incentives.

Study procedure

Permission to conduct the study was obtained from the Rwandan Diabetes Association and from the Institutional Review Board of the College of Medicine and Health Sciences of the University of Rwanda. Ethical approval No 021/CMHS IRB/2018.

A researcher installed Kir'App on the participants' phones, along with a brief explanation of how the app works and the functionalities it includes. Data collection for the current study took place 3 months after initial use of Kir'App at the Rwandan Diabetes Association. Written consent to participate was sought before each interview, along with the assurance that it could be withdrawn at any time during the interview. All interviews were audio-recorded; however, any information on the identity of the participants was stored separately from the records in order to ensure anonymity. Interviews lasted 10–15 min. All interviews were transcribed and subsequently translated into the English language.

Along with the interviews on users' experiences of Kir'App, a standardized usability test of the app was conducted. The results will be published elsewhere.

Data analysis

The transcripts were analysed following Mayring's method of qualitative content analysis.²⁷ As the overall study aim was to see if the expectations of potential Kir'App users had been met after actual use of a prototype, the original categories from the first study²⁵ had to be matched. As such, the initial approach was deductive, analysing the transcripts according to the original categories and subcategories. Wherever new patterns emerged from the text material, new categories and subcategories were formed in an inductive manner, since no background information existed to structure these new results.

Matching (deductive approach) and formation of the new categories (inductive approach) were performed by three researchers (CB, PT, LH) independently. Results were discussed until consensus was reached.

Study results

Demographics of study participants

The 14 participants had a mean age of 34.4 years [standard deviation (SD) = 16 years, median age = 25.5 years]; 8 were male and 6 were female (57.1% versus 42.9%) and most (9) had type 1 diabetes (Table 1). Most patients (11 out of 14) had been diagnosed at least 6 years ago. The majority of participants (11 out of 14) rated their smartphone skills as 'very good' or 'excellent'. Most participants used their smartphones more than once a day.

Results of in-depth interviews

In the following, the results from in-depth-interviews on user experiences are presented according to the categories developed in the first Kir'App study.²⁵ As none of the 14 participants mentioned an impact of app content on consumption of beverages in general and especially alcohol intake, the corresponding theme was relabelled to only cover issues of nutrition. It is now devoid of any subcategories, since no text answers matched the subcategory 'pleasure of eating'. Relabelling was also done for the category and subcategories concerning diabetes-related knowledge, as participants now reported increased knowledge rather than a lack thereof.

The theme 'coping with burden of disease' now contains three subcategories, as answers revealed feelings of patient empowerment fostered by use

of the app. The theme 'crisis intervention' was no longer mirrored in the results and was therefore dropped. A whole new theme now covers use behaviour and usability aspects mentioned by the participants.

In the following, each category and subcategory is described and exemplified in detail (Table 2).

Diabetes education and desired information provision. This theme refers to the availability of materials for diabetes education in the App.

General information on diabetes, management and complications. Users stated that the app supported them to fill gaps in their knowledge about diabetes.

'[. . .] the first time when you asked me which type of diabetes I had, I said type 2 then went to ask my doctor and came back to tell you I was type 1. [. . .] The detailed explanations I found in Kir'app helped me to understand all types of diabetes [. . .]' [P5]

Medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, body weight etc.). Users expressed satisfaction with the individualized feedback on different medical parameters they received from the App.

'Kir'App interprets my blood sugar results and shows me which action to take immediately [. . .] I can even calculate my BMI using the calculator in Kir'App [. . .] so I can keep in mind what my limit must be' [P2]

Frequently asked questions by newly diagnosed patients. Users were pleased that the app provided a forum for posting inquiries about their individual experiences with diabetes, in addition to the section for frequently asked questions.

'I like [. . .] the part of frequently asked questions found on every page. [. . .] It's so helpful to click and find your question and its answer there. [. . .] even if you don't find it [the question] there [. . .] you can even use the different forums and ask [your questions] immediately.' [P6]

National/regional update and initiatives. Users found it helpful to have information in the app about local services (e.g. pharmacies) needed in their daily diabetes management.

'Another thing that I liked in Kir'App is the list of pharmacies with available medicine and materials

Table 1. Description of study participants.

Characteristic	value/n
Participants (n)	14
Age	
Range	19–70
Mean	34.4
SD	16.0
Median	25.5
Gender	
Male	8
Female	6
Marital status	
Single	9
Married	4
Widowed	1
Type of diabetes	
T1D	9
T2D	5
Diabetes duration in years (time since diagnosis)	
1–5	3
6–10	8
11–15	2
16–20	1
Educational level	
Secondary school	7
Higher education (university)	7
Work status	
Full time job	5
Temporary	2
Student	6
Retired	1
Self-rated smartphone knowledge/ skills	
Excellent	6

(Continued)

Table 1. (Continued)

Characteristic	value/n
Very good	5
Good	2
Poor	1
Frequency of smartphone usage	
Once a day	1
More than once a day	13

needed by diabetes people in every district of Rwanda.' [. . .]

Increased knowledge and awareness. The theme reveals users' experiences with the app in compensating for their knowledge gaps.

Increased knowledge on living with diabetes. Users reported the app helped them to increase their level of knowledge about diabetes self-care behaviours.

'I also learnt about warning signs in case of foot problems, now I know that some signs that we consider as normal like having very hot or very cold feet can alert some danger and that I have to go to see my doctor whenever I feel it.' [P9]

Prejudice and myths. Users reported that Kir'App helped them to uncover and discard false information (rumours and myths) on diabetes.

'I've always wanted to ask my doctor about a rumour I heard about the effect of diabetes on sexual performance [. . .] when reading the first page of Kir'App [. . .] I saw a picture of a man with diabetes complications on different parts of his body even on sexual organs. This disease is terrible.' [P13]

Monitoring and reminder function. This theme refers to monitoring and reminder functions of diabetes care parameters available in the app.

Blood glucose or sugar recording and trend visualization. In this subcategory, participants express their experiences with recording and monitoring of diabetes-related clinical parameters, and how this impacted their disease management.

'[. . .] I have a record of quite all my blood sugar numbers of the last 3 months and with the option to check their variation, I can see where it went up or

Table 2. Summary of themes and subcategories.

Theme	Subcategory
Diabetes education and desired information provision	General information on diabetes, its management and complications; Medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, HbA1c, body weight etc.); Frequently asked questions by newly diagnosed patients; National/regional update and initiatives as well as services
Increased knowledge and awareness	Increased knowledge on living with diabetes; Prejudice and myths (social media knowledge)
Monitoring and reminder functions	Blood glucose or sugar recording and trend visualisation; Reminder functions
Nutrition	Composition of a diabetic plate
Physical activity	Type of exercise to do; Motivation for physical activity; Frequency and duration of physical activity
Coping with burden of disease	Emotional support; Social support; Shared-decision-making/empowerment
App features	Information delivery; Available languages
Use behaviour and usability	

down [. . .] and get to manage well my blood sugar levels [. . .]' [P7]

Reminder functions. Users were pleased to have several automated reminders for a variety of tasks relevant to diabetes care.

'Some days are very hectic and I become much stressed which makes me forget my regular health checkups but with Kir'App reminder, I don't forget them anymore. The good thing with this reminder is that I can set alarms for different activities like blood sugar testing, taking drug, A1c checking, eye check, doctor appointment, buying a new drug and many others and each will ring at its own time.' [P4]

Nutrition. This theme refers to the availability of information about the appropriate diet for patients with diabetes.

Composition of a diabetic plate. The content in Kir'App on how to prepare a diabetic plate helped the users to control their eating habits.

'Kir'App taught me how to balance my food. Now it has been some weeks that I no longer get high blood sugar episodes because of food.' [P1]

Physical activity. The theme refers to the provision of information on the kind and amount of exercise required when coping with diabetes. It also covers the motivational advice given within the app.

Kind of sport to do. Participants describe how the information about the adequate type of exercises provided in the app changed their physical activity.

'[. . .] I have started to alternate the two categories of sport [aerobic exercise and strength training] a diabetic person has to do as described in Kir'App.' [P1]

Motivation for physical activity. Some users reported change in their exercise behaviour due to the motivational messages within the app.

'I used to neglect to do sport[s] mainly because of my age but when I got to know its benefits on my health, I got encouraged to do it.' [P8]

Frequency and duration of physical activity. Users found recommendations in the App about the right amount of physical activity required.

'[. . .]Two times a week I play volleyball or do jogging as aerobic exercises and at least once a week I lift weights in gym-tonic (fitness studio) as strength training.' [P1]

Coping with burden of disease. Theme 6 refers to the emotional support the app content provides and the current inability of the app to connect diabetics with each other. It also covers the empowerment users felt when being able to participate in shared decision making with their doctor concerning their individual diabetes care.

Emotional support. The participants felt that the app assisted them in coping with situations of emotional distress.

'I am widow since now 8 years, my husband left me with three kids and I am always worried about their future when I think about dying and leaving them alone. I was glad to find in Kir'App some advice given to parents who live with diabetes. [. . .]'. [P10].

Social support. Users wished the app could put them in contact with other people living with diabetes.

'It would be good to have a social media forum in Kir'App [. . .] where type 1 could meet, exchange ideas and share experiences of our everyday life.' [P11]

Shared-decision-making/empowerment. The information and knowledge found in the app empowered users to make shared decisions in their healthcare together with their physician.

'I usually have good numbers of blood sugar levels. But for example, I didn't know anything about A1c and other health checkups we need to do regularly. When I read about them in Kir'App, [. . .] I told the new one [doctor] that I needed to do all necessary health checkups and she prescribed me all of them.' [P8]

App features. The theme refers to experiences of the participants with the app features provided for

information delivery and to the availability of content in different languages.

Information delivery. Users appreciated the content organization of the app and its information delivery through texts and images but regretted the absence of audios and videos.

'I like much how appealing Kir'App is. It has beautiful colours that attract attention. I like also how well organized it is; information about every topic (food, sport, feet, etc.) has its own page [. . .]'. [P7]

'It is good Kir'App has images that go with the texts but it would be better if it could also have some videos. For example in physical activity; having some videos that show how to do all these exercises shown on images would be great.' [P9]

Available languages. Users were pleased to have the app content in their local language, Kinyarwanda.

'I appreciated having all this helpful information about my disease in Kinyarwanda. Nowadays we use much English, but being able to understand things that concern your life in a language you understand well is a very good thing.' [P14]

Use behaviour and usability. This theme refers to the users' general experiences with the usability of the app and to their individual use behaviour.

'In general, using Kir'App is like seeking pieces of advice from a friend, you cannot come just like that, get what you want and go back. You need to give it time because, the more you spend time using it, the more you get more interesting information and the more you understand more about diabetes and get ideas about your self-care.' [P6]

Discussion

The present study applies a user-centred design approach to validate previously identified (sub) categories representing needs and expectations of Rwandan patients towards their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App). In general, the majority of categories and subcategories were identified again when analysing the transcripts. Interestingly, 'use behaviour and usability' was the only category that appeared in addition to the original ones. This underlines the

importance of an iterative user-centred design process, as issues with usability and specific usage patterns can only manifest when a first prototype of an application can be tested.¹⁴ The availability of diabetes health education and frequently asked questions was appreciated by Kir'App users in general, which fits the qualitative results on user perceptions of mobile health apps gained by Peng and colleagues.²⁸ Especially the need for diabetes-related information early after diagnosis, when symptoms are not well known to the patient, is an important component of DSME,⁴ and can be delivered by an app.²⁹ Fittingly, the provision of the desired information was mentioned as the most common use of Kir'App. Furthermore, users said to have gained knowledge about diabetes in general, and on strategies to live with it, which corresponds to survey results on reasons for technology use among adolescents with type 1 diabetes.³⁰ In a systematic review, Rush and colleagues show that virtual education approaches can improve clinical indicators as well as surrogate parameters such as disease-related knowledge and quality of life in patients with a variety of chronic diseases, among them diabetes.³¹

Users claimed that reminder functions, recording and trend visualization of medical parameters, especially blood sugar, offered by Kir'App helped them to be more aware of and accountable for their diabetes self-management activities, which is in line with results of pilot test of a self-management app provided by Dobson and colleagues.³² These results are especially important for further analysis of the effectiveness of the app, as a meta-analysis by Cui and colleagues has demonstrated that using apps for self-management can improve glycaemic control.³³ Including a positively rated and well-used reminder function into a self-management app, therefore, is of vital importance. Tracking of food intake and physical activity by using diaries were rated important by the participants, which is in line with review results by Williams and colleagues.³⁴ Goyal and colleagues demonstrated that the logbook function within their app significantly increased self-management behaviour, which, in turn, led to decreased levels of HbA1c over a time period of 12 months.³⁵

Kir'App users stated to have found useful pages in the app with advice for daily life, not only for themselves but also for relatives and family members. The pieces of advice were appreciated as a means of coping with the burden of disease as

they provided emotional support. The involvement of family members and peers in diabetes self-management interventions has been found to be important in several current reviews.^{36,37} Interactive forums and social media functions are nevertheless missing from the app, yet have proven effective in reducing HbA1c due to the support they can provide.³⁸

Users also appreciated having the app in both English and their mother tongue, which, as they say, allows them to better understand the information and therefore leads to more comfortable app use. This proves that having potential users participate in the design process of future digital diabetes interventions is worthwhile, as it helps overcome language and cultural barriers.³⁹ The fact that some participants stated now being able to better distinguish myths from facts about diabetes further underlines this point.

However, some users pointed out how complicated it could be for people with poor education to use the app. Indeed, low health as well as overall literacy can be an obstacle to telemedicine use,⁴⁰ yet can be overcome by the use of visual rather than text material and, where necessary, simple language, as suggested by the German guideline for evidence-based health information.⁴¹

As self-management applications should support behaviour change as modelled in the HAPA,²⁶ it is encouraging that the app actually helped participants not only in forming an intention to be more physically active but also in making the transgression from intention to action. As participants stated that the app also helped them to log physical activity levels, it also served as a tool for self-monitoring as a form of action control, which is an important predictor for the maintenance of healthy behaviour according to the HAPA.⁴² In general, outcome expectancies and whether they are met is an important variable in the process of behaviour change. As such, the results of the interviews show that the main outcome expectancies towards a diabetes self-management app were met.

The categories we identified were almost identical to those found in our previous study. Feedback allowed initial users to report whether their expectations towards the application have been met; such feedback is not only recommended by the ISO Norm for the user-centred design of

interactive systems but is also a common standard in user-centred design frameworks for digital health solutions.^{13,24,43}

Limitations

As described in the previous manuscript²⁵ semi-structured interviews have several limitations, mainly because they do not allow for standardization and quantification of results, and rely on the recollection of participants.⁴⁴ The low number of participants and the fact that their recruitment resulted from convenience sampling further limits external validity of findings.

Some additional limitations arise from qualitative content analysis as a method. For example, the individual backgrounds and subconscious expectations of the authors may have impacted the deductive coding process. Although it is a strength of user-centred design processes that they iteratively allow for user involvement, the validated and slightly enhanced (sub)categories may be seen as self-fulfilling prophecy, as they were used to mirror the initially identified expectations.

Despite the overall positive findings, the authors admit that the pioneer character of this work does not allow for a comparison with similar apps or devices in Rwanda. As such, one participant argues, 'It would be difficult to find something negative in Kir'App as there is no other similar App we were using before to compare with it.' [P10] This can be seen as an indicator that participants may have difficulties to imagine functionalities going beyond the presented Kir'App content and features.

Future research and next steps

According to the results presented here, changes will have to be made in the content of Kir'App and its presentation. More visual elements (either pictures or videos) will have to be used to deliver basic concepts of diabetes self care. Along with that, some sections within the app will have to be presented in rather plain language. As participants wished for some modality to interact with other diabetes patients, a social media platform or chat room within the app is intended. For example, the 'bant' app for adolescents with type 1 diabetes contains a chat room called 'banter', which can serve as a role model.⁴⁵

In a next step, results of the quantitative usability testing conducted parallel to the semi-structured interviews will be analysed statistically. The main focus will be on the time it takes to perform certain tasks within the app, and in how far participants are satisfied with the effort they have to put into the completion of these tasks.^{44,46}

Conclusion

The results of the 14 semi-structured and guideline-based interviews show that major expectancies towards a self-management app mentioned by Rwandan diabetics were met by the first prototype. In addition, responses of the participants serve as a first indicator that the use of Kir'App can instigate behaviour change, which should be investigated in future effectiveness studies. Statements about actual use behaviour show that it took time to get used to the app and that visual presentation of content would be welcomed.

All in all, the results will allow for improvements of the first prototype, as intended by the user-centred design process, and form the basis of further, quantitative usability testing.

Acknowledgements

Authors Claudine B. Kabeza and Lorenz Harst contributed equally. The authors would like to acknowledge the Rwandan Diabetes Association for providing permission and for allowing use of the association's facilities. They also wish to thank the Rwandan diabetics whose participation made this study possible. The authors also would like to thank Kristin Kempe for proofreading this manuscript.

Authors' note

C.K and P.S. conceived the study. C.K. collected the data. L.H., P.T and C.K. contributed to the analysis and interpretation of data. L.H., C.K and P.T. wrote the manuscript. P.T. reviewed and edited the manuscript. L.H., C.K., P.T. and P.S. approved the version for submission.

Funding


The authors disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: For the research work; by the Ministry of Education of Rwanda, the University of Rwanda and the German Academic exchange service (DAAD). For

authorship; partly by the European Social Fund and the Free State of Saxony (Grant no. 100310385). For article publication; by the Open Access Funding by the Publication Fund of the TU Dresden. The funding organizations above mentioned are employers and funding agencies of the authors. None funded Kir'App development directly. The App was developed at an educational public organization in Rwanda and will stay a free product for the population of Rwanda.

Conflict of interest statement

The authors declare that there is no conflict of interest.

ORCID iD

Claudine B. Kabeza  <https://orcid.org/0000-0002-1218-5941>

Supplemental material

Supplemental material for this article is available online.

References

- Holmen H, Wahl AK, Cvancarova Smastuen M, et al. Tailored communication within mobile apps for diabetes self-management: a systematic review. *J Med Internet Res* 2017; 19: e227.
- Greenwood DA, Blozis SA, Young HM, et al. Overcoming clinical inertia: a randomized clinical trial of a telehealth remote monitoring intervention using paired glucose testing in adults with type 2 diabetes. *J Med Internet Res* 2015; 17: e178.
- Kongstad MB, Valentiner LS, Ried-Larsen M, et al. Effectiveness of remote feedback on physical activity in persons with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Telemed Telecare* 2019; 25(1): 26–34.
- Haas L, Maryniuk M, Beck J, et al. National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care* 2014; 37: S144–S153.
- Riley WT, Rivera DE, Atienza AA, et al. Health behavior models in the age of mobile interventions: are our theories up to the task? *Transl Behav Med* 2011; 1: 53–71.
- Rogers EM. Diffusion of innovations. New York, NY: Free Press, <http://swbplus.bsz-bw.de/bst107999064inh.htm> (2003).
- Dou K, Yu P, Deng N, et al. Patients' acceptance of smartphone health technology for chronic disease management: a theoretical model and empirical test. *JMIR mHealth and uHealth* 2017; 5: e177.
- Scheibe M, Reichelt J, Bellmann M, et al. Acceptance factors of mobile apps for diabetes by patients aged 50 or older: a qualitative study. *Med 2 0* 2015; 4: e1.
- Harst L, Lantzsich H and Scheibe M. Theories predicting end-user acceptance of telemedicine use: systematic review. *J Med Internet Res* 2019; 21: e13117.
- Georgsson M and Stagers N. Patients' perceptions and experiences of a mHealth diabetes self-management system. *Comput Inform Nurs* 2017; 35: 122–130.
- Hennemann S, Beutel ME and Zwerenz R. Ready for eHealth? Health professionals' acceptance and adoption of eHealth interventions in inpatient routine care. *J Health Commun* 2017; 22: 274–284.
- Hastall M, Dockweiler C and Mülhhaus J. Achieving end user acceptance: Building blocks for an evidence-based user-centered framework for health technology development and assessment. In: Antona M and Stephanidis C (eds) *Universal access in human-computer interaction human and technological environments*. New York: Springer International Publishing, <https://pub.uni-bielefeld.de/publication/2911802> (2017, accessed 3 January 2018).
- Esser PE and Goossens RH. A framework for the design of user-centred teleconsulting systems. *J Telemed Telecare* 2009; 15: 32–39.
- Harte R, Glynn L, Rodriguez-Molinero A, et al. A human-centered design methodology to enhance the usability, human factors, and user experience of connected health systems: a three-phase methodology. *JMIR Hum Factors* 2017; 4: e8.
- Dhillon RS and Phillips J. State capability and Rwanda's health gains. *Lancet Glob Health* 2015; 3: e308–e310.
- National Institute of Statistics of Rwanda. *Publication tables*. Kigali: National Institute of Statistics of Rwanda, 2012.
- World Health Organization (WHO). Rwanda. Geneva, https://www.who.int/diabetes/country-profiles/rwa_en.pdf (2016).
- Marshall SL, Edidin D, Sharma V, et al. Current clinical status, glucose control, and complication rates of children and youth with type 1 diabetes in Rwanda. *Pediatr Diabetes* 2013; 14: 217–226.

19. Mukeshimana MM and Nkosi ZZ. Communities' knowledge and perceptions of type two diabetes mellitus in Rwanda: a questionnaire survey. *J Clin Nurs* 2014; 23: 541–549.
20. Schierenbeck I, Johansson P, Andersson LM, et al. Collaboration or renunciation? The role of traditional medicine in mental health care in Rwanda and Eastern Cape Province, South Africa. *Glob Public Health* 2018; 13: 159–172.
21. National Institute of Statistics of Rwanda. *Statistical YearBook 2017*. Kigali: National Institute of Statistics of Rwanda, 2017.
22. Lygidakis C, Uwizihiwe JP, Kallestrup P, et al. Community- and mHealth-based integrated management of diabetes in primary healthcare in Rwanda (D2Rwanda): the protocol of a mixed-methods study including a cluster randomised controlled trial. *BMJ Open*. Epub ahead of print 24 July 2019. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-028427.
23. Combi C, Pozzani G and Pozzi G. Telemedicine for developing countries. *Appl Clin Inform* 2016; 7: 1025–1050.
24. Årsand E and Demiris G. User-centered methods for designing patient-centric self-help tools. *Inform Health Soc Care* 2008; 33: 158–169.
25. Kabeza CB, Harst L, Schwarz PEH, et al. Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App). *Ther Adv Endocrinol* 2019; 10: 2042018819845318.
26. Schwarzer R. Modeling health behavior change: how to predict and modify the adoption and maintenance of health behaviors. *Appl Psychol* 2008; 57: 1–29.
27. Mayring P. Qualitative content analysis. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*; 1, <http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/1089> (2000, accessed 9 November 2017).
28. Peng W, Kanthawala S, Yuan S, et al. A qualitative study of user perceptions of mobile health apps. *BMC Public Health* 2016; 16: 1158.
29. Petersen M and Hempler NF. Development and testing of a mobile application to support diabetes self-management for people with newly diagnosed type 2 diabetes: a design thinking case study. *BMC Med Inform Decis Mak* 2017; 17: 91.
30. Vaala SE, Hood KK, Laffel L, et al. Use of commonly available technologies for diabetes information and self-management among adolescents with type 1 diabetes and their parents: a web-based survey study. *Interact J Med Res* 2015; 4: e24.
31. Rush KL, Hatt L, Janke R, et al. The efficacy of telehealth delivered educational approaches for patients with chronic diseases: a systematic review. *Patient Educ Couns* 2018; 101: 1310–1321.
32. Dobson R, Carter K, Cutfield R, et al. Diabetes text-message self-management support program (SMS4BG): a pilot study. *JMIR mHealth and uHealth* 2015; 3: e32.
33. Cui M, Wu X, Mao J, et al. T2DM self-management via smartphone applications: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016; 11: e0166718.
34. Williams JP and Schroeder D. Popular glucose tracking apps and use of mHealth by Latinos with diabetes: review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015; 3: e84.
35. Goyal S, Nunn CA, Rotondi M, et al. A mobile app for the self-management of type 1 diabetes among adolescents: a randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017; 5: e82.
36. Albanese AM, Huffman JC, Celano CM, et al. The role of spousal support for dietary adherence among type 2 diabetes patients: a narrative review. *Soc Work Health Care* 2019; 58: 304–323.
37. Timpel P, Harst L, Reifegerste D, et al. What should governments be doing to prevent diabetes throughout the life course? *Diabetologia* 2019; 62: 1842–1853.
38. Toma T, Athanasiou T, Harling L, et al. Online social networking services in the management of patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; 106: 200–211.
39. Edwards L, Rooshenas L and Isaacs T. Inclusion of ethnic minorities in telehealth trials for type 2 diabetes: protocol for a systematic review examining prevalence and language issues. *JMIR Res Protoc* 2016; 5: e43.
40. Cartmill B, Wall LR, Ward EC, et al. Computer literacy and health locus of control as determinants for readiness and acceptability of telepractice in a head and neck cancer population. *Int J Telerehabil* 2016; 8: 49–60.
41. Löhnen J, Albrecht M, Hanßen K, et al. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. *Zeitschrift für Evidenz,*

- Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2015; 109: 159–165.
42. Schwarzer R. Health action process approach (HAPA) as a theoretical framework to understand behavior change. *Actualidades en Psicología* 2016; 30: 119–130.
43. European Committee for Standardization. ISO 9241-210:2019(en), Ergonomics of human-system interaction — Part 210: Human-centred design for interactive systems, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-210:ed-2:v1:en> (2011, accessed 15 November 2019).
44. Kushniruk AW and Patel VL. Cognitive and usability engineering methods for the evaluation of clinical information systems. *J Biomed Inform* 2004; 37: 56–76.
45. Goyal S, Morita PP, Picton P, *et al*. Uptake of a consumer-focused mHealth application for the assessment and prevention of heart disease: the <30 days study. *JMIR mHealth and uHealth* 2016; 4: e32.
46. Lewis JR. IBM computer usability satisfaction questionnaires: psychometric evaluation and instructions for use. *Int J Hum Comput Interact* 1995; 7: 57–78.

Visit SAGE journals online
[journals.sagepub.com/
home/tae](http://journals.sagepub.com/home/tae)

 SAGE journals

i. Appendix zu Publikation III

Comparison of themes

Theme	Subcategory	Follow-up (positive)	Follow-up (negatives)
<p>1. Diabetes education and desired information provision</p> <p><i>This theme refers to the availability of materials for diabetes education in the App.</i></p>	<p>1.1. General information on diabetes, its management and complications</p> <p><i>Users stated that the app supported them to fill gaps in their knowledge about diabetes.</i></p>	<p>P3: I think Kir'App is not only needed by people living with diabetes. Like the first page called "Teach me about diabetes", it contains a summary of all information about diabetes, for example how to differentiate types of diabetes or again people who are at risk of developing type 2 diabetes. I think that non diabetic people would also need to know this kind of information.</p> <p>P5: I don't know if you remember but the first time when you asked me which type of diabetes I had, I said type 2 then went to ask my doctor and came back to tell you I was type 1. I didn't really know how to differentiate both but now I know. The detailed explanations I found in Kir'App helped me to understand all types of diabetes and I now explain it to other people confidently.</p> <p>P9: (...) I also learnt about warning signs in case of foot problems, now I know that some signs that we consider to be normal like having very hot or very cold feet can alert some danger and that I</p>	

		<p>have to go to see my doctor whenever I feel it.</p> <p>P10: With Kir'App I learnt that I could enjoy ceremonies like other people. It had been a while that I haven't attended any, but with the tips given in Kir'App I found back the pleasure of enjoying my life with friends and family again.</p> <p>P12: I found the 13 steps in images and texts that show how to take care of our feet very interesting. The other day my husband came home earlier in the evening, and I asked him to help me in my foot care by inspecting the skin under my feet.</p> <p>P14: (...) I learnt much when reading recommendations about physical activities in diabetes; I used to do sport without knowing much about why it is recommended in diabetes.</p> <p>P14: I also discovered something I didn't know called glycemic index in Kir'App. I was aware that foods we eat contain glucose but I didn't know about their classification on how their glucose enters in our blood after we take them. Since then I started to check the color each</p>	
--	--	--	--

		food I take is classified in.	
	<p>1.2. Medical parameters (e.g. blood pressure, blood glucose, HbA1c, body weight etc.)</p> <p><i>Users expressed satisfaction with the individualized feedback on different medical parameters they received from the App.</i></p>	<p>P2: (...) Kir'App also interprets my blood sugar results and shows me which action to take immediately.</p> <p>P2: I can even calculate my BMI using the calculator in Kir'App but also can check my ideal body weight range so I keep in mind what my limit must be.</p>	
	1.3. Medical devices	<i>No quotes attributable</i>	
	<p>1.4. Frequently asked questions by newly diagnosed patients</p> <p><i>Users were pleased that the app provided a forum for posting inquiries about their individual experiences with diabetes, in addition to the section for frequently asked questions.</i></p>	<p>P6: Another thing I like in Kir'App is the part of frequently asked questions found on every page. Sometimes you ask yourself many questions without finding answers but it so helpful to click there and find your question and its answer there. And another good thing is that, even if you don't find it there you can even use the different forums and ask immediately your questions.</p>	
	<p>1.5. National/regional update and initiatives as well as services</p> <p><i>Users found it helpful to have information in the app about local services (e.g. pharmacies) needed in their daily diabetes management.</i></p>	<p>P3: (...) another thing that I liked in Kir'App is the list of pharmacies with available medicines and materials needed by diabetes people in every district of Rwanda. Like me when I am at my parents' place in the North province, I check which Pharmacy has the item I need, I can even call them using their telephone number in Kir'App and I can go</p>	

		there without doubting about the availability of what I need.	
<p>2. Increased knowledge and awareness</p> <p><i>The theme reveals users' experiences with the app in compensating for their knowledge gaps.</i></p>	<p>2.1. Increased knowledge on living with diabetes</p> <p><i>Users reported the app helped them to increase their level of knowledge about diabetes self-care behaviours.</i></p>	<p>P9: I also learnt about warning signs in case of foot problems, now I know that some signs that we consider to normal like having very hot or very cold feet can alert some danger and that I have to go to see my doctor whenever I feel it.</p>	
	<p>2.2. Prejudice & myths (social media knowledge)</p> <p><i>Users reported that Kir'App helped them to uncover and discard false information (rumours and myths) on diabetes.</i></p>	<p>P13: I've always wanted to ask my doctor about a rumour I heard about the effect of diabetes on sexual performance but our doctors are all the time in hurry that you cannot ask them all questions you have. When reading the first page of Kir'App called "Teach me about diabetes", I saw a picture of a man with diabetes complications on different parts of his body even on sexual organs. This disease is terrible.</p>	
	<p>2.3. Lack of knowledge on web 2.0</p>	<p><i>No quotes attributable</i></p>	
<p>3. Crisis Intervention</p>		<p><i>No quotes attributable</i></p>	
<p>4. Monitoring and reminder functions</p> <p><i>This theme refers to monitoring and reminder functions of diabetes care parameters</i></p>	<p>4.1. Blood glucose or sugar recording and trend visualization</p> <p><i>In this sub-category, participants express their experiences with recording and monitoring of diabetes-related clinical parameters, and how this impacted their disease management.</i></p>	<p>P4: Usually when I am stressed, I don't even remember to record my daily blood sugar numbers but as I always carry my phone with me, I am able to record it in Kir'App logbook at any moment whenever I remember it even</p>	

<p><i>available in the app.</i></p>		<p>when sitting in bus or in class.</p> <p>P7: I like also the logbooks available for every health checkup. Like now I have a record of quite all my BS numbers of the last three months and with the option to check their variation, I can see where it went up or down and I can read the comments I wrote on every record and get to manage well my blood sugar levels. This will also help my Doctor to make a follow up whenever my A1C will be high; he will know how to adjust my insulin treatment accordingly.</p> <p>P9: Kir'App taught me the frequency of checking my blood sugar levels. Since I am a type 2, I used to check it only in the morning and in the evening but now I know it is also be necessary to check it before and after physical activity or when I change my usual eating habits.</p> <p>P11: Kir'App taught me different complications you can get from diabetes. I am now trying to control my BS numbers better than ever to avoid them.</p> <p>P11: (...) logbooks available to note down my reflections on every</p>	
-------------------------------------	--	--	--

		<p>information about my health.</p>	
	<p>4.2. Reminder functions</p> <p><i>Users were pleased to have several automated reminders for a variety of tasks relevant to diabetes care.</i></p>	<p>P1: (...) another thing I like in Kir'App is the reminder. You can easily set different reminders for testing blood sugar, taking insulin and even going for sport and it helps you to do on time what you need to do.</p> <p>P2: I think Kir'App came as a solution for us Rwandan diabetics to help us taking good care of us. For example when I am planning to do other activities, the reminder reminds me that it is time to do sport and I postpone my other activities. I am sure this discipline will help me to keep my A1c at a good level.</p> <p>P3: I mostly liked its last page called "Remind me". I now just set different reminders then when it rings I come to check and see one time it is for blood sugar testing and take of insulin, other time is for other regular checkups or just about my coming appointment with the doctor.</p> <p>P4: Some days are very hectic and I become much stressed which makes me forget my regular health checkups but with Kir'App reminder, I don't forget them anymore. The good thing with this</p>	

		<p>reminder is that I can set alarms for different activities like blood sugar testing, taking drug, A1c checking , eye check, doctor appointment, buying a new drug and many others and each will ring at its own time.</p> <p>P5: Something amazing I think was due to Kir'App; is the change in my A1C this month. These last three months I started using Kir'App reminder for sport, blood sugar and insulin taking. Whenever it rings I immediately do the action I am supposed to do which is different from before where I could remember taking my insulin 2 hours after the required time. This reminder helped me to avoid these irregularities and this month I found my A1c level at 7.4% when it was at 8.9% three months ago. I will do my best to always have my phone with me so Kir'App can keep me on good track.</p> <p>P9: I like much how Kir'App reminder became like a friend or someone who lives with me by the way it keeps reminding me what I should do and when I should do it; it's time for going for sport, it's time to check your BS, now it's time to take your tablets, tomorrow it's your</p>	
--	--	---	--

		<p>doctor's appointment or tomorrow you have to buy new medication when I have only 1 or 2 tablets left. I like it very much.</p> <p>P11: I liked much its option of reminding me every activity I need to do for managing my disease and the diaries (...).</p>	
<p>5. Nutrition and alcohol consumption</p> <p><i>This theme refers to the availability of information about the appropriate diet for patients with diabetes.</i></p>	<p>5.1. Composition of a diabetic plate</p> <p><i>The content in Kir'App on how to prepare a diabetic plate helped the users to control their eating habits.</i></p>	<p>P1: Kir'App taught me how to balance my food now it has been some weeks that I no longer get high blood sugar episodes because of food.</p> <p>P5: Through Kir'App I've learnt how to prepare a diabetic plate (...).</p> <p>P7: Again with Kir'App, I am sure I will manage my BS well because now I know how to balance my food; what to eat in which quantity and the content in glucose of the food I eat. So I don't think my eating habits will raise my BS anymore.</p>	
	5.2. Information on non-alcoholic beverage choices	<i>No quotes attributable</i>	
	5.3. Information on alcohol intake	<i>No quotes attributable</i>	
	5.4. Pleasure of eating	<i>No quotes attributable</i>	
<p>6. Physical activity</p> <p><i>The theme refers to the provision of information on the kind and</i></p>	<p>6.1. Kind of exercise to do</p> <p><i>Participants describe how the information about the adequate type of exercises provided in the app changed their physical activity.</i></p>	<p>P1: (...)I also learnt the importance of doing sport in regulating my blood sugar, I have started to alternate the two categories of sport a diabetic person has</p>	

<p><i>amount of exercise required when coping with diabetes. It also covers the motivational advice given within the app.</i></p>		<p>to do as described in Kir'App.</p> <p>P8: Kir'app taught me physical activities doable by old people like me.</p>	
	<p>6.2. Motivation for physical activity</p> <p><i>Some users reported change in their exercise behaviour due to the motivational messages within the app.</i></p>	<p>P8: I used to neglect to do sport mainly because of my age but when I got to know its benefits on my health, I got encouraged to do it.</p>	
	<p>6.3. Frequency & duration of physical activity</p> <p><i>Users found recommendations in the App about the right amount of physical activity required.</i></p>	<p>P1: Two times a week I play volleyball or do jogging as aerobic exercises and at least once a week I lift weights in gym-tonic (fitness studio) as strength training.</p> <p>P5: (...) I've also discovered many other benefits of doing physical activities additionally to the regulation of my blood sugar levels and since then I started doing it regularly without interruption.</p>	
<p>7. Coping with burden of disease</p> <p><i>The theme refers to the emotional support the app content provides and the current inability of the app to connect diabetics with each other. It also covers the empowerment users felt when being able to participate in shared decision</i></p>	<p>7.1. Emotional support</p> <p><i>The participants felt that the app assisted them in coping with situations of emotional distress.</i></p>	<p>P10: I am widow since now 8 years, my husband left me with three kids and I am always worried about their future, when I think about dying and leaving them alone. I was glad to find in Kir'App some advice given to parents who live with diabetes. I am trying to follow them and I hope they will help me given that my eldest daughter has also read the advices given to children with a diabetic parent. I</p>	

<p><i>making with their doctor concerning their individual diabetes care.</i></p>		<p>sometimes hear her reminding things to her siblings. Maybe it will make them feel more responsible for their future.</p>	
	<p>7.2. Social support</p> <p><i>Users wished the app could put them in contact with other people living with diabetes.</i></p>		<p>P11: It would be good to have in Kir'App a social media forum for example where type 1 could meet, exchange ideas and share experiences of our everyday life.</p>
	<p>7.3. Shared-Decision-Making/Empowerment</p> <p><i>The information and knowledge found in the app empowered users to make shared decisions in their healthcare together with their physician.</i></p>	<p>P8: I usually have good numbers of blood sugar levels. But for example I didn't know anything about A1c and other health checkups we need to do regularly. When I read about them in Kir'App, I couldn't understand why the doctor I have been seeing all these years have not prescribed me all of them. I changed the doctor and I told the new one that I needed to do all necessary health checkups and she prescribed me all of them. Now I have set a regular schedule for every health check-up and can follow my progress.</p>	
<p>8. App features</p> <p><i>The theme refers to experiences of the participants with the app features provided for information delivery and to</i></p>	<p>8.1. Information delivery</p> <p>Users appreciated the content organization of the app and its information delivery through texts and images but regretted the absence of audios and videos.</p>	<p>P7: I like much how appealing Kir'App is. It has beautiful colors that attract attention. I like also how well organized it is; information about every topic (food, sport, feet, etc) has its</p>	<p>P1: Some pages of Kir'App contain much texts, it would be good if there were as many images as possible and just few words under the images.</p>

<p><i>the availability of content in different languages.</i></p>		<p>own page and again when you enter in each page, they start by defining the specific topic then treat other different aspects of it separately and specifically. The information is not mixed at all; this makes it easy to find what you need.</p> <p>P12: Something I liked about Kir'App is the variety in colors that start every page. It attracts your attention to read the introductory word of every page since you see it must be different from the previous one. I also liked the way every page has an introductory word that explains what the content of the page is about.</p> <p>P14: "I liked the way every page start by general recommendations on every topic for example food, sport, foot care, etc....."</p>	<p>P2: Kir'App is a very good diabetes educative tool for us but unfortunately people who live both with diabetes and blindness can't use it. It would be good if you could add another version of audio so these people can listen to the helpful texts in Kir'App.</p> <p>P4: Everything in KirApp is clear and well organized. You just need to read and know what is where. I think that this App can't be used by someone who is not intelligent thou.</p> <p>Part 6: What is obvious is that Kir'app is a smart App. I don't think people with poor education background will be able to use it. Even if it is in Kinyarwanda but I don't think people who don't know how to read can use it. Again people who have diabetes complications with their eyes will not be able to use it. As suggestion, please think about how you can also reach these categories of people since they also need the information in Kir'App.</p>
---	--	--	--

			<p>P9: It is good Kir'App has images that go with the texts but it would be better if it could also have some videos. For example in physical activity; having some videos that show how to do all these exercises shown on images would be great.</p> <p>P12: I don't know if I can call it a challenge but I think Kir' App contains much information. You can't finish reading everything in few minutes. You really did well to call it a friend in diabetes. It is like a lifetime friend who will always be there whenever we need it for advising or teaching us stuff for our self-care.</p> <p>P13: Using Kir'App seems like being back to school. You can't use it if you are not smart or at least if you don't have patience to read calmly.</p>
	<p>8.2. Available languages</p> <p><i>Users were pleased to have the app content in their local language, Kinyarwanda.</i></p>	<p>P7: Some people are not used to some medical terms used in diabetes management for example ketones; at the beginning I couldn't even understand the explanation given about it in English till I turned into Kinyarwanda then I realized it was</p>	

		<p>something new for me. I hope other people will also remember to read explanations given in our language to get to understand better those terms.</p> <p>P13: I liked that I can read in Kinyarwanda more about the medications used in diabetes, the explanation of how they work and the possible side effects they can cause. I now understand many things about why the Doctor has been changing my medications these last years. Last time he said that he will probably prescribe me insulin injections.</p> <p>P14: I appreciated having all this helpful information about my disease in Kinyarwanda. Nowadays we use much English, but being able to understand things that concern your life in a language you understand well is a very good thing.</p>	
<p>9. Use behaviour & Usability</p> <p><i>This theme refers to the users' general experiences with the usability of the app and to their individual use behavior.</i></p>		<p>P6: In general, using Kir'App is like seeking pieces of advice from a friend, you cannot come just like that, get what you want and go back. You need to give it time because, the more you spend time using it, the more you get more interesting information and the</p>	<p>P 2: At the beginning I had hard time to set the alarm of the reminder; I didn't know I had to touch and move the pointer of the clock to set the time I wanted.</p> <p>P7: For the reminder; it is good I set it for once and it keeps ringing at the same</p>

		<p>more you understand more about diabetes and get ideas about your self-care.</p> <p>P8: I haven't found yet anything I can call negative in Kir'App. It has been of only good utility for me till now.</p> <p>P3: I can't really call anything in Kir'App negative because everything it has is very needed by people living with diabetes.</p> <p>P5: It is impossible to find negative aspects of a first product in the whole country like Kir'App. I am more interested in all new things it is offering us and can't really find something negative about it.</p> <p>P10: It would be difficult to find something negative in Kir'App as there is no other similar App we were using before to compare with it.</p>	<p>hour every day but it would also be good to be able to set it for some days only; like early in the morning from Monday to Friday but at a different hour on weekend days because I wake up a bit late.</p> <p>P14: The other day I was reading all the myths about diabetes and on other different topics like food, sport, blood sugar, foot care but when I reached on health checkups there was "coming soon". I felt a little bit disappointed; it would be good to have content on every component.</p>
--	--	--	---

e. Publikation IV: Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH

Timpel et al

Review

Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses

Patrick Timpel^{1*}, MSc, MSc, Dipl Soz arb/Soz päd; Sarah Oswald², BA; Peter E H Schwarz^{1,3,4}, MD, MBA, PhD; Lorenz Harst^{5*}, BA, MA

¹Department for Prevention and Care of Diabetes, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

²Master Program Health Sciences / Public Health at the Institute and Policlinic of Occupational and Social Medicine, Faculty of Medicine at the University Clinic Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

³Paul Langerhans Institute Dresden, Helmholtz Center Munich, University Hospital and Faculty of Medicine, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

⁴German Center for Diabetes Research (DZD e V), Neuberger, Germany

⁵Research Association Public Health Saxony / Center for Evidence-Based Healthcare, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany

*these authors contributed equally

Corresponding Author:

Patrick Timpel, MSc, MSc, Dipl Soz arb/Soz päd
Department for Prevention and Care of Diabetes
Faculty of Medicine Carl Gustav Carus
Technische Universität Dresden
Fetscherstraße 74
Dresden, 01307
Germany
Phone: 49 3513177209
Email: patrick.timpel@tu-dresden.de

Abstract

Background: Telemedicine is defined by three characteristics: (1) using information and communication technologies, (2) covering a geographical distance, and (3) involving professionals who deliver care directly to a patient or a group of patients. It is said to improve chronic care management and self-management in patients with chronic diseases. However, currently available guidelines for the care of patients with diabetes, hypertension, or dyslipidemia do not include evidence-based guidance on which components of telemedicine are most effective for which patient populations.

Objective: The primary aim of this study was to identify, synthesize, and critically appraise evidence on the effectiveness of telemedicine solutions and their components on clinical outcomes in patients with diabetes, hypertension, or dyslipidemia.

Methods: We conducted an umbrella review of high-level evidence, including systematic reviews and meta-analyses of randomized controlled trials. On the basis of predefined eligibility criteria, extensive automated and manual searches of the databases PubMed, EMBASE, and Cochrane Library were conducted. Two authors independently screened the studies, extracted data, and carried out the quality assessments. Extracted data were presented according to intervention components and patient characteristics using defined thresholds of clinical relevance. Overall certainty of outcomes was assessed using the Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) tool.

Results: Overall, 3564 references were identified, of which 46 records were included after applying eligibility criteria. The majority of included studies were published after 2015. Significant and clinically relevant reduction rates for glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}; ≤-0.5%) were found in patients with diabetes. Higher reduction rates were found for recently diagnosed patients and those with higher baseline HbA_{1c} (>8%). Telemedicine was not found to have a significant and clinically meaningful impact on blood pressure. Only reviews or meta-analyses reporting lipid outcomes in patients with diabetes were found. GRADE assessment revealed that the overall quality of the evidence was low to very low.

Conclusions: The results of this umbrella review indicate that telemedicine has the potential to improve clinical outcomes in patients with diabetes. Although subgroup-specific effectiveness rates favoring certain intervention and population characteristics were found, the low GRADE ratings indicate that evidence can be considered as limited. Future updates of clinical care and practice guidelines should carefully assess the methodological quality of studies and the overall certainty of subgroup-specific outcomes before recommending telemedicine interventions for certain patient populations.

(*J Med Internet Res* 2020;22(3):e16791) doi: [10.2196/16791](https://doi.org/10.2196/16791)

KEYWORDS

telemedicine; diabetes mellitus; hypertension; dyslipidemia; review; GRADE approach; treatment outcome

Introduction

Background

Diabetes is affecting 463 million people worldwide (aged between 20 and 79 years) [1]. Hypertension and hyperlipidemia (or hypercholesterolemia) are common comorbidities in patients with type 2 diabetes (T2D), and also show an increasing coprevalence [2,3]. The risk of diabetes-associated complications can be reduced by continuous control of blood glucose [4], blood pressure (BP) lowering [5-8], and blood lipid profile [9,10]. Current guidelines of the American Diabetes Association (ADA) recommend that most adults with diabetes achieve glycated hemoglobin (HbA_{1c}) <7.0%, BP<140/90 mmHg (<130/90 for patients with increased cardiovascular [CV] risk), and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-c) <100 mg/dL [11]. Diabetes self-management education and support, defined as an interactive and continuous process intended to increase knowledge, skills, and abilities required for successful self-management of diabetes interventions [12], has proven to be effective [13,14]. Similarly, hypertensive patients may benefit from the combination of self-monitoring with education or counseling in terms of increased medication adherence and improved BP control [15].

The application of information and communication technologies (ICTs) in health care has been rapidly increasing worldwide. Telemedicine is defined by three characteristics: (1) using ICTs, (2) covering a geographical distance, and (3) involving professionals who deliver care directly to a patient or a group of patients [16,17]. Owing to the need for individualized and continuous monitoring and self-management support for patients, chronic diseases are considered the ideal target conditions for the development and implementation of telemedicine approaches [18,19].

However, detailed guidance is still lacking on how to choose and integrate tools for specific target groups in diabetes care [20,21]. Earlier systematic reviews of high-quality review articles already uncovered key elements for technology-enabled self-management, such as (1) communication between a health care provider and patient, (2) patient-generated health data, (3) education, and (4) feedback [22], or they simply underlined the promising nature of telemedicine [23]. However, the available overviews mainly focus on a specific target group, do not take

into account the heterogeneity of telemedicine applications, or focus on a specific tool [24]. Heterogeneous applications of the term telemedicine [16] further limit the external validity of single studies. Owing to the differentiated phenotypes of applied telemedicine solutions, their components, and settings, as well as missing analyses of the quality of studies (and certainty of effects), evidence-based guidance on the best available digital intervention is challenging [25-27].

Objective

Therefore, the primary objective of this umbrella review is to identify, synthesize, and critically appraise the evidence on the effectiveness of telemedicine solutions and their components on clinical outcomes—HbA_{1c}, high-density lipoprotein (HDL), low-density lipoprotein (LDL), total cholesterol (TC), triglycerides (TG), systolic BP (SBP), diastolic BP (DBP)—in patients with diabetes (type 1 diabetes [T1D] and T2D), hypertension, or dyslipidemia. Owing to the increasing number of available reviews and meta-analysis as well as the potential of addressing three prevalent chronic conditions with multiple digital interventions, the analysis was conducted as an umbrella review [28,29].

The research question is based on the Population, Intervention, Control, Outcome, and Time (PICOT) criteria: *In patients with diabetes, hypertension or dyslipidemia, what is the evidence for the effectiveness of telemedicine-supported chronic care on disease-specific clinical outcomes?*

Methods

Search Strategy and Eligibility Criteria

We conducted an umbrella review using extensive automated and manual searches of the databases PubMed, EMBASE, and the Cochrane Library to identify relevant evidence on the effectiveness of telemedicine interventions on the three target diseases. Umbrella reviews summarize and contrast evidence from existing systematic reviews and meta-analyses by looking at specific outcomes across included records [28].

The search was carried out in October 2018. PICOT-criteria (Table 1) for “population,” “intervention,” and “study design” were combined to develop the search strings (Multimedia Appendix 1). No time limitation was applied.

Table 1. Population, Intervention, Control, Outcome, and Time and eligibility criteria.

Population, Intervention, Control, Outcome, and Time criteria	Eligibility	
	Inclusion	Exclusion
Population	Humans; only studies addressing at least one of the pre-terminated target diseases within their initial search	Studies addressing chronic diseases in general, other than the three diseases defined, or not addressing any disease at all; specific populations (pregnant women and ethnic minorities); and animals
Intervention	Primary studies applying telemedicine intervention specified as (1) using ICTs ^a , (2) covering distance, and (3) involving a health care provider for delivering care to the patient	Studies focusing solely on monitoring or data storage and exchange tools (such as electronic health records)
Control	Usual care	No control group available or not specified
Outcome	Effectiveness analyses allowing for quantitative comparisons between groups using clinical parameters (primary outcome HbA _{1c} ^b , SBP ^c , DBP ^d , HDL-c ^e , LDL-c ^f , TC ^g , and TGC ^h)	Studies primarily investigating mortality, costs or cost-effectiveness, or feasibility, or efficacy
Time	Follow-up time of at least three months	No or shorter follow-up periods described
Study design	Study design being either a systematic review or meta-analysis of randomized controlled trials	Other, including a systematic review or meta-analysis of observational studies

^aICT: information and communication technology.

^bHbA_{1c}: glycated hemoglobin.

^cSBP: systolic blood pressure.

^dDBP: diastolic blood pressure.

^eHDL-c: high-density lipoprotein cholesterol.

^fLDL-c: low-density lipoprotein cholesterol.

^gTC: total cholesterol.

^hTGC: triglycerides.

Records that fulfilled the following eligibility criteria were included (Table 1): systematic reviews or meta-analyses of randomized controlled trials (RCTs; as this is regarded as highest level of evidence) [30] evaluating the effectiveness of telemedicine in at least one of the target diseases (diabetes, hypertension, and/or dyslipidemia) in adults. No restrictions were made with respect to the kind of participating medical providers. We included all eligible articles in English language and with full text available.

Relevant reviews or meta-analyses were excluded if their primary studies mainly assessed mortality, utilization of health services, the usability of the technology studied, or patients' acceptance of or satisfaction with the telemedicine tools, or if no quantitative comparison based on clinical outcomes was reported. Studies evaluating interventions using automated feedback without involving a professional or those providing only monitoring of relevant parameters (without feedback) were excluded. In addition, studies evaluating telemedicine use of medical providers only or those in which the components of the intervention were not transparently described were excluded. Eligible records had to report a change in one of the specified clinical outcomes after a follow-up time of at least three months, as this period is in line with current treatment guidelines [15,31,32].

Conference abstracts or protocols were excluded as well. Research was excluded if it focused on specific countries or regions or targeted specified populations (eg, minorities and pregnant women with diabetes). We excluded those studies for which updates of the evidence—indicated by the same group of authors and/or application of identical search string—were available.

We further searched the reference lists of all relevant publications by hand, to identify any additional studies. After carrying out the title-abstract screening, we conducted a hand search in Google Scholar and the three most relevant journals in the field of digital health, as indicated by the highest number of potentially relevant publications (Multimedia Appendix 2).

Data Extraction and Quality Assessment

Two authors (PT and LH) independently screened the records, extracted data, and carried out the quality assessments. The quality assessment of records was done using the Oxford Quality Assessment Questionnaire (OQAQ) to eliminate records of low quality before data extraction [33]. Any disagreement over the suitability of certain records was discussed among the raters and resolved by consensus.

As the Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) is the established tool for assessing the overall certainty of evidence by analyzing its

risk of bias, imprecision, inconsistency, indirectness, and publication bias, it was used to assess the quality of included records [34]. This assessment was performed by three independent researchers (PT, SO, and LH), using independent pairwise ratings. Disagreements were again resolved by discussion or, where not possible, by consulting the independent third coder [35].

The results of the included records were extracted using a piloted, standardized data extraction form. According to the methodological considerations for conducting umbrella or meta-reviews, the results were reported descriptively and in tabular form [28,29].

Data Analysis

The presentation of data is descriptive; however, the results of meta-analyses and subgroup analyses were specifically analyzed to find effective components or modes of delivery (intensity and frequency) in subgroups or settings. In light of previous trials, a clinically relevant reduction of -0.5% in HbA_{1c} is considered a suitable threshold (Table 2) [36,37]. The definition of clinically relevant reduction rates (direction of arrows) and the statistical significance (green) were used to compare interventions' effectiveness (Tables 3-5).

Table 2. Definition of clinically relevant differences in glycated hemoglobin.

Reduction rate in glycated hemoglobin (%)	P value	Guidance
≤ -0.5	$>.05$	↓ ^a
$>-0.5, <0$	$>.05$	↘ ^b
>0	$>.05$	↗ ^c
$>-0.5, <0$	$<.05$	↘ ^d
≤ -0.5	$<.05$	↓ ^e

^anon-significant but clinically relevant change.

^bnon-significant and not clinically relevant change.

^cnon-significant and not clinically relevant change.

^dsignificant but not clinically relevant change.

^esignificant and clinically relevant change.

In terms of BP control, a -10 mmHg reduction in SBP or a -5 mmHg reduction in DBP is considered as clinically relevant [38]. No exact clinical relevance margins for lipid profiles could be prespecified, as European guidelines recommend a risk-based approach with regard to the presence of CV risk or established CV disease [32].

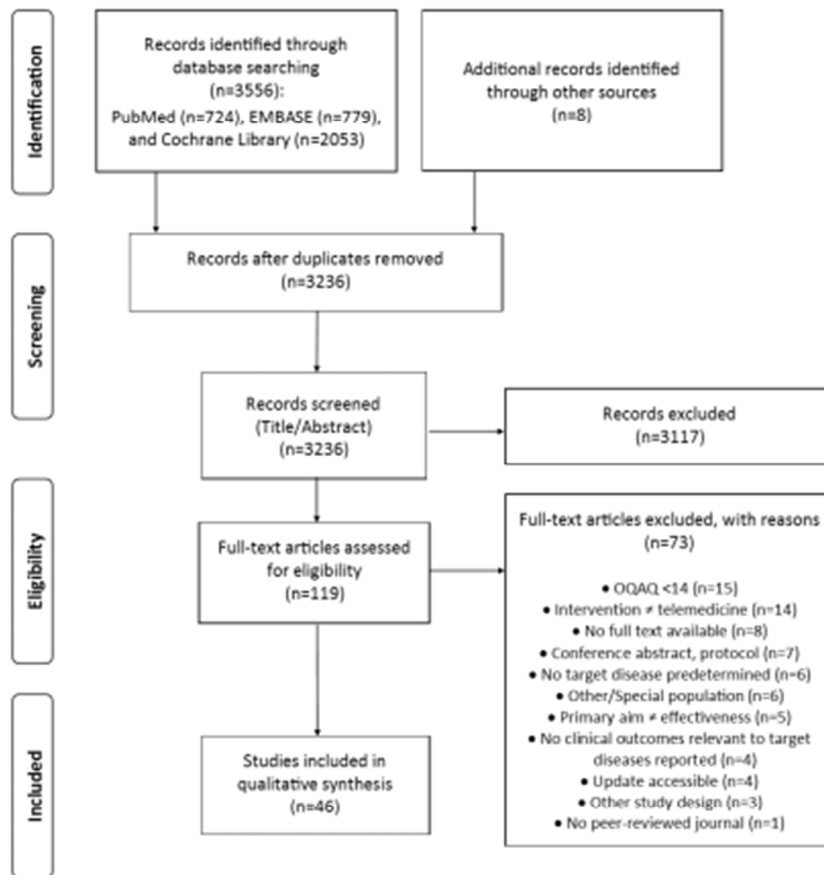
To compare overall treatment effects between baseline and follow-up, meta-analyses reporting treatment effects as mean differences (MD), standardized mean difference (SMD), Cohen d , and Hedge g were included. For heterogeneity testing, results of I^2 statistics (indicating variation across studies that is not due to chance) were used. A value of $<40\%$ indicates a low, 30% - 60% a moderate, and $>75\%$ a substantial-to-high level of heterogeneity [39].

Results

Review Characteristics

Overall, 3564 references were identified. After title-abstract screening, 119 records remained for further full-text analysis. Details of the extracted evidence are provided in the Multimedia Appendices 3-9. The most important reasons for exclusion were low quality ($n=15$) and applied interventions not matching the prespecified telemedicine definition ($n=14$; annex section V). Overall, 46 studies were included in this umbrella review (Figure 1). In Figure 1, the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses flowchart shows the study selection process, covering the single steps of identification via a 2-step screening (title and abstract and full-text base) for eligibility and inclusion into the qualitative synthesis of this review.

Figure 1. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses flowchart of the study selection process. OQAQ: Overview Quality Assessment Questionnaire.



Study Characteristics

Study designs included 16 systematic reviews [40-55], 7 meta-analyses [56-62], 19 records conducting both a systematic review and meta-analysis [63-81], three systematic reviews and meta-analyses with meta-regression [82-84], and one systematic review and network meta-analysis [85]. The included meta-studies were published between 2009 and 2018, the majority was published after 2015 (Multimedia Appendix 5) and focused on diabetes. No high-quality reviews or meta-analyses were found targeting patients with dyslipidemia.

An analysis of primary studies revealed significant overlaps among the 26 meta-analyses (Multimedia Appendix 5). The majority of primary studies were published after 2010 (Multimedia Appendix 5).

On a scale of 0 to 18, the median OQAQ score of the 46 included studies was 16 (IQR 1), indicating that they were good quality systematic reviews and meta-analyses.

Results of Included Systematic Reviews

Data from 16 systematic reviews were extracted (Multimedia Appendix 6) [40-54]. Diabetes was the chronic disease covered most often by the included reviews. A total of 5 systematic reviews dealt with T2D [41,43,46,49]; however, only one systematic review dealt with T1D [53]. Both types were studied together for a total of 4 times [42,45,48,51], four other systematic reviews did not specify which type of diabetes they focused on [44,50,52,54]. Among the other diseases studied, hypertension was the most common [40,44,50,55]. The results of the included systematic reviews were mixed, presenting a tendency for positive effects of telemedicine, in general, and

digitally supported self-management using phones or apps on HbA_{1c} [42,44,54] and SBP/DBP [40,55]. In contrast, the majority of studies evaluating telemonitoring and self-monitoring interventions found no significant improvements in HbA_{1c}, fasting plasma glucose, or BP [49-51].

Results of Meta-Analyses

Effectiveness of Telemedicine in Patients With Diabetes

Digital self-management in diabetes (T1D and T2D) was analyzed by 13 meta-analyses, of which 4 meta-analyses evaluated the effectiveness of mobile health (mHealth) [63,65,84] and one meta-analysis evaluated the use of social network services (SNS) [78]. In digital self-management interventions, those including prescription (-0.75%, 95% CI -1.05 to -0.43; $P=.013$), teleconsultation (-0.62%; $P<.001$), and health information technologies on top of usual care (mostly based on tele-education; -0.57%, 95% CI -0.71 to -0.43; $P<.005$) showed significant clinically relevant mean reductions in HbA_{1c} [60,72,80]. Digital self-management interventions using mHealth showed significant clinically relevant reductions in HbA_{1c} if they provided remote access to usual care (-0.55%, 95% CI -0.72 to -0.38; $P<.001$), used one or two features (-0.52%, 95% CI -0.76 to -0.28; $P<.001$), used SMS-based feedback (-0.64%, 95% CI -1.09 to -0.19; $P=.005$), included a potential risk intervention (-0.61%, 95% CI -0.95 to -0.27;

$P<.001$), included a structured display (-0.69%, 95% CI -0.32 to -1.06; $P=.008$), provided medication management (-0.56%, 95% CI -0.99 to -0.13; $P<.001$), and provided lifestyle modification management (-0.52%, 95% CI -0.84 to -0.20; $P<.001$) [63,65,80]. SNS applied in diabetes self-management interventions proved to be effective if they were Web-based (-0.51%, 95% CI -0.68 to -0.34; $P<.001$) or combined Web-based SNS with mobile technologies (-0.54%, 95% CI -0.72 to -0.37; $P<.001$) [78].

Overall mean reductions in HbA_{1c} of telemedicine interventions in patients with T1D ranged between -0.12% and -0.86% [60,61,63,70,72,78,82,84]. Overall mean reductions were mostly not significant. Highest mean reductions were observed for the combination of tele-education with teleconsultation (-0.91%, 95% CI -1.21 to -0.61), although data on statistical significance were not provided [70]. No significant clinically relevant reductions for population characteristics such as baseline HbA_{1c} or age were identified in patients with T1D.

Although varying in range (-0.01% to -1.13%), telemedicine significantly reduced HbA_{1c} in patients with T2D [59,60,64,66,68,72,73,75,76,78,79,81,85].

Effectiveness According to Intervention Duration

Table 3 summarizes the effectiveness of telemedicine in patients with diabetes by comparing intervention durations.

Table 3. Effectiveness of telemedicine on glycated hemoglobin in patients with diabetes, according to intervention duration.

Application category and type of diabetes	Intervention duration	Trials, n	Patients, n	Outcome	MD ^a (95% CI) of percent change in HbA _{1c} ^b	P value	I ² (%)	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation
Digital health education [56]								
T1D ^c /T2D ^d	3 months	3	203	↓ _e	-0.71 (-1.0 to -0.43)	.90	0	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	6 months	2	562	↓ _e	-0.52 (-0.75 to -0.29)	.65	0	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	12 months	6	1153	↓ _{e,f}	-0.55 (-0.7 to -0.39)	<.001	78	⊕⊕⊕⊕
Telemedicine [70,85]								
T1D	<6 months	7	NS ^g	↗ _e	0.07 (-0.16 to 0.31)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D	≥6 months	21	NS	↘ _e	-0.24 (-0.41 to -0.07)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	≤3 months	17	1377	↓ _e	-0.67 (-0.93 to -0.41)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	4-6 months	36	4538	↘ _e	-0.41 (-0.84 to 0.02)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	7-11 months	4	659	↓ _e	-0.66 (-1.18 to -0.15)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	≥12 months	36	10,237	↘ _e	-0.26 (-0.40 to -0.12)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management [59,60,72,83]								
T2D	≤3 months	10	NS	↓ _{e,f}	-0.51 (-0.71 to -0.31)	<.001	41.8	⊕⊕⊕⊕
T2D	>3 and ≤6 months	10	NS	↘ _{e,f}	-0.48 (-0.68 to -0.28)	<.001	34.5	⊕⊕⊕⊕
T2D	3-4 months	11	1613	↘ _{e,f}	-0.30 (-0.50 to -0.11)	<.001	89.1	⊕⊕⊕⊕
T2D	>6 months	15	NS	↘ _{e,f}	-0.35 (-0.53 to -0.18)	<.001	70.5	⊕⊕⊕⊕
T2D	6-8 months	14	2389	↓ _{e,f}	-0.59 (-0.78 to -0.39)	<.001	84.8	⊕⊕⊕⊕
T2D	9-12 months	7	1272	↘ _e	-0.21 (-0.35 to -0.075)	.131	39.1	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	≤6 months	30	NS	↓ _{e,f}	-0.56 (NS)	<.001	30	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	6 months	6	741	↓ _e	-0.57 (-0.85 to -0.30)	.099	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	>6 months	25	NS	↘ _{e,f}	-0.40 (NS)	<.001	25	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	12 months	7	3466	↘ _e	-0.30 (-0.48 to -0.11)	.099	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management (SMS) [75]								
T2D	<6 months	6	NS	↓ _{e,f}	-0.60 (-0.80 to -0.40)	<.001	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	≥6 months	4	NS	↘ _{e,f}	-0.40 (-0.56 to -0.24)	<.001	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management (social network service) [78]								
T1D/T2D	≤3 months	13	799	↓ _{e,f}	-0.54 (-0.80 to -0.28)	<.001	23	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	3-12 months	11	1465	↘ _{e,f}	-0.41 (-0.63 to -0.19)	<.001	25	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	>12 months	10	2713	↘ _{e,f}	-0.36 (-0.59 to -0.14)	<.002	90	⊕⊕⊕⊕

^aMD: mean difference.^bHbA_{1c}: glycated haemoglobin<http://www.jmir.org/2020/3/e16791/>J Med Internet Res 2020 | vol. 22 | iss. 3 | e16791 | p. 7
(page number not for citation purposes)

^cT1D: type 1 diabetes.

^dT2D: type 2 diabetes.

^eThe direction of the arrows indicates potential clinically relevant reduction rates (see Table 2).

^fGreen arrows show statistical significance.

^gNS: not specified—cases in which no data were provided. Missing data on statistical significance were handled as nonsignificant.

Significant and clinically relevant reductions were found for short (≤ 3 months), middle (4–8 months), and long (> 12 months) intervention durations. Digital health education, analyzed in the meta-analysis by Angeles et al [56], on average, reduced HbA_{1c} above the predefined clinical relevance margin (HbA_{1c} $\leq -0.5\%$; Table 2). However, only the effects of interventions with a long-term study duration (12 months) were statistically significant (-0.55% , 95% CI -0.7 to -0.39 ; $P < .001$). Although three meta-analyses observed a tendency for higher reduction rates in shorter intervention durations [59,75,85], no general significant differences in reduction rates among intervention durations were found.

Short-term intervention durations (≤ 6 months) of digital self-management showed greater mean reductions (-0.56% ; $P < .001$) [60] compared with mid- and long-term durations (> 6 months) [60,72]. Clinically relevant mean reductions in SNS were significant for short-term intervention durations (≤ 3 months) as well [78]. Using Web-based SNS for digital self-management proved to be significantly effective in the three pooled follow-up measurements. Again, the greatest mean

reductions were apparent during the short-term (≤ 3 months) follow-up (-0.54% , 95% CI -0.80 to -0.28 ; $P < .001$) [78].

Effectiveness According to Feedback Mode, Frequency, and Intensity

Although telemedicine interventions using feedback functions significantly reduced HbA_{1c} in several studies [56,60–63,66,67,72,80], the highest reduction rates were found when no personalized feedback was provided (-0.61% , 95% CI -1.40 to 0.19 ; $P = .001$) [63]. No difference in HbA_{1c} change was found for the type of health care professionals providing the feedback (eg, nurses or physicians) [72].

In addition, feedback, provided either via human telephone calls (-1.13% , 95% CI -1.51 to -0.75 ; $P < .05$) or via the internet (-0.62% , 95% CI -0.82 to -0.42 ; $P < .001$), significantly reduced HbA_{1c} to a clinically relevant extent (≤ -0.5 change) [68,81]. Higher frequency of provider feedback also showed greater reductions in HbA_{1c} (-1.12% , 95% CI -1.32 to -0.91 ; $P < .001$) when compared with mean reduction rates of interventions utilizing low frequency rates (-0.33% , 95% CI -0.59 to -0.07 ; $P < .01$) [82] (Table 4).

Table 4. Effectiveness of telemedicine on glycated hemoglobin in patients with diabetes, according to feedback mode, frequency, and intensity.

Application category and type of diabetes	Feedback characteristics	Trials, n	Patients, n	Outcome	MD ^a (95% CI) of percent change in HbA _{1c}	P value	I ² (%)	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation
Telemedicine [70,82]								
T1D ^b	App based	5	336	↘ _c	-0.37 (-0.94 to 0.20)	.20	81.74	⊕⊕⊕⊕
T1D	High intensity ^d	13	NS	↘ _c	-0.24 (-0.49 to 0.01)	NS ^e	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D	≠ High intensity	14	NS	↘ _c	-0.09 (-0.23 to 0.06)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D	Audit + feedback	24	NS	↘ _c	-0.22 (-0.38 to -0.06)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D	No audit + feedback	4	NS	↘ _c	0.01 (-0.27 to -0.30)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management [59,68,72,81,83]								
T2D ^f	Human call/telephone	5	NS	↘ _{c,g}	-1.13 (-1.51 to -0.75)	<.05	38	⊕⊕⊕⊕
T2D	Human call/telephone	12	NS	↘ _{c,g}	-0.53 (-0.81 to -0.26)	<.001	76.35	⊕⊕⊕⊕
T2D	Manual	6	1180	↘ _{c,g}	-0.44 (-0.74 to -0.15)	.04	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Manual	22	NS	↘ _{c,g}	-0.50 (-0.65 to -0.34)	<.001	67.2	⊕⊕⊕⊕
T2D	Automated	5	NS	↘ _{c,g}	-0.50 (-0.69 to -0.32)	<.001	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Automated calls	2	NS	↘ _c	-0.01 (-0.32 to 0.29)	.94	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Automated text	9	NS	↘ _c	-0.36 (-0.47 to -0.24)	NS	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Text message	3	380	↘ _{c,g}	-0.52 (-1.04 to 0.00)	<.05	73.5	⊕⊕⊕⊕
T2D	Web-based	13	2405	↘ _{c,g}	-0.41 (-0.55 to -0.27)	<.05	79.6	⊕⊕⊕⊕
T2D	Web-based	19	NS	↘ _{c,g}	-0.62 (-0.82 to -0.42)	<.001	77.57	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management (mobile health) [63,82,84]								
T2D	Low frequency	7	440	↘ _{c,g}	-0.33 (-0.59 to -0.07)	.01	47.35	⊕⊕⊕⊕
T2D	High frequency	5	326	↘ _{c,g}	-1.12 (-1.32 to -0.91)	<.001	0	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Personalized feedback	8	NS	↘ _{c,g}	-0.43 (-0.74 to -0.12)	<.001	75	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	≠ Personalized feedback	4	NS	↘ _{c,g}	-0.61 (-1.40 to 0.19)	.001	81	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Frequency (daily)	15	NS	↘ _c	-0.6 (-0.9 to -0.4)	.27	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Frequency (weekly)	3	NS	↘ _c	-0.2 (-0.6 to 0.2)	.27	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Frequency (not specified)	4	NS	↘ _c	-0.4 (-0.5 to -0.2)	.27	NS	⊕⊕⊕⊕

^aMD: mean difference.^bT1D: type 1 diabetes.^cThe direction of the arrows indicates potential clinically relevant reduction rates (see Table 2).^dDirect contact at least once a week.<http://www.jmir.org/2020/3/e16791/>J Med Internet Res 2020 | vol. 22 | iss. 3 | e16791 | p. 9
(page number not for citation purposes)

^aNS: not specified—cases in which no data were provided. Missing data on statistical significance were handled as nonsignificant.

^bT2D: type 2 diabetes.

^cGreen arrows show statistical significance.

The meta-regression carried out by Huang et al [68] also revealed that factors we previously disregarded, such as study location, sample size, and feedback methods, were associated significantly with changes in HbA_{1c}. Their combination in multivariate meta-regression analyses explained almost 100% of the variance among studies.

Effectiveness According to Population Characteristics

Subgroup analyses on the effectiveness of telemedicine in certain patient populations (Table 5) were carried out by 12 meta-analyses [60-62,66,68,70,72,75,79,83-85].

Although differences were not always significant, those subgroups with higher baseline HbA_{1c} (>7.5% or >8.0%) showed increased reductions rates [62,68,70,72,79,83,85]. Only for interventions categorized as digital self-management using SMS, the reduction rates were higher (-0.71%, 95% CI -0.93 to -0.48; $P<.001$) in patients with lower baseline HbA_{1c} (<8%) when compared with those with higher ($\geq 8\%$) baseline HbA_{1c} (-0.38%, 95% CI -0.53 to -0.24; $P<.001$) [75]. Using meta-regression methods, Kebede et al [83] found significant reduction rates in HbA_{1c} for baseline HbA_{1c} >7.5% (beta=-.44, 95% CI -0.81 to -0.06; $P=.031$), self-monitoring of behavioral outcomes, such as diets and physical activity (beta=-1.21, 95%

CI -1.95 to -0.46; $P=.009$), and for support in problem solving (beta=-1.30, 95% CI -2.05 to -0.54; $P=.007$).

Significant differences for age groups were sparse, as only three meta-analysis found significant reduction rates in patients with T2D [75] and both types combined [60,61]. The meta-analysis by Saffari et al [75] on SMS-based digital self-management found significantly greater mean reductions ($P=.006$) in HbA_{1c} for patients younger than 55 years (-0.65%, 95% CI -0.88 to -0.41; $P<.001$) when compared with the older age group (-0.42%, 95% CI -0.56 to -0.27; $P<.001$) [75]. The greatest significant mean reductions were observed for patients with diabetes aged 41 to 50 years (-1.83%, 95% CI -3.17 to -0.48; $P<.001$) and those over 50 years (-1.05%, 95% CI -1.50 to -0.60; $P<.001$) [60,61].

For digital self-management, a shorter time since diagnosis (<8.5 years) was associated with significantly greater mean reduction in HbA_{1c} (-0.83%, 95% CI -1.10 to -0.56; $P=.007$) when compared with patients being diagnosed more than 8.5 years ago (-0.22%, 95% CI -0.44 to 0.01; $P=.007$) [79]. Similarly, patients diagnosed less than 7 years ago showed higher mean reductions (-0.61%, 95% CI -0.79 to -0.42) compared with their counterparts (-0.37%, 95% CI -0.61 to -0.13; $P=.03$) after using SMS-based digital self-management [75].

Table 5. Effectiveness of telemedicine on glycated hemoglobin in patients with diabetes, according to population characteristics.

Category of application and type of diabetes	Population characteristics	Trials, n	Patients, n	Outcome	MD ^a (95% CI) of percent change in HbA _{1c} ^b	P value	I ² (%)	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation
Telemedicine [70,85]								
T1D ^c	Adults	15	1256	↘ _{d,e}	-0.26 (-0.47 to -0.05)	<.01	79.7	⊕⊕⊕⊕
T1D	Children and adolescents	11	796	↘	-0.12 (-0.30 to 0.05)	.70	0	⊕⊕⊕⊕
T1D	Baseline HbA _{1c} <9.0%	16	NS	↘	-0.06 (-0.02 to 0.09)	NS ^f	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D	Baseline HbA _{1c} ≥9.0%	12	NS	↘	-0.34 (-0.57 to -0.11)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D ^g	Baseline HbA _{1c} <8.0%	48	5720	↘	-0.22 (-0.25 to -0.19)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} ≥8.0%	45	8100	↘	-0.60 (-0.61 to -0.60)	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management [60-62,68,72,79,83]								
T2D	Age <55 years	7	701	↘	-0.67 (-1.15 to -0.20)	.52	75	⊕⊕⊕⊕
T2D	Age ≥55 years	8	541	↘	-0.41 (-0.62 to -0.21)	.52	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Age undetermined	2	289	↘	-0.72 (-1.60 to 0.16)	.52	47	⊕⊕⊕⊕
T2D	Diagnosis ^h <8.5 years ago	7	549	↘	-0.83 (-1.10 to 0.56)	.007	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Diagnosis ^h ≥8.5 years ago	4	394	↘	-0.22 (-0.44 to 0.01)	.007	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Diagnosis time ^h undetermined	6	588	↘	-0.43 (-0.71 to -0.30)	.007	55	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} ≤8.0%	6	590	↘	-0.49 (-0.71 to -0.27)	.69	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} <8.0%	7	NS	↘	-0.33 (-0.53 to -0.13)	<.05	46	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} >7.0%	11	1707	↘	-0.33 (-0.48 to -0.18)	<.001	77.8	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} >7.5%	10	1921	↘	-0.45 (-0.70 to -0.21)	<.001	80.4	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} >8.0%	11	941	↘	-0.57 (-0.93 to -0.22)	.69	65	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} >8.0%	11	NS	↘	-0.70 (-1.03 to -0.36)	<.05	81	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline BMI <30 kg/m ²	5	359	↘	-0.64 (-0.91 to -0.36)	.49	0	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline BMI ≥30 kg/m ²	10	966	↘	-0.43 (-0.68 to -0.17)	.49	35	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline BMI undetermined	2	206	↘	-0.96 (-2.76 to 0.85)	.49	91	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Age <40 years	14	NS	↘	-0.32	.02	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Age <40 years	11	NS	↘	-0.85 (-1.79 to 0.10)	.07	98	⊕⊕⊕⊕

<http://www.jmir.org/2020/3/e16791/>

J Med Internet Res 2020 | vol. 22 | iss. 3 | e16791 | p. 11
(page number not for citation purposes)

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH							Timpel et al	
Category of application and type of diabetes	Population characteristics	Trials, n	Patients, n	Outcome	MD ^a (95% CI) of percent change in HbA _{1c} ^b	P value	I ² (%)	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation
T1D/T2D	Age ≥40 years	40	NS	↓	-0.53	<.001	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Age 41-50 years	8	NS	↓	-1.83 (-3.17 to -0.48)	<.001	96.2	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Age >50 years	17	NS	↓	-1.05 (-1.50 to -0.60)	<.001	97	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Baseline HbA _{1c} <8.0%	6	NS	↘	-0.26 (-0.43 to -0.10)	.03	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Baseline HbA _{1c} ≥8.0%	8	NS	↓	-0.64 (-0.93 to -0.35)	.03	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Baseline HbA _{1c} <9.0%	NS	NS	↘	-0.35	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Baseline HbA _{1c} ≥9.0%	NS	NS	↓	-1.22	NS	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management (mobile health) [66,84]								
T2D	Baseline HbA _{1c} <8.0%	4	696	↘	-0.33 (-0.59 to -0.06)	.02	70	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Average age <25 years	5	NS	↓	-0.5 (-0.8 to -0.1)	.54	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	Average age ≥25 years	17	NS	↓	-0.5 (-0.7 to -0.3)	.54	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	BMI ≥25 kg/m ²	7	NS	↓	-0.8 (-1.1 to -0.5)	.93	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	24 kg/m ² ≤ BMI <25 kg/m ²	3	NS	↓	-0.8 (-1.7 to 0.1)	.93	NS	⊕⊕⊕⊕
T1D/T2D	BMI unspecified	12	NS	↘	-0.3 (-0.5 to -0.1)	.93	NS	⊕⊕⊕⊕
Digital self-management (SMS) [75]								
T2D	Age <55 years	5	NS	↓	-0.65 (-0.88 to -0.41)	<.001	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Age ≥55 years	5	NS	↘	-0.42 (-0.56 to -0.27)	.006	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Diagnosis ^h <7 years ago	4	NS	↓	-0.61 (-0.79 to -0.42)	.001	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Diagnosis ^h ≥7 years ago	3	NS	↘	-0.37 (-0.62 to -0.13)	.031	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} <8.0%	5	NS	↓	-0.71 (-0.93 to -0.48)	<.001	NS	⊕⊕⊕⊕
T2D	Baseline HbA _{1c} ≥8.0%	5	NS	↘	-0.38 (-0.53 to -0.24)	<.001	NS	⊕⊕⊕⊕

^aMD: mean difference.

^bHbA_{1c}: glycated hemoglobin.

^cT1D: type 1 diabetes.

^dThe direction of the arrows indicates potential clinically relevant reduction rates (see Table 2).

^eGreen arrows show statistical significance.

^fNS: not specified—cases in which no data were provided. Missing data on statistical significance were handled as nonsignificant.

^gT2D: type 2 diabetes.

^hDiagnosis time: time since first diagnosis of diabetes.

<http://www.jmir.org/2020/3/e16791/>

J Med Internet Res 2020 | vol. 22 | iss. 3 | e16791 | p. 12
(page number not for citation purposes)

Effect of Telemedicine on Blood Pressure in Patients With Diabetes

Mean reductions of both SBP and DBP were also found in T2D patients. Toma et al [78] found highly significant mean reductions in patients with both T1D and T2D for SBP (-3.47 mmHg, 95% CI -5.01 to -1.94 ; $P<.001$) and DBP (-1.84 mmHg, 95% CI -2.98 to -0.70 ; $P=.002$) because of Web- and mobile-based SNS interventions. Evaluating the effect of digitally supported dietary interventions in patients with chronic diseases, Kelly et al [69] also reported significant mean reductions in SBP (-5.91 mmHg, 95% CI -11.14 to -0.68 ; $P=.003$) in the diabetes subgroup (although showing high heterogeneity between the two studies; $I^2=69\%$). Although no information on statistical significance was provided, Lee et al [85] showed greatest mean reductions in SBP for the telemedicine subgroups focusing on tele-education (-4.05 mmHg, 95% CI -5.64 to -1.10), as well as those combining tele-education and telemonitoring (-3.91 mmHg, 95% CI -10.07 to 2.25). Analyzing the data of four studies, Cui et al [66] found nonsignificant reductions for both DBP (-1.76 mmHg, 95% CI -3.6 to 0.07 ; $P=.06$) and SBP (-2.62 mmHg, 95% CI -5.6 to 0.36 ; $P=.08$). Digitally supported dietary interventions in patients with diabetes resulted in significant mean reductions in SBP (-5.91 mmHg, 95% CI -11.14 to -0.68 ; $P=.003$) [69]. However, none of the presented reduction rates reached the predefined clinical relevance margin.

Effect of Telemedicine on Lipid Profiles in Patients With Diabetes

Only 8 of the included studies reported on lipid profiles; 4 in T1D/T2D patients [56,65,72,78], 2 in T2D patients [73,85], 1 in T1D patients [70], and 1 in several chronic diseases [69]. On the basis of these studies, evidence on the effectiveness of telemedicine in lowering LDL-c or TGC or increasing high-density lipoprotein cholesterol (HDL-c) in patients with diabetes is scarce and heterogeneous. Marcolino et al [72] found evidence that digital self-management applications for both diabetes types can reduce LDL-c levels; however, although significant, the effect was small (-6.6 mg/dL, 95% CI -8.3 to -4.9 ; $P<.001$; $I^2=24\%$) [72]. In addition, for both types of

diabetes, Toma et al [78] found evidence for a significant improvement in TC (-5.74 mg/dL, 95% CI -9.71 to -1.78 ; $P<.005$; $I^2=53\%$), HDL (1.90 mg/dL, 95% CI 0.24 to 3.57 ; $P=.02$; $I^2=19\%$), and TGC (-11.05 mg/dL, 95% CI -20.92 to -1.18 ; $P<.03$; $I^2=0\%$). Reductions in LDL (-1.15 mg/dL, 95% CI -5.19 to 2.88 ; $P=.58$; $I^2=47\%$) were not significant. Again, for patients with T2D, the pooled analysis of Lee et al [85] found little and rather inconsistent effects, be it for LDL-c, HDL-c, TC, and TGC.

Effects of Telemedicine in Patients With Hypertension

A total of 3 of the included meta-analyses focused on patients with hypertension [57,71]. Although the two analyses of Omboni et al [57,58] focused on home BP monitoring, Liu et al [71] examined the effect of internet-based interventions. Liu et al [71] reported a significant overall mean reduction in SBP (-3.8 mmHg, 95% CI -5.63 to -2.06 ; $P=.001$) and DBP (-2.1 mmHg, 95% CI -3.51 to -0.65 ; $P<.05$). Owing to the identified heterogeneity for SBP ($I^2=61\%$), the authors carried out a subgroup analysis, revealing that mean change in SBP was greater in long-term interventions (6-12 months; -5.8 mmHg, 95% CI -4.3 to -4.1) when compared with short-term interventions (<6 months; -3.47 mmHg, 95% CI -5.2 to -1.7). However, data on statistical significance were not provided [71]. The results of Omboni et al [57] show significant mean reductions in SBP when using ambulatory measurement (-2.28 mmHg, 95% CI -4.32 to -0.24 ; $P<.05$). In their more recent analysis, they included studies evaluating additional features such as combined data transmission to physician, feedback, advice, and medication regulation. This time, they observed significant mean reductions (-3.48 mmHg, 95% CI -5.31 to -1.64 ; $P<.001$) [58].

Grading of Evidence

The quality assessment of outcomes using the GRADE framework revealed the following levels of certainty (Multimedia Appendix 8). Of the 219 HbA_{1c} outcomes assessed overall, 170 (77.63%) outcomes were rated as very low evidence and 42 (19.18%) outcomes were rated as low evidence. All of the 42 outcomes measuring SBP or DBP resulted in very low ratings of overall certainty (Table 6).

Table 6. Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation assessment of certainty of glycated hemoglobin and systolic blood pressure/diastolic blood pressure outcomes.

GRADE ^a	HbA _{1c} ^b , n (%)	SBP ^c /DBP ^d , n (%)
⊕⊕⊕⊕	— ^e	—
⊕⊕⊕⊖	2 (0.92)	—
⊕⊕⊖⊖	42 (19.8)	—
⊕⊖⊖⊖	170 (77.63)	42 (100)

^aGRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation.

^bHbA_{1c}: glycated hemoglobin.

^cSBP: systolic blood pressure.

^dDBP: diastolic blood pressure.

^eNot applicable.

The main reasons for low-quality assessment results in both outcome categories were as follows:

- Unclear or high-risk of bias: Missing allocation concealment, missing blinding of patients, study personnel and outcome assessors, high risk of selection bias and reporting bias (intention-to-treat analysis), and high or unclear losses to follow-up.
- Inconsistency: High heterogeneity in subgroup analysis, inconsistent confidence intervals crossing the mark for no effect.
- Indirectness: Differences in populations (type of diabetes, baseline HbA_{1c}, age, duration of diabetes, and gender), differences in interventions (devices used, components combined, feedback intensity and frequency, and professional or professionals involved), and differences in settings (community, hospital, and primary care) in the pooled subgroups.
- Imprecision: Large confidence intervals and small effect sizes mostly because of small sample sizes.
- Publication bias: Visual and statistical or missing publication bias assessment; the reasons for the increased risk of publication bias mostly referred to the overrepresentation of smaller studies with higher effect sizes (favoring telemedicine). Furthermore, one reason is the paucity of data on mid- and long-term effects (6-12 months).
- Underreporting of relevant information: Reporting of study duration, dropouts/missing data, and follow-up time. Guidance on this matter was further complicated as some authors did not make a clear distinction between study duration and follow-up [61].

Only for two outcomes (0.92%) measuring HbA_{1c}, overall certainty was judged as moderate (Tables 5 and 6). In 6 (5 in HbA_{1c} and 1 in DBP) cases, the outcomes of subgroup analyses were not assessed using GRADE, as results of only one trial were used by the authors of meta-analyses to pool data.

As the initial search did not identify records primarily targeting patients with dyslipidemia and subgroup analyses on HDL,

LDL, TC, and TGC were sparse, no grading of lipid outcomes was performed.

Discussion

Principal Findings

High-level evidence from the 46 included meta-analyses and systematic reviews suggests that telemedicine interventions can be effective in improving clinical outcomes in patients with diabetes. Observed reduction rates are comparable with those of nonpharmacological eg, nutrition intervention [86] or increased physical activity [87]) and some pharmacological interventions (−0.5% to −1.25%) [88]. The observed reduction rates are encouraging, bearing in mind that the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) revealed that a 0.9% decrease in HbA_{1c} was associated with a 25% reduction in microvascular complications, a 10% decrease in diabetes-related mortality, and a 6% reduction in all-cause mortality [89].

In patients with diabetes, significant differences between telemedicine interventions and for certain population characteristics were identified. Telemedicine interventions embedded in frequent and intense patient-provider interactions and interventions with short durations (≤6 months) showed greater benefits. In addition, higher reduction rates were found for recently diagnosed patients and those with higher baseline HbA_{1c}. However, quality assessment using GRADE revealed that overall and subgroup-specific certainty of evidence is low to very low. Therefore, the identified reduction rates have to be dealt with caution when translating them into evidence-based recommendations for treatment guidelines.

Telemedicine was not found to have a significant and clinically meaningful impact on BP. Assessing the certainty of SBP and DBP outcomes, GRADE only revealed very low ratings. No records primarily targeting patients with dyslipidemia were found.

According to the recent consensus report of the ADA and European Association for the Study of Diabetes, the application of telemedicine in diabetes is associated with a modest improvement in glycemic control [31]. The European Society

of Cardiology/European Society of Hypertension (ESC/ESH) guidelines for the management of arterial hypertension also report that telemonitoring and mobile phone apps may lead to improved outcomes for patients with hypertension [15]. Our umbrella review updates this assessment of the effectiveness of

telemedicine with special regard to intervention components, population characteristics, and it provides an in-depth assessment of the certainty of evidence. A brief summary of the study results can be found in **Textbox 1**.

Textbox 1. Brief summary of the study results. HbA_{1c}: glycated hemoglobin; GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation.

- Telemedicine has the potential to improve clinical outcomes in patients with diabetes. Mixed results were found for patients with hypertension, none for those with dyslipidemia.
- Specific characteristics of the intervention (eg, high frequency and intensity of feedback/interaction and short treatment duration) and the patient (age <55 years, high baseline HbA_{1c}, and recent diagnosis) seem to be associated with increased benefits in patients with diabetes.
- An assessment of the overall certainty using GRADE resulted in low and very low ratings, indicating that effects have to be dealt with caution.

Intervention Components

Looking at the characteristics of the telemedicine applications analyzed by the included meta-analyses, those encompassing frequent and intense patient-provider communication interactions showed greater benefit in HbA_{1c} reduction. This was especially true for the combination of tele-case management with either teleconsultation (-1.20%, 95% CI -2.30 to -0.10; $P < .001$) or telemonitoring (-0.54%, 95% CI -2.44 to -0.06) in patients with T2D [85]. Similarly, analogue disease self-management education interventions are known to be more effective in terms of HbA_{1c} reduction when they offer additional support (eg, structured dietary or exercise interventions) [37,90]. On the basis of the analysis by Kastner et al [91], the combination of case management and self-management in addition to education provides potential for reduced HbA_{1c} levels when compared with education and plain care coordination. Therefore, continuous and frequent communication, either via intensive feedback [68,81] or psychological support [92], seems most promising.

With a longer duration of follow-ups, the quality of evidence steadily declines because of considerable risk of bias and heterogeneity of study populations and interventions included. As for digital self-management, the evidence base is larger yet more diverse, as SMS (1 meta-analysis), social networks (1 meta-analysis), and mHealth apps (4 meta-analysis) can be used. However, the quality of evidence for digital self-management is low to very low, irrespective of the basal technology or the type of diabetes.

In our analysis, some application types were found to reduce BP, for example, in SBP after tele-education (-4.05 mmHg, 95% CI -5.64 to -1.10), as well as strategies combining tele-education and telemonitoring (-3.91 mmHg) [85]. In patients with diabetes, Web- and mobile-based SNS interventions significantly reduced DBP (-3.47 mmHg) [78], and digitally supported dietary interventions led to significant mean reductions in SBP (-5.91 mmHg) [69]. Although these reduction rates did not reach clinical relevance of ≥ 10 mmHg in SBP or ≥ 5 mmHg in DBP, they are similar to the expected reduction rates of nonpharmacologic interventions in patients with hypertension. Our results support the identified potential of telemonitoring and mobile phone apps in home BP self-monitoring, articulated in the current ESC/ESH guideline

[15] because of the additional advantages in memorizing, reviewing, and transmitting BP measurements [58,93].

On the basis of the identified potential of telemedicine to provide individual self-management support, it is likely that embedded or additional components may have an additive and/or sustained impact on clinical outcomes. As such, recent evidence identified social media [94,95], gamification [96], and machine learning models [97,98] as successful strategies to improve clinical outcomes and prevent disease-related complications.

Population Characteristics

According to the included meta-analyses, telemedicine interventions are more effective for patients with T2D, higher baseline HbA_{1c}, and a more recent diagnosis of diabetes. The increased potential for newly diagnosed patients was also identified by systematic reviews [99,100] and landmark trials such as the UKPDS [5]. As for hypertension, the results did not allow for population-specific analyses, which might be because of the rather passive interventions studies, such as telemonitoring.

With the exception of a baseline BMI < 30 kg/m² (considered in one meta-analysis), all population-specific subgroup analyses were of low or very low evidence, the latter being more prevalent. This is also true for differences among age groups, for which no significant evidence was found. However, there was a tendency for higher reduction rates of HbA_{1c} in younger patient cohorts with diabetes [60,75]. Owing to the increased risk of elevated BP levels ($> 130/80$) and long-term risk of CV events, the current ESC/ESH guideline suggests treatment in younger adults (< 50 years) [15]. In terms of age-specific BP control, ADA suggests focusing on DBP in patients under 50 years [101].

Overall, as the results concerning population characteristics are diverse and of low to very low quality, our analysis did not find enough high-level evidence to recommend telemedicine for the treatment of patients with both hypertension and diabetes.

Only reviews or meta-analyses reporting lipid outcomes in patients with diabetes were found. The extracted results on lipid outcomes are sparse and too heterogeneous to draw a conclusion on the effectiveness of telemedicine on these outcomes [41,44,46,49,53,55]. With special regard to the effects of statins, as the first-line agents used to decrease cholesterol in the

management of dyslipidemia and hypertension, the extracted effects of telemedicine on lipid profiles can be considered as minor [15,32]. However, recent evidence underlines the promising potential of mobile phone-based self-monitoring interventions in patients with lipid metabolism disorders [102], because of the combination of therapy and lifestyle behavior changes.

Limitations

Robust systematic reviewing methods were used to generate an overview of high-quality evidence on the effects of telemedicine in three prevalent chronic conditions. The protocol of this umbrella review was presented to the research community [103]. However, this study has several limitations, starting with the initial search and inclusion process. Although a comprehensive and piloted search strategy has been used, it is possible that some relevant studies were missed, if the exact search terms were used neither by the authors nor by the databases examined (Multimedia Appendix 10). The search within three different databases, complemented by a comprehensive hand search within the most important journals in the field of telemedicine, the use of MeSH terms, and a broad set of keywords, may have limited this risk of selection bias.

In addition, some full-text articles were excluded because of their definition and application of the term “telemedicine,” which did not comply with standardized definitions, such as the one provided by Sood et al [17]. Although the technology applied to deliver telemedicine has made tremendous advances during the past 10 years, our thorough application of the telemedicine definition and subgroup analyses using the GRADE assessment ensures comparability of intervention types. Intensive full-text assessment was applied to limit the bias of falsely including/excluding systematic reviews and meta-analyses because of mislabeling and inadequate delimitations of efficacy and effectiveness, as studies focusing on efficacy were excluded. As telemedicine is mostly embedded in low-risk interventions, mortality as an outcome was not considered. Although internationally recommended to be reported in addition to changes in HbA_{1c} [104], parameters such as the time below, in, or above range, the number of hypoglycemic episodes, and quality of life were only reported by a few study authors and therefore did not allow for evidence-based guidance on this matter. A reason may be the publication date (median=2011) of the primary studies (Multimedia Appendix 6), which is before these recommendations were made.

We also included different types of statistical analyses, including meta-analysis, network-meta-analysis, and meta-regression. Although the majority reported MD, there was a considerable methodological heterogeneity. This was because of the application of fixed- and random-effects models, as well as the reporting of SMD, Hedge *g*, or Cohen *d* instead of MD.

Acknowledgments

The authors wish to thank Jochen Schmitt, Hendrikje Lantzsch, and Kristin Kempe for their valuable input to the conduct of the umbrella review and the design of the manuscript. The work on this review was partly funded by the European Social Fund and the Free State of Saxony (Grant number: 100310385).

Comparing the aggregated results of those statistical values without considering their weight (on the basis of the number of studies or number of patients per subgroup analysis) may have biased our analysis. However, this process was impeded by inconsistent reporting of baseline data such as the number of trials and participants in subgroup analysis. In addition, it is likely that reporting bias within the included systematic reviews and meta-analysis also affected our analysis. When studying the funnel plots, we also observed a tendency toward overrepresented smaller studies with higher effect sizes (favoring telemedicine), thereby increasing the risk of publication bias within some of the included analyses.

Further Methodological Considerations

Owing to the multimodal and individualized nature of digital interventions, the low GRADE results, especially the increase I^2 , are not surprising. In addition, we found significant overlaps among the primary studies of the included records (Multimedia Appendix 6). The results of the subgroup analysis therefore need to be considered with exceptional care before recommending certain intervention components for certain populations. However, as GRADE is the established procedure to evaluate the certainty of evidence when developing or updating guidelines, new quality assessment tools appropriate for the tailored and hybrid design of digital interventions should be developed [105]. Along with the need for rather adaptive study designs, there is growing criticism on the suitability of RCTs for evaluating the effectiveness of digital interventions. In light of current efforts to support the clinical effectiveness, quality, and economic value of new technologies by using new assessment frameworks [106-110], our analysis underlines the challenges in this endeavor. In addition, future assessments on the clinical effectiveness should also include consolidated core outcome sets and patient-reported outcomes [111,112]. However, as stated by the included records, longer study durations and more rigorously designed studies are needed for these future research needs.

Conclusions

The results of this umbrella review indicate that telemedicine has the potential to improve clinical outcomes in patients with diabetes. Evidence extracted from systematic reviews and meta-analyses of RCTs showed subgroup-specific effectiveness rates favoring certain intervention and population characteristics. However, as indicated by the low GRADE ratings, evidence on the effectiveness of telemedicine in the three chronic conditions can be considered as limited.

Future updates of clinical care and practice guidelines should carefully assess the methodological quality of studies and assess the overall certainty of subgroup-specific outcomes before recommending telemedicine interventions for certain patient populations.

Parts of this manuscript were presented on a poster during a German Conference (Diabetes Kongress 2019) on May 30, 2019 and during a talk on October 10, 2019, (18 Deutscher Kongress für Versorgungsforschung) in Berlin.

Authors' Contributions

PT and LH designed the study and also conducted the search. PT and LH were responsible for critical evaluation, analysis, and presentation of the results. PT, LH, and SO conducted the GRADE Assessment. PT and LH drafted the manuscript. PT, LH, SO, and PS critically evaluated the article and gave their final approval before submission.

Conflicts of Interest

None declared.

Multimedia Appendix 1

Population, Intervention, Control, Outcome, and Time criteria and principles of data extraction.

[\[DOC File . 70 KB-Multimedia Appendix 1\]](#)

Multimedia Appendix 2

Number of manuscripts per journal after title/abstract screening.

[\[DOC File . 79 KB-Multimedia Appendix 2\]](#)

Multimedia Appendix 3

Quality assessment for study inclusion.

[\[DOC File . 167 KB-Multimedia Appendix 3\]](#)

Multimedia Appendix 4

List of excluded studies with reasons.

[\[DOC File . 46 KB-Multimedia Appendix 4\]](#)

Multimedia Appendix 5

Characteristics of included records.

[\[DOC File . 185 KB-Multimedia Appendix 5\]](#)

Multimedia Appendix 6

Results of included systematic reviews.

[\[DOC File . 78 KB-Multimedia Appendix 6\]](#)

Multimedia Appendix 7

Results of included meta-analyses.

[\[DOC File . 382 KB-Multimedia Appendix 7\]](#)

Multimedia Appendix 8

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation of glycated haemoglobin and diastolic blood pressure/systolic blood pressure outcomes.

[\[DOC File . 542 KB-Multimedia Appendix 8\]](#)

Multimedia Appendix 9

References of multimedia appendices.

[\[DOC File . 86 KB-Multimedia Appendix 9\]](#)

Multimedia Appendix 10

Electronic database search strategy.

[\[DOC File . 67 KB-Multimedia Appendix 10\]](#)

References

1. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, IDF Diabetes Atlas Committee. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9 edition. *Diabetes Res Clin Pract* 2019 Nov;157:107843. [doi: [10.1016/j.diabres.2019.107843](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107843)] [Medline: [31518657](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31518657/)]
2. Iglay K, Hannachi H, Joseph Howie P, Xu J, Li X, Engel SS, et al. Prevalence and co-prevalence of comorbidities among patients with type 2 diabetes mellitus. *Curr Med Res Opin* 2016 Jul;32(7):1243-1252. [doi: [10.1185/03007995.2016.1168291](https://doi.org/10.1185/03007995.2016.1168291)] [Medline: [26986190](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26986190/)]
3. Song Y, Liu X, Zhu X, Zhao B, Hu B, Sheng X, et al. Increasing trend of diabetes combined with hypertension or hypercholesterolemia: NHANES data analysis 1999-2012. *Sci Rep* 2016 Nov 2;6:36093 [FREE Full text] [doi: [10.1038/srep36093](https://doi.org/10.1038/srep36093)] [Medline: [27805013](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27805013/)]
4. Schwarz PE, Timpel P, Harst L, Greaves CJ, Ali MK, Lambert J, et al. Blood sugar regulation for cardiovascular health promotion and disease prevention: JACC health promotion series. *J Am Coll Cardiol* 2018 Oct 9;72(15):1829-1844 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.jacc.2018.07.081](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.07.081)] [Medline: [30286928](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30286928/)]
5. -. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998 Sep 12;352(9131):837-853. [Medline: [9742976](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9742976/)]
6. -. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *Br Med J* 1998 Sep 12;317(7160):703-713 [FREE Full text] [Medline: [9732337](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9732337/)]
7. Turnbull F, Neal B, Algert C, Chalmers J, Chapman N, Cutler J, Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Effects of different blood pressure-lowering regimens on major cardiovascular events in individuals with and without diabetes mellitus: results of prospectively designed overviews of randomized trials. *Arch Intern Med* 2005 Jun 27;165(12):1410-1419. [doi: [10.1001/archinte.165.12.1410](https://doi.org/10.1001/archinte.165.12.1410)] [Medline: [15983291](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15983291/)]
8. Thomopoulos C, Parati G, Zanchetti A. Effects of blood-pressure-lowering treatment on outcome incidence in hypertension: 10 - Should blood pressure management differ in hypertensive patients with and without diabetes mellitus? Overview and meta-analyses of randomized trials. *J Hypertens* 2017 May;35(5):922-944. [doi: [10.1097/HJH.0000000000001276](https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001276)] [Medline: [28141660](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28141660/)]
9. Baigent C, Keech A, Kearney PM, Blackwell L, Buck G, Pollicino C, Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet* 2005 Oct 8;366(9493):1267-1278. [doi: [10.1016/S0140-6736\(05\)67394-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67394-1)] [Medline: [16214597](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16214597/)]
10. ADVANCE Collaborative Group, Patel A, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Billot L, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008 Jun 12;358(24):2560-2572. [doi: [10.1056/NEJMoa0802987](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802987)] [Medline: [18539916](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18539916/)]
11. American Diabetes Association. 9. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018 Jan;41(Suppl 1):S86-104. [doi: [10.2337/dc18-S009](https://doi.org/10.2337/dc18-S009)] [Medline: [29222380](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29222380/)]
12. Beck J, Greenwood DA, Blanton L, Bollinger ST, Butcher MK, Condon JE, 2017 Standards Revision Task Force. 2017 National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care* 2017 Oct;40(10):1409-1419. [doi: [10.2337/dci17-0025](https://doi.org/10.2337/dci17-0025)] [Medline: [28754780](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28754780/)]
13. He X, Li J, Wang B, Yao Q, Li L, Song R, et al. Diabetes self-management education reduces risk of all-cause mortality in type 2 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. *Endocrine* 2017 Mar;55(3):712-731. [doi: [10.1007/s12020-016-1168-2](https://doi.org/10.1007/s12020-016-1168-2)] [Medline: [27837440](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27837440/)]
14. Sherifali D, Bai J, Kenny M, Warren R, Ali MU. Diabetes self-management programmes in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Diabet Med* 2015 Nov;32(11):1404-1414. [doi: [10.1111/dme.12780](https://doi.org/10.1111/dme.12780)] [Medline: [25865179](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25865179/)]
15. Williams B, Mancia G, Spiering W, Rosei EA, Azizi M, Burnier M, ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2018 Sep 1;39(33):3021-3104. [doi: [10.1093/eurheartj/ehy339](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339)] [Medline: [30165516](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30165516/)]
16. Otto L, Harst L, Schlieter H, Wollschlaeger B, Richter P, Timpel P. Towards a Unified Understanding of eHealth and Related Terms – Proposal of a Consolidated Terminological Basis. In: Proceedings of the 11th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies. Health Informatics Europe; 2018; Madeira: HEALTHINF; 2018 Presented at: BIOSTEC'18; Jan 19-21, 2018; Funchal, Madeira, Portugal p. 533-539 URL: <http://www.scitepress.org/DigitalLibrary/Link.aspx?doi:10.5220/0006651005330539>
17. Sood S, Mbarika V, Jugoo S, Dookhy R, Doam CR, Prakash N, et al. What is telemedicine? A collection of 104 peer-reviewed perspectives and theoretical underpinnings. *Telemed J E Health* 2007 Oct;13(5):573-590. [doi: [10.1089/tmj.2006.0073](https://doi.org/10.1089/tmj.2006.0073)] [Medline: [17999619](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17999619/)]
18. Kruse CS, Soma M, Pulluri D, Nemali NT, Brooks M. The effectiveness of telemedicine in the management of chronic heart disease - a systematic review. *JRSM Open* 2017 Mar;8(3):2054270416681747 [FREE Full text] [doi: [10.1177/2054270416681747](https://doi.org/10.1177/2054270416681747)] [Medline: [28321319](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28321319/)]

19. Hanlon P, Daines L, Campbell C, McKinstry B, Weller D, Pinnock H. Telehealth interventions to support self-management of long-term conditions: a systematic meta-review of diabetes, heart failure, asthma, chronic obstructive pulmonary disease, and cancer. *J Med Internet Res* 2017 May 17;19(5):e172 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.6688](https://doi.org/10.2196/jmir.6688)] [Medline: [28526671](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28526671/)]
20. American Diabetes Association. 5. Prevention or Delay of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018 Jan;41(Suppl 1):S51-S54. [doi: [10.2337/dc18-S005](https://doi.org/10.2337/dc18-S005)] [Medline: [29223376](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29223376/)]
21. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018 Jan;41(Suppl 1):S55-S64. [doi: [10.2337/dc18-S006](https://doi.org/10.2337/dc18-S006)] [Medline: [29223377](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29223377/)]
22. Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, Peebles M. A systematic review of reviews evaluating technology-enabled diabetes self-management education and support. *J Diabetes Sci Technol* 2017 Sep;11(5):1015-1027 [FREE Full text] [doi: [10.1177/1932296817713506](https://doi.org/10.1177/1932296817713506)] [Medline: [28560898](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28560898/)]
23. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform* 2010 Nov;79(11):736-771. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006)] [Medline: [20884286](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20884286/)]
24. Kitsiou S, Paré G, Jaana M, Gerber B. Effectiveness of mHealth interventions for patients with diabetes: An overview of systematic reviews. *PLoS One* 2017;12(3):e0173160 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0173160](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0173160)] [Medline: [28249025](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28249025/)]
25. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Methodologies for assessing telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform* 2012 Jan;81(1):1-11. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2011.10.009](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2011.10.009)] [Medline: [22104370](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22104370/)]
26. Dinesen B, Nonnecke B, Lindeman D, Toft E, Kidholm K, Jethwani K, et al. Personalized Telehealth in the future: a global research agenda. *J Med Internet Res* 2016 Mar 1;18(3):e53 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.5257](https://doi.org/10.2196/jmir.5257)] [Medline: [26932229](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26932229/)]
27. Kirley K, Sachdev N. Digital health-supported lifestyle change programs to prevent Type 2 Diabetes. *Diabetes Spectr* 2018 Nov;31(4):303-309 [FREE Full text] [doi: [10.2337/ds18-0019](https://doi.org/10.2337/ds18-0019)] [Medline: [30510384](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30510384/)]
28. Aromataris E, Fernandez R, Godfrey CM, Holly C, Khalil H, Tungpunkom P. Summarizing systematic reviews: methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. *Int J Evid Based Healthc* 2015 Sep;13(3):132-140. [doi: [10.1097/XEB.0000000000000055](https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000055)] [Medline: [26360830](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26360830/)]
29. Hunt H, Pollock A, Campbell P, Estcourt L, Brunton G. An introduction to overviews of reviews: planning a relevant research question and objective for an overview. *Syst Rev* 2018 Mar 1;7(1):39 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s13643-018-0695-8](https://doi.org/10.1186/s13643-018-0695-8)] [Medline: [29490699](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29490699/)]
30. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ, GRADE Working Group. What is 'quality of evidence' and why is it important to clinicians? *Br Med J* 2008 May 3;336(7651):995-998 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.39490.551019.BE](https://doi.org/10.1136/bmj.39490.551019.BE)] [Medline: [18456631](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18456631/)]
31. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2018 Dec;41(12):2669-2701 [FREE Full text] [doi: [10.2337/dci18-0033](https://doi.org/10.2337/dci18-0033)] [Medline: [30291106](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30291106/)]
32. Catapano AL, Graham I, de Backer G, Wiklund O, Chapman MJ, Drexel H, ESC Scientific Document Group. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. *Eur Heart J* 2016 Oct 14;37(39):2999-3058. [doi: [10.1093/eurheartj/ehw272](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw272)] [Medline: [27567407](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27567407/)]
33. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* 1991;44(11):1271-1278. [doi: [10.1016/0895-4356\(91\)90160-b](https://doi.org/10.1016/0895-4356(91)90160-b)] [Medline: [1834807](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1834807/)]
34. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Br Med J* 2008 Apr 26;336(7650):924-926 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.39489.470347.AD](https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD)] [Medline: [18436948](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18436948/)]
35. Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Hoboken, New Jersey, United States: Wiley; 2019.
36. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB, National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Steering Committee. Status of hemoglobin A1c measurement and goals for improvement: from chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem* 2011 Feb;57(2):205-214 [FREE Full text] [doi: [10.1373/clinchem.2010.148841](https://doi.org/10.1373/clinchem.2010.148841)] [Medline: [21148304](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21148304/)]
37. Chryvala CA, Sherr D, Lipman RD. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ Couns* 2016 Jun;99(6):926-943 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.pec.2015.11.003](https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.003)] [Medline: [26658704](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26658704/)]
38. Law MR, Morris JK, Wald NJ. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *Br Med J* 2009 May 19;338:b1665 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.b1665](https://doi.org/10.1136/bmj.b1665)] [Medline: [19454737](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19454737/)]
39. Schünemann H, Broek J, Guyatt G, Oxman A. GRADEpro GDT. 2013. GRADE Handbook for Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations URL: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html> [accessed 2020-01-16]
40. Alessa T, Abdi S, Hawley MS, de Witte L. Mobile apps to support the self-management of hypertension: systematic review of effectiveness, usability, and user satisfaction. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018 Jul 23;6(7):e10723 [FREE Full text] [doi: [10.2196/10723](https://doi.org/10.2196/10723)] [Medline: [30037787](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30037787/)]

41. Aspary KE, Furman R, Karalis DG, Jacobson TA, Zhang AM, Liptak GS, et al. Effect of health information technology interventions on lipid management in clinical practice: a systematic review of randomized controlled trials. *J Clin Lipidol* 2013;7(6):546-560. [doi: [10.1016/j.jacl.2013.10.004](https://doi.org/10.1016/j.jacl.2013.10.004)] [Medline: [24314354](#)]
42. Baron J, McBain H, Newman S. The impact of mobile monitoring technologies on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 2012 Sep 1;6(5):1185-1196 [FREE Full text] [doi: [10.1177/193229681200600524](https://doi.org/10.1177/193229681200600524)] [Medline: [23063046](#)]
43. Connelly J, Kirk A, Masthoff J, MacRury S. The use of technology to promote physical activity in Type 2 diabetes management: a systematic review. *Diabet Med* 2013 Dec;30(12):1420-1432. [doi: [10.1111/dme.12289](https://doi.org/10.1111/dme.12289)] [Medline: [23870009](#)]
44. de Jongh T, Gurol-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illnesses. *Cochrane Database Syst Rev* 2012 Dec 12;12:CD007459 [FREE Full text] [doi: [10.1002/14651858.CD007459.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007459.pub2)] [Medline: [23235644](#)]
45. El-Gayar O, Timsina P, Nawar N, Eid W. A systematic review of IT for diabetes self-management: are we there yet? *Int J Med Inform* 2013 Aug;82(8):637-652. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2013.05.006](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2013.05.006)] [Medline: [23792137](#)]
46. Farmer AJ, McSharry J, Rowbotham S, McGowan L, Ricci-Cabello I, French DP. Effects of interventions promoting monitoring of medication use and brief messaging on medication adherence for people with Type 2 diabetes: a systematic review of randomized trials. *Diabet Med* 2016 May;33(5):565-579. [doi: [10.1111/dme.12987](https://doi.org/10.1111/dme.12987)] [Medline: [26470750](#)]
47. Fu H, McMahon SK, Gross CR, Adam TJ, Wyman JF. Usability and clinical efficacy of diabetes mobile applications for adults with type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Res Clin Pract* 2017 Sep;131:70-81. [doi: [10.1016/j.diabres.2017.06.016](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.06.016)] [Medline: [28692830](#)]
48. Holmen H, Wahl AK, Småstuen MC, Ribu L. Tailored communication within mobile apps for diabetes self-management: a systematic review. *J Med Internet Res* 2017 Jun 23;19(6):e227 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.7045](https://doi.org/10.2196/jmir.7045)] [Medline: [28645890](#)]
49. Mushcab H, Kernohan WG, Wallace J, Martin S. Web-based remote monitoring systems for self-managing Type 2 Diabetes: a systematic review. *Diabetes Technol Ther* 2015 Jul;17(7):498-509. [doi: [10.1089/dia.2014.0296](https://doi.org/10.1089/dia.2014.0296)] [Medline: [25830528](#)]
50. Paré G, Moqadem K, Pineau G, St-Hilaire C. Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res* 2010 Jun 16;12(2):e21 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.1357](https://doi.org/10.2196/jmir.1357)] [Medline: [20554500](#)]
51. Porter J, Huggins CE, Truby H, Collins J. The effect of using mobile technology-based methods that record food or nutrient intake on diabetes control and nutrition outcomes: a systematic review. *Nutrients* 2016 Dec 17;8(12):pii: E815. [doi: [10.3390/nu8120815](https://doi.org/10.3390/nu8120815)] [Medline: [27999302](#)]
52. Rush KL, Hatt L, Janke R, Burton L, Ferrier M, Tetrault M. The efficacy of telehealth delivered educational approaches for patients with chronic diseases: A systematic review. *Patient Educ Couns* 2018 Aug;101(8):1310-1321. [doi: [10.1016/j.pec.2018.02.006](https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.02.006)] [Medline: [29486994](#)]
53. Russell-Minda E, Jutai J, Speechley M, Bradley K, Chudyk A, Petrella R. Health technologies for monitoring and managing diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 2009 Nov 1;3(6):1460-1471 [FREE Full text] [doi: [10.1177/193229680900300628](https://doi.org/10.1177/193229680900300628)] [Medline: [20144402](#)]
54. Sun C, Malcolm JC, Wong B, Shorr R, Doyle M. Improving glycemic control in adults and children with Type 1 Diabetes with the use of smartphone-based mobile applications: a systematic review. *Can J Diabetes* 2019 Feb;43(1):51-8.e3. [doi: [10.1016/j.jcid.2018.03.010](https://doi.org/10.1016/j.jcid.2018.03.010)] [Medline: [30026048](#)]
55. Vargas G, Cajita MI, Whitehouse E, Han H. Use of short messaging service for hypertension management: a systematic review. *J Cardiovasc Nurs* 2017;32(3):260-270 [FREE Full text] [doi: [10.1097/JCN.0000000000000336](https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000336)] [Medline: [27111819](#)]
56. Angeles RN, Howard MI, Dolovich L. The effectiveness of web-based tools for improving blood glucose control in patients with diabetes Mellitus: a meta-analysis. *Can J Diabetes* 2011;35(4):344-352. [doi: [10.1016/S1499-2671\(11\)54011-0](https://doi.org/10.1016/S1499-2671(11)54011-0)]
57. Omboni S, Guarda A. Impact of home blood pressure telemonitoring and blood pressure control: a meta-analysis of randomized controlled studies. *Am J Hypertens* 2011 Sep;24(9):989-998. [doi: [10.1038/ajh.2011.100](https://doi.org/10.1038/ajh.2011.100)] [Medline: [21654858](#)]
58. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, Parati G. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. *J Hypertens* 2013 Mar;31(3):455-67; discussion 467. [doi: [10.1097/HJH.0b013e32835ca8dd](https://doi.org/10.1097/HJH.0b013e32835ca8dd)] [Medline: [23299557](#)]
59. Shen Y, Wang F, Zhang X, Zhu X, Sun Q, Fisher E, et al. Effectiveness of internet-based interventions on glycemic control in patients with Type 2 Diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *J Med Internet Res* 2018 May 7;20(5):e172 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.9133](https://doi.org/10.2196/jmir.9133)] [Medline: [29735475](#)]
60. Su D, Zhou J, Kelley MS, Michaud TL, Siahpush M, Kim J, et al. Does telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A meta-analysis of results from 55 randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract* 2016 Jun;116:136-148. [doi: [10.1016/j.diabres.2016.04.019](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.04.019)] [Medline: [27321329](#)]
61. Tchero H, Kangambega P, Briatte C, Brunet-Houdard S, Retali G, Rusch E. Clinical effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: a meta-analysis of 42 randomized controlled trials. *Telemed J E Health* 2019 Jul;25(7):569-583. [doi: [10.1089/tmj.2018.0128](https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0128)] [Medline: [30124394](#)]

62. Wu C, Wu Z, Yang L, Zhu W, Zhang M, Zhu Q, et al. Evaluation of the clinical outcomes of telehealth for managing diabetes: a PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2018 Oct;97(43):e12962 [FREE Full text] [doi: [10.1097/MD.00000000000012962](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000012962)] [Medline: [30412116](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30412116/)]
63. Wu Y, Yao X, Vespasiani G, Nicolucci A, Dong Y, Kwong J, et al. Mobile app-based interventions to support diabetes self-management: a systematic review of randomized controlled trials to identify functions associated with glycemic efficacy. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017 Mar 14;5(3):e35 [FREE Full text] [doi: [10.2196/mhealth.6522](https://doi.org/10.2196/mhealth.6522)] [Medline: [28292740](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28292740/)]
64. Alharbi NS, Alsubki N, Jones S, Khunti K, Munro N, de Lusignan S. Impact of Information Technology-based interventions for Type 2 Diabetes Mellitus on glycemic control: a systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res* 2016 Nov 25;18(11):e310 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.5778](https://doi.org/10.2196/jmir.5778)] [Medline: [27888169](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27888169/)]
65. Bonoto BC, de Araújo VE, Godói IP, de Lemos LL, Godman B, Bennie M, et al. Efficacy of mobile apps to support the care of patients with Diabetes Mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017 Mar 1;5(3):e4 [FREE Full text] [doi: [10.2196/mhealth.6309](https://doi.org/10.2196/mhealth.6309)] [Medline: [28249834](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28249834/)]
66. Cui M, Wu X, Mao J, Wang X, Nie M. T2DM self-management via smartphone applications: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016;11(11):e0166718 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0166718](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0166718)] [Medline: [27861583](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27861583/)]
67. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afsar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Alberta Kidney Disease Network. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Can Med Assoc J* 2017 Mar 6;189(9):E341-E364 [FREE Full text] [doi: [10.1503/cmaj.150885](https://doi.org/10.1503/cmaj.150885)] [Medline: [27799615](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27799615/)]
68. Huang Z, Tao H, Meng Q, Jing L. Management of endocrine disease. Effects of telecare intervention on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Endocrinol* 2015 Mar;172(3):R93-101. [doi: [10.1530/EJE-14-0441](https://doi.org/10.1530/EJE-14-0441)] [Medline: [25227131](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25227131/)]
69. Kelly JT, Reidlinger DP, Hoffmann TC, Campbell KL. Telehealth methods to deliver dietary interventions in adults with chronic disease: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr* 2016 Dec;104(6):1693-1702. [doi: [10.3945/ajcn.116.136333](https://doi.org/10.3945/ajcn.116.136333)] [Medline: [27935523](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27935523/)]
70. Lee SW, Ooi L, Lai YK. Telemedicine for the management of glycemic control and clinical outcomes of Type 1 Diabetes Mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. *Front Pharmacol* 2017;8:330 [FREE Full text] [doi: [10.3389/fphar.2017.00330](https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00330)] [Medline: [28611672](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28611672/)]
71. Liu S, Dunford SD, Leung YW, Brooks D, Thomas SG, Eysenbach G, et al. Reducing blood pressure with internet-based interventions: a meta-analysis. *Can J Cardiol* 2013 May;29(5):613-621. [doi: [10.1016/j.cica.2013.02.007](https://doi.org/10.1016/j.cica.2013.02.007)] [Medline: [23618507](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23618507/)]
72. Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MB, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine application in the care of diabetes patients: systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2013;8(11):e79246 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0079246](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0079246)] [Medline: [24250826](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24250826/)]
73. Pal K, Eastwood SV, Michie S, Farmer A, Barnard ML, Peacock R, et al. Computer-based interventions to improve self-management in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2014 Jun;37(6):1759-1766. [doi: [10.2337/dc13-1386](https://doi.org/10.2337/dc13-1386)] [Medline: [24855158](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24855158/)]
74. Polisen J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K. Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2009 Oct;11(10):913-930. [doi: [10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x](https://doi.org/10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x)] [Medline: [19531058](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19531058/)]
75. Saffari M, Ghanizadeh G, Koenig HG. Health education via mobile text messaging for glycemic control in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes* 2014 Dec;8(4):275-285. [doi: [10.1016/j.pcd.2014.03.004](https://doi.org/10.1016/j.pcd.2014.03.004)] [Medline: [24793589](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24793589/)]
76. Spencer-Bonilla G, Ponce OJ, Rodriguez-Gutierrez R, Alvarez-Villalobos N, Erwin PJ, Larrea-Mantilla L, et al. A systematic review and meta-analysis of trials of social network interventions in type 2 diabetes. *BMJ Open* 2017 Aug 21;7(8):e016506 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjopen-2017-016506](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016506)] [Medline: [28827256](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28827256/)]
77. Suksomboon N, Poolsup N, Nge YL. Impact of phone call intervention on glycemic control in diabetes patients: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *PLoS One* 2014;9(2):e89207 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0089207](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0089207)] [Medline: [24586596](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24586596/)]
78. Toma T, Athanasiou T, Harling L, Darzi A, Ashrafian H. Online social networking services in the management of patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract* 2014 Nov;106(2):200-211. [doi: [10.1016/j.diabres.2014.06.008](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2014.06.008)] [Medline: [25043399](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25043399/)]
79. Wu IX, Kee JC, Threapleton DE, Ma RC, Lam VC, Lee EK, et al. Effectiveness of smartphone technologies on glycaemic control in patients with type 2 diabetes: systematic review with meta-analysis of 17 trials. *Obes Rev* 2018 Jun;19(6):825-838. [doi: [10.1111/obr.12669](https://doi.org/10.1111/obr.12669)] [Medline: [29345109](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29345109/)]
80. Yoshida Y, Boren SA, Soares J, Popescu M, Nielson SD, Simoes EJ. Effect of health information technologies on glycemic control among patients with type 2 diabetes. *Curr Diab Rep* 2018 Oct 18;18(12):130 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s11892-018-1105-2](https://doi.org/10.1007/s11892-018-1105-2)] [Medline: [30338403](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30338403/)]
81. Zhai Y, Zhu W, Cai Y, Sun D, Zhao J. Clinical- and cost-effectiveness of telemedicine in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2014 Dec;93(28):e312 [FREE Full text] [doi: [10.1097/MD.0000000000000312](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000312)] [Medline: [25526482](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25526482/)]

82. Hou C, Xu Q, Diao S, Hewitt J, Li J, Carter B. Mobile phone applications and self-management of diabetes: a systematic review with meta-analysis, meta-regression of 21 randomized trials and GRADE. *Diabetes Obes Metab* 2018 Aug;20(8):2009-2013. [doi: [10.1111/dom.13307](https://doi.org/10.1111/dom.13307)] [Medline: [29582538](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29582538/)]
83. Kebede MM, Zeeb H, Peters M, Heise TL, Pischke CR. Effectiveness of digital interventions for improving glycaemic control in persons with poorly controlled type 2 diabetes: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression analysis. *Diabetes Technol Ther* 2018 Nov;20(11):767-782. [doi: [10.1089/dia.2018.0216](https://doi.org/10.1089/dia.2018.0216)] [Medline: [30257102](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30257102/)]
84. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med* 2011 Apr;28(4):455-463. [doi: [10.1111/j.1464-5491.2010.03180.x](https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2010.03180.x)] [Medline: [21392066](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21392066/)]
85. Lee SW, Chan CK, Chua SS, Chaiyakunapruk N. Comparative effectiveness of telemedicine strategies on type 2 diabetes management: a systematic review and network meta-analysis. *Sci Rep* 2017 Oct 4;7(1):12680 [FREE Full text] [doi: [10.1038/s41598-017-12987-z](https://doi.org/10.1038/s41598-017-12987-z)] [Medline: [28978949](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28978949/)]
86. Snorgaard O, Poulsen GM, Andersen HK, Astrup A. Systematic review and meta-analysis of dietary carbohydrate restriction in patients with type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2017;5(1):e000354 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmidrc-2016-000354](https://doi.org/10.1136/bmidrc-2016-000354)] [Medline: [28316796](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28316796/)]
87. Pai L, Li T, Hwu Y, Chang S, Chen L, Chang P. The effectiveness of regular leisure-time physical activities on long-term glycaemic control in people with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* 2016 Mar;113:77-85 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.diabres.2016.01.011](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.01.011)] [Medline: [26822261](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26822261/)]
88. Sherifali D, Nerenberg K, Pullenayegum E, Cheng JE, Gerstein HC. The effect of oral antidiabetic agents on A1C levels: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2010 Aug;33(8):1859-1864 [FREE Full text] [doi: [10.2337/dc09-1727](https://doi.org/10.2337/dc09-1727)] [Medline: [20484130](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20484130/)]
89. -. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998 Sep 12;352(9131):854-865. [Medline: [9742977](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9742977/)]
90. Pillay J, Armstrong MJ, Butalia S, Donovan LE, Sigal RJ, Vandermeer B, et al. Behavioral programs for type 2 diabetes mellitus: a systematic review and network meta-analysis. *Ann Intern Med* 2015 Dec 1;163(11):848-860. [doi: [10.7326/M15-1400](https://doi.org/10.7326/M15-1400)] [Medline: [26414227](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26414227/)]
91. Kastner M, Cardoso R, Lai Y, Treister V, Hamid JS, Hayden L, et al. Effectiveness of interventions for managing multiple high-burden chronic diseases in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Can Med Assoc J* 2018 Aug 27;190(34):E1004-E1012 [FREE Full text] [doi: [10.1503/cmaj.171391](https://doi.org/10.1503/cmaj.171391)] [Medline: [30150242](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30150242/)]
92. Viana LV, Gomes MB, Zajdenverg L, Pavin EJ, Azevedo MJ, Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. Interventions to improve patients' compliance with therapies aimed at lowering glycosylated hemoglobin (HbA1c) in type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials of psychological, telecare, and educational interventions. *Trials* 2016 Feb 17;17:94 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s13063-016-1207-6](https://doi.org/10.1186/s13063-016-1207-6)] [Medline: [26888087](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26888087/)]
93. Parati G, Omboni S. Role of home blood pressure telemonitoring in hypertension management: an update. *Blood Press Monit* 2010 Dec;15(6):285-295. [doi: [10.1097/MBP.0b013e328340c5e4](https://doi.org/10.1097/MBP.0b013e328340c5e4)] [Medline: [21084882](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21084882/)]
94. Gabarron E, Årsand E, Wynn R. Social media use in interventions for diabetes: rapid evidence-based review. *J Med Internet Res* 2018 Aug 10;20(8):e10303 [FREE Full text] [doi: [10.2196/10303](https://doi.org/10.2196/10303)] [Medline: [30097421](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30097421/)]
95. Litchman ML, Edelman LS, Donaldson GW. Effect of diabetes online community engagement on health indicators: cross-sectional study. *JMIR Diabetes* 2018 Apr 24;3(2):e8 [FREE Full text] [doi: [10.2196/diabetes.8603](https://doi.org/10.2196/diabetes.8603)] [Medline: [30291079](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30291079/)]
96. Theng Y, Lee JW, Patinadan PV, Foo SS. The use of videogames, gamification, and virtual environments in the self-management of diabetes: a systematic review of evidence. *Games Health J* 2015 Oct;4(5):352-361. [doi: [10.1089/g4h.2014.0114](https://doi.org/10.1089/g4h.2014.0114)] [Medline: [26287926](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26287926/)]
97. Faruqi SH, Du Y, Meka R, Alaeddini A, Li C, Shirinkam S, et al. Development of a deep learning model for dynamic forecasting of blood glucose level for type 2 diabetes mellitus: secondary analysis of a randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019 Nov 1;7(11):e14452 [FREE Full text] [doi: [10.2196/14452](https://doi.org/10.2196/14452)] [Medline: [31682586](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31682586/)]
98. Jahmunah V, Oh SL, Wei JK, Ciaccio EJ, Chua K, San TR, et al. Computer-aided diagnosis of congestive heart failure using ECG signals - a review. *Phys Med* 2019 Jun;62:95-104. [doi: [10.1016/j.eimp.2019.05.004](https://doi.org/10.1016/j.eimp.2019.05.004)] [Medline: [31153403](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31153403/)]
99. Weaver RG, Hemmelgarn BR, Rabi DM, Sargious PM, Edwards AL, Manns BJ, et al. Association between participation in a brief diabetes education programme and glycaemic control in adults with newly diagnosed diabetes. *Diabet Med* 2014 Dec;31(12):1610-1614. [doi: [10.1111/dme.12513](https://doi.org/10.1111/dme.12513)] [Medline: [24890340](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24890340/)]
100. Bongaerts BW, Müssig K, Wens J, Lang C, Schwarz P, Roden M, et al. Effectiveness of chronic care models for the management of type 2 diabetes mellitus in Europe: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2017 Mar 20;7(3):e013076 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmiopen-2016-013076](https://doi.org/10.1136/bmiopen-2016-013076)] [Medline: [28320788](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28320788/)]
101. de Boer IH, Bangalore S, Benetos A, Davis AM, Michos ED, Mumtaz P, et al. Diabetes and hypertension: a position statement by The American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2017 Sep;40(9):1273-1284. [doi: [10.2337/dci17-0026](https://doi.org/10.2337/dci17-0026)] [Medline: [28830958](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28830958/)]

102. Steinert A, Eicher C, Haesner M, Steinhagen-Thiessen E. Effects of a long-term smartphone-based self-monitoring intervention in patients with lipid metabolism disorders. *Assist Technol* 2018 Jun 26:1-8. [doi: [10.1080/10400435.2018.1493710](https://doi.org/10.1080/10400435.2018.1493710)] [Medline: [29944463](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29944463/)]
103. Timpel P, Harst L. German Medical Science.: GMS Publishing House; 2018 Oct 12. Effectiveness of Telemedicine Interventions for the Most Prevalent Chronic Diseases in German Primary Care – A Protocol for an Umbrella Review URL: <https://www.egms.de/static/en/meetings/dkcf2018/18dkcf200.shtml> [accessed 2020-01-16]
104. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019 Aug;42(8):1593-1603. [doi: [10.2337/dci19-0028](https://doi.org/10.2337/dci19-0028)] [Medline: [31177185](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31177185/)]
105. Law LM, Wason JM. Design of telehealth trials--introducing adaptive approaches. *Int J Med Inform* 2014 Dec;83(12):870-880 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2014.09.002](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.09.002)] [Medline: [25293533](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25293533/)]
106. Agarwal S, LeFevre AE, Lee J, L'Engle K, Mehl G, Sinha C, WHO mHealth Technical Evidence Review Group. Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *Br Med J* 2016 Mar 17;352:i1174. [doi: [10.1136/bmj.i1174](https://doi.org/10.1136/bmj.i1174)] [Medline: [26988021](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26988021/)]
107. Kidholm K, Clemensen J, Caffery LJ, Smith AC. The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies. *J Telemed Telecare* 2017 Oct;23(9):803-813. [doi: [10.1177/1357633X17721815](https://doi.org/10.1177/1357633X17721815)] [Medline: [28758525](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28758525/)]
108. Enam A, Torres-Bonilla J, Eriksson H. Evidence-based evaluation of eHealth interventions: systematic literature review. *J Med Internet Res* 2018 Nov 23;20(11):e10971 [FREE Full text] [doi: [10.2196/10971](https://doi.org/10.2196/10971)] [Medline: [30470678](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30470678/)]
109. National Institute for Health and Care Excellence. National Institute for Health and Care Excellence. 2019. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies (March 2019) URL: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf> [accessed 2020-01-16]
110. Eysenbach G, CONSORT-EHEALTH Group. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res* 2011 Dec 31;13(4):e126 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.1923](https://doi.org/10.2196/jmir.1923)] [Medline: [22209829](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22209829/)]
111. Clarke M, Williamson PR. Core outcome sets and systematic reviews. *Syst Rev* 2016 Jan 20;5:11 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s13643-016-0188-6](https://doi.org/10.1186/s13643-016-0188-6)] [Medline: [26792080](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26792080/)]
112. Anker SD, Agewall S, Borggrefe M, Calvert M, Caro JJ, Cowie MR, et al. The importance of patient-reported outcomes: a call for their comprehensive integration in cardiovascular clinical trials. *Eur Heart J* 2014 Aug 7;35(30):2001-2009. [doi: [10.1093/eurheartj/ehu205](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu205)] [Medline: [24904027](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24904027/)]

Abbreviations

ADA: American Diabetes Association
BP: blood pressure
CV: cardiovascular
DBP: diastolic blood pressure
ESC/ESH: European Society of Cardiology/European Society of Hypertension
GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation
HbA_{1c}: glycated hemoglobin
HDL: high-density lipoprotein
HDL-c: high-density lipoprotein cholesterol
ICT: information and communication technology
LDL: low-density lipoprotein
LDL-c: low-density lipoprotein cholesterol
MD: mean difference
mHealth: mobile health
OQAQ: Oxford Quality Assessment Questionnaire
PICOT: Population, Intervention, Control, Outcome, and Time
RCT: randomized controlled trial
SBP: systolic blood pressure
SMD: standardized mean difference
SNS: social network services
T1D: type 1 diabetes
T2D: type 2 diabetes
TC: total cholesterol
TGC: triglycerides
UKPDS: United Kingdom Prospective Diabetes Study

Edited by G Eysenbach; submitted 28.10.19; peer-reviewed by J Apolinário-Hagen, D Vogel; comments to author 15.11.19; revised version received 26.11.19; accepted 15.12.19; published 18.03.20

Please cite as:

Timpel P, Oswald S, Schwarz PEH, Harst L

Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses

J Med Internet Res 2020;22(3):e16791

URL: <http://www.jmir.org/2020/3/e16791/>

doi: [10.1196/16791](https://doi.org/10.1196/16791)

PMID:

©Patrick Timpel, Sarah Oswald, Peter E H Schwarz, Lorenz Harst. Originally published in the Journal of Medical Internet Research (<http://www.jmir.org>), 18.03.2020. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the Journal of Medical Internet Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

i. Appendices zu Publikation IV

Population, Intervention, Control, Outcome, and Time criteria and principles of data extraction

Suppl. Table 1 Population, Intervention, Control, Outcome, and Time criteria and principles of data extraction

PICOT-Criteria		Data extraction
Population	Patients with either one or a combination of diabetes, hypertension and / or dyslipidemia	Diagnosis / target disease, n
Intervention	Telemedicine intervention specified as (1) use of ICT, (2) covering distance and (3) involvement of health care provider delivering care to the patient	Application studied, treatment duration, Setting, component
Control	Usual care	Comparator
Outcome	Primary outcome HbA1c, SBP, DBP, HDL-c, LDL-c, TC, TGC	Changes in relevant outcome and significance (per component / sub-group); Statistical analysis, Heterogeneity analysis
Time	Follow-up time of at least 3 months	Follow Up/ duration
Study Design	Systematic reviews and / or meta analyses of RCTs	Study design, n of original studies, n of relevant studies with appropriate design

PICOT criteria were used to inform the overall search, inclusion process and data extraction. PICOT-criteria for population, intervention and study design (all highlighted in blue) were used to develop an overall search string. The same criteria, complemented by information on control, outcome and time, were used for study inclusion. Data extraction was performed using the relevant categories listed in the right column.

DBP = Diastolic blood pressure; EHR = Electronic health record; HbA1c = Glycated haemoglobin; HDL = High-density lipoprotein; LDL = Low-density lipoprotein; RCT = Randomised controlled trial; SBP = Systolic blood pressure; TC = Total cholesterol; TGC = Triglycerides

Number of manuscripts per journal after title/abstract screening*Suppl. Table 2 Number of manuscripts per journal after title/abstract screening*

#	Journal
13	Journal of Medical Internet Research
10	Journal of Telemedicine and Telecare
6	Journal of Diabetes Science and Technology
3	Diabetes Research and Clinical Practice
3	Diabetes Technology and Therapeutics
3	Diabetic Medicine
3	International Journal of Medical Informatics
3	Plos One
3	TELEMEDICINE and e-HEALTH
3	The Cochrane Database of Systematic Reviews
2	BMC Medical Informatics and Decision Making
2	Canadian Journal of Diabetes
2	Canadian Medical Association journal
2	Current Diabetes Reports
2	Diabetes Care
2	Diabetes, Obesity and Metabolism
2	International Journal of Clinical Practice
2	Journal of Hypertension
2	JMIR mHealth and uHealth
2	PLOS Medicine
1	others (n=39)

The table lists the journals of the 119 manuscripts considered for inclusion. The 3 most common journals (1) *Journal of Medical Internet Research*, (2) *Journal of Telemedicine and Telecare* and (3) *Journal of Diabetes Science and Technology* were used for hand search.

Quality assessment for study inclusion

QUALITY ASSESSMENT TOOL FOR SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES

A modified version of Oxman and Guyatt OQAQ assessment tool and scale was used to assess the quality of reviews. This consists of the following nine quality interrogations each answerable as 'yes', 'no' or 'partially/can't tell', carrying scores of 2, 0 and 1, respectively.

- I. **Were the search methods used to find evidence on the primary question(s) stated?**
 - (a) **Yes**, description of **databases** searched, **search strategy**, and **years** reviewed. **2 points**.
 - (b) **Partially**, descriptions of methods not complete. **1 point**.
 - (c) **No**, no description of search methods. **0 points**.
- II. **Was the search for evidence reasonably comprehensive?**
 - (a) **Yes**, at least one computerised database searched and also a search of unpublished or non-indexed literature. **2 points**.
 - (b) **Can't tell**, search strategy partially comprehensive, at least one of the strategies performed. **1 point**.
 - (c) **No**, search not comprehensive or not described well. **0 points**.
- III. **Were the criteria used for deciding which studies to include in the review reported?**
 - (a) **Yes**, inclusion and exclusion criteria clearly defined. **2 points**.
 - (b) **Partially**, reference to inclusion and exclusion criteria can be found but are not defined clearly enough. **1 point**.
 - (c) **No**, no criteria defined. **0 points**
- IV. **Was bias in the selection of articles avoided?**
 - (a) **Yes**, issues influencing selection bias were covered. Both of the following bias-avoiding strategies were used: (1) two or more assessors independently judged study relevance, (2) assessors selected studies using predetermined criteria. **2 points**.
 - (b) **Can't tell**, only one of the strategies used. **1 point**.
 - (c) **No**, selection bias was not avoided or was not discussed. **0 points**.
- V. **Were the criteria used for assessing the validity for the studies (i.e. meeting inclusion criteria) reviewed reported?**
 - (a) **Yes**, criteria defined and used addressed the major factors influencing bias. **2 points**.
 - (b) **Partially**, some discussion or reference to criteria. **1 point**.
 - (c) **No**, validity or methodological quality criteria not used or not described. **0 points**.
- VI. **Were study quality assessment criteria used to inform the review analysis?**
 - (a) **Yes**, criteria were used to inform the analysis, either by exclusion from the analysis if low quality or through sensitivity analysis. **2 points**.
 - (b) **Partially**, some discussion but not clearly described application of criteria. **1 point**.
 - (c) **No**, criteria not used or not described. **0 points**.
- VII. **Were the methods used to combine the findings of the relevant studies (to reach a conclusion) reported?**

- (a) **Yes**, qualitative and quantitative methods are acceptable. **2 points**.
- (b) **Partially**, partial description of methods to combine and tabulate; not sufficient to duplicate. **1 point**.
- (c) **No**, methods not stated or described. **0 points**.

VIII. Were findings of the relevant studies combined appropriately relative to the primary question of the overview?

- (a) **Yes**, combining of studies appears acceptable. **2 points**.
- (b) **Can't tell**, should be marked if in doubt. **1 point**.
- (c) **No**, no attempt was made to combine findings, and no statement was made regarding the inappropriateness of combining findings. **0 points**.

IX. Were the conclusions made by the author(s) supported by the data and/or analysis reported in the overview?

- (a) **Yes**, data were reported that support the main conclusions regarding the primary question(s) that the overview addresses. **2 points**.
- (b) **Partially**. **1 point**.
- (c) **No**, conclusions not supported or unclear. **0 points**.

A maximum score of 18 is possible. Studies with a consented Quality assessment score < 14 are considered as low quality and were excluded from the analysis.

Quality Assessment of studies included after title/abstract screening

Suppl. Table 3 OQAQ Score per dimension

No.	Author, year	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	Score
1	[1]	2	2	2	1	2	2	1	2	2	16
2	[2]	2	2	2	2	2	2	2	1	1	16
3	[3]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
4	[4]	2	2	2	2	2	0	1	1	1	16
5	[5]	2	2	2	0	2	2	2	2	2	16
6	[6]	1	2	2	2	2	1	2	2	2	16
7	[7]	2	2	2	0	2	2	0	2	2	13
8	[8]	2	1	2	2	2	1	2	2	2	16
9	[9]	2	1	2	2	2	0	2	1	1	13
10	[10]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
11	[11]	2	1	1	0	2	0	2	2	2	12
12	[12]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
13	[13]	2	2	2	2	2	0	2	2	2	16

Anhang: Publikation IV

14	[14]	2	2	2	1	2	2	2	2	2	17
15	[15]	2	2	2	2	2	2	2	1	2	17
16	[16]	2	2	2	0	2	2	1	2	2	15
17	[17]	2	1	1	0	1	2	1	2	2	11
18	[18]	2	1	2	2	0	0	1	2	1	11
19	[19]	2	2	2	0	1	0	2	2	2	13
20	[20]	2	1	2	2	1	0	2	1	2	13
21	[21]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
22	[22]	1	2	0	2	1	0	2	2	2	12
23	[23]	2	1	2	2	2	2	2	2	2	17
24	[24]	1	2	2	2	2	2	2	2	2	17
25	[25]	2	1	2	2	2	2	1	2	2	16
26	[26]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
27	[27]	2	1	2	0	1	0	2	1	2	12
28	[28]	2	2	2	1	2	2	2	2	1	16
29	[29]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
30	[30]	2	2	2	2	2	2	2	2	1	17
31	[31]	2	2	2	0	2	2	2	2	2	16
32	[32]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
33	[33]	2	2	2	1	2	2	1	2	2	16
34	[34]	2	2	2	2	2	0	2	2	2	16
35	[35]	2	2	2	2	2	2	2	2	1	17
36	[36]	2	2	2	2	0	2	1	1	1	13
37	[37]	2	2	2	2	2	2	2	1	2	17
38	[38]	2	1	1	2	2	2	1	2	1	14
39	[39]	2	2	2	2	2	2	1	2	1	16
40	[40]	2	2	2	2	2	2	2	2	1	17
41	[41]	2	1	1	2	2	0	2	2	1	13
42	[42]	2	2	2	2	1	2	2	2	1	16
43	[43]	2	2	2	2	2	2	2	1	1	16
44	[44]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
45	[45]	2	2	2	2	2	2	1	2	2	17
46	[46]	2	2	2	2	2	2	2	2	1	17
47	[47]	2	1	2	2	1	2	2	0	1	13
48	[48]	2	1	2	2	1	2	2	2	2	16
49	[49]	2	2	2	2	1	2	2	1	1	15

Anhang: Publikation IV

50	[50]	2	1	2	2	2	1	2	2	1	15
51	[51]	2	2	2	2	1	2	2	2	1	16
52	[52]	2	1	1	1	0	0	0	1	1	7
53	[53]	2	2	2	2	2	2	2	1	2	17
54	[54]	2	2	2	2	2	2	2	1	2	17
55	[55]	2	2	2	2	1	1	2	0	1	13
56	[56]	2	0	2	1	2	2	1	1	2	13
57	[57]	2	2	2	2	2	2	2	1	2	17
58	[58]	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
59	[59]	2	2	2	2	2	2	1	2	1	16
60	[60]	2	2	2	2	1	2	1	2	2	16
61	[61]	2	2	2	2	2	2	2	2	1	17

Before conducting the qualitative synthesis of included studies, qualitative assessment of relevant records was performed. Overall results and ratings of the individual nine quality interrogations following the OQAQ questionnaire are provided. Studies with an OQAQ score < 14 were excluded (red); References can be followed up in Multimedia Appendix 10.

List of excluded studies with reasons

Other / Special target population [$n=6$]

[62]

[63]

[64]

[65]

[66]

[67]

No target disease predetermined [$n=6$]

[68]

[69]

[70]

[71]

[72]

[73]

Intervention studied \neq telemedicine as predetermined [$n=14$]

[74]

[75]

[76]

[77]

[78]

[79]

[80]

[81]

[82]

[83]

[84]

[85]

[86]

[87]

Primary aim of systematic review / meta-analysis \neq effectiveness [$n=5$]

[88]

[89]

[90]

[91]

[92]

No clinical outcomes relevant to target diseases reported [$n=4$]

[93]

[94]

[95]

[96]

Study design other than systematic review of RCTs or meta-analysis [$n=3$]

[97]

[98]

[99]

Conference abstract or protocol [*n*=7]

[100]

[101]

[102]

[103]

[104]

[105]

[106]

No peer-reviewed journal [*n*=1]

[107]

No fulltext available [*n*=8]

[108]

[109]

[110]

[111]

[112]

[113]

[114]

[115]

Update accessible [*n*=4]

[116]

[117]

[118]

[119]

Quality assessment < 14 (OQAQ) [*n*=15]:

[7]

[9]

[11]

[17]

[18]

[19]

[20]

[22]

[27]

[36]

[41]

[47]

[52]

[55]

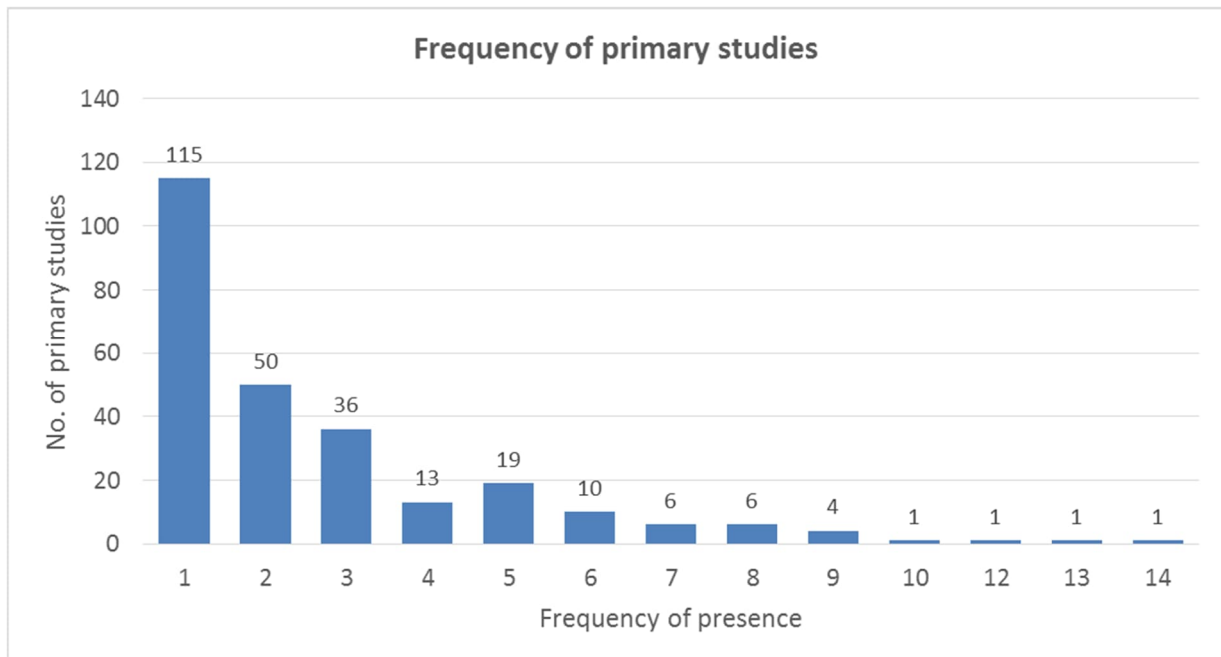
[56]

Characteristics of included records

Suppl. Table 4 Profile of the sample

		Research design		
		Systematic Review (SR) n = 16	Meta Analysis (MA) n = 7	SR + MA * n = 23
Year of publication	≤2010	2	-	1
	>2010≤2015	6	3	9
	>2015	8	4	13
Target disease	T1D	1	-	1
	T2D	4	1	9
	T1D / T2D (both)	6	4	10
	Hypertension	2	2	2
	Lipid	-	-	-
	combination	3	-	1
Outcomes reported (at least one) *	HbA1c	13	5	20
	DBP/SBP	9	3	7
	HDL/LDL/TC/TGC	6	1	5
OQAQ	≤15	3	-	1
	16	8	4	7
	17-18	5	3	15

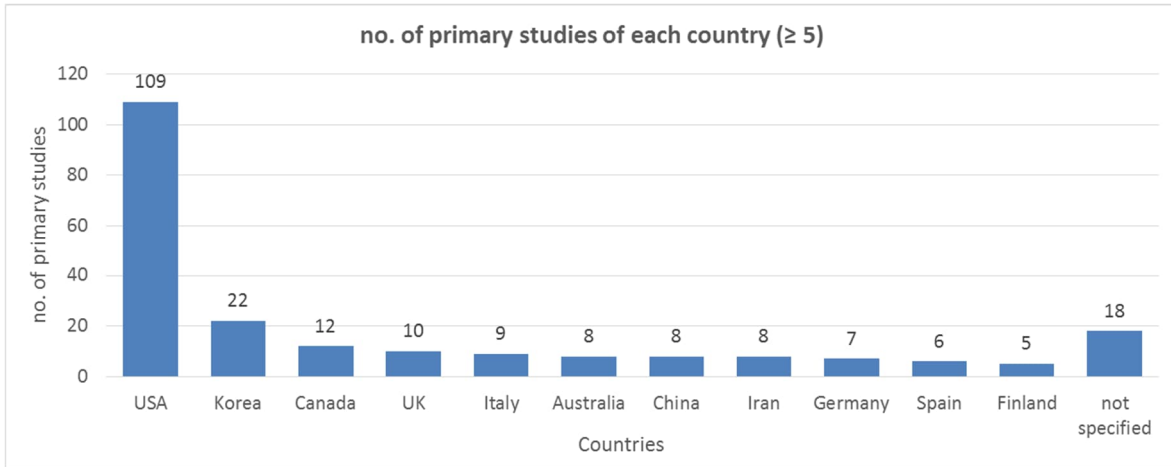
T1D = type 1 diabetes; T2D = type 2 diabetes; HbA1c = Glycated haemoglobin; DBP = Diastolic Blood Pressure; SBP = Systolic Blood Pressure; HDL = High-density lipoprotein; LDL = Low-density lipoprotein; TC = Total cholesterol; TGC = Triglycerides; *multiple outcomes possible. Profile of included systematic reviews and meta-analyses according to year of publication, studied target disease, outcome(s) reported and quality assessment (OQAQ).



Suppl. Figure 1 Frequency of primary studies included in the 26 meta-analyses

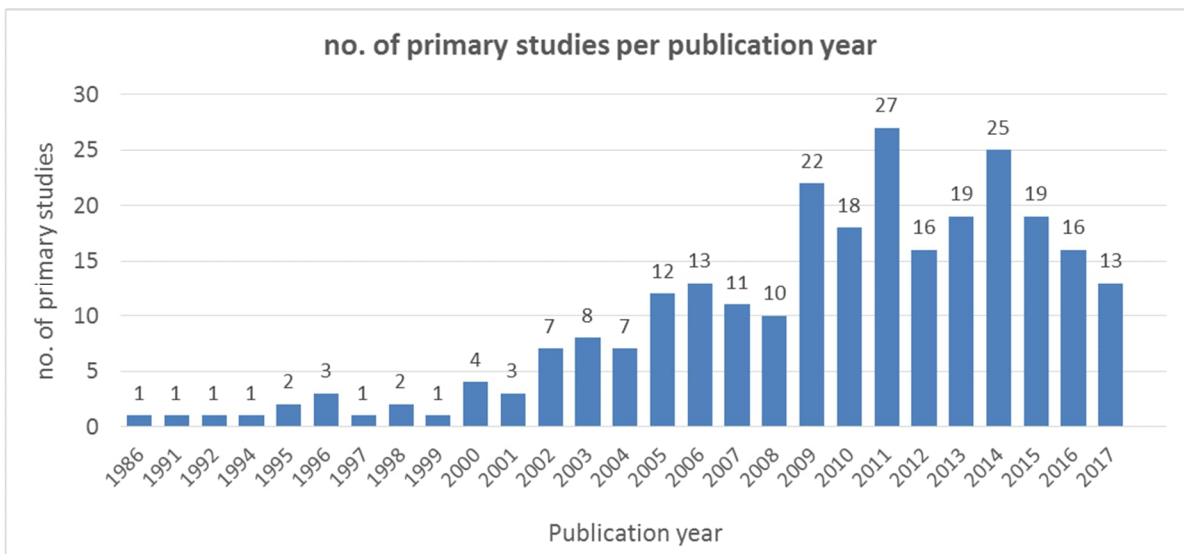
Anhang: Publikation IV

The 26 meta-analyses included 263 primary studies assessing the effectiveness of telemedicine in patients with diabetes, hypertension and / or lipid metabolism disorders. The figure shows the frequency of all primary studies within these 26 meta-analyses.



Suppl. Figure 2 Number of primary studies included in the 26 meta-analyses per country (≥ 5)

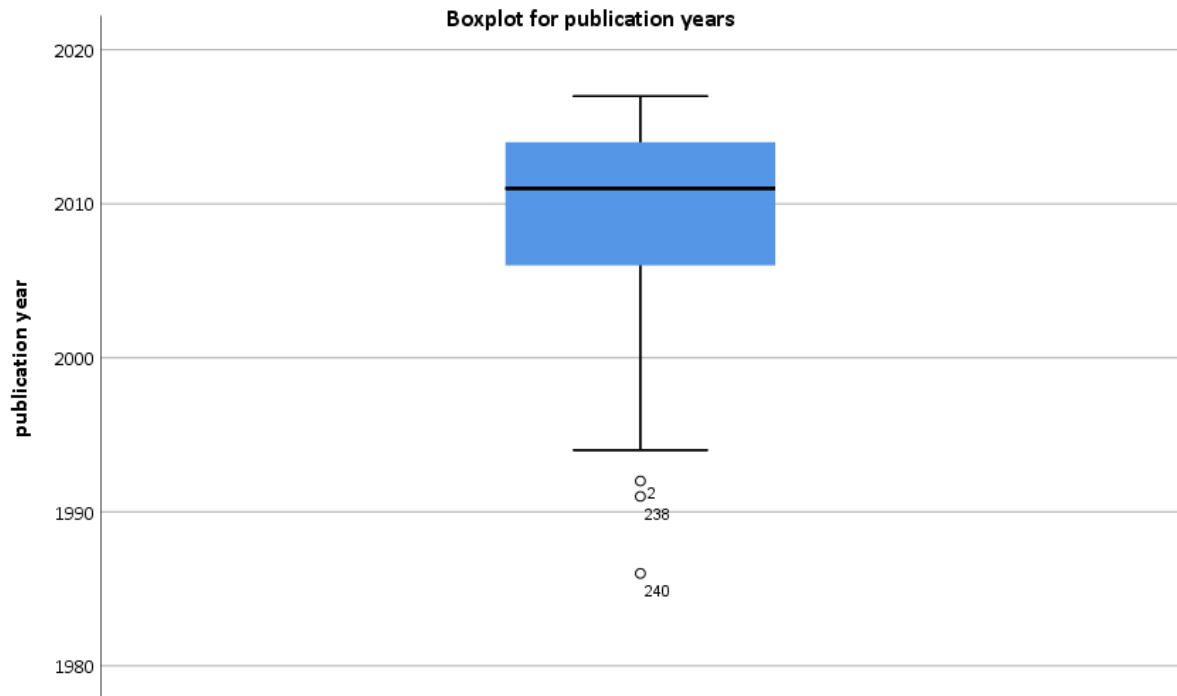
The 26 meta-analyses included 263 primary studies assessing the effectiveness of telemedicine in patients with diabetes, hypertension and / or lipid metabolism disorders. Primary studies conducted their examinations in 17 different countries (plus the studies where the country was not specified). The figure shows the number of primary studies within these 26 meta-analyses conducted in at least 5 countries.



Suppl. Figure 3 Number of primary studies included in the 26 meta-analyses per year of publication

The 26 meta-analyses included 263 primary studies assessing the effectiveness of telemedicine in patients with diabetes, hypertension and / or lipid metabolism disorders. The figure shows the number of primary studies per publication year published between 1986 and 2017 (see also Suppl. Fig.4).

Anhang: Publikation IV



Suppl. Figure 4 Boxplot for publication years of primary studies included in the 26 meta-analyses

The 26 meta-analyses included 263 primary studies assessing the effectiveness of telemedicine in patients with diabetes, hypertension and / or lipid metabolism disorders. The figure shows distribution of publication years of the 263 primary studies between 1986 and 2017 (see also Suppl. Fig.3).

Results of included systematic reviews

Suppl. Table 5 Description and results of included systematic reviews

Study / year	Aim	Target disease	Conclusion
Alessa et al., 2018 [1]	<i>Effectiveness of apps in lowering blood pressure</i>	<i>Hypertension</i>	<i>significant positive effect on BP: 6/9 studies non-significant effect on BP: 3/9 studies</i>
Aspry et al., 2013 [4]	<i>Impact of Health Information Technologies on clinical lipid outcomes for Diabetes and CVD</i>	<i>T2DM CVD</i>	<i>significant positive effect on LDL-c: 5/14 studies non-significant effect on LDL-c: 3/14 studies significant positive effect on TC: 2/14 studies no significant effect on HDL-c: 1/14 studies</i>
Baron et al., 2012 [5]	<i>Effectiveness of mobile-based applications on HbA1c</i>	<i>T1DM / T2DM</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 11/12 studies (overall) significant positive effect on HbA1c: 2/2 studies (T1DM) significant positive effect on HbA1c: 8/9 studies (T2DM)</i>
Connelly et al., 2013 [8]	<i>Effectiveness of telemedicine interventions to promote PA on HbA1c</i>	<i>T2DM</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 4/8 studies (2x web-based, 2x mobile phone based)</i>
de Jongh et al., 2012 [12]	<i>Effectiveness of phone messaging applications to support DSME</i>	<i>Hypertension Diabetes</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 4/4 studies significant positive effect on TC: 1/1 study significant positive effect on HDL-c: 1/1 study significant positive effect on BP: 1/1 study</i>
El-Gayar et al., 2013 [13]	<i>Impact of Health Information Technologies on the self-management of diabetes</i>	<i>T1DM / T2DM</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 12/14 studies (T1DM) significant positive effect on HbA1c: 22/23 studies (T2DM) significant positive effect on HbA1c: 7/12 studies (T1DM/T2DM) significant positive effect on FPG: 1/1 study (T1DM)</i>
Farmer et al., 2016 [14]	<i>Effectiveness of telemedicine strategies to increase adherence to medication and decrease HbA1c</i>	<i>T2DM</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 1/3 studies significant positive effect on LDL-c: 1/3 studies no significant positive effect on FPG: 1/3 studies</i>
Fu et al., 2017 [16]	<i>effectiveness of diabetes app use in T2DM</i>	<i>T2DM</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 6/10 studies (App only: 1x; App + web + decision support: 1x)</i>
Holmen et al., 2017 [21]	<i>Effectiveness of mobile interventions for tailored feedback by HCP in Diabetes</i>	<i>T1DM / T2DM</i>	<i>significant positive effect on HbA1c: 2/6 studies significant positive effect on BP: 1/6 studies</i>

Anhang: Publikation IV

Mushcab et al., 2015 [33]	<i>Impact of web-based remote-monitoring solutions on HbA1c</i>	T2DM	significant positive effect on HbA1c: 4/9 studies significant positive effect on FPG: 3/9 studies significant positive effect on total cholesterol: 2/9 studies significant positive effect on LDL-c: 1/9 studies significant positive effect on BP: 4/9 studies
Paré et al., 2010 [38]	<i>Effectiveness of home telemonitoring in chronic disease</i>	Diabetes Asthma Heart Failure Hypertension	significant positive effect on SBP: 2/5 studies significant positive effect on DBP: 2/5 studies
Porter et al., 2016 [40]	<i>Clinical effects of home telemonitoring programs in patients with diabetes</i>	T1DM / T2DM	significant positive effect on HbA1c: 0/3 studies (T1DM) significant positive effect on HbA1c: 2/4 studies (T2DM) significant positive effect on HbA1c: 1/2 studies (T1DM/T2DM) significant positive effect on FPG: 2/9 studies (not specified)
Rush et al., 2018 [42]	<i>Effectiveness of virtual education delivery in patients with diabetes</i>	Diabetes	significant positive effect on HbA1c: 6/10 studies significant positive effect on FPG: 1/10 studies significant positive effect on post-prandial plasma glucose: 1/10 studies
Russell-Minda et al., 2009 [43]	<i>Effectiveness of self-monitoring for patients with diabetes</i>	T1DM	significant positive effect on HbA1c: 11/19 studies significant positive effect on TC: 1/19 studies significant positive effect on FPG: 2/19 studies significant positive effect on Triglycerides: 1/19 studies significant positive effect on DPB: 1/19 studies
Sun et al., 2018 [50]	<i>Effectiveness of apps (with and without text messaging feature) for patients with T1DM</i>	Diabetes	no significant positive effect on HbA1c: 5/5 studies
Vargas et al., 2017 [54]	<i>Effectiveness of short messaging service (SMS) for hypertension management</i>	Hypertension	Significant positive effect on BP: 3/6 studies Significant positive effect on weight reduction: 2/3 studies Significant positive effect BMI and waist circumference 2/2 Significant positive effect on medication adherence 1/2 studies no significant positive effect on lipid levels: 1/1 study

The table shows the characteristics (aims and target disease) and results of the 16 included systematic reviews

Multimedia Appendix 8 - Results of included meta-analyses

Suppl. Table 6 Effectiveness of telemedicine (components) on HbA1c in patients with T1D / T2D (Table 5 in manuscript)

Category of application	Intervention characteristics	n of trials	n of patients	Follow-up in months	Outcome	MD (95% CI)	P	I ² in %
Digital health education [3]	<i>Intervention duration (3 months)</i>	3	203		↓	-0.71 (CI -1.00, -0.43)	= .9	0
	<i>Intervention duration (6 months)</i>	2	562		↓	-0.52 (CI -0.75,-0.29)	= .65	0
	<i>Intervention duration (12 months)</i>	6	1153		↓	-0.55 (CI -0.7,-0.39)	= .0005	78
	<i>Intervention duration (12 months) - without 2 multimodal intervention</i>	4	n.s.	12	↘	-0.43 (CI -0.60, -0.26)	n.s.	0
Digital self-management [32, 39, 48, 49, 51, 59, 60]	Overall	12	2647		↘	-0.22 (CI -0.35, -0.08)	= .05	16
		13	4207		↓	-0.44 (CI -0.61, -0.26)	< .001	73
		55	9258		↓	-0.48 (CI -0.63, -0.33)	< .001	n.s.
		42	6170		↓	-0.37 (CI -0.43, -0.31)	< .001	98.6
		16	6294		↓	-0,22 (CI -0,28, -0,15)	< .001	46
		33	n.s.		↓	-0.57 (CI -0.71, -0.43)	≤ .005	76,5
		9	2553		↘	-0.22 (CI -0.28, -0.15)	n.s.	97.9
		17	n.s.	≤ 6	↓	-0.66 (CI -1.13, -0.20)	< .001	97
		25	n.s.	> 6	↓	-2.25 (CI -2.76, 1.73)	< .001	95.7
	<i>Prescription through TM</i>	4	334		↓	-0.75 (CI -1.05, -0.43)	= .013	n.s.
	<i>No prescription through TM</i>	7	3435		↓	-0.30 (CI -0.45, -0.14)	= .013	n.s.
	<i>Physician intervention</i>	3	847		↓	-0.53 (CI -0.94, -0.13)	= .654	n.s.
	<i>Nurse intervention</i>	9	3039		↘	-0.43 (CI -0.64, -0.22)	= .654	n.s.
	<i>Teleconsultation component</i>	18	n.s.		↓	-0.62	< .001	n.s.
	<i>Teleeducation component</i>	17	n.s.		↓	-0.64 (CI -0.85, -0.42)	< .001	83.05
	<i>Teleeducation component (mobile device)</i>	21	n.s.		↓	-0.67 (CI -0,90, -0,54)	< .001	80.9
	<i>Teleeducation component (SMS / Texting)</i>	7	n.s.		↓	-0.64 (CI -1,09, -0,19)	= .005	82.0
	<i>Teleeducation component (web-based)</i>	6	n.s.		↘	-0.48 (CI -0,65, -0,30)	< .001	44.15
	<i>Teleeducation component (other ICT)</i>	8	n.s.		↓	-0.19 (CI -0,34, -0,04)	= .0013	22.19
	<i>Intervention duration (≤ 6 months)</i>	30	n.s.		↓	-0.56	< .001	n.s.
<i>Intervention duration (6 months)</i>	6	741		↓	-0.57 (CI -0.85, -0.30)	= .099	n.s.	
<i>Intervention duration (> 6 months)</i>	25	n.s.		↘	-0.40	< .001	n.s.	
<i>Intervention duration (12 months)</i>	7	3466		↘	-0.30 (CI -0.48, -0.11)	= .099	n.s.	

Anhang: Publikation IV

	<i>Telephone-delivered intervention (phone calls)</i>	5	953	↘	- 0.38 (CI - 0.91, 0.16)	= .17	85
Digital self-management (mHealth) [6, 10, 30, 57]	Overall	22	2062	↓	-0.51 (CI -0.69, -0.33)	n.s.	72.6
		12	974	↘	-0,48 (CI -0.19, -0.78)	< .001	76
	<i>Remote access to usual care</i>	7	680	↘	-0.55 (CI -0.72, -0.38)	<.001	12
	<i>1 or 2 features</i>	5	359	↘	-0.52 (CI -0.76, -0.28)	<.001	41
	<i>3 or 4 features</i>	8	901	↘	-0.38 (CI -0.56, -0.2)	<.001	21
	<i>Self-management app</i>	6	884	↘	-0.40 (CI -0.69, -0.11)	= .007	77
	<i>Self-management app (2 studies excluded due to automated feedback)</i>	4	n.s.	↘	-0.17 (CI -0.32, -0.02)	= .03	2
	<i>General education</i>	6	n.s.	↓	-0.64 (CI -0.95, -0.33)	= .19	33
	<i>No general education</i>	6	n.s.	↘	-0.33 (CI -0.75, 0.09)	< .001	83
	<i>Complication prevention module</i>	2	n.s.	↓	-1.31 (CI -0.66, -1.96)	= .84	0
	<i>No complication prevention module</i>	10	n.s.	↘	-0.38 (CI -0.09, -0.68)	<.001	76
	<i>High risk interventions</i>	3	n.s.	↘	-0.19 (CI -0.63, 0.24)	= .004	82
	<i>Potential risk interventions</i>	9	n.s.	↘	-0.61 (CI -0.95, -0.27)	= .005	64
	<i>Personalised feedback</i>	8	n.s.	↘	-0.43 (CI -0.74, -0.12)	< .001	75
	<i>No personalised feedback</i>	4	n.s.	↘	-0.61 (CI -1.40, 0.19)	= .001	81
	<i>Frequency (daily)</i>	15	n.s.	↓	-0.6 (CI -0.9, -0.4)	= .27	n.s.
	<i>Frequency (weekly)</i>	3	n.s.	↘	-0.2 (CI -0.6, 0.2)	= .27	n.s.
	<i>Frequency (not specified)</i>	4	n.s.	↘	-0.4 (CI -0.5, -0.2)	= .27	n.s.
	<i>Structured display</i>	8	n.s.	↘	-0.69 (CI -0.32, -1.06)	= .008	63
	<i>No structured display</i>	4	n.s.	↘	-0.17 (CI -0.18, -0.53)	= .007	75
	<i>manual data entry</i>	5	n.s.	↓	-0.7 (CI -0.33, -1.07)	= .10	46
	<i>Education wireless data transport from device</i>	6	n.s.	↘	-0.53 (CI -0.15, -0.92)	= .001	86
	<i>Web + mobile</i>	12	n.s.	↓	-0.7 (CI -0.9, -0.4)	= .12	n.s.
	<i>Mobile only</i>	10	n.a.	↘	-0.4 (CI -0.6, -0.1)	= .12	n.s.
	<i>Intervention content (Other than SMBG or medication management)</i>	9	n.s.	↓	-0.5 (CI -0.7, -0.2)	= .6	n.s.
	<i>Medication management</i>	13	n.s.	↓	-0.6 (CI -0.8, -0.3)	= .6	n.s.
		8	n.s.	↘	-0.56 (CI -0.99, -0.13)	< .001	83
<i>No medication management</i>	4	n.s.	↘	-0.42 (CI -0.71, -0.13)	= .23	30	
<i>Lifestyle modification management</i>	11	n.s.	↘	-0.52 (CI -0.84, -0.20)	< .001	78	
<i>No lifestyle modification management</i>	1	n.s.	↘	-0.10 (CI -0.67, 0.47)	n.s.	n.s.	
	Overall	34	4977	↘	-0,45 (CI -0,6, -0,29)	< .001	81

Anhang: Publikation IV

Digital self-management (SNS) [53]	<i>Web-based only</i>	15	1383		↓	-0.51 (CI -0.68, -0.34)	< .001	82
	<i>Mobile only</i>	3	371		↘	-0.2 (-0.43, 0.03)	= .09	0
	<i>Web + mobile</i>	16	3403		↓	-0.54 (CI -0.72, -0.37)	< .001	71
	<i>Intervention duration (≤ 3 months)</i>	13	799		↓	-0.54 (CI -0.80, -0.28)	< .001	23
	<i>Intervention duration (3 -12 months)</i>	11	1465		↓	-0.41 (CI -0.63, -0.19)	< .001	25
	<i>Intervention duration (> 12 months)</i>	10	2713		↓	-0.36 (CI -0.59, -0.14)	< .002	90
Teleconsultation [15]	Overall	39	3165	≤ 3	↓	-0.57 (CI -0.74, -0.40)	< .05	75
		87	15524	4 – 12	↓	-0.28 (-0.37, -0.20)	< .05	69
		5	1896	> 12	↓	-0.26 (CI -0.46, -0.06)	< .05	58

n.s. = not specified by the authors of included studies

Suppl. Table 7 Effectiveness of telemedicine on HbA1c in patients with T1D / T2D according to according to population characteristics (age groups and baseline HbA1c) (Table 6 in Manuscript)

Category of application	Population characteristics	n of trials	n of patients	Outcome	MD (95% CI)	P	I ² in %
Digital self-management [32, 48, 51, 59]	< 40 years	14	n.s.	↘	-0.32	= .024	n.s.
		11	n.s.	↓	-0.85 (CI -1.79, 0.10)	= .07	98
	≥ 40 years	40	n.s.	↓	-0.53	< .001	n.s.
	41 to 50 years	8	n.s.	↓	-1.83 (-3.17, -0.48)	< .001	96.2
	> 50 years	17	n.s.	↓	-1.05 (CI -1.50, -0.60)	< .001	97
	Baseline HbA1c <8 %	n.s.	n.s.	↘	-0.26 (CI -0.43, -0.10)	= .027	n.s.
	Baseline HbA1c ≥8 %	n.s.	n.s.	↓	-0.64 (CI -0.93, -0.35)	= .027	n.s.
	Baseline HbA1c < 9.0%	n.s.	n.s.	↘	-0.35	n.s.	n.s.
Baseline HbA1c ≥ 9.0%	n.s.	n.s.	↓	-1.22	n.s.	n.s.	
Diabetes self-management (mHealth) [30]	Average age < 25 years	5	n.s.	↓	-0.5 (CI -0.8, -0.1)	= .54	n.s.
	Average age ≥ 25 years	17	n.s.	↓	-0.5 (CI -0.7, -0.3)	= .54	n.s.
	BMI ≥ 25	7	n.s.	↓	-0.8 (CI -1.1, -0.5)	= .93	n.s.
	24 ≤ BMI < 25	3	n.s.	↓	-0.8 (CI -1.7, 0.1)	= .93	n.s.
	BMI unspecified	12	n.s.	↘	-0.3 (CI -0.5, -0.1)	= .93	n.s.

n.s. = not specified by the authors of included studies

Anhang: Publikation IV

Suppl. Table 8 Effectiveness of telemedicine (components) on HbA1c in patients with T2D (Table 7 in Manuscript)

Category of application	Other intervention characteristics	n of trials	n of patients	follow-up in months	Outcome	MD (95% CI)	P	I ² in %
Telemedicine [28]	Overall	93	16,791		↘	-0.43 (CI -0.64, -0.21)	< .001	99.9
	Teleeducation	26	4211		↘	-0.36 (CI -0.97, -0.07)	< .001	81
	Teleconsultation	7	1328		↓	-0.64 (CI -3.74, -0.02)	< .001	98
	Telecasemanagement	8	1620		↘	-0.28 (CI -2.87, 0.13)	< .001	97
	Teleeducation + telemonitoring	8	1540		↘	-0.35 (CI -2.20, -0.02)	< .001	72
	Telecasemanagement + telemonitoring	9	1194		↓	-0.54 (CI -2.44, -0.06)	< .001	84
	Teleeducation + Telecasemanagement	9	1409		↘	-0.31 (CI -2.66, -0.02)	< .001	96
	Telecasemanagement + teleconsultation	1	40		↓	-1.20 (CI -2.30, -0.10)	< .001	n.s.
	<i>Intervention duration (≤3 months)</i>	17	1377		↓	-0.67 [CI -0.93, -0.41]	n.s.	n.s.
	<i>Intervention duration (4-6 months)</i>	36	4538		↘	-0.41 (CI -0.84, 0.02)	n.s.	n.s.
	<i>Intervention duration (7-11 months)</i>	4	659		↓	-0.66 (CI -1.18, -0.15)	n.s.	n.s.
	<i>Intervention duration (≥ 12 months)</i>	36	10237		↘	-0.26 (CI -0.40, -0.12)	n.s.	n.s.
Digital self-management [2, 24, 25, 32, 37, 45, 48, 51, 58, 61]	Overall	21	n.s.		↘	-0.48 (CI -0.63, -0.32)	n.s.	99
		35	n.s.		↘	-0.37 (CI -0.49, -0.25)	< .001	75.5
		21	3787		↘	-0.39 (CI -0.51, -0.26)	< .05	80.8
		17	2225		↓	-0.51 (CI -0.71, -0.30)	<.001	47
		17	n.s.		↓	-0.5 (CI -0.67,-0.43)	< .001	62.1
		31	n.s.		↓	-0.63	< .001	n.s.
		18	3798		↓	-0.54 (CI -0.75, -0.34)	< .05	76
		8	n.s.	3	↓	-0.73 (CI -0.99, -0.47)	= .11	46
		5	n.s.	≤ 6	↘	-0.3 (CI -0.6 , -0.1)	= .14	43
		11	981		↓	-0.53 (-0.79, -0.27)	= .77	52
		7	n.s.	6	↓	-0.53 (CI -0.71, -0.34)	= .11	17
		6	550	> 6	↘	-0.46 (CI -0.85, -0.07)	= .77	47
		6	n.s.		↘	-0.1 (CI -0.3, 0.1)	= .02	61
		2	n.s.	9	↓	-0.92 (CI -1.44, -0.40)	= .11	31
		6	n.s.	12	↘	-0.29 (CI -0.56, -0.02)	= .11	67
		1	n.s.	15	↓	-0.50 (CI -1.06, 0.06)	n.s.	n.s.
		<i>Telehealth</i>	5	670		↘	-0.21 (CI -0.65, 0.22)	n.s.

Anhang: Publikation IV

	Web-based education	14	n.s.	↓	-0.51 (CI -0.69, -0.32)	< .001	66.9
	No web-based education	20	n.s.	↓	-0.36 (CI -0.51, -0.22)	< .001	53.6
	<i>Computer-based</i>	11	2637	↓	-0.21 (CI -0.37, -0.05)	= .001	58
	<i>Mobile-phone based</i>	8	n.s.	↓	-0.31 (CI -0.49, -0.14)	< .001	27.2
		3	280	↓	-0.5 (CI -0.7, 0.3)	= .021	0
	<i>Web-based</i>	35	6475	↓	-0.43 (CI -0.54, -0.31)	< .001	60.1
		8	n.s.	↓	-0.48 (CI -0.71, -0.24)	< .001	57
	<i>Mobile + web-based</i>	9	n.s.	↓	-0.77 (CI -1.07, -0.47)	< .001	64.6
	<i>Homebased</i>	4	n.s.	↓	-0.3 (CI -0.5, -0.04)	= .021	47
	<i>Feedback (human call / telephone)</i>	5	n.s.	↓	-1.13 (CI -1.51, -0.75)	< .05	38
		12	n.s.	↓	-0.53, (CI -0.81, -0.26)	< .001	76.35
	<i>Feedback (manual)</i>	6	1180	↓	-0.44 (CI -0.74, -0.15)	= .039	n.s.
		22	n.s.	↓	-0.50 (CI -0.65, -0.34)	< .001	67.2
	<i>Feedback (automated)</i>	5	n.s.	↓	-0.50 (CI -0.69, -0.32)	< .001	0
	<i>Feedback (automated calls)</i>	2	n.s.	↓	-0.01 (CI -0.32, 0.29)	= .94	0
	<i>Feedback (automated text)</i>	9	n.s.	↓	-0.36 (CI -0.47, -0.24)	n.s.	0
	<i>Feedback (text message)</i>	3	380	↓	-0.52 (CI -1.04 to 0.00)	< .05	73.5
	<i>Feedback (web-based / internet transmitted)</i>	13	2405	↓	-0.41 (CI -0.55, -0.27)	< .05	79.6
		19	n.s.	↓	-0.62 (CI -0.82, -0.42)	< .001	77.57
		4	n.s.	↓	-0.12 (CI -0.29, 0.06)	= .201	0
	<i>Tailoring</i>	19	n.s.	↓	-0.36 (CI -0.49, -0.22)	< .001	81.6
	<i>No tailoring</i>	4	n.s.	↓	-0.56 (CI -0.87, -0.24)	= .001	60.5
	<i>Electronic decision support system</i>	7	n.s.	↓	-0.15 (CI -0.34, -0.16)	< .001	89.8
	<i>High smartphone technology exposure</i>	7	667	↓	-0.36 (CI -0.58, -0.14)	= .06	0
	<i>Low smartphone technology exposure</i>	4	365	↓	-0.34 (CI -0.73, 0.05)	= .06	44
	<i>Intervention duration (≤ 3 months)</i>	10	n.s.	↓	-0.51 (CI -0.71, -0.31)	< .001	41.8
	<i>Intervention duration (> 3 ≤ 6 months)</i>	10	n.s.	↓	-0.48 (CI -0.68, -0.28)	< .001	34.5
	<i>Intervention duration (3 -4 months)</i>	11	1613	↓	-0.30 (CI -0.495, -0.11)	= .000	89.1
	<i>Intervention duration (> 6 months)</i>	15	n.s.	↓	-0.35 (CI -0.53, -0.18)	< .001	70.5
	<i>Intervention duration (6 -8 months)</i>	14	2389	↓	-0.59 (CI -0.78, -0.39)	< .001	84.8
	<i>Intervention duration (9 -12 months)</i>	7	1272	↓	-0.21 (CI -0.35, -0.075)	= .131	39.1
Digital self-management (mHealth) [10, 23, 30, 57]	Overall	10	n.s.	↓	-0.81 (CI -1.11, -0.50)	n.s.	73.2
		5	n.s.	↓	-0.67 (CI -0.30, -1.03)	= .11	47

Anhang: Publikation IV

		6	884		↘	-0.40 (CI -0.69, -0.11)	= .007	77
	<i>Feedback (low frequency)</i>	7	440		↘	-0.33 (CI -0.59, -0.07)	= .01	47.35
	<i>Feedback (high frequency)</i>	5	326		↓	-1.12 (CI -1.32, -0.91)	< .001	0
Digital self-management (SMS) [44]	Overall	10	960		↓	-0.60 (CI -0.83, -0.36)	< .001	67.6
	<i>SMS (interactive)</i>	6	n.s.		↓	-0.60 (CI -0.76, -0.44)	< .001	n.s.
	<i>SMS (unidirectional)</i>	4	n.s.		↘	-0.31 (CI -0.51, -0.12)	< .001	n.s.
	<i>Communication tool: SMS only</i>	6	n.s.		↘	-0.44 (CI -0.68, -0.29)	= .01	n.s.
	<i>Communication tool: both SMS + web</i>	4	n.s.		↓	-0.87 (CI -1.44, -0.20)	= .003	n.s.
	<i>Intervention duration < 6 months</i>	6	n.s.		↓	-0.604 (CI -0.80, -0.40)	< .001	n.s.
	<i>Intervention duration ≥ 6 months</i>	4	n.s.		↘	-0.40 (CI -0.56, -0.24)	< .001	n.s.
	Digital self-management (SNS) [46, 53]	Overall	21	2410		↓	-0.55 (CI -0.68, -0.42)	<.001
9			1081	3	↘	-0.25 (CI -0.40, -0.11)	= .001	12
11			1504	6	↘	-0.24 (CI -0.52, 0.03)	= 0.08	83
3			674	> 7	↘	-0.10 (CI -0.84, 0.64)	= 0.8	99

n.s. = not specified by the authors of included studies

Suppl. Table 9 Effectiveness of telemedicine on HbA1c in patients with T2D according to population characteristics (Table 8 in Manuscript)

Category of application	Population characteristics	n of trials	n of patients	Outcome	MD (95% CI)	P	I ² in %
Telemedicine [28]	Baseline HbA1c < 8.0 %	48	5720	↘	-0.22 (CI -0.25 to -0.19)	n.s.	n.s.
	Baseline HbA1c ≥ 8.0%	45	8100	↓	-0.60 (CI -0.61 to -0.60)	n.s.	n.s.
Digital self-management [24, 25, 51, 58]	< 55 years	7	701	↓	-0.67 (CI -1.15, -0.20)	= .52	75
	≥55 years	8	541	↘	-0.41 (-0.62, -0.21)	= .52	0
	Age undetermined	2	289	↓	-0.72 (CI -1.60, 0.16)	= .52	47
	Diagnosis < 8.5 years ago	7	549	↓	-0.83 (CI -1.10, 0.56)	= .007	0
	Diagnosis ≥8.5 years ago	4	394	↘	-0.22 (CI -0.44, 0.01)	= .007	0
	Diagnosis time undetermined	6	588	↘	-0.43 (-0.71, -0.30)	= .007	55
	Baseline HbA1c ≤ 8.0 %	6	590	↘	-0.49 (CI -0.71, -0.27)	= .69	0
		7	n.s.	↘	-0.33 (CI -0.53, -0.13)	< .05	46
	Baseline HbA1c > 7.0 %	11	1707	↘	-0.33 (CI -0.48, -0.18)	< .001	77.8
	Baseline HbA1c > 7.5%	10	1921	↘	-0.45 (CI -0.70, -0.21)	< .001	80.4

Anhang: Publikation IV

	Baseline HbA1c > 8.0%	11	941	↓	-0.57 (CI -0.93, -0.22)	= .69	65
		11	n.s.	↓	-0.70 (CI -1.03, -0.36)	< .05	81
	Baseline BMI < 30	5	359	↓	-0.64 (CI -0.91, -0.36)	= .49	0
	Baseline BMI ≥ 30	10	966	↘	-0.43 (CI -0.68, -0.17)	= .49	35
	Baseline BMI undetermined	2	206	↓	-0.96 (CI -2.76, 0.85)	= .49	91
Digital self-management (mHealth) [10]	Baseline HbA1c < 8%	4	696	↘	-0.33 (CI -0.59, -0.06)	= .02	70
Digital self-management (SMS) [44]	< 55 years	5	n.s.	↓	-0.65 (CI -0.88, -0.41)	< .001	n.s.
	≥55 years	5	n.s.	↘	-0.42 (CI -0.56, -0.27)	= .006	n.s.
	Diagnosis < 7 years ago	4	n.s.	↓	-0.61 (CI -0.79, -0.42)	< .001	n.s.
	Diagnosis ≥ 7 years ago	3	n.s.	↘	-0.37 (CI -0.62, -0.13)	= .031	n.s.
	Baseline HbA1c < 8.0 %	5	n.s.	↓	-0.71 (CI -0.93, -0.48)	< .001	n.s.
	Baseline HbA1c ≥ 8.0%	5	n.s.	↓	-0.38 (CI -0.533, -0.24)	< .001	n.s.

n.s. = not specified by the authors of included studies

Suppl. Table 10 Effect of telemedicine on HbA1c in patients with T1D (Table 9 in Manuscript)

Category of application	Intervention characteristics	n of trials	n of patients	Follow up in months	Outcome	MD (95% CI)	P	I ² in %
Telemedicine [23, 29, 30, 48, 51, 53, 57]	Overall	9	n.s.		↘	-0.27 (CI -0.54, -0.01)	n.s.	67.5
		12	n.s.		↘	-0.26 (CI -0.49, -0.04)	n.s.	98.9
		7	498		↘	-0.12 (CI -0.32, 0.08)	= .26	0
		15	n.s.		↘	-0.27	= .027	n.s.
		28	2099		↘	-0.18 (CI -0.33, -0.04)	= .01	66.1
		5	n.s.		↘	-0.37 (CI -0.12, -0.86)	<.001	86
		2	145		↓	-0.86 (CI -1.12, -0.59)	= .039	n.s.
		2	143	3	↘	-0.50 (CI -1.89, 0.89)	= .48	89
		2	85	6	↗	0.15 (CI -0.54, 0.84)	= .67	84
	Teleconsultation	2	n.s.		↗	0.16 (CI -0.30, 0.62)	n.s.	21.8
	Telecasemanagement	1	n.s.		↘	-0.48 (CI -1.09, 0.13)	n.s.	n.s.
	Teleeducation	4	n.s.		↘	-0.23 (CI -0.58, 0.13)	n.s.	84.2
	Teleeducation + teleconsultation	1	n.s.		↓	-0.91 (CI -1.21, -0.61)	n.s.	n.s.
App-based feedback	5	336		↘	-0.37 (CI -0.94, 0.20)	= .20	81.74	

Anhang: Publikation IV

High intensity (direct contact at least once a week)	13	n.s.	↘	-0.24 (CI -0.49, 0.01)	n.s.	n.s.
No high intensity	14	n.s.	↘	-0.09 (-0.23, 0.06)	n.s.	n.s.
Intervention duration ≥ 6 months	21	n.s.	↘	-0.24 (CI -0.41, -0.07)	n.s.	n.s.
Intervention duration < 6 months	7	n.s.	↗	0.07 (CI -0.16, 0.31)	n.s.	n.s.
Multi component (≥ 2 components)	12	n.s.	↘	-0.32 (CI -0.55, -0.08)	n.s.	n.s.
No multi-component intervention (< 3 components)	16	n.s.	↘	-0.05 (CI) -0.24, 0.15)	n.s.	n.s..
Individualised assessment included	13	n.s.	↘	-0.27 (CI -0.49, -0.04)	n.s.	n.s.
No individualised assessment	15	n.s.	↘	-0.10 (CI -0.31, -0.11)	n.s.	n.s.
Audit & feedback	24	n.s.	↘	-0.22 (CI -0.38, -0.06)	n.s.	n.s.
No audit & feedback	4	n.s.	↘	0.01 (CI -0.27, -0.30)	n.s.	n.s.
Population characteristics	n of trials	n of patients	Outcome	MD (95% CI)	P	I² in %
Adults	15	1256	↘	-0.26 (CI -0.47 to -0.05)	< .01	79.7
Children and adolescents	11	796	↘	-0.12 (CI -0.30, 0.05)	= .70	0
Median baseline < 9.0%	16	n.s.	↘	-0.06 (CI -0.02, 0.09)	n.s.	n.s.
Median baseline ≥ 9.0%	12	n.s.	↘	-0.34 (CI -0.57, -0.11)	n.s.	n.s.

Anhang: Publikation IV

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation of glycated haemoglobin and diastolic blood pressure/systolic blood pressure outcomes

Suppl. Table 11 Assessment of subgroup-specific certainty of outcomes (HbA1c) using GRADE

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
[2]	Intervention type	Electronic self-management system	17	-1 Moderate to high quality score	-2 High heterogeneity	-2 Differences in populations (T1 or T2, age per eligibility), intervention (education / or communication with clinician, tool used), setting	-2 Large CIs	-2 Not available, Only US studies	1	+
		Electronic decision support system	7	-1 Moderate to high quality score	-2 High heterogeneity	-2 Differences in populations (T1 or T2, age per eligibility), intervention (education / or communication with clinician, tool used)	0	-2 Not available	0	+
[3]	Intervention duration	3 months	3	-2 Unknown Risk of AC, high risk of unblinding	0	0	-1	0	1	+++
		6 months	2	-2 Unknown Risk of AC, high risk of unblinding	0	-1 Differences in interventions (computer-based vs. cell-phone-based)	-1	0	1	++
		12 months	6	-2 Unknown Risk of AC, high risk of unblinding	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Differences in populations (T1 or T2, age per eligibility), intervention	-1	0	1	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						(computer-based vs. cell-phone-based)				
[6]	overall		13	-1 High risk of Unblinding	-1 CIs overlap	-2	-1	-2 Not available	0	+
	Intervention type	remote access to usual care	7	-1 High risk of Unblinding	-2 CIs overlap	-2 Differences in population (age, diabetes type), Varying intervention duration, varying intervention features	-1	-2 Not available	1	+
		1 or 2 features	5	-1 High risk of Unblinding	-1 CIs overlap	-2 Differences in population (age, diabetes type), Varying intervention duration, varying intervention features	-1	-2 Not available	1	+
		3 or 4 features	8	-1 High risk of Unblinding	-2 CIs overlap	-2 Differences in population (age, diabetes type), Varying intervention duration, varying intervention features	-2	-2 Not available	0	+
[10]	Intervention type	Self-management app	6	-2 unclear risk of Unblinding and reporting bias	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-1 Differences in populations (baseline HbA1c) interventions (components, feedback delivery), intervention duration	-1	-2 Not available	0	++
		Self-management app (2 studies)	4	-2	-1	0	-1	-2	0	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
		excluded due to automated feedback)		unclear risk of Unblinding and reporting bias	CIs overlap			Not available		
	Population characteristics	Baseline HbA1c < 8%	4	-2 unclear risk of Unblinding and reporting bias	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-1 Differences in interventions (components, feedback delivery), intervention duration	-1	-2 Not available	0	+
[15]	Follow-up in months	≤ 3	39	-2 Unclear risk of AC and Blinding, high risk of Selec. Bias and ITT	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Not available (overall: differences in populations (diabetes type, age, duration of diabetes), interventions (form of communication, frequency of feedback, provider involved)	-2 Not available	-1 3 outliers	1	+
		4 – 12	87	-2 Unclear risk of AC and Blinding, high risk of Selec. Bias and ITT	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 differences in populations (diabetes type, age, duration of diabetes), interventions (form of communication, frequency of feedback, provider involved)	-2 Large CIs	-1 3 outliers	0	+
		> 12	5	-2 Unclear risk of AC and Blinding, high risk of Selec. Bias and ITT	-1 moderate heterogeneity, CIs overlap	-2 Not available (overall: differences in populations (diabetes type, age, duration of diabetes), interventions (form of communication, frequency of feedback, provider involved)	-2 Not available	-1 3 outliers	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
[23]	Intervention characteristics	App-based feedback; T1D	5	-2 Unclear risk of AC, high risk of Unblinding, Detect, attrition bias and reporting bias	-2 High heterogeneity	-2 Differences in interventions (components, feedback delivery), intervention duration	-1	-2 No stat. test applied	0	+
		Feedback (low frequency); T2D	7	-2 Unclear risk of AC, high risk of Unblinding, Detect, attrition bias and reporting bias	-1 moderate heterogeneity, CIs overlap	-2 Differences in interventions (components, feedback delivery), intervention duration	-1	-2 No stat. test applied	0	+
		Feedback (high frequency); T2D	5	-2 Unclear risk of AC, high risk of Unblinding, Detect, attrition bias and reporting bias	0	-1 Differences in interventions (components, feedback delivery), intervention duration	0	-2 No stat. test applied	1	++
[24]	Overall		18	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Differences in interventions (telecare method, control group) and study location, Baseline HbA1c and age unclear	-1	-2	1	+
	Follow-up	3	8	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-1 moderate heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Differences in interventions (telecare method, control group) and study location, Baseline HbA1c and age unclear	-1	-2	0	+
		6	7	-2	0	-2	-2	-2	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
			(LoAC, LoB, LTFU)		Differences in interventions (telecare method, control group) and study location, Baseline HbA1c and age unclear	Not available				
		9	2	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	0	-2 Not available	-2 Not available	-2	0	+
		12	6	-1 (LoAC, LoB, LTFU)	-1 moderate heterogeneity, CIs overlap	-2 Differences in interventions (telecare method, control group) and study location, Baseline HbA1c and age unclear	0	-2	0	+
		15	1	-	-	-	-	-	-	Only 1 trial
	Population characteristics	Baseline HbA1c ≤ 8.0 %	7	-2 Not available	-1 Cis unknown	-2 Not available	-2 Not available	-2	0	+
		Baseline HbA1c > 8.0%	11	-2 Not available	-2 High heterogeneity	-2 Not available	-2 Not available	-2	1	+
	Intervention characteristics (Feedback ways)	Human calls	5	-2 Not available	-1 Cis unknown	-2 Not available	-2 Not available	-2	1	+
		Automated calls	2	-2 Not available	-1 Cis unknown	-2 Not available	-2 Not available	-2	0	+
		Automated text	9	-2 Not available	-1 Cis unknown	-2 Not available	-2 Not available	-2	0	+
[25]	Overall (T2D)	21	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Differences in intervention (telemonitoring/	-2 Large CIs	-1	0	+	

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
					videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)					
	Intervention characteristics	Feedback (text message)	3	-1 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-1 Slight differences in intervention (tailoring), populations (underserved, Hispanics; age and Baseline HbA1c unclear)	-2 Large CIs	-1	1	+
		Feedback (web-based)	13	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Slight differences in intervention (involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring), populations (underserved, Hispanics; age and Baseline HbA1c unclear)	-1 Large CIs	-1	0	+
		Telehealth	5	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-1 Slight differences in intervention (involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring), populations (underserved, Hispanics; age and	-2 Large CIs	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						Baseline HbA1c unclear			
	Tailoring	19	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)	-2 Large Cis	-1	0	+
	No tailoring	4	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)	-2 Large Cis	-1	1	+
	Use of theory to guide intervention designs	10	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-1 Cis overlap	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy	-1 Large Cis	-1	0	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
					eating or medication monitoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)					
	No use of theory to guide intervention designs	13	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)	-2 Large Cis	-1	1	+	
	Intervention duration	3-4 months	11	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, Cis overlap	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring, tailoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)	-2 Large Cis	-1	0	+
		6-8 months	14	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, Cis overlap	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease	-2 Large Cis	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
					management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring, tailoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)				
	9-12 months	7	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-1 Moderate heterogeneity, CIs overlap	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring, tailoring), populations (age, diabetes duration and Baseline HbA1c unclear)	-1 Large CIs	-1	0	++
	Population characteristics	Baseline HbA1c > 7.0 %	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Slight differences in intervention (telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring, tailoring), populations (age, diabetes duration unclear)	-1 Large CIs	-1	0	+
		Baseline HbA1c > 7.5 %	10	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Slight differences in intervention	-1 Large CIs	-1	0

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						(telemonitoring/ videoconferencing/ online disease management, involvement of professional, content either on healthy eating or medication monitoring, tailoring), populations (age, diabetes duration unclear)				
[28]	Overall (T2)		93	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention (components, educational contents, Frequency of intervention duration, professional involved)	-2 Not available	-1	0	+
	Population characteristics	Baseline HbA1c < 8.0 %	48	-2	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		Baseline HbA1c ≥ 8.0 %	45	-2	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Intervention duration	≤ 3 months	17	-2	-2 Not available	-2 Differences in intervention (components, educational contents, Frequency of intervention duration, professional involved)	-2 Not available	-1	1	+
		4 - 6 months	36	-2	-2 Not available	-2 Differences in intervention (components, educational contents, Frequency of intervention duration, professional involved)	-2 Not available	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
		7-11 months	4	-2	-2 Not available	-2 Differences in intervention (components, educational contents, Frequency of intervention duration, professional involved)	-2 Not available	-1	1	+
		≥ 12 months	36	-2	-2 Not available	-2 Differences in intervention (components, educational contents, Frequency of intervention duration, professional involved)	-2 Not available	-1	0	+
	Intervention characteristics	Teleeducation	26	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention (components, educational contents, Frequency of intervention duration, professional involved)	-2 Not available	-1	0	+
		Teleconsultation	7	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention components, frequency and duration	-2 Not available	-1	1	+
		Telecasemanagement	8	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention components, frequency and duration	-2 Not available	-1	0	+
		Teleeducation + telemonitoring	8	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention (monitoring per week & SMBG schedule)	-2 Not available	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
		Telecasemanagement + telemonitoring	9	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention (frequency of contacts & SMBG schedule)	-2 Not available	-1	1	+
		Teleeducation + Telecasemanagement	9	-2	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in intervention (components, educational contents, professional involved, frequency of contact, duration)	-2 Not available	-1	0	+
		Telecasemanagement + teleconsultation	1	-	-	-	-	-	-	Only 1 trial
[29]	overall		28	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Moderate Heterogeneity, CI overlaps	-2 Surrogate marker, Differences in interventions, medium used and professional involved	-2 Large CIs	-1	0	+
	Population characteristics	adults	15	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High Heterogeneity, CI overlaps	-2 Differences in interventions, medium used and professional involved	-2 Large CIs	-1	0	+
		Children and adolescents	11	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-1 CI overlaps	-2 Differences in interventions, medium used and professional involved	-2 Large CIs	-1	0	+
		Median baseline < 9.0%	16	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
		Median baseline $\geq 9.0\%$	12	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Follow-up	3 months	2	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High Heterogeneity, CI overlaps	-2 Differences in interventions, medium used and professional involved	-2 Large CIs	-1	0	+
		6 months	2	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High Heterogeneity, CI overlaps	-2 Differences in interventions, medium used and professional involved	-2 Large CIs	-1	0	+
	Intervention characteristics	Teleconsultation	2	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-1 CIs overlap	-1 Varying interventions (medium used and professionals involved)	-2 Large CIs	-1	0	+
		Telecase-management	1	-	-	-	-	-	-	Only 1 trial
		Teleeducation	4	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 High Heterogeneity, CI overlaps	-1 Varying interventions (medium used and professionals involved)	-1 Large CIs	-1	0	+
		Teleeducation + teleconsultation	1							Only 1 trial
		High intensity (direct contact at least once a week)	13	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		No high intensity	14	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
	Intervention duration ≥ 6 months	21	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Intervention duration < 6 months	7	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Multi component (≥ 2 components)	12	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	No multi-component intervention (< 3 components)	16	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Individualised assessment included	13	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	No individualised assessment	15	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Audit & feedback	24	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	No audit & feedback	4	-2 (LoAC, LoB, LTFU)	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
[30]	Overall (T1 + T2)	22	-2 Not available)	-2 High Heterogeneity	-2 Varying populations, Varying interventions and durations, differences in settings	-2 Large Cis	-2 Not available	-2 Not available	1	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
					(tertiary clinic and community health)					
	Overall T1	9	-2 Not available	-1 moderate heterogeneity	-2 Varying treatment durations, no baseline HbA1c reported	-1 Large Cis	-2 Not available	0	+	
	Overall T2	10	-2 Not available	-2 High Heterogeneity	-2 Varying interventions and durations, differences in settings (tertiary clinic and community health)	-1 Large Cis	-2 Not available	1	+	
	Unspecified diabetes type	3	-2 Not available	0	-2 Varying interventions and durations, differences in settings (tertiary clinic and community health)	-1 Large Cis	-2 Not available	0	+	
	Population characteristics	age ≤ 25 years	5	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		age > 25 years	17	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		BMI ≥ 25	7	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		24 ≤ BMI < 25	3	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		BMI unspecified	12	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
	Intervention type	Web + mobile	12	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Varying intervention durations, differences in settings (tertiary clinic and community health)	-1 Large Cis	-2 Not available	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
						health), difference in type of diabetes				
	mobile	10	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Varying intervention durations, differences in settings (tertiary clinic and community health), difference in type of diabetes	-1 Large Cis	-2 Not available	0	+	
	intervention content (Both medication adjustment and SMBG)	13	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Varying intervention durations, differences in settings (tertiary clinic and community health), difference in type of diabetes	-2 Not available	-2 Not available	0	+	
	Intervention frequency	daily	15	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		Weekly	3	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		Not specified	4	-2 Not available	-2 Heterogeneity unclear	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
[32]	Overall (T1 + T2)	13	-1	-2 High Heterogeneity	-2 Differences in populations (age, gender, baseline HbA1c, target group), intervention (device/medium used, professional involved, frequency of interaction with professional)	-1 Large Cis	-1	0	+	
	Overall (T1)	2	-2	-2 Heterogeneity unclear	0	0	-1	1	++	

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
	Overall (T2)	6	-2	-2 Heterogeneity unclear	-1 Differences in populations (gender)	-1 Large Cis	-1	0	+
	Population characteristics	baseline HbA1c < 8.0 %	-1	-2 Heterogeneity unclear, Cis inconsistent	-2 Differences in intervention (device/medium used, professional involved, frequency of interaction with professional)	0	-1	0	+
		baseline HbA1c ≥ 8.0 %	8	-1	-2 Heterogeneity unclear	-2 Differences in intervention (device/medium used, professional involved, frequency of interaction with professional)	-1 Large Cis	-1	1
	Intervention characteristics	prescription through TM	-2	-2 Heterogeneity unclear	-2 unknown	-2 unknown	-1	1	+
		no prescription through TM	7	-2	-2 Heterogeneity unclear	-2 unknown	-2 unknown	-1	0
	Intervention duration	6 months	-1	-2 Heterogeneity unclear	-2 Differences in populations (type of disease, age, gender, baseline HbA1c, target group), intervention (device/medium used, professional involved, frequency of interaction with professional)	0	-1	0	+
		12 months	7	-1	-2 Heterogeneity unclear	-2 Differences in populations (age,	-1 Large Cis	-1	0

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						gender, baseline HbA1c, target group), intervention (device/medium used, professional involved, frequency of interaction with professional)				
	Therapist involved	physician intervention	3	-2	-2 Heterogeneity unclear	-2 Differences in populations (age, gender, type of disease, baseline HbA1c, target group), intervention (device/medium used, frequency of interaction with professional)	-1 Large CI	-1	0	+
		nurse intervention	9	-1	-2 Heterogeneity unclear	-2 Differences in populations (age, gender, type of disease, baseline HbA1c, target group), intervention (device/medium used, frequency of interaction with professional)	-1 Large Cis	-1	0	+
[37]	Follow-up	< 6 months	5	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias, AC & selective reporting	-1 Cis overlap	-2 Difference in interventions (type, intensity, frequency, and BCT techniques used), varying settings)	-1	-2 Not available	0	+
		≥ 6 months	6	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias,	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions (type, intensity, frequency,	-1	-2 Not available	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
				AC & selective reporting		and BCT techniques used), varying settings)				
	Intervention characteristic	Computer-based	11	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias, AC & selective reporting	-2 moderate heterogeneity, CIs overlap	-2 Difference in interventions (type, duration, intensity, frequency, and BCT techniques used), varying follow-up durations, varying settings)	-1	-2 Not available	0	+
		Mobile phone based	3	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias, AC & selective reporting	0	-2 Difference in interventions (type, duration, intensity, frequency, and BCT techniques used), varying follow-up durations, varying settings)	-1	-2 Not available	1	++
		Home-based	4	-1 unclear risk of unblinding, unclear risk of detection bias, AC & selective reporting	0	-2 Difference in interventions (type, duration, intensity, frequency, and BCT techniques used), varying follow-up durations, varying settings)	-1	-2 Not available	0	+
[39]	overall		12	-2	-1 CIs overlap	-2 Differences in interventions (experts involved), varying settings/ countries, inhomogeneous populations	-2 Large CIs	-2 Not available	0	+
[44]	overall		10	-1 High risk of unblinding, unclear risk of	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations,	-1	-2	1	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
			detection bias & AC		varying settings, varying populations)					
	Population characteristics	< 55 years	5	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations, varying settings)	-1	-2	1	++
		≥55 years	5	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations, varying settings)	-1	-2	0	+
		Diagnosis < 7 years ago	4	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations, varying settings)	-1	-2	1	++
		Diagnosis ≥ 7 years ago	3	0	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations, varying settings)	-1	-2	0	++
		Baseline HbA1c < 8%	5	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations, varying settings)	-1	-2	1	++
		Baseline HbA1c ≥ 8%	5	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying intervention durations, varying settings)	-1	-2	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
	Intervention characteristics	SMS (interactive)	6	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 varying intervention durations, varying settings, varying populations	-1	-2	1	++
		SMS (unidirectional)	4	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 varying intervention durations, varying settings, varying populations	-1	-2	0	+
		Communication tool: SMS only	6	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 varying intervention durations, varying settings, varying populations	-1	-2	0	++
		Communication tool: both SMS + web	4	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-2 SE high	-2 varying intervention durations, varying settings, varying populations	-1	-2	1	+
	Intervention duration	< 6 months	6	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying settings, varying populations	-1	-2	1	++
		≥ 6 months	4	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 SE moderate	-2 Difference in interventions (SMS, monitoring), varying settings, varying populations	-1	-2	0	+
		overall	35	-2	-1	-2	-1	0	0	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
[45]				High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	moderate heterogeneity	Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)				
	Intervention characteristics	≤ 3 months	10	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	0	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	-1	0	1	++
		4 – 6 months	10	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	0	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	-1	0	0	+
		> 6 months	15	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-2 High heterogeneity	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	0	0	0	++
		Only web-based	8	-1 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	0	0	0	++
		Mobile-phone based	8	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	0	-2 Difference in interventions, varying countries, differences in populations (age range)	0	0	0	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
	Mobile + web-based	9	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions, varying countries, differences in populations (age range)	-1	0	1	++
	Web-based education	14	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions, varying countries, differences in populations (age range)	-1	0	1	++
	No web-based education	20	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions, varying countries, differences in populations (age range)	-1	0	0	+
	others	10	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	0	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	0	0	0	++
	Feedback (manual)	22	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	-1	0	1	++
	Feedback (Automated)	5	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	0	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	0	0	1	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
		Feedback (unclear)	8	-2 High risk of unblinding, unclear risk of detection bias & AC	0	-2 Difference in interventions (and devices used), varying countries, differences in populations (age range)	0	0	0	++
[46]	Follow-up	3 months	9	-2 High risk of unblinding, unknown risk of AC, attrition bias	-1 CIs overlap	-1 Difference in interventions (staff involved), varying follow-up durations, varying settings)	-1 Small sample sizes, large CIs	-2 Not available	0	+
		6 months	11	-2 High risk of unblinding, unknown risk of AC, attrition bias	-2 High heterogeneity	-1 Difference in interventions (staff involved), varying follow-up durations, varying settings)	-1 Small sample sizes, large CIs	-2 Not available	0	+
		> 7 months	3	-1 High risk of unblinding, unknown risk of AC, attrition bias	-2 High heterogeneity	-1 Difference in interventions (staff involved), varying follow-up durations, varying settings)	-2 Small sample sizes, large CIs	-2 Not available	0	+
[48]	Overall		55	-2 Not available	-2 High heterogeneity	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	0	-1	0	+
	(T1 + T2)		9	-2 Not available	-1 CIs inconsistent	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	0	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
	Overall (T1)	15	-2 Not available	-2 High heterogeneity	-1 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations)	0	-1	0	+
	Overall (T2)	31	-2 Not available	--1 I ² not available	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	0	-1	1	++
	Population characteristics	≥ 40 years	-2 Not available	--1 I ² not available	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	-1	-1	1	+
		< 40 years	14	-2 Not available	--1 I ² not available	-1 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations)	0	-1	0
	Intervention duration	≤ 6months	-2 Not available	--1 I ² not available	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	-1	-1	1	+
		> 6months	25	-2 Not available	--1 I ² not available	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	0	-1	0

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
	Intervention characteristics	Teleconsultation component	18	-2 Not available	--1 I ² not available	-2 Difference in interventions (low/high level), varying follow-up durations, varying settings)	0	-1	1	+
[49]	Intervention characteristics	Telephone-delivered intervention (phone calls)	5	-1 High risk of unblinding (prf.Bias), ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in interventions (with and without personal contact, frequency of calls), varying intervention durations	-1	0	0	+
[51]	Overall		42	-1 High risk of unblinding (prf.Bias), ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age), Difference in interventions, varying intervention durations, varying countries	0	-1 Visual PB but non-sign.	0	++
	(T1 + T2)		9	-1 High risk of unblinding (prf.Bias), ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age), Difference in interventions, varying intervention durations, varying countries	-1	-1 Visual PB but non-sign.	0	+
	Overall (T1)		12	-1 High risk of unblinding (prf.Bias), ITT	-2 High heterogeneity	-1	0	-1 Visual PB but non-sign.	0	++
	Overall (T2)		21	-1 High risk of unblinding (prf.Bias), ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (average age), Difference in interventions and	-1	-1 Visual PB but non-sign.	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						settings, varying intervention durations				
	Follow-up	≤ 6 months	25	-1 High risk of unblinding (prf.Bias),ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age), Difference in interventions, varying intervention durations, varying countries	-1	-1 Visual PB but non-sign.	1	++
		> 6 months	17	-1 High risk of unblinding (prf.Bias),ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age), Difference in interventions, varying intervention durations, varying countries	-1	-1 Visual PB but non-sign.	1	++
	Population characteristics	< 40 years	11	-1 High risk of unblinding (prf.Bias),ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease), Difference in interventions, varying intervention durations, varying countries	-1	-1 Visual PB but non-sign.	1	++
		41 to 50 years	8	-1 High risk of unblinding (prf.Bias),ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age), Difference in interventions, varying intervention durations, varying countries	-1	-1 Visual PB but non-sign.	1	++
		> 50 years	17	-1 High risk of unblinding (prf.Bias),ITT	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age), Difference in interventions, varying	0	-1 Visual PB but non-sign.	2	++

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						intervention durations, varying countries				
[53]	Overall (T1 + T2)		34	-2 Unclear risk of SB, AC, Perf.B, Det.B., ITT, high risk of Rep. bias in 25%	-2 High heterogeneity, CIs overlap	-2 Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	-2 Large CIs	-2	0	+
	Overall (T1)		7	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	0	-2 Difference in populations (average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	-2 Large CIs	-2	0	+
	Overall (T2)		21	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in populations (average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	-1 Large CIs	-2	0	+
	(T1 + T2)		6	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1	-2 Difference in populations (average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	0	-2	0	+
	Intervention characteristics	Web-based only	15	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in	-2 Large CIs	-2	1	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
						interventions, varying intervention durations, frequency of feedback				
	Mobile only	3	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	0		-2 Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	0	-2	0	++
	Web + mobile	16	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-2 High heterogeneity		-2 Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	-2 Large Cls	-2	1	+
	Intervention duration	≤ 3 months	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	0		-2 Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	-2 Large Cls	-2	1	+
		3 -12 months	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	0		-2 Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	-2 Large Cls	-2	0	+
		> 12 months	10	-1	-2	-2	-2	-2	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
				Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	High heterogeneity	Difference in populations (type of disease, average age, diabetes duration), Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback	Large CIs			
[59]	overall		16	-1 Unclear/high RoBlinding	-1 CIs inconsistent	-1 Heterogeneous populations (T1 and T2DM), devices (intervention) differing,	-1	-2 Not available	0	+
	Population characteristics	Baseline HbA1c < 9.0%	n.s.	-1 Unclear to high RoBlinding	-2 Not available	-1 Varying populations (gender), varying devices	-1	-2 Not available	0	+
		Baseline HbA1c ≥ 9.0%	n.s.	-1 Unclear RoBlinding	-2 Not available	-1 Varying populations (gender), varying devices	0	-2 Not available	0	+
[58]	overall		17	-1 Unclear or high risk of blinding, incomplete outcome data	-1	-2 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	1	+
	Follow-up	≤ 6 months	11	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-2 Moderate heterogeneity, CIs inconsistent	-1 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used),	0	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
						varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved			
	> 6 months	6	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-2 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	0	+
	Diagnosis < 8.5 years ago	7	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	0	-1	1	+
	Diagnosis ≥8.5 years ago	4	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	0	+
	Diagnosis time undetermined	6	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Moderate heterogeneity	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	0	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
	patient age <55 years	7	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	0	+
	patient age ≥55 years	8	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	0	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	0	-1	0	++
	patient age undetermined	2	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	baseline HbA1c ≤ 8.0 %	6	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	0	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	0	-1	0	++
	baseline HbA1c > 8.0 %	11	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Moderate heterogeneity	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-2	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
		baseline BMI < 30	5	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	0	0	-1	0	+++
		baseline BMI ≥ 30	10	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-2 Difference in populations, Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-2	-1	0	+
		baseline BMI undetermined	2	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-2 High heterogeneity	-1 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	0	+
	Intervention characteristics	High smartphone technology exposure	7	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-1 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	0	+
		Low smartphone technology exposure	4	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cls inconsistent	-2 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in	-1	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
					interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved				
	unclear smartphone technology exposure	6	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Moderate heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-2	-1	0	+
	HCP contact time equal to control	8	-1 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Cis inconsistent	-2 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1	-1	0	+
	HCP contact time more often than in control	1	-	-	-	-	-	-	Only 1 trial
	HCP contact undetermined	8	-2 Risk of SB, Perf.B, Detec.B, Rep.B.	-1 Moderate heterogeneity	-2 Difference in populations unknown (baseline HbA1c), Difference in interventions (components used), varying intervention durations, frequency of	-1	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
						feedback, professionals involved				
[57]	Overall (T1 + T2)	12	-2 (LoAC, high RoB, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-2 Difference in populations, Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-2 Large CIs	-1	0	+	
	Overall (T1)	5	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-1 Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-1 Large CIs	-1	0	+	
	Overall (T2)	5	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-1 moderate heterogeneity	-2 Difference in interventions, varying intervention durations, frequency of feedback, professionals involved	-2 Large CIs	-1	1	+	
	Intervention characteristics	Complication prevention module	2	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	0	-1	-1 Large CIs	-1	1	++
		No complication prevention module	10	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-1	-1	-1	0	+
		High risk interventions	3	-2 (attrition bias, high RoBlinding,	-2 High heterogeneity	-1	-2	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
			high risk of rep. bias)						
	Potential risk interventions	9	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-1 moderate heterogeneity	-1	-1	-1	0	+
	Personalised feedback	8	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-1	-1	-1	0	+
	No personalised feedback	4	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-1	-2 Large CIs	-1	0	+
	manual data entry	5	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 high heterogeneity	-1	-1	-1	0	+
	Education wireless data transport from device	6	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-1 moderate heterogeneity	-1	-1	-1	0	+
	Structured display	8	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-1 Moderate heterogeneity	-1	-2	-1	1	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
	No structured display	4	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-1	0	-1	0	+
	Medication management	8	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-1	-1	-1	0	+
	No medication management	4	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	0	-1	-1	-1	0	+
	Lifestyle modification management	11	-2 (LoAC, high RoB, high risk of rep. bias)	-2 High heterogeneity	-1	-2	-1	0	+
	No lifestyle modification management	1	-	-	-	-	-	-	Only 1 trial
	General education	6	-2 (attrition bias, high RoBlinding, high risk of rep. bias)	0	-1	-1	-1	0	+
	No General education	6	-2 (attrition bias, high RoBlinding,	-2 High heterogeneity	-1	-1	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups		Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
				Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
				high risk of rep. bias)						
Yoshida et al., 2018	overall		33	-1 unclear allocate. Concealment, 80% RoB high/unclear	-2 High heterogeneity	-2	-1 3 Ausreißer, aber alle favourn treatment	-1	1	+
	Intervention characteristics	HIT + Standard Care	17	-2 Not available	-2	-1 varying intervention durations	0	-1	1	+
		Teleeducation component (mobile device)	21	-2 Not available	-2	-2 11 included hybrid intervention, varying durations spread of countries, diff. in intervention durations	0	-1	1	+
		Teleeducation component (SMS / Texting)	7	-2 Not available	-2	-1 spread of countries, varying basal HbA1c in IG and CG, diff. in intervention durations	-1 Large CI	-1	1	+
		Teleeducation component (web-based.)	6	-2 Not available	-1	-1 diff. in intervention durations	0	-1	0	++
		Teleeducation component (other ICT)	8	-2 Not available	0	-2 Difference in interventions, varying intervention durations	-2	-1	0	+
Zhai, Zhu, Cai, Sun, & Zhao, 2014	Overall (T2)		35	-1 (LoAC, Blinding unclear or not present, LTFU)	-2	-2 Potential differences in interventions (e.g. tailoring) and populations, time differences in outcomes	-2	-2	0	+

Anhang: Publikation IV

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty	
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias			
	Intervention characteristics	Feedback (telephone)	12	-1 (LoAC, LoB, LTFU)	-2	-1 Potential differences in interventions (e.g. tailoring) and populations, time differences in outcomes	-1	-2	1	+
		Feedback (web-based)	19	-1 (LoAC, LoB, LTFU)	-2	-2 Potential differences in interventions (e.g. tailoring) and populations, time differences in outcomes	-2	-2	1	+
		Feedback (internet-transmitted)	4	0	0	-1 Potential differences in interventions (e.g. tailoring) and populations, time differences in outcomes	-1	-2	0	++

Suppl. Table 12 Assessment of subgroup-specific certainty of outcomes (SBP and DBP) using GRADE

Author, Year	Subgroups	Number of included Studies	Certainty Assessment					Clinical relevance	Certainty
			Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias		
Combination of target diseases									

Anhang: Publikation IV

Kelly et al., 2016	Overall		12 (SBP)	-2	-2 High heterogeneity, Cis inconsistent	-2	-2	-2	0	+
			10 (DBP)	-2	-2 High heterogeneity, Cis inconsistent	-2	-2 Not available	-2	0	+
	Diabetes patients		2 (SBP)	-2	-2 Moderate heterogeneity, Cis inconsistent	-2	-1	-2	0	+
Patients with hypertension										
Liu et al., 2013	internet-based lifestyle interventions (SBP)		13	-2 Not available	-2 Moderate heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Differences in intervention (components and mode of delivery), intervention duration, times of data collection, population characteristics	-1	-1	0	+
	internet-based lifestyle interventions (DBP)		13	-2 Not available	-2 Moderate heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Differences in intervention (components and mode of delivery), intervention duration, times of data collection, population characteristics	-1	-2	0	+
	intervention duration	<6 months (SBP)	8	-2 Not available	-2	-2 Differences in intervention (components and mode of delivery), intervention duration, times of data collection, population characteristics	-2	-1	0	+
		6-12 months (SBP)	5	-2 Not available	-2	-2 Differences in intervention (components and mode of delivery), intervention duration, times of data collection, population characteristics	-1	-1	0	+
	proactive method of delivery (DBP)		10	-2 Not available	-2	-2	-2	-2	0	+
	reactive method of delivery (DBP)		3	-2 Not available	-2	-1 Difference in populations and intervention (diet and exercise)	-1	-2	0	+

Anhang: Publikation IV

Omboni et al., 2011	Home Blood Pressure Telemonitoring	office measurement (SBP)	11	-2	-1 Moderate heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Differences in intervention, intervention duration, times of data collection, population characteristics unknown	-1	-1	0	+
		office measurement (DBP)	11	-2	-1 Moderate heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Differences in intervention, intervention duration, times of data collection, population characteristics unknown	-1	-1	0	+
		ambulatory measurement (SBP)	3	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
		ambulatory measurement (DBP)	3	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	0	+
Omboni et al., 2013	Home Blood Pressure Telemonitoring	Office measurement (SBP)	17	-2 Not available	-2 Moderate heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Differences in populations, interventions and settings	-1	-1	0	+
		Office measurement (DBP)	15	-2 Not available	-1 CIs inconsistent	2 Differences in populations, interventions and settings	-1	-1	0	+
		Ambulatory measurement (SBP)	5	-2 Not available	-1 CIs inconsistent	-2 Differences in populations, interventions and settings	-1	-1	0	+
		Ambulatory measurement (DBP)	5	-2 Not available	-1 CIs inconsistent	-2 Differences in populations, interventions and settings	-1	-1	0	+
Patients with diabetes										
Bonoto et al., 2017	Overall (SBP)		4	-2	-2 Not available	-2 Differences in populations, interventions and settings	-2 Not available	-2 Not available	0	+
	Overall (DBP)		4	-2	-2 Not available	-2 Differences in populations, interventions and settings	-2 Not available	-2 Not available	0	+

Anhang: Publikation IV

Cui et al., 2016	Diabetes-selfmanagement (mHealth) (T2D) (SBP)		4	-2	-1 Cis inconsistent	-2 Differences in populations, interventions and settings	-1 Large CIs	-2 Not available	0	+	
	Diabetes-selfmanagement (mHealth) (T2D) (DBP)		4	-2	-1 Cis inconsistent	-2 Differences in populations, interventions and settings	-1 Large CIs	-2 Not available	0	+	
Marcolino et al., 2013	overall	SBP	8	-1	-2 High heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Differences in populations (diabetes duration, mean age), interventions (web, videoconferencing, change of medication)	-1 Large CIs	-1	0	+	
		DBP	7	-1	-2 High heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Differences in populations (diabetes duration, mean age), interventions (web, videoconferencing, change of medication)	-1 Large CIs	-1	0	+	
Toma et al., 2014	SNS-based interventions (overall) (SBP)		5	-2	-1 Cis not available	-2 Not available	-2 Not available	-2	0	+	
	SNS-based interventions (overall) (DBP)		5	-2	-1 Cis not available	-2 Not available	-2 Not available	-2	0	+	
Lee et al., 2017b	Overall (T1) (SBP)		2	-2	-1 Moderate heterogeneity, CI inconsistent	0	0	-1	0	+	
	Overall (T1) (DBP)		2	-2	-1 Moderate heterogeneity, CI inconsistent	0	0	-1	0	+	
Lee et al., 2017a	Intervention characteristics	Tele-educat.	SBP	7	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
			DBP	6	-2 Not available	-1 Moderate heterogeneity, CI inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		Tele-CM	SBP	3	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
			DBP	3	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		Tele-Consult	SBP	3	-2 Not available	-2 High heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
			DBP	2	-2 Not available	-2 High heterogeneity, Cis inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+

Anhang: Publikation IV

	Tele-Mentoring	SBP	5	-2 Not available	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		DBP	5	-2 Not available	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Tele-Educat. + Tele-Mon.	SBP	4	-2 Not available	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		DBP	3	-2 Not available	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Tele-CM + Tele-Mon.	SBP	5	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		DBP	5	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
	Tele-Educat. + Tele-CM	SBP	2	-2 Not available	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-2 Not available	-2 Not available	-1	0	+
		DBP	1	-	-	-	-	-	0	Only 1 trial
Wu et al., 2018a	Overall (SBP)		8	-1 High risk of unblinding	-1 Moderate heterogeneity, CI inconsistent	-1 Differences in interventions and follow-up duration	-1	-2 Not available	0	+
	Overall (DBP)		8	-1 High risk of unblinding	-2 High heterogeneity, CIs inconsistent	-1 Differences in interventions and follow-up duration	-1	-2 Not available	0	+

References of multimedia appendices

1. Alessa T, Abdi S, Hawley MS, de Witte L. Mobile Apps to Support the Self-Management of Hypertension: Systematic Review of Effectiveness, Usability, and User Satisfaction. *JMIR mHealth and uHealth*. 2018;6(7):e10723. PMID: 30037787. doi: 10.2196/10723.
2. Alharbi NS, Alsubki N, Jones S, Khunti K, Munro N, de Lusignan S. Impact of Information Technology-Based Interventions for Type 2 Diabetes Mellitus on Glycemic Control: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of medical Internet research*. 2016;18(11):e310. PMID: 27888169. doi: 10.2196/jmir.5778.
3. Angeles RN, Howard MI, Dolovich L. The effectiveness of web-based tools for improving blood glucose control in patients with diabetes Mellitus: A meta-analysis. *Canadian Journal of Diabetes*. 2011;35(4):344-52. PMID: 12011006780. doi: 10.1016/S1499-2671(11)54011-0.
4. Aspary KE, Furman R, Karalis DG, Jacobson TA, Zhang AM, Liptak GS, et al. Effect of health information technology interventions on lipid management in clinical practice: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of clinical lipidology*. 2013;7(6):546-60. PMID: 24314354. doi: 10.1016/j.jacl.2013.10.004.
5. Baron J, McBain H, Newman S. The impact of mobile monitoring technologies on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2012;6(5):1185-96. PMID: 23063046. doi: 10.1177/193229681200600524.
6. Bonoto BC, de Araujo VE, Godoi IP, de Lemos LL, Godman B, Bennie M, et al. Efficacy of Mobile Apps to Support the Care of Patients With Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *JMIR mHealth and uHealth*. 2017;5(3):e4. PMID: 28249834. doi: 10.2196/mhealth.6309.
7. Cassimatis M, Kavanagh DJ. Effects of type 2 diabetes behavioural telehealth interventions on glycaemic control and adherence: a systematic review. *J Telemed Telecare*. 2012 Dec;18(8):447-50. PMID: 23209266. doi: 10.1258/jtt.2012.GTH105.
8. Connolly J, Kirk A, Masthoff J, MacRury S. The use of technology to promote physical activity in Type 2 diabetes management: a systematic review. *Diabet Med*. 2013;30(12):1420-32. PMID: 23870009. doi: 10.1111/dme.12289.
9. Cotter AP, Durant N, Agne AA, Cherrington AL. Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: a systematic review of the evidence. *J Diabetes Complications*. 2014 Mar-Apr;28(2):243-51. PMID: 24332469. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2013.07.003.
10. Cui M, Wu X, Mao J, Wang X, Nie M. T2DM Self-Management via Smartphone Applications: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(11):e0166718. PMID: 27861583. doi: 10.1371/journal.pone.0166718.
11. David SK, Rafiullah MRM. Innovative health informatics as an effective modern strategy in diabetes management: A critical review. *Int J Clin Pract*. 2016;70(6):434-49. PMID: 610608283. doi: 10.1111/ijcp.12816.
12. de Jongh T, Gurol-Urganci I, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illnesses. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD007459. PMID: 23235644. doi: 10.1002/14651858.CD007459.pub2.
13. El-Gayar O, Timsina P, Nawar N, Eid W. A systematic review of IT for diabetes self-management: are we there yet? *Int J Med Inform*. 2013;82(8):637-52. PMID: 23792137. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2013.05.006.
14. Farmer AJ, McSharry J, Rowbotham S, McGowan L, Ricci-Cabello I, French DP. Effects of interventions promoting monitoring of medication use and brief messaging on medication adherence for people with Type 2 diabetes: a systematic review of randomized trials. *Diabet Med*. 2016;33(5):565-79. PMID: 26470750. doi: 10.1111/dme.12987.
15. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2017;189(9):E341-E64. PMID: 27799615. doi: 10.1503/cmaj.150885.

16. Fu H, McMahon SK, Gross CR, Adam TJ, Wyman JF. Usability and clinical efficacy of diabetes mobile applications for adults with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;131:70-81. PMID: 28692830. doi: 10.1016/j.diabres.2017.06.016.
17. Garabedian LF, Ross-Degnan D, Wharam JF. Mobile Phone and Smartphone Technologies for Diabetes Care and Self-Management. *Current Diabetes Reports.* 2015;15(12):1-9. PMID: 26458380. doi: 10.1007/s11892-015-0680-8.
18. Garcia-Lizana F, Sarria-Santamera A. New technologies for chronic disease management and control: a systematic review. *J Telemed Telecare.* 2007;13(2):62-8. PMID: 17359568. doi: 10.1258/135763307780096140.
19. Greenwood DA, Young HM, Quinn CC. Telehealth Remote Monitoring Systematic Review: Structured Self-monitoring of Blood Glucose and Impact on A1C. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(2):378-89. PMID: 24876591. doi: 10.1177/1932296813519311.
20. Hamine S, Gerth-Guyette E, Faulx D, Green BB, Ginsburg AS. Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: a systematic review. *Journal of medical Internet research.* 2015;17(2):e52-e. PMID: 25803266. doi: 10.2196/jmir.3951.
21. Holmen H, Wahl AK, Cvanarova Smastuen M, Ribu L. Tailored Communication Within Mobile Apps for Diabetes Self-Management: A Systematic Review. *Journal of medical Internet research.* 2017;19(6):e227. PMID: 28645890. doi: 10.2196/jmir.7045.
22. Holtz B, Lauckner C. Diabetes Management via Mobile Phones: A Systematic Review. *Telemedicine and e-Health.* 2012;18(3):175-84. PMID: 22356525. doi: 10.1089/tmj.2011.0119.
23. Hou C, Xu Q, Diao S, Hewitt J, Li J, Carter B. Mobile phone applications and self-management of diabetes: A systematic review with meta-analysis, meta-regression of 21 randomized trials and GRADE. *Diabetes, obesity & metabolism.* 2018;20(8):2009-13. PMID: 29582538. doi: 10.1111/dom.13307.
24. Huang Z, Tao H, Meng Q, Jing L. Effects of telecare intervention on glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Endocrinology.* 2015;172(3):R93-R101. PMID: 25227131. doi: 10.1530/EJE-14-0441.
25. Kebede MM, Zeeb H, Peters M, Heise TL, Pischke CR. Effectiveness of Digital Interventions for Improving Glycemic Control in Persons with Poorly Controlled Type 2 Diabetes: A Systematic Review, Meta-analysis, and Meta-regression Analysis. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(11):767-82. PMID: 30257102. doi: 10.1089/dia.2018.0216.
26. Kelly JT, Reidlinger DP, Hoffmann TC, Campbell KL. Telehealth methods to deliver dietary interventions in adults with chronic disease: a systematic review and meta-analysis. *The American journal of clinical nutrition.* 2016;104(6):1693-702. PMID: 27935523. doi: 10.3945/ajcn.116.136333.
27. Krishna S, Boren SA, Balas EA. Healthcare via Cell Phones: A Systematic Review. *Telemedicine and e-Health.* 2009;15(3):231-40. PMID: 19382860. doi: 10.1089/tmj.2008.0099.
28. Lee SWH, Chan CKY, Chua SS, Chaiyakunapruk N. Comparative effectiveness of telemedicine strategies on type 2 diabetes management: A systematic review and network meta-analysis. *Scientific reports.* 2017;7(1):12680. PMID: 28978949. doi: 10.1038/s41598-017-12987-z.
29. Lee SWH, Ooi L, Lai YK. Telemedicine for the Management of Glycemic Control and Clinical Outcomes of Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. *Frontiers in pharmacology.* 2017;8:330. PMID: 28611672. doi: 10.3389/fphar.2017.00330.
30. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med.* 2011;28(4):455-63. PMID: 21392066. doi: 10.1111/j.1464-5491.2010.03180.x.
31. Liu S, Dunford SD, Leung YW, Brooks D, Thomas SG, Eysenbach G, et al. Reducing blood pressure with Internet-based interventions: a meta-analysis. *The Canadian Journal of Cardiology.* 2013;29(5):613-21. PMID: 23618507. doi: 10.1016/j.cjca.2013.02.007.

32. Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MBM, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine application in the care of diabetes patients: systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2013;8(11):e79246. PMID: 24250826. doi: 10.1371/journal.pone.0079246.
33. Mushcab H, Kernohan WG, Wallace J, Martin S. Web-Based Remote Monitoring Systems for Self-Managing Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(7):498-509. PMID: 25830528. doi: 10.1089/dia.2014.0296.
34. Omboni S, Guarda A. Impact of home blood pressure telemonitoring and blood pressure control: a meta-analysis of randomized controlled studies. *Am J Hypertens*. 2011;24(9):989-98. PMID: 21654858. doi: 10.1038/ajh.2011.100.
35. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, Parati G. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. *Journal of Hypertension*. 2013;31(3):455-67; discussion 67-68. PMID: 23299557. doi: 10.1097/HJH.0b013e32835ca8dd.
36. Or CK, Tao D. Does the use of consumer health information technology improve outcomes in the patient self-management of diabetes? A meta-analysis and narrative review of randomized controlled trials. *Int J Med Inform*. 2014 May;83(5):320-9. PMID: 24534118. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2014.01.009.
37. Pal K, Eastwood SV, Michie S, Farmer A, Barnard ML, Peacock R, et al. Computer-based interventions to improve self-management in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 2014;37(6):1759-66. PMID: 24855158. doi: 10.2337/dc13-1386.
38. Paré G, Moqadem K, Pineau G, St-Hilaire C. Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *Journal of medical Internet research*. 2010;12(2):e21. PMID: 20554500 doi: 10.2196/jmir.1357.
39. Polisen J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K. Home telehealth for diabetes management: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2009;11(10):913-30. PMID: 355391218. doi: 10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x.
40. Porter J, Huggins CE, Truby H, Collins J. The Effect of Using Mobile Technology-Based Methods That Record Food or Nutrient Intake on Diabetes Control and Nutrition Outcomes: A Systematic Review. *Nutrients*. 2016;8(12). PMID: 27999302. doi: 10.3390/nu8120815.
41. Riazi H, Larijani B, Langarizadeh M, Shahmoradi L. Managing diabetes mellitus using information technology: A systematic review. *Journal of diabetes and metabolic disorders*. 2015;14 (1) (no pagination)(49). PMID: 605592921. doi: 10.1186/s40200-015-0174-x.
42. Rush KL, Hatt L, Janke R, Burton L, Ferrier M, Tetrault M. The efficacy of telehealth delivered educational approaches for patients with chronic diseases: A systematic review. *Patient Education and Counseling*. 2018;101(8):1310-21. PMID: 29486994. doi: 10.1016/j.pec.2018.02.006.
43. Russell-Minda E, Jutai J, Speechley M, Bradley K, Chudyk A, Petrella R. Health technologies for monitoring and managing diabetes: a systematic review. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2009;3(6):1460-71. PMID: 20144402. doi: 10.1177/193229680900300628.
44. Saffari M, Ghanizadeh G, Koenig HG. Health education via mobile text messaging for glycemic control in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Primary Care Diabetes*. 2014;8(4):275-85. PMID: 24793589. doi: 10.1016/j.pcd.2014.03.004.
45. Shen Y, Wang F, Zhang X, Zhu X, Sun Q, Fisher E, et al. Effectiveness of Internet-Based Interventions on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of medical Internet research*. 2018;20(5):e172. PMID: 29735475. doi: 10.2196/jmir.9133.
46. Spencer-Bonilla G, Ponce OJ, Rodriguez-Gutierrez R, Alvarez-Villalobos N, Erwin PJ, Larrea-Mantilla L, et al. A systematic review and meta-analysis of trials of social network interventions in type 2 diabetes. *BMJ open*. 2017;7(8):e016506. PMID: 28827256. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016506.
47. Su D, McBride C, Zhou J, Kelley MS. Does nutritional counseling in telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A systematic review and meta-analysis of results from 92

- studies. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2016;22(6):333-47. PMID: 26442959. doi: 10.1177/1357633X15608297.
48. Su D, Zhou J, Kelley MS, Michaud TL, Siahpush M, Kim J, et al. Does telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A meta-analysis of results from 55 randomized controlled trials. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2016;116:136-48. PMID: 27321329. doi: 10.1016/j.diabres.2016.04.019.
49. Suksomboon N, Poolsup N, Nge YL. Impact of phone call intervention on glycemic control in diabetes patients: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *PloS One*. 2014;9(2):e89207. PMID: 24586596. doi: 10.1371/journal.pone.0089207.
50. Sun C, Malcolm JC, Wong B, Shorr R, Doyle M-A. Improving Glycemic Control in Adults and Children With Type 1 Diabetes With the Use of Smartphone-Based Mobile Applications: A Systematic Review. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;43:51-8. PMID: 30026048. doi: 10.1016/j.cjcd.2018.03.010.
51. Tchero H, Kangambega P, Briatte C, Brunet-Houdard S, Retali G-R, Rusch E. Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *Telemedicine Journal and E-Health: The Official Journal of the American Telemedicine Association*. 2018;7:569-83. PMID: 30124394. doi: 10.1089/tmj.2018.0128.
52. Tildesley HD, Po MD, Ross SA. Internet Blood Glucose Monitoring Systems Provide Lasting Glycemic Benefit in Type 1 and 2 Diabetes: A Systematic Review. *Medical Clinics of North America*. 2015 01 Jan;99(1):17-33. PMID: 600667398. doi: 10.1016/j.mcna.2014.08.019.
53. Toma T, Athanasiou T, Harling L, Darzi A, Ashrafian H. Online social networking services in the management of patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2014;106(2):200-11. PMID: 25043399. doi: 10.1016/j.diabres.2014.06.008.
54. Vargas G, Cajita MI, Whitehouse E, Han H-R. Use of Short Messaging Service for Hypertension Management: A Systematic Review. *The Journal of Cardiovascular Nursing*. 2017;32(3):260-70. PMID: 27111819. doi: 10.1097/JCN.0000000000000336.
55. Verhoeven F, Tanja-Dijkstra K, Nijland N, Eysenbach G, van Gemert-Pijnen L. Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2010;4(3):666-84. PMID: 20513335. doi: 10.1177/193229681000400323.
56. Wang Y, Xue H, Huang Y, Huang L, Zhang D. A Systematic Review of Application and Effectiveness of mHealth Interventions for Obesity and Diabetes Treatment and Self-Management. *Advances in nutrition (Bethesda, Md)*. 2017;8(3):449-62. PMID: 28507010. doi: 10.3945/an.116.014100.
57. Wu Y, Yao X, Vespasiani G, Nicolucci A, Dong Y, Kwong J, et al. Mobile App-Based Interventions to Support Diabetes Self-Management: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials to Identify Functions Associated with Glycemic Efficacy. *JMIR mHealth and uHealth*. 2017;5(3):e35. PMID: 28292740. doi: 10.2196/mhealth.6522.
58. Wu IX, Kee JCY, Threapleton DE, Ma R, Lam VCK, Lee EKP, et al. Effectiveness of smartphone technologies on glycaemic control in patients with type 2 diabetes: systematic review with meta-analysis of 17 trials. *Obes Rev*. 2018. PMID: 29345109. doi: 10.1111/obr.12669.
59. Wu C, Wu Z, Yang L, Zhu W, Zhang M, Zhu Q, et al. Evaluation of the clinical outcomes of telehealth for managing diabetes: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine*. 2018;97(43):e12962. PMID: 30412116. doi: 10.1097/md.00000000000012962.
60. Yoshida Y, Boren SA, Soares J, Popescu M, Nielson SD, Simoes EJ. Effect of Health Information Technologies on Glycemic Control Among Patients with Type 2 Diabetes. *Current diabetes reports*. 2018;18(12):130-. PMID: 30338403. doi: 10.1007/s11892-018-1105-2.
61. Zhai Y-k, Zhu W-j, Cai Y-l, Sun D-x, Zhao J. Clinical- and cost-effectiveness of telemedicine in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2014;93(28):e312. PMID: 25526482. doi: 10.1097/MD.0000000000000312.

62. Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 (9):Cd002098. PMID: 26343551. doi: 10.1002/14651858.CD002098.pub2.
63. Heitkemper EM, Mamykina L, Travers J, Smaldone A. Do health information technology self-management interventions improve glycemic control in medically underserved adults with diabetes? A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA.* 2017;24(5):1024-35. PMID: 28379397. doi: 10.1093/jamia/ocx025.
64. Kim Y, Park J-E, Lee B-W, Jung C-H, Park D-A. Comparative effectiveness of telemonitoring versus usual care for type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Telemedicine and Telecare.* 2018:1357633X18782599. PMID: 30012042. doi: 10.1177/1357633X18782599.
65. Lepard MG, Joseph AL, Agne AA, Cherrington AL. Diabetes self-management interventions for adults with type 2 diabetes living in rural areas: a systematic literature review. *Current Diabetes Reports.* 2015;15(6):608. PMID: 25948497. doi: 10.1007/s11892-015-0608-3.
66. Lieber BA, Taylor B, Appelboom G, Prasad K, Bruce S, Yang A, et al. Meta-analysis of telemonitoring to improve HbA1c levels: promise for stroke survivors. *Journal of Clinical Neuroscience: Official Journal of the Neurosurgical Society of Australasia.* 2015;22(5):807-11. PMID: 25791996. doi: 10.1016/j.jocn.2014.11.009.
67. Viana LV, Gomes MB, Zajdenverg L, Pavin EJ, Azevedo MJ, Brazilian Type 1 Diabetes Study G. Interventions to improve patients' compliance with therapies aimed at lowering glycated hemoglobin (HbA1c) in type 1 diabetes: systematic review and meta-analyses of randomized controlled clinical trials of psychological, telecare, and educational interventions. *Trials.* 2016;17:94. PMID: 26888087. doi: 10.1186/s13063-016-1207-6.
68. de Jong CC, Ros WJ, Schrijvers G. The effects on health behavior and health outcomes of Internet-based asynchronous communication between health providers and patients with a chronic condition: a systematic review. *Journal of medical Internet research.* 2014;16(1):e19. PMID: 24434570. doi: 10.2196/jmir.3000.
69. Dellifraigne JL, Dansky KH. Home-based telehealth: a review and meta-analysis. *Journal of Telemedicine and Telecare.* 2008;14(2):62-6. PMID: 18348749. doi: 10.1258/jtt.2007.070709.
70. Hersh WR, Helfand M, Wallace J, Kraemer D, Patterson P, Shapiro S, et al. Clinical outcomes resulting from telemedicine interventions: a systematic review. *BMC medical informatics and decision making.* 2001;1:5. PMID: 11737882. doi: 10.1186/1472-6947-1-5.
71. Samoocha D, Bruinvels DJ, Elbers NA, Anema JR, van der Beek AJ. Effectiveness of web-based interventions on patient empowerment: a systematic review and meta-analysis. *Journal of medical Internet research.* 2010 2010/06/24/;12(2):e23. PMID: 20581001. doi: 10.2196/jmir.1286.
72. van den Berg N, Schumann M, Kraft K, Hoffmann W. Telemedicine and telecare for older patients--a systematic review. *Maturitas.* 2012;73(2):94-114. PMID: 22809497. doi: 10.1016/j.maturitas.2012.06.010.
73. Yasmin F, Banu B, Zakir SM, Sauerborn R, Ali L, Souares A. Positive influence of short message service and voice call interventions on adherence and health outcomes in case of chronic disease care: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2016;16:46. PMID: 27106263. doi: 10.1186/s12911-016-0286-3.
74. Agarwal R, Bills JE, Hecht TJW, Light RP. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: A systematic review and meta-analysis. *Hypertension.* 2011 January;57(1):29-38. PMID: 21115879 doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.110.160911.
75. Anglada-Martinez H, Riu-Viladoms G, Martin-Conde M, Rovira-Illamola M, Sotoca-Momblona JM, Codina-Jane C. Does mHealth increase adherence to medication? Results of a systematic review. *Int J Clin Pract.* 2015;69(1):9-32. PMID: 25472682. doi: 10.1111/ijcp.12582.
76. Bassi N, Karagodin I, Wang S, Vassallo P, Priyanath A, Massaro E, et al. Lifestyle modification for metabolic syndrome: a systematic review. *Am J Med.* 2014;127(12):1242.e1-10. PMID: 25004456. doi: 10.1016/j.amjmed.2014.06.035.

77. Breaux-Shropshire TL, Judd E, Vucovich LA, Shropshire TS, Singh S. Does home blood pressure monitoring improve patient outcomes? A systematic review comparing home and ambulatory blood pressure monitoring on blood pressure control and patient outcomes. *Integrated Blood Pressure Control*. 2015 03 Jul;8:43-9. PMID: 611684137. doi: 10.2147/IBPC.S49205.
78. Cappuccio FP, Kerry SM, Forbes L, Donald A. Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials. *BMJ (Clinical research ed)*. 2004;329(7458):145. PMID: 15194600. doi: 10.1136/bmj.38121.684410.AE.
79. Christensen Jan, Valentiner Laura Staun, Petersen Rikke Juelsgaard, Henning L. The Effect of Game-Based Interventions in Rehabilitation of Diabetics: A Systematic Review and Meta-Analysis *Telemedicine and e-Health*. 2016;22(10):9. PMID: 27042966. doi: 10.1089/tmj.2015.0165.
80. Jaana M, Pare G. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2007;13(2):242-53. PMID: 17378871. doi: 10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x.
81. Kastner M, Cardoso R, Lai Y, Treister V, Hamid JS, Hayden L, et al. effectiveness of interventions for managing multiple high-burden chronic diseases in older adults: A systematic review and meta-analysis. *Cmaj*. 2018;190(34):E1004-E12. PMID: 623657353. doi: 10.1503/cmaj.171391.
82. Kuo A, Dang S. Secure Messaging in Electronic Health Records and Its Impact on Diabetes Clinical Outcomes: A Systematic Review. *Telemed J E Health*. 2016;22(9):769-77. PMID: 27027337. doi: 10.1089/tmj.2015.0207.
83. McLean G, Band R, Saunderson K, Hanlon P, Murray E, Little P, et al. Digital interventions to promote self-management in adults with hypertension systematic review and meta-analysis. *Journal of Hypertension*. 2016;34(4):600-12. PMID: 608230147. doi: 10.1097/HJH.0000000000000859.
84. Montani S, Bellazzi R, Quaglini S, d'Annunzio G. Meta-analysis of the effect of the use of computer-based systems on the metabolic control of patients with diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther*. 2001;3(3):347-56. PMID: 11762513. doi: 10.1089/15209150152607123.
85. Tao D, Or CK. Effects of self-management health information technology on glycaemic control for patients with diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Telemed Telecare*. 2013;19(3):133-43. PMID: 23563018. doi: 10.1177/1357633x13479701.
86. Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, Bosworth HB, Bove A, Bray EP, et al. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLoS medicine*. 2017;14(9):e1002389. PMID: 28926573. doi: 10.1371/journal.pmed.1002389.
87. Xiong S, Berkhouse H, Schooler M, Pu W, Sun A, Gong E, et al. Effectiveness of mHealth Interventions in Improving Medication Adherence Among People with Hypertension: a Systematic Review. *Current hypertension reports*. 2018;20(10):86. doi: 10.1007/s11906-018-0886-7.
88. Adu MD, Malabu UH, Callander EJ, Malau-Aduli AE, Malau-Aduli BS. Considerations for the Development of Mobile Phone Apps to Support Diabetes Self-Management: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*. 2018;6(6):e10115. PMID: 29929949. doi: 10.2196/10115.
89. Alvarado MM, Kum HC, Gonzalez Coronado K, Foster MJ, Ortega P, Lawley MA. Barriers to Remote Health Interventions for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Proposed Classification Scheme. *Journal of medical Internet research*. 2017;19(2):e28. PMID: 28193598. doi: 10.2196/jmir.6382.
90. Barlow J, Singh D, Bayer S, Curry R. A systematic review of the benefits of home telecare for frail elderly people and those with long-term conditions. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2007 2007;13(4):172-9. PMID: 17565772 doi: 10.1258/135763307780908058.
91. Ramadas A, Quek KF, Chan CKY, Oldenburg B. Web-based interventions for the management of type 2 diabetes mellitus: a systematic review of recent evidence. *International Journal of Medical Informatics*. 2011;80(6):389-405. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2011.02.002.

92. van Vugt M, de Wit M, Cleijne WH, Snoek FJ. Use of behavioral change techniques in web-based self-management programs for type 2 diabetes patients: systematic review. *Journal of medical Internet research*. 2013;15(12):e279. PMID: 24334230. doi: 10.2196/jmir.2800.
93. Hadjiconstantinou M, Byrne J, Bodicoat DH, Robertson N, Eborall H, Khunti K, et al. Do Web-Based Interventions Improve Well-Being in Type 2 Diabetes? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of medical Internet research*. 2016;18(10):e270. PMID: 27769955. doi: 10.2196/jmir.5991.
94. Jalil S, Myers T, Atkinson I. A meta-synthesis of behavioral outcomes from telemedicine clinical trials for type 2 diabetes and the Clinical User-Experience Evaluation (CUE). *J Med Syst*. 2015;39(3):28. PMID: 25677954. doi: 10.1007/s10916-015-0191-9.
95. Joiner KL, Nam S, Whittemore R. Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via eHealth: A systematic review and meta-analysis. *Prev Med*. 2017;100:194-207. PMID: 28456513. doi: 10.1016/j.ypmed.2017.04.033.
96. Pereira K, Phillips B, Johnson C, Vorderstrasse A. Internet Delivered Diabetes Self-Management Education: A Review. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(1):55-63. PMID: 25238257. doi: 10.1089/dia.2014.0155.
97. Hanlon P. Telehealth Interventions to Support Self-Management of Long-Term Conditions: A Systematic Metareview of Diabetes, Heart Failure, Asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, and Cancer. *Environmental health : a global access science source*. 2017;19(5):e172. PMID: 28526671. doi: 10.1186/s12940-017-0254-0 10.2196/jmir.6688.
98. McMillan KA, Kirk A, Hewitt A, Macrury S. A Systematic and Integrated Review of Mobile-Based Technology to Promote Active Lifestyles in People with Type 2 Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2017;11(2):299-307. PMID: 614716290. doi: 10.1177/1932296816656018.
99. Peterson A. Improving type 1 diabetes management with mobile tools: a systematic review. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2014;8(4):859-64. PMID: 24876414. doi: 10.1177/1932296814529885.
100. Bossen D, Veenhof C, Dekker J, De Bakker D. The effectiveness of self-guided web-based physical activity interventions among patients with a chronic disease: A systematic review. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2012 December;15 (SUPPL.1):S202. PMID: 70968591. doi: 10.1016/j.jsams.2012.11.493.
101. Chowdhury FM, Ayala C, Dalmat D, Shantharam S, Chang T, Russell Z, et al. Effectiveness of telehealth on hypertension management among disparate populations: A systematic review. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes Conference: American Heart Association's Quality of Care and Outcomes Research*. 2017;10(Supplement 3). PMID: 621102153.
102. Kebede M, Christianson L, Khan Z, Heise TL, Pischke CR. Effectiveness of behavioral change techniques employed in eHealth interventions designed to improve glycemic control in persons with poorly controlled type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis protocol. *Systematic reviews*. 2017;6(1):211. PMID: 29065911. doi: 10.1186/s13643-017-0609-1.
103. Nanngani N, Malabu U, Vangaveti V. Outcomes of telehealth in the management of type 2 diabetes-a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabetes*. 2018;67 (Supplement 1):A348.
104. Park DA, Kim J, Park JE. Clinical and comparative effectiveness of telemonitoring intervention versus usual care for hypertension: A systematic review and meta-analysis. *Value in Health*. 2016 November;19 (7):A637. PMID: 613236549.
105. Park DA, Kim YJ, Park JE. Clinical and comparative effectiveness of telemonitoring intervention versus usual care for type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Value in Health*. 2016;19 (7):A605. PMID: 613237004.
106. Tucker K, Sheppard JP, Stevens R, Bosworth HB, Bove A, Bray EP, et al. Individual patient data meta-analysis of self-monitoring of blood pressure (BP-smart). *Journal of Hypertension*. 2016 September;34 (Supplement 2):e69-e70. PMID: 617794384. doi: 10.1097/01.hjh.0000491517.19347.e5.
107. Medical Advisory Secretariat. Home telemonitoring for type 2 diabetes: an evidence-based analysis. *Ontario health technology assessment series*. 2009;9(24):1-38. PMID: 23074529.

108. Chandak A, Joshi A. Self-management of hypertension using technology enabled interventions in primary care settings. *Technology and Health Care: Official Journal of the European Society for Engineering and Medicine*. 2015;23(2):119-28. PMID: 25515051. doi: 10.3233/THC-140886.
109. Duan Y, Xie Z, Dong F, Wu Z, Lin Z, Sun N, et al. Effectiveness of home blood pressure telemonitoring: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled studies. *Journal of Human Hypertension*. 2017;31(7):427-37. PMID: 28332506. doi: 10.1038/jhh.2016.99.
110. Hu Y, Wen X, Wang F, Yang D, Liu S, Li P, et al. Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2018/01/01/:1357633X18776823. PMID: 29909748. doi: 10.1177/1357633X18776823.
111. Kongstad MB, Valentiner LS, Ried-Larsen M, Walker KC, Juhl CB, Langberg H. Effectiveness of remote feedback on physical activity in persons with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Telemed Telecare*. 2017;25(1):26-34. PMID: 28958212. doi: 10.1177/1357633x17733772.
112. Mignerat M, Lapointe L, Vedel I. Using telecare for diabetic patients: A mixed systematic review. *Health Policy and Technology*. 2014;3(2):90-112. PMID: 53003104. doi: 10.1016/j.hlpt.2014.01.004.
113. So CF, Chung JW. Telehealth for diabetes self-management in primary healthcare: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2018;24(5):356-64. PMID: 28463033. doi: 10.1177/1357633X17700552.
114. Uhlig K, Patel K, Ip S, Kitsios GD, Balk EM. Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*. 2013;159(3):185-94. PMID: 369507439. doi: 10.7326/0003-4819-159-3-201308060-00008.
115. Verberk WJ, Kessels AGH, Thien T. Telecare is a valuable tool for hypertension management, a systematic review and meta-analysis. *Blood Pressure Monitoring*. 2011;16(3):149-55. PMID: 21527847. doi: 10.1097/MBP.0b013e328346e092.
116. Hou C, Carter B, Hewitt J, Francisa T, Mayor S. Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA1c) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials. *Diabetes Care*. 2016;39(11):2089-95. PMID: 27926892. doi: 10.2337/dc16-0346 10.2337/dc16-0346.
117. Krishna S, Boren SA. Diabetes self-management care via cell phone: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol*. 2008;2(3):509-17. PMID: 19885219. doi: 10.1177/193229680800200324.
118. Pal K, Eastwood SV, Michie S, Farmer AJ, Barnard ML, Peacock R, et al. Computer-based diabetes self-management interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013 (3):CD008776. PMID: 23543567. doi: 10.1002/14651858.CD008776.pub2.
119. Verhoeven F, van Gemert-Pijnen L, Dijkstra K, Nijland N, Seydel E, Steehouder M. The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review. *Journal of medical Internet research*. 2007;9(5):e37. PMID: 18093904. doi: 10.2196/jmir.9.5.e37.

Multimedia Appendix 1 - Electronic database search strategy

The search was conducted on October 8th 2018.

Pubmed

Simply enter all these in the search bar:

(((((("Multimorbidity"[Mesh] OR "Comorbidity"[Mesh] OR multimorbid* OR comorbid* OR co-morbid* OR multi-morbid*))) OR ((("lipid metabolism"[Mesh] OR "lipid metabolism" OR "lipid metabolisms" OR Lipid OR lipids OR metabolism OR "Lipids"[Mesh] OR hyperlipidemia OR "Lipid Metabolism Disorders"[Mesh] OR "lipid metabolism disorder" OR "lipid metabolism disorders" OR "lipid deposition" OR "lipid depositions" OR cholesterolemia OR "Cholesterol"[Mesh] OR "Metabolic Syndrome"[Mesh] OR "metabolic syndrome" OR "metabolic syndromes" OR "Hypercholesterolemia"[Mesh] OR "Dyslipidemias"[Mesh] OR Triglycerides OR "Triglycerides"[Mesh] OR LDL OR lipoprotein OR HDL))) OR ((("Hypertension"[Mesh] OR Hypertension OR HT OR HTN OR "blood pressure" OR "high blood pressure" OR HBP OR SBP OR "systolic blood pressure" OR DSP OR "diastolic blood pressure" OR "Arterial Pressure"[Mesh] OR "arterial pressure")))) OR ((("Diabetes mellitus type 2" OR "Diabetes mellitus type II" OR "Diabetes mellitus type two" OR "type II Diabetes" OR "type two Diabetes" OR "Type 2 Diabetes" OR "Diabetes type 2" OR "Diabetes type II" OR "Diabetes type two" OR "Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR T2D OR T2DM OR "Blood Glucose"[Mesh] OR "Blood Glucose Self-Monitoring"[Mesh] OR "Hyperglycemia"[Mesh] OR Hyperglycem* OR "Hypoglycemia"[Mesh] OR Hypoglycem* OR "Glycated Hemoglobin A"[Mesh] OR "Glucose Intolerance"[Mesh] OR IGT OR "Impaired Glucose Tolerance" OR IFG OR "Impaired Fasting Glucose" OR "blood glucose")))) AND ((Telemedicine OR telemed* OR telehealth OR Telematic* OR ehealth OR e-health OR E-Health OR "electronic health" OR mhealth OR m-health OR "mobile health" OR emedicine* OR e-medicine* OR "e medicine" OR "electronic medicine" OR "e therapy" OR "e therapies" OR etherap* OR e-therap* OR teletherap* OR "digital health" OR "remote consultation" OR econsult* OR e-consult* OR teleconsult* OR videoconferenc* OR video-conferenc* OR teleconferenc* OR telehome OR telemanag* OR telenurs* OR telereha* OR tele-reha* OR telemonitor* OR tele-monitor* OR "home monitoring" OR home-monitor* OR e-mail OR "electronic mail" OR "short message" OR "short messaging" OR "electronic messaging" OR SMS OR app OR "mobile application" OR "mobile applications" OR phone OR "social network" OR e-learning OR „electronic learning" OR web-based OR "web based" OR telemedicine[Mesh])) AND ((“systematic review“ OR meta-analysis OR metaanalysis OR “meta analysis“ OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR “Systematic Literature Review”))

→ 724

Embase

Simply enter the single terms in the “Freitextsuche” bar and adjust for the scope of the subject headings if necessary.

ID	Search	Hits
#1	"Diabetes mellitus type 2" or "Diabetes mellitus type II" or "Diabetes mellitus type two" or "type II Diabetes" or "type two Diabetes" or "Type 2 Diabetes" or "Diabetes type 2" or "Diabetes type II" or "Diabetes type two").af. or "non insulin dependent diabetes mellitus".sh.	571.871

Anhang: Publikation IV

or (T2D or T2DM).af. or "glucose blood level".sh. or "blood glucose monitoring".sh. or hyperglycemia.sh. or Hyperglycem*.af. or hypoglycaemia.sh. or Hypoglycem*.af. or "glycosylated haemoglobin".sh. or "glucose intolerance".sh. or (IGT or "Impaired Glucose Tolerance" or IFG or "Impaired Fasting Glucose" or "blood glucose").af.

#2	hypertension.sh. or (Hypertension or HT or HTN or "blood pressure" or "high blood pressure" or HBP or SBP or "systolic blood pressure" or DSP or "diastolic blood pressure").af. or "arterial pressure".sh. or "arterial pressure".af.	1.266.424
#3	lipid metabolism.sh. or ("lipid metabolism" or "lipid metabolisms" or Lipid or lipids or metabolism).af. or lipid.sh. or hyperlipidemia.af. or "disorders of lipid and lipoprotein metabolism".sh. or ("lipid metabolism disorder" or "lipid metabolism disordersOR lipid deposition" or "lipid depositions" or cholesterolemia).af. or cholesterol.sh. or "metabolic syndrome X".sh. or ("metabolic syndrome" or "metabolic syndromes").af. or hypercholesterolemia.sh. or dyslipidemia.sh. or Triglycerides.af. or triacylglycerol.sh. or (LDL or lipoprotein or HDL).af.	2.737.740
#4	("multiple chronic conditions" or comorbidity).sh. or (multimorbid* or comorbid* or co-morbid* or multi-morbid*).af.	359.250
#5	(Telemedicine or telemed* or telehealth or Telematic* or ehealth or e-health or E-Health or "electronic health" or mhealth or m-health or "mobile health" or emedicine* or e-medicine* or "e medicine" or "electronic medicine" or "e therapy" or "e therapies" or etherap* or e-therap* or teletherap* or "digital health" or "remote consultation" or econsult* or e-consult* or teleconsult* or videoconferenc* or video-conferenc* or teleconferenc* or telehome or telemanag* or telenurs* or telereha* or tele-reha* or telemonitor* or tele-monitor* or "home monitoring" or home-monitor* or "electronic mail" or "short message" or "short messaging" or "electronic messaging" or SMS or app or "mobile application" or "mobile applications" or phone or "social network" or e-learning or "electronic learning" or web-based or "web based").af. or telemedicine.sh.	2.172.522
#6	"systematic review" or meta-analysis or metaanalysis or "meta analysis".af. or "network meta-analysis".sh. or "meta analysis".sh. or "Meta-Analysis".pt. or "Systematic Literature Review".af.	370.755
#7	(#1 OR #2 OR '3 OR #4) AND #5 AND #6	779

Cochrane Library

Simply enter all the single terms in the advanced search bar and adjust for the scope of the MESH terms if necessary:

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	25903
#2	"Diabetes mellitus type II"	64
#3	"Diabetes mellitus type 2"	14851
#4	"Diabetes mellitus type two"	3
#5	"type II Diabetes"	1036

Anhang: Publikation IV

#6	"type two Diabetes"	29
#7	"Type 2 Diabetes"	21723
#8	"Diabetes type 2"	169
#9	"Diabetes type two"	1
#10	"Diabetes type II"	46
#11	T2D	1820
#12	T2DM	4260
#13	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees	14608
#14	MeSH descriptor: [Hemoglobin A] explode all trees	5200
#15	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees	14608
#16	MeSH descriptor: [Blood Glucose] explode all trees	13939
#17	MeSH descriptor: [Blood Glucose Self-Monitoring] explode all trees	628
#18	MeSH descriptor: [Hyperglycemia] explode all trees	2477
#19	MeSH descriptor: [Hypoglycemia] explode all trees	1872
#20	Hyperglycem*	6187
#21	Hypoglycem*	13114
#22	MeSH descriptor: [Glycated Hemoglobin A] explode all trees	5104
#23	MeSH descriptor: [Glucose Intolerance] explode all trees	896
#24	"Impaired Glucose Tolerance"	2153
#25	"Impaired Fasting Glucose"	513
#26	IGT	761
#27	IFG	400
#28	"blood glucose"	22457
#29	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28	50233
#30	MeSH descriptor: [Hypertension] explode all trees	16451
#31	Hypertension	49614
#32	HT	5565
#33	HTN	28379
#34	"blood pressure"	68540
#35	"high blood pressure"	1776
#36	HBP	188
#37	SBP	5814
#38	"systolic blood pressure"	16555
#39	DSP	132
#40	"diastolic blood pressure"	13693
#41	"Arterial Pressure"	10568
#42	MeSH descriptor: [Arterial Pressure] explode all trees	330
#43	#30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42	105572

Anhang: Publikation IV

#44	"lipid metabolism"	3667
#45	"lipid metabolisms"	14
#46	MeSH descriptor: [Lipid Metabolism] explode all trees	1629
#47	lipid	27591
#48	lipids	14156
#49	metabolism	88801
#50	MeSH descriptor: [Lipids] explode all trees	44911
#51	hyperlipidemia	3616
#52	MeSH descriptor: [Lipid Metabolism Disorders] explode all trees	7002
#53	"Lipid Metabolism Disorder"	15
#54	"Lipid Metabolism Disorders"	49
#55	"lipid deposition"	56
#56	"lipid depositions"	1
#57	cholesterolemia	71
#58	MeSH descriptor: [Cholesterol] explode all trees	9703
#59	MeSH descriptor: [Metabolic Syndrome] explode all trees	1487
#60	"Metabolic Syndrome"	5113
#61	"Metabolic Syndromes"	114
#62	MeSH descriptor: [Hypercholesterolemia] explode all trees	3075
#63	MeSH descriptor: [Dyslipidemias] explode all trees	6599
#64	Triglycerides	13113
#65	MeSH descriptor: [Triglycerides] explode all trees	6035
#66	LDL	14943
#67	HDL	11935
#68	lipoprotein	19242
#69	#44 or #46 or #47 or #48 or #49 or #50 or #51 or #52 or #53 or #54 or #55 or #57 or #58 or #59 or #60 or #62 or #63 or #64 or #65 or #66 or #67 or #68	142960
#70	MeSH descriptor: [Multimorbidity] explode all trees	15
#71	MeSH descriptor: [Comorbidity] explode all trees	3388
#72	comorbid*	19118
#73	co-morbid*	19117
#74	multi-morbid*	284
#75	#70 or #71 or #72 or #73 or #74	19306
#76	#29 or #43 or #69 #75	146287
#77	Telemedicine	2844
#78	telemed*	2918
#79	telehealth	973
#80	telematic*	67
#81	ehealth	792
#82	e-health	5217

Anhang: Publikation IV

#83	E-Health	5217
#84	“electronic health”	1105
#85	m-health	4374
#86	“mobile health”	601
#87	emedicine*	8
#88	e-medicine*	8
#89	"e medicine"	3308
#90	“electronic medicine”	5
#91	“e therapy”	4215
#92	"e therapies"	1115
#93	etherap*	35
#94	e-therap*	35
#95	teletherap*	227
#96	"digital health"	104
#97	“remote consultation”	373
#98	econsult*	24
#99	teleconsult*	514
#100	videoconferenc*	552
#101	video-conferenc*	551
#102	teleconferenc*	206
#103	telehome	18
#104	telemanag*	36
#105	telenurs*	72
#106	telereha*	378
#107	tele-reha*	378
#108	telemonitor*	768
#109	tele-monitor*	768
#110	“home monitoring”	470
#111	home-monitor*	46
#112	“electronic mail”	400
#113	“short message”	459
#114	“short messaging”	64
#115	“electronic messaging”	26
#116	SMS	1588
#117	app	1733
#118	"mobile application"	654
#119	"mobile applications"	414
#120	phone	7452
#121	"social network"	682
#122	e-learning	914

Anhang: Publikation IV

#123	"electronic learning"	29
#124	web-based	5314
#125	"web based"	5314
#126	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees	1948
#127	#77 or #78 or #79 or #80 or #81 or #82 or #83 or #84 or #85 or #86 or #87 or #88 or #89 or #90 or #91 or #92 or #93 or #94 or #95 or #96 or #97 or #98 or #99 or #100 or #101 or #102 or #103 or #104 or #105 or #106 or #107 or #108 or #109 or #110 or #111 #112 or #113 or #114 or #115 or #116 or #117 or #118 or #119 or #120 or #121 or #122 or #123 or #124 or #125 or #126	27108
#128	#76 and #127	5137
#129	"systematic review"	12099
#130	meta-analysis	16398
#131	metaanalysis	13879
#132	"meta analysis"	16398
#133	"Systematic Literature Review"	299
#134	MeSH descriptor: [Review Literature as Topic] explode all trees	93
#135	MeSH descriptor: [Network Meta-Analysis] explode all trees	19
#136	MeSH descriptor: [Meta-Analysis as Topic] explode all trees	282
#137	#129 or #130 or #131 or #132 or #134 or #135 or #136	19801
#138	#76 and #127 and #137	2207

f. Publikation V: Research Implications for Future Telemedicine Studies and Innovations in Diabetes and Hypertension—A Mixed Methods Study



Article

Research Implications for Future Telemedicine Studies and Innovations in Diabetes and Hypertension—A Mixed Methods Study

Patrick Timpel ^{1,*} and Lorenz Harst ^{2,*}

¹ Department for Prevention and Care of Diabetes, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, 01307 Dresden, Germany

² Research Association Public Health Saxony/Center for Evidence-Based Healthcare, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, 01307 Dresden, Germany

* Correspondence: patrick.timpel@tu-dresden.de (P.T.); lorenz.harst@tu-dresden.de (L.H.); Tel.: +49-351-3177-209 (P.T.)

† Both authors contributed equally.

Received: 7 April 2020; Accepted: 6 May 2020; Published: 8 May 2020



Abstract: (1) Background: The objective of this study was to identify, categorize and prioritize current implications for future research in the use telemedicine for diabetes and hypertension in order to inform policy and practice decisions. (2) Methods: An iterative mixed methods design was followed, including three consecutive steps: An updated umbrella review of telemedicine effectiveness, qualitative content analysis of extracted data on current research needs and a quantitative survey with practitioners and health care researchers in order to prioritize the identified needs. (3) Results: Overall, 32 included records reported on future research implications. Qualitative content analysis yielded five categories as well as subcategories, covering a need for high quality studies, comprehensive technology assessments, in-depth considerations of patients' characteristics, ethics and safety as well as implementation strategies. The online survey revealed that the most pressing future research needs are data security, patient safety, patient satisfaction, implementation strategies and longer follow-ups. Chi² statistics and *t*-tests revealed significant differences in the priorities of participants with and without experience in telemedicine use, evaluation and development. A factor analysis revealed six over-arching factors. (4) Conclusion: These results may help learning from mistakes previously made and may serve as key topics of a future telemedicine research agenda.

Keywords: telemedicine; diabetes; hypertension; research needs; mixed method; qualitative content analysis; factor analysis; joint display

1. Introduction

Telemedicine, as one variety of digital health, is characterized by three criteria: (1) using information and communications technology (ICT), (2) covering a geographical distance and (3) involving professionals who deliver care directly to a patient or a group of patients [1,2]. Technologies used include various types of ICT, like e-mail, messaging systems, video communication systems, smartphones, tablets, wireless monitors, and other forms of telecommunication technologies [3]. The main purposes comprise the provision of education (self-management support), exchange of information between health care providers (transfer of images and medical data), and facilitating contact with health professionals (continuous support from a distance) [4]. Telemedicine is said to facilitate access to relevant target groups and improve overall effectiveness of care [4,5]. As patients with chronic diseases like type 2 diabetes (T2D) or hypertension need continuous and individualized care, they are seen as the ideal target group for the use of digital health interventions like telemedicine [6,7].

However, evidence-based guidance on the effectiveness of telemedicine or specific functions (or components) in patients with diabetes or hypertension is still lacking [8–10]. Among others, heterogeneous patient populations, the diversity of telemedicine phenotypes in use and the settings they are used in hamper the evaluation of digital health interventions [11]. Additionally, a comparison of study results in order to provide evidence-based recommendations is further complicated by the diversity of applied study designs [12,13] and the heterogeneous definitions of “telemedicine” [1]. Consequently, a recent umbrella review conducted by the authors indicates that although telemedicine was found to potentially improve clinical outcomes in patients with diabetes or hypertension, the methodological quality of studies and overall certainty of subgroup-specific effectiveness were considered as moderate to low [14].

According to the evidence-based medicine manifesto, low-quality research may lead to poor information for evidence-based decision-making [15]. In a recent BMJ essay, authors state that the “continuing ethical, scientific, and economic deficiencies of medical research remain scandalous” [16]. Chalmers and colleagues identified heterogeneous sources of research waste, e.g., studies planned with inadequate statistical power and inconclusive results. At the same time, they argue that as long as the ideas for research are transparently developed, prioritized and warranted, the risk of research waste is limited [17]. Other experts argue that a synthesis of high-level evidence may help to inform policy and practice decisions [18]. One potential contribution to reduce the number and impact of potential research waste is adequate funding-decision-making. As such, Nasser and colleagues suggest different steps on how to define research priorities [19]. They propose (1) a pre-definition of stakeholders whose opinions and priorities should be taken into account, (2) the use of previous priority-setting exercises as a starting-point, (3) the use of available methodological reviews, (4) access to relevant data and qualification to conduct the priority-setting, (5) intervals to pilot, assess, revise, and update the priority-setting, and (6) sharing findings and experiences in lively discussions in the relevant community [19].

In order to inform policy and practice decisions, our approach combines qualitative analysis following a recent systematic analysis of the literature with further insights of experts in the field. Thereby, we aim to identify, categorize and prioritize specific implications for future research in telemedicine for diabetes and hypertension.

2. Materials and Methods

We conducted a mixed method study [20] comprising three individual steps: (1) an updated literature search of an umbrella review on the effectiveness of telemedicine in three chronic conditions, (2) qualitative analysis of quotes on future research needs taken from the identified records, and (3) an online survey with practitioners and health care researchers designed to prioritize the identified research needs.

2.1. Umbrella Review Update of Relevant Literature

An update of a recently published umbrella review was conducted to identify relevant literature [14]. As such, systematic reviews or meta-analyses of RCTs evaluating the effectiveness of telemedicine in at least one of the target diseases (diabetes, hypertension and/or dyslipidemia) in adults were searched again in the databases Pubmed, Embase, and the Cochrane Library. The database search was complemented by a search of reference lists of the identified records and a hand search of major digital health journals (e.g., the Journal of Medical Internet Research).

2.2. Qualitative Analysis—Data Extraction and Categorisation of Future Research Implications

Quotes dealing with future research implications were extracted from the discussion sections and conclusions of included records. To ensure topicality, only records published after 2015 were considered. Inductive formation of categories according to Mayring’s method of qualitative content analysis was applied [21]. The final codebook depicts those categories along with descriptions and examples per category (see annex, section I). Three researchers (PT, NM and LH) first familiarized

themselves with the transcripts, and afterwards, independently identified relevant quotes. In a first iteration, underlying patterns and recurring schemes were identified and labeled, so that categories and subcategories emerged. After discussion and relabeling of these categories, examples taken from the extracted quotes were added. Coding and categorization were discussed among all three coders until agreement could be achieved. Reporting of results follows the Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR) [22] and the consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ) [23].

2.3. Online-Survey—Prioritisation of Identified Categories

In a last step, the identified categories were used to develop an online-survey to prioritize research needs from the perspective of health care professionals, funding agents and researchers in the field of evidence-based health care. The questionnaire was subject to a cognitive pretest with five participants in January 2020 [24]. The survey was available in German and conducted online by using the sosicurvey platform. It was distributed via a questionnaire link among research, health care and health insurance facilities associated with the junior research group Care4Saxony. In addition, the Twitter channels of several German professional associations especially in the field of therapeutics and diabetes care were used to spread the link. The survey first ran from 31 January 2020 to 29 February 2020 and was then extended until 16 March 2020.

For the dichotomous decision whether a need was important or not, cross-tabulations were computed, based on which Chi² statistics could be calculated in order to compare the priorities of different telemedicine experience levels. For the rating of the importance, the Likert scale from 1 to 6 was treated as a metric scale based on the almost equal variance (homoscedasticity) and the minimally interval character of the scale, so that t-tests could be applied [25].

A factor analysis to reduce the single research needs to overarching factors was applied. Factors were calculated from the 18 research needs considered important by the participants. In preparation, the bivariate variables for the research needs were first standardized to serve the demands of the factor analysis. Data analysis was done using SPSS 23 for windows.

2.4. Mixing of Qualitative and Quantitative Data

Our mixed methods design is multi-phased in so far as the collection of quotes on further research needs is quantitative, whereas the in-depth analysis through content analysis is a qualitative process (explanatory data collection). The latter, in turn, informed the development of a standardized and quantitative questionnaire (exploratory data collection). Then again, the results of the questionnaire allow for a quantification of the research needs gleaned from the qualitative content analysis [20]. The presentation of the results leads to a Joint Display of the statistics-by-themes kind [26]. Mixing is not yet achieved in the purpose of the study, but during data collection, analysis and the drawing of conclusions [27].

3. Results

3.1. Umbrella Review Update of Relevant Literature

After updating the search and again applying eligibility criteria of the recently published umbrella review [14], 10 relevant new records [28–37] were identified. Consecutively, 35 records, namely systematic reviews ($n = 9$), meta-analyses ($n = 5$), systematic reviews and meta-analyses ($n = 18$) or other designs like meta-regressions ($n = 2$) or network-meta-analyses ($n = 1$), were included for further analysis. The included records focused on patients with diabetes ($n = 24$), hypertension ($n = 6$) or chronic diseases including at least one or both target diseases ($n = 5$).

3.2. Analysis of Future Research Implications

Of the 35 eligible records, 32 reported on future research implications. Their categorization in a qualitative content analysis revealed five categories as listed in Table S1.

The first topic has five subcategories which further extrapolate the need for more rigorous research. Those are study designs, costs/cost-effectiveness, long-term effects, user satisfaction and adherence to reporting standards. The first subcategory “study designs” addresses non-reliable data on the effectiveness of telemedicine, calling mostly for more rigorously conducted studies. Within this subcategory, those quotes calling for larger studies (with a higher number of participants) [28] and quotes on both more rigorous RCTs [34–36,38–40] and more pragmatic observational studies are summarized [41]. The second subcategory describes the need for more data on direct and indirect costs of digital supported or delivered interventions. Essentially, the subcategory summarizes calls for a proper evaluation of the cost-effectiveness of telemedicine interventions [28,30,34,35,41–44] as well as their impact on health service utilization (e.g., hospitalization) [34,45]. Subcategory 3 states that there are limited data on the long-term effects of telemedicine and mobile health (mHealth) solutions, which should be gained by longer-lasting studies with an adequate length of follow up (e.g., >1 year) [29,36,41,46,47]. The fourth subcategory calls for an improved understanding of user acceptance of and satisfaction with telemedicine applications [38,39], which could increase engagement with intervention modalities [37]. Improved reporting of study details is described by authors whose reviews or meta-analyses have been subsumed in subcategory 5. This includes reporting data needed for effect size estimations [48], the intervention conduct [45], the uptake of the intervention by the participants [40] and the role of involved clinicians [40].

The second topic covers the mechanisms defining effective telemedicine interventions, the multiple features of these interventions and their combinations. Two subcategories were identified. The first subcategory calls for an improved understanding of the effectiveness of single components of the studied interventions. This refers to frequency, duration and delivery mode (e.g., via HCP, SMS, SNS) of feedback [34,36,41,49], as well as components of the intervention in general [37] and their combinations(s) [29,36,39,47] and contextual distinctions [29,37]. Some authors call for investigating strategies of tailoring [36], behavior change techniques the interventions should be based on [33], and the effectiveness assessment of specific elements like gamification and social media [41,50]. The second subcategory points to a need for a more holistic [29], standardized [37] and theory-grounded [31,36,50] assessment of interventions’ features and functionalities.

The third topic refers to an improved understanding of patients’ characteristics being associated with the overall effectiveness [33,51], i.e., their technology acceptance [28] as well as with initiating and sustaining the use of the intervention [30,39]. Some authors call for different [46] or more diverse patient subgroups [49], e.g., by performing studies in a larger variety of countries [29]. Others recommend improving the tailoring of interventions to individually address different subgroups, such as patients with high baseline HbA1c [36,42].

Ethical issues and safety were identified as the fourth topic. This includes threats to data protection [39] and the limited evaluation of interventions’ safety [30,41,42] (e.g., by considering adverse events [52]).

The fifth and last category underlines the need for translation of findings into real-life. Authors recommend more simple interventions [53,54], large-scale studies evaluating feasibility [55], as well as improved implementation, either via integration into existing technologies [55] or by providing reasonable timeframes for translation of findings into practice [56].

3.3. Online-Survey—Validation and Prioritisation of Identified Categories

3.3.1. Descriptive Statistics of Study Sample

Overall, 188 participants took part in the survey, of which 86 (46%) finished it. Most participants quitting the survey did so after the second page, right before they were asked for previous experience with telemedicine applications. Supplementary Materials shows a description of the study sample in terms of the occupational background and previous experience in the development, use and evaluation of telemedicine (Tables S2 and S3). Of the 86 cases included, almost two-thirds were constituted

by ergo- ($n = 24$) and physical therapy ($n = 24$) or medical doctors ($n = 8$) (Professional occupation could be input freely and was coded for analysis) (see Table S2). The majority ($n = 62$) subscribed to the definition of telemedicine provided by Sood and colleagues [1,2] (A minority either considered telemedicine to be used for data storing and sharing ($n = 5$), for self-monitoring/-tracking ($n = 4$) or for making medical decisions for diagnosis or therapy ($n = 3$). $n = 5$ subscribed to none of the definitions mentioned, while three stated they were not sure and four skipped the question entirely).

3.3.2. Ranking of Future Research Needs

Table S4 in the Supplementary Materials depicts the ranking of the future research needs according to the participants of the survey. The exact wording of each question within the survey questionnaire, as well as explanations provided for non-common terms can be found in the Table S8. Taking into account both the number of cases a need was chosen and the mean importance rating (using mentions by half of the sample, i.e., 41, as a threshold), the most pressing future research needs are data security, patient safety, patient satisfaction, implementation strategies and longer follow-ups.

Tables S5 and S6 shows details on the prioritization of pragmatic study designs and study characteristics to be reported according to the participants. The most important study designs are waiting list control group designs ($n = 16$), where the intervention is distributed to the whole sample at different points in time to minimize drop-outs in the control group. The most important study characteristic to be reported is the data needed for effect size estimation ($n = 24$).

3.3.3. Factor Analysis

A correlations matrix showed that several research needs were correlated significantly, e.g., the need for larger study samples and the reporting of relevant study characteristics (Spearman's $r = 0.413$, $p < 0.01$). Consequently, the Kaiser–Meyer–Olkin criterion for sample adequacy is 0.69 (p according to the Bartlett-test for homoscedasticity < 0.001) and therefore above the established minimum of 0.6 [57].

Varimax rotation was used to extract orthogonal vectors, i.e., disjunctive factors. Eigenvalues and the cumulative variance explained suggest six underlying factors. The cumulative variance of the research needs explained by the presence of the six factors is 60.81. The six factors are depicted in Table S7, along with the factor loadings of the variables they include. The fact that the factor “data security” only covers one variable shows that this research need has little to do with the other ones and is a rather singular issue.

3.3.4. Differences in Prioritization According to Experience with Telemedicine

Having had any experience with telemedicine previously (as depicted in Table S3) is correlated with considering patient safety a future research need (Pearson's $\chi^2 = 3.77$, $p = 0.05$), yet has no impact on any other research need being mentioned. However, there are significant differences in the degree of importance for some of the research needs between those with previous telemedicine experience and those without. Those with previous telemedicine experience find research on data security ($t = -2.28$, $p < 0.05$), implementation strategies ($t = -2.79$, $p < 0.01$), interoperability ($t = -1.89$, $p < 0.01$) and patient satisfaction with a given telemedicine application ($t = -2.12$, $p < 0.05$) more important than those without. A more detailed assessment according to which kind of previous experience with telemedicine was present yielded no significant differences whatsoever.

3.4. Joint Display

Read from left to right, the joint display (Table 1) first covers the categories and subcategories developed inductively by qualitative content analysis. The subcategories are further described by quotes on future research needs taken from the 32 included records. After that, the survey results are depicted in terms of the rank a research need achieved, its mean importance, and the variance of each mean. Finally, the factor each need belongs to is depicted.

Table 1. Joint display of qualitative and quantitative results.

Topic	Subcategory	Content	Examples	Survey Results		Factor	
				Rank	Mean Importance (Variance)		
Need for high quality studies including specific outcome measures	Study Design	More rigorous RCTs [24–26,33–40]	"This indicates that future studies should consider some essential criteria, including a sufficient number of participants and duration time, concealment and randomization procedures, blinding of the assessor, and low attrition rates [26]."	9	5.21 (0.86)	I	
		Studies with higher number of participants [24]		15	5.08 (0.85)		
		Pragmatic Study Designs [41]	"The long-term effects (>1 year) of diabetes apps are still unknown and need to be investigated in more pragmatic observational studies [41]."	13	5.04 (0.82)		
		Long-term effects follow-ups [25,26,41,46,47]	"Future well-designed intervention studies with adequate length of follow-up are required to assess these important endpoints [45]."	5	5.05 (0.85)		
	Context/effectiveness	Longer analyses of cost-effectiveness [28,30,34,35,41–44]	"In future studies, helping decision makers prepare well-informed reimbursement decisions by analyzing cost-effectiveness and safety is recommended [35]."	11	4.97 (1.07)	II	
		Analyses of changes in health service use [34,43]	"Because of a lack of studies, conclusions cannot be drawn about effects on mortality and hospitalizations [43]."	7	4.64 (1.07)		
	Adherence to reporting standards	Adherence to reporting standards [45]	"The application of the TBOR checklist highlights a need for better reporting of diabetes interventions, because many trials did not report important logistical data relating to intervention conduct [45]."	12	4.81 (1.62)	II	
		Effect size estimations [44]	"We suggest to authors of future intervention studies, particularly with baseline imbalance, to report detailed information that allows authors of systematic reviews to calculate ANCOVA effect size estimates [44]."	1	n mentioned ¹ /n total		
	User satisfaction and technology acceptance	Intervention uptake [48]	Intervention uptake [48]	"Future studies should report specific details relating to uptake and engagement of the participant with the intervention, the application (including process of nutrition data entry and use of a database) and the involvement and role of clinicians to enable reproducibility and comparison with other applications and studies [48]."	1	18/27	V
			Role of involved clinicians [49]		1	22/27	
Patient satisfaction [38,39]		User acceptance [38,39]	"It is important also to assess and understand users' satisfaction with and acceptance of these apps [38]."	10	4.65 (1.24)	V	
		Patient satisfaction [38,39]		4	5.3 (1.14)		
Understanding the prerequisites, mechanisms and combinations	Adequate tailoring [36,42]	Analysis of intervention components [34,36,41,49]	"Future studies assessing the effectiveness of apps should focus on apps that incorporate more comprehensive functionalities, that are identified in this review as the most promising functionalities for self-management of hypertension, including self-monitoring, reminders and alerts with either automatic feedback or educational information or both [36]."	16	4.81 (1.9)	V	
		Adequate tailoring [36,42]	"This study has significant implications for future research. Investigating the effects of different tailoring strategies for diabetes self-management is important and future research should further explore the relationships between tailoring strategies and other intervention components [36]."	2	5.11 (1.63)		
Comprehensive assessment of features and functionalities	Basic Theories and/or frameworks [29,31,36,37,50]	Basic Theories and/or frameworks [29,31,36,37,50]	"Future research should clearly identify and report the explanatory frameworks, mechanisms and theories for the social network interventions being tested [31]."	12	n mentioned/n total	V	
				12	17/27		

Table 1. Contd.

Topic	Subcategory	Content	Examples	Survey Results		Factor
				Rank	Mean Importance (Variance)	
Need for in-depth considerations of patients' characteristics and more diverse study populations	-	Improved understanding of patient characteristics [28,33,35,31]	"Future studies also need to examine whether certain patient characteristics are more likely to result in initiating and sustaining the use of diabetes apps [29]."	8	4.97 (1.68)	II
		More diverse study populations [34]	"performing studies in other countries and places is suggested [29]."	18	4.3 (1.61)	III
Ethics and Safety	-	Data security [31]	"Ethical considerations for the risk of data privacy also need to be carefully addressed [39]."	3	5.87 (0.94)	VI
		Patient safety [30,41,42,52]	"Safety issues such as hypoglycemia and other adverse events are being overlooked and need attention in future investigations [32]."	6	5.28 (1.27)	II
		Implementation strategies [50] Evaluation of implementation strategies [42,55]	"Further research should be conducted to provide more valid evidence for the effects and sustainable implementation of telehealth [42]."	1 14	4.76 (1.3) 4.68 (1.56)	IV
		Interoperability [55]	"[...] future studies need to integrate diabetes-related functions to existing technologies, such as developing diabetic apps, which could be directly installed into patients' own mobile phones, rather than developing new types of phones [53]."	17	4.48 (2.07)	III

The joint display covers the categories, subcategories, their description and example quotes taken from the 32 included records. Ranks show the results of the survey. The following six factors (right column) were found: I = Evaluation of effectiveness; II = Diversity of outcomes and standardized reporting; III = Research Planning; IV = Implementation science; V = User-centered design; VI = Data security. ¹ Specific reporting standards were asked for in a separate question only applicable to those who found them important. 2 The item was part of the special question on reporting, standards only applicable to those respondents who found them useful.

4. Discussion

After updating the umbrella review and applying the eligibility criteria, quotes on future research implications were extracted from 32 systematic reviews and meta-analyses published after 2015. The results yielded five categories, as well as subcategories, covering a need for high quality studies, comprehensive technology assessments, in-depth considerations of patients' characteristics, ethics and safety as well as implementation strategies. The online survey revealed that data security, patient safety, patient satisfaction, implementation strategies and longer follow-ups were seen as the most pressing future research needs. The needs and especially the degree to which they were deemed important differ between respondents with and without telemedicine experience, which suggests that having been involved in telemedicine projects before leads to a better knowledge of potential pitfalls [58].

The identified future research implications calling for high quality effectiveness studies are similar to those systematically assessed by the group of Ekeland and colleagues. They also call for larger studies as well as mixed methodological approaches to assess complex telemedicine interventions [12]. Our results show that many study groups criticize the presence of small pilot studies and limited data on mid- to long-term outcomes. This was also a result of the assessment of publication bias in the included studies analyzed in the previous umbrella review [14], highlighting a dominance of smaller studies with larger effect sizes. Some of the included records also criticize inadequate reporting of study data, which is also attributed to an inadequacy of existing reporting guidelines [40,45,48]. This criticism, e.g., on the applicability of CONSORT criteria for eHealth trials, has also been articulated before [59]. This has led to new suggestions for the assessment of telemedicine applications (e.g., MAST [60]) as well as an updated CONSORT-EHEALTH checklist for authors and editors to improve reporting of RCTs on web-based and mobile interventions [61].

The recent consensus report of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) acknowledges the emerging factor of technology but simultaneously calls for research on the mechanisms of enhanced monitoring of blood glucose and other variables to individually adapt treatment [62]. Our results indicate conflicting perspectives pointing either to the need for more robust evidence (e.g., in terms of more rigorous RCTs) or more pragmatic, engaging and scalable intervention designs favoring rapid cycle design evaluations [13]. Potential options to overcome this dilemma are the combination of RCTs with qualitative assessments [63], or the application of adaptive study designs in telemedicine research [64,65]. On top of that, other scientists call for an adaptation of methods like meta-analyses to the requirements of diabetes technology [66]. This somewhat discordant state of the art is mirrored by the results of our survey where adequate tailoring is ranked high (2nd), yet study designs, be they rigorous or more pragmatic, rank low.

Although telemedicine is expected to close gaps in health care delivery, which arise e.g., due to demographic change and regional shortage of services (especially in rural areas) [67,68], the problem often referred to as pilotitis/pilotism is prominent. This refers to the presence of many small and/or regional projects proving to be beneficial for a certain study population, with limited large-scale implementation [69–71]. Fittingly, both ADA and EASD state that the perspective of implementation science in the prevention and care is lacking behind [62], a perspective shared by our survey participants who prioritize research on implementation strategies highest. Records included in our analysis suggest to develop more simple interventions [53,54], carry out large scale studies evaluating feasibility [55], or integrate new interventions into existing technologies [55]. A recent review of telemedicine for the self-management of hypertension supports this by concluding that lack of evidence, difficulties to maintain self-management over time, and lacking long-term results were common barriers [72]. The respondents of our online survey prioritized similar needs, especially those concerning implementation strategies and the related needs for assessments of patient safety and satisfaction as well as data security. These somewhat patient-centered needs correspond well with the future research agenda for personalized telehealth proposed by Dinesen et al. [13].

Funding: The work on this review was funded by the European Social Fund and the Free State of Saxony (Grant No. 100310385).

Acknowledgments: We would like to thank Natalie Mütsch (NM) for her support in terms of updating the initial review, data extraction and qualitative analysis of extracted quotes. Parts of this manuscript were presented as an oral pitch presentation during the 12th European Public Health Conference (EUPHA 2020) on 20–23 November 2019 in Marseille, France [76].

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Otto, L.; Harst, L.; Schlieter, H.; Wollschlaeger, B.; Richter, P.; Timpel, P. Towards a Unified Understanding of eHealth and Related Terms—Proposal of a Consolidated Terminological Basis. In *Health Informatics Europe; HEALTHINF*: Madeira, Portugal, 2018.
- Sood, S.; Mbarika, V.; Jugoo, S.; Dookhy, R.; Doarn, C.R.; Prakash, N.; Merrell, R.C. What Is Telemedicine? A Collection of 104 Peer-Reviewed Perspectives and Theoretical Underpinnings. *Telemed. e-Health* **2007**, *13*, 573–590. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- World Health Organization. *Global Diffusion of eHealth: Making Universal Health Coverage Achievable: Report of the Third Global Survey on eHealth*; WHO: Geneva, Switzerland, 2016; p. 156.
- Eysenbach, G. What is e-health? *J. Med. Internet Res.* **2001**, *3*, e20. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Eng, T.R. eHealth Research and Evaluation: Challenges and Opportunities. *J. Health Commun.* **2002**, *7*, 267–272. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Kruse, C.S.; Soma, M.; Pulluri, D.; Nemali, N.T.; Brooks, M. The effectiveness of telemedicine in the management of chronic heart disease—A systematic review. *JRSM Open* **2017**, *8*, 2054270416681747. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Hanlon, P.; Daines, L.; Campbell, C.; McKinstry, B.; Weller, D.; Pinnock, H. Telehealth Interventions to Support Self-Management of Long-Term Conditions: A Systematic Metareview of Diabetes, Heart Failure, Asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, and Cancer. *J. Med. Internet Res.* **2017**, *19*, e172. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- American Diabetes Association. 5. Prevention or Delay of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diabetes Care* **2018**, *41* (Suppl. 1), S51. [[CrossRef](#)]
- American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diabetes Care* **2018**, *41* (Suppl. 1), S55. [[CrossRef](#)]
- Williams, B.; Mancia, G.; Spiering, W.; Rosei, E.A.; Azizi, M.; Burnier, M.; Clement, D.L.; Coca, A.; de Simone, G.; Dominiczak, A.; et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur. Heart J.* **2018**, *39*, 3021–3104. [[CrossRef](#)]
- Kitsiou, S.; Paré, G.; Jaana, M.; Gerber, B. Effectiveness of mHealth interventions for patients with diabetes: An overview of systematic reviews. *PLoS ONE* **2017**, *12*, e0173160. [[CrossRef](#)]
- Ekeland, A.G.; Bowes, A.; Flottorp, S. Methodologies for assessing telemedicine: A systematic review of reviews. *Int. J. Med. Inform.* **2012**, *81*, 1–11. [[CrossRef](#)]
- Dinesen, B.; Nonnecke, B.; Lindeman, D.; Toft, E.; Kidholm, K.; Jethwani, K.; Young, H.M.; Spindler, H.; Oestergaard, C.U.; Southard, J.A.; et al. Personalized Telehealth in the Future: A Global Research Agenda. *J. Med. Internet Res.* **2016**, *18*, e53. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Timpel, P.; Oswald, S.; Schwarz, P.E.H.; Harst, L. Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *J. Med. Internet Res.* **2020**, *22*, e16791. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Heneghan, C.; Mahtani, K.R.; Goldacre, B.; Godlee, F.; Macdonald, H.; Jarvies, D. Evidence based medicine manifesto for better healthcare. *BMJ* **2017**, *357*, j2973. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- Glasziou, P.; Chalmers, I. Research waste is still a scandal—an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers. *BMJ* **2018**, *363*, k4645. [[CrossRef](#)]
- Chalmers, I.; Bracken, M.B.; Djulbegovic, B.; Garattini, S.; Grant, J.; Gülmezoglu, A.M.; Howells, D.W.; Ioannidis, J.P.A.; Oliver, S. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* **2014**, *383*, 156–165. [[CrossRef](#)]

18. Oliver, K.; Boaz, A. Transforming evidence for policy and practice: Creating space for new conversations. *Palgrave Commun.* **2019**, *28*, 10. [CrossRef]
19. Nasser, M.; Welch, V.; Ueffing, E.; Crowe, S.; Oliver, S.; Carlo, R. Evidence in agenda setting: New directions for the Cochrane Collaboration. *J. Clin. Epidemiol.* **2013**, *66*, 469–471. [CrossRef]
20. Creamer, E.G. *An Introduction to Fully Integrated Mixed Methods Research*; SAGE Publications: New York, NY, USA, 2017.
21. Mayring, P. *Qualitative Content Analysis*; SAGE Publications: New York, NY, USA, 2000; Volume 1.
22. O'Brien, B.C.; Harris, I.B.; Beckman, T.J.; Reed, D.A.; Cook, D.A. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. *Acad. Med.* **2014**, *89*, 1245–1251. [CrossRef]
23. Tong, A.; Sainsbury, P.; Craig, J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int. J. Qual. Health Care* **2007**, *19*, 349–357. [CrossRef]
24. Lenzner, T.; Neuert, C.; Otto, W. *Cognitive Pretesting. GESIS Survey Guidelines*; GESIS—Leibniz Institute for the Social Sciences Mannheim: Mannheim, Germany, 2016.
25. Pell, G. Use and misuse of Likert scales. *Med. Educ.* **2005**, *39*, 970. [CrossRef]
26. Guetterman, T.C.; Fetters, M.D.; Creswell, J.W. Integrating quantitative and qualitative results in health science mixed methods research through joint displays. *Ann. Fam. Med.* **2015**, *13*, 554–561. [CrossRef] [PubMed]
27. Leech, N.L.; Onwuegbuzie, A.J. A typology of mixed methods research designs. *Qual. Quant.* **2009**, *43*, 265–275. [CrossRef]
28. Lu, X.; Yang, H.; Xia, X.; Lu, X.; Lin, J.; Liu, F.; Gu, D. Interactive Mobile Health Intervention and Blood Pressure Management in Adults. *Hypertension* **2019**, *74*, 697–704. [CrossRef] [PubMed]
29. Mohammadi, R.; Tafti, M.A.; Hoveidamanesh, S.; Ghanavati, R.; Pournik, O. Reflection on Mobile Applications for Blood Pressure Management: A Systematic Review on Potential Effects and Initiatives. *Stud. Health Technol. Inform.* **2018**, *247*, 306–310. [PubMed]
30. Yang, S.; Jiang, Q.; Li, H. The role of telenursing in the management of diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Public Health Nurs.* **2019**, *36*, 575–586.
31. Lunde, P.; Nilsson, B.B.; Bergland, A.; Kværner, K.J.; Bye, A. The Effectiveness of Smartphone Apps for Lifestyle Improvement in Noncommunicable Diseases: Systematic Review and Meta-Analyses. *J. Med. Internet Res.* **2018**, *20*, e162. [CrossRef]
32. Zhuang, Q.; Chen, F.; Wang, T. Effectiveness of short message service intervention to improve glycated hemoglobin control and medication adherence in type-2 diabetes: A meta-analysis of prospective studies. *Prim. Care Diabetes* **2019**. [CrossRef]
33. Wong, S.K.W.; Smith, H.E.; Chua, J.J.S.; Griva, K.; Cartwright, E.J.; Soong, A.J.; Dalan, R.; Car, L.T. Effectiveness of self-management interventions in young adults with type 1 and 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabet. Med.* **2020**, *37*, 229–241. [CrossRef]
34. Choi, W.S.; Shin, I.-S.; Yang, J.-S. Understanding Moderators of Home Blood Pressure Telemonitoring Systems in Urban Hypertensive Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed. e-Health* **2019**. [CrossRef]
35. Choi, W.S.; Choi, J.H.; Oh, J.; Shin, I.-S.; Yang, J.-S. Effects of Remote Monitoring of Blood Pressure in Management of Urban Hypertensive Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed. e-Health* **2019**. [CrossRef]
36. Sahin, C.; Courtney, K.L.; Naylor, P.J.; Rhodes, R.E. Tailored mobile text messaging interventions targeting type 2 diabetes self-management: A systematic review and a meta-analysis. *Digit. Health* **2019**, *5*, 2055207619845279. [CrossRef] [PubMed]
37. Villinger, K.; Wahl, D.R.; Boeing, H.; Schupp, H.T.; Renner, B. The effectiveness of app-based mobile interventions on nutrition behaviours and nutrition-related health outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Obes. Rev. Off. J. Int. Assoc. Study Obes.* **2019**, *20*, 1465–1484. [CrossRef] [PubMed]
38. Alessa, T.; Abdi, S.; Hawley, M.S.; de Witte, L. Mobile Apps to Support the Self-Management of Hypertension: Systematic Review of Effectiveness, Usability, and User Satisfaction. *JMIR mHealth uHealth* **2018**, *6*, e10723. [CrossRef] [PubMed]
39. Fu, H.; McMahon, S.K.; Gross, C.R.; Adam, T.J.; Wyman, J.F. Usability and clinical efficacy of diabetes mobile applications for adults with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes Res. Clin. Pract.* **2017**, *131*, 70–81. [CrossRef]

40. Porter, J.; Huggins, C.E.; Truby, H.; Collins, J. The Effect of Using Mobile Technology-Based Methods That Record Food or Nutrient Intake on Diabetes Control and Nutrition Outcomes: A Systematic Review. *Nutrients* **2016**, *8*, 815. [\[CrossRef\]](#)
41. Hou, C.; Xu, Q.; Diao, S.; Hewitt, J.; Li, J.; Carter, B. Mobile phone applications and self-management of diabetes: A systematic review with meta-analysis, meta-regression of 21 randomized trials and GRADE. *Diabetes Obes. Metab.* **2018**, *20*, 2009–2013. [\[CrossRef\]](#)
42. Wu, L.X.Y.; Kee, J.C.Y.; Threapleton, D.E.; Ma, R.; Lam, V.C.K.; Lee, E.K.P.; Wong, S.Y.S.; Chung, V.C.H. Effectiveness of smartphone technologies on glycaemic control in patients with type 2 diabetes: Systematic review with meta-analysis of 17 trials. *Obes. Rev.* **2018**, *19*, 825–838. [\[CrossRef\]](#)
43. Yoshida, Y.; Boren, S.A.; Soares, J.; Popescu, M.; Nielson, S.D.; Simoes, E.J. Effect of Health Information Technologies on Glycemic Control Among Patients with Type 2 Diabetes. *Curr. Diabetes Rep.* **2018**, *18*, 130. [\[CrossRef\]](#)
44. Alharbi, N.S.; Alsubki, N.; Jones, S.; Khunti, K.; Munro, N.; de Lusignan, S. Impact of Information Technology-Based Interventions for Type 2 Diabetes Mellitus on Glycemic Control: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Med. Internet Res.* **2016**, *18*, e310. [\[CrossRef\]](#)
45. Kelly, J.T.; Reidlinger, D.P.; Hoffmann, T.C.; Campbell, K.L. Telehealth methods to deliver dietary interventions in adults with chronic disease: A systematic review and meta-analysis. *Am. J. Clin. Nutr.* **2016**, *104*, 1693–1702. [\[CrossRef\]](#)
46. Lee, S.W.H.; Ooi, L.; Lai, Y.K. Telemedicine for the Management of Glycemic Control and Clinical Outcomes of Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. *Front. Pharmacol.* **2017**, *8*, 330. [\[CrossRef\]](#)
47. Sun, C.; Malcolm, J.C.; Wong, B.; Shorr, R.; Doyle, M.-A. Improving glycemic control in adults and children with type 1 diabetes with the use of smartphone-based mobile applications: A systematic review. *Can. J. Diabetes* **2018**, *43*, 51–58. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
48. Kebede, M.M.; Zeeb, H.; Peters, M.; Heise, T.L.; Pischke, C.R. Effectiveness of digital interventions for improving glycemic control in persons with poorly controlled type 2 diabetes—a systematic review and meta-regression analysis. *Diabetes* **2018**, *67* (Suppl. 1), A219. [\[CrossRef\]](#)
49. Vargas, G.; Cajita, M.I.; Whitehouse, E.; Han, H.-R. Use of Short Messaging Service for Hypertension Management: A Systematic Review. *J. Cardiovasc. Nurs.* **2017**, *32*, 260–270. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
50. Spencer-Bonilla, G.; Ponce, O.J.; Rodriguez-Gutierrez, R.; Alvarez-Villalobos, N.; Erwin, P.J.; Larrea-Mantilla, L.; Rogers, A.; Montori, V.M. A systematic review and meta-analysis of trials of social network interventions in type 2 diabetes. *BMJ Open* **2017**, *7*, e016506. [\[CrossRef\]](#)
51. Rush, K.L.; Hatt, L.; Janke, R.; Burton, L.; Ferrier, M.; Tetrault, M. The efficacy of telehealth delivered educational approaches for patients with chronic diseases: A systematic review. *Patient Educ. Couns.* **2018**, *101*, 1310–1321. [\[CrossRef\]](#)
52. Wu, Y.; Yao, X.; Vespasiani, G.; Nicolucci, A.; Dong, Y.; Kwong, J.; Li, L.; Sun, X.; Tian, H.; Li, S. Mobile App-Based Interventions to Support Diabetes Self-Management: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials to Identify Functions Associated with Glycemic Efficacy. *JMIR mHealth uHealth* **2017**, *5*, e35. [\[CrossRef\]](#)
53. Holmen, H.; Wahl, A.K.; Smastuen, M.C.; Ribu, L. Tailored Communication Within Mobile Apps for Diabetes Self-Management: A Systematic Review. *J. Med. Internet Res.* **2017**, *19*, e227. [\[CrossRef\]](#)
54. Farmer, A.J.; McSharry, J.; Rowbotham, S.; McGowan, L.; Ricci-Cabello, I.; French, D.P. Effects of interventions promoting monitoring of medication use and brief messaging on medication adherence for people with Type 2 diabetes: A systematic review of randomized trials. *Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc.* **2016**, *33*, 565–579. [\[CrossRef\]](#)
55. Shen, Y.; Wang, F.; Zhang, X.; Zhu, X.; Sun, Q.; Fisher, E.; Sun, X. Effectiveness of Internet-Based Interventions on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J. Med. Internet Res.* **2018**, *20*, e172. [\[CrossRef\]](#)
56. Lee, S.W.H.; Chan, C.K.Y.; Chua, S.S.; Chaiyakunapruk, N. Comparative effectiveness of telemedicine strategies on type 2 diabetes management: A systematic review and network meta-analysis. *Sci. Rep.* **2017**, *7*, 12680. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
57. Tabachnick, B.G.; Fidell, L.S.; Ullman, J.B. *Using Multivariate Statistics*; Pearson: Boston, MA, USA, 2007; Volume 5.

58. Alajmi, D.; Almansour, S.; Househ, M. Recommendations for Implementing Telemedicine in the Developing World. *Stud. Health Technol. Inform.* **2013**, *190*, 118–120. [PubMed]
59. Baker, T.B.; Gustafson, D.H.; Shaw, B.; Hawkins, R.; Pingree, S.; Roberts, L.; Strecher, V. Relevance of CONSORT reporting criteria for research on eHealth interventions. *Patient Educ. Couns.* **2010**, *81*, S77–S86. [CrossRef] [PubMed]
60. Kidholm, K.; Ekeland, A.G.; Jensen, L.K.; Rasmussen, J.; Pedersen, C.D.; Bowes, A.; Flottorp, S.A.; Bech, M. A model for assessment of telemedicine applications: Mast. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* **2012**, *28*, 44–51. [CrossRef]
61. Eysenbach, G. CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web-based and Mobile Health Interventions. *J. Med. Internet Res.* **2011**, *13*, e126. [CrossRef]
62. Davies, M.J.; D'Alessio, D.A.; Fradkin, J.; Kernan, W.N.; Mathieu, C.; Mingrone, G.; Rossing, P.; Tsapas, A.; Wexler, D.J.; Buse, J.B. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* **2018**, *41*, 2669. [CrossRef] [PubMed]
63. Lewin, S.; Glenton, C.; Oxman, A.D. Use of qualitative methods alongside randomised controlled trials of complex healthcare interventions: Methodological study. *BMJ* **2009**, *339*, b3496. [CrossRef]
64. Law, L.M.; Wason, J.M.S. Design of telehealth trials—Introducing adaptive approaches. *Int. J. Med. Inform.* **2014**, *83*, 870–880. [CrossRef]
65. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health and Center for Biologics Evaluation and Research. In *Adaptive Designs for Medical Device Clinical Studies—Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*; FDA: Rockville, MD, USA, 2016; p. 49.
66. Pickup, J.C. The evidence base for diabetes technology: Appropriate and inappropriate meta-analysis. *J. Diabetes Sci. Technol.* **2013**, *7*, 1567–1574. [CrossRef]
67. Vadheim, L.M.; Patch, K.; Brokaw, S.M.; Carpenedo, D.; Butcher, M.K.; Helgeson, S.D.; Harwell, T.S. Telehealth delivery of the diabetes prevention program to rural communities. *Transl. Behav. Med.* **2017**, *7*, 286–291. [CrossRef]
68. Speyer, R.; Denman, D.; Wilkes-Gillan, S.; Chen, Y.-W.; Bogaardt, H.; Kim, J.-H.; Heckathorn, D.-E.; Cordier, R. The effects of telehealth by allied health professionals and nursing in rural and remote areas: A systematic review and meta-analysis. *J. Rehabil. Med.* **2018**, *50*, 225–235. [CrossRef]
69. Huang, F.; Blaschke, S.; Lucas, H. Beyond pilotitis: Taking digital health interventions to the national level in China and Uganda. *Glob. Health* **2017**, *13*, 49. [CrossRef]
70. Kuipers, P.; Humphreys, J.S.; Wakerman, J.; Wells, R.; Jones, J.; Entwistle, P. Collaborative review of pilot projects to inform policy: A methodological remedy for pilotitis? *Aust. N. Z. Health Policy* **2008**, *5*, 17. [CrossRef] [PubMed]
71. Andreassen, H.K.; Kjekshus, L.E.; Tjora, A. Survival of the project: A case study of ICT innovation in health care. *Soc. Sci. Med.* **2015**, *132*, 62–69. [CrossRef]
72. Mileski, M.; Kruse, C.S.; Catalani, J.; Haderer, T. Adopting Telemedicine for the Self-Management of Hypertension: Systematic Review. *JMIR Med Inform.* **2017**, *5*, e41. [CrossRef] [PubMed]
73. Fleming, G.A.; Petrie, J.R.; Bergenstal, R.M.; Holl, R.W.; Peters, A.L.; Heinemann, L. Diabetes digital app technology: Benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetologia* **2020**, *63*, 229–241. [CrossRef] [PubMed]
74. Health, N.I.F.; Excellence, C. *Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies*; NICE: London, UK, 2019.
75. Smith, S.M.; Wallace, E.; Salisbury, C.; Sasseville, M.; Bayliss, E.; Fortin, M. A Core Outcome Set for Multimorbidity Research (COSmm). *Ann. Fam. Med.* **2018**, *16*, 132–138. [CrossRef]
76. Timpel, P.; Harst, L. Research Implications for future telemedicine studies and innovations. *Eur. J. Public Health* **2019**, *29* (Suppl. 4). [CrossRef]



i. Appendix zu Publikation V

Table S1. Identified categories and sub-categories on future research implications.

#	Category	Sub-category
I	Need for high quality studies including specific outcome measures	Study designs
		Costs /cost-effectiveness
		Long-term effects
		User satisfaction and technology acceptance
		Adherence to reporting standards
II	Need for comprehensive technology assessment	Understanding the prerequisites, mechanisms and combinations
		Data
III	Need for in-depth considerations of patients' characteristics and more diverse study populations	Comprehensive assessment of features and functionalities
IV	Ethics & Safety	
V	Translation and implementation strategies	

Categories and sub-categories inferred in the qualitative content analysis are depicted.

Table S2. Occupational background of study sample.

Occupational background	n total	n considered in subsequent analysis
Working in health care	172	77
Ergotherapy	77	24
Physical therapy	52	23
Medical care as a doctor (unspecified)	8	8
Nutritional therapy	7	3
Speech therapy	5	3
Therapy (unspecified)	5	3
Management of a therapeutic center	5	2
Dietitian	3	2
Dental medicine	3	3
Psychological therapy	2	2
Adiposity coaching	1	1
Health coaching (unspecified)	1	0
Psychosocial coaching	1	0
Eye therapy	1	1
Pediatrics	1	2
Working in medical device regulation	13	7
Working in research	7	4
Teaching position	4	1
Research	1	1
Unspecified	2	2
Working in financing of health care	1	1
Else (Working at an NGO in healthcare)	1	0

Left column shows the occupational background (bold) with potential subcategory (normal). The second column shows the number of respondents (n) considered within the subsequent analyses. An overall n >188 is due to the fact that multiple imputations were possible for the occupational background.

Table S3. Previous experience with telemedicine among the participants.

	n total	n considered for analysis
Telemedicine development (overall n = 127)		
No experience at all	94	52
Sporadic experience	21	10
Continuous experience	12	12
Use of telemedicine in patient care (overall n = 130)		
No experience at all	58	36
Sporadic experience	54	32
Continuous experience	18	12
Counselling patients on telemedicine use (overall n = 128)		
No experience at all	67	36
Sporadic experience	45	28
Continuous experience	16	14
Telemedicine evaluation (overall n = 128)		
No experience at all	81	42
Sporadic experience	37	26
Continuous experience	10	8

Differences in n total and n considered for analysis are due to dropouts after page 2. Overall n represents the sum of the total n and differs from one category to another due to no response. A dichotomous variable for previous vs. no previous experience with telemedicine was used as the independent variable for the t-test. In a second step, dichotomous variables for four types of previous experience with telemedicine were computed: experience in development and evaluation of telemedicine, as well as experience using telemedicine in patient care and advising patients how to use telemedicine.

Table S4. Ranking of research needs.

Research need	n	mean	variance
1) Implementation strategies	46	5,04	0,92
2) Adequate tailoring of applications to patient needs	45	4,64	1,87
3) Consideration of data security	45	5,25	1,27
4) Consideration of patient satisfaction	45	5,08	0,95
5) Studies with longer follow-ups	42	4,97	1,07
6) Consideration of patient safety	41	5,21	0,96
7) Analyses of changes in health service use	40	4,65	1,24
8) Consideration of patient characteristics in telemedicine development	36	4,97	1,68
9) Methodologically rigorous RCTs	34	5,05	0,95
10) Analyses of technology acceptance	31	4,81	1,62
11) Analyses of cost-effectiveness	30	4,39	1,9
12) Abiding to reporting standards	27	4,5	1,61
13) Pragmatic study designs	26	5,11	1,83
14) Evaluation of implementation strategies	25	5,47	0,94
15) Studies with larger samples	24	4,76	1,3
16) In-depth analyses of the effectiveness of single application components	18	4,68	1,56

17) Consideration of interoperability	11	4,45	3,07
18) Inclusion of diverse study populations	10	5,30	1,14

The order of the 18 listed research needs follows the number (n) in the second column indicating how often a research need was deemed important. For each research need chosen, every participant was asked to state exactly how important s/he considers the need to be on a scale between 1 (not important at all) and 6 (very important). The mean importance is depicted in the column "mean", followed by the variance for each mean.

Table S5. Ranking of applicable pragmatic study designs.

Pragmatic designs (overall n = 26)	n
1) Waiting list control group-designs	16
2) Group-sequential designs	14
3) Select-Drop-designs	14
4) Designs employing sample-size re-estimation	13
5) Designs employing adaptive randomization	13
6) Designs employing population enrichment	8

The order of the six listed pragmatic designs follows the number (n) in the second column indicating how often a design was deemed useful for the assessment of telemedicine effectiveness. The overall n is 26 due to the fact that only those finding pragmatic designs important were presented with the list above.

Table S6. Ranking of relevant study characteristics to be reported.

Study characteristics (overall n = 27)	n
1) Data needed for effect size estimation	24
2) Information on the role of health care practitioners involved in the study	22
3) Information on how the intervention was conducted	21
4) Information on intensity of the feedback given by health care practitioners within the intervention	21
5) Information on participants' acceptance and uptake of the intervention	18
6) Data needed to adjust for baseline imbalances in clinical outcomes (e.g. HbA1c)	18
7) Reporting of theoretical basis or explanatory frameworks used in behavior change intervention	17

The order of the seven listed study characteristics follows the number (n) in the second column indicating how often a characteristic was deemed important to be reported. The overall n of 27 contains only those considering the reporting of study characteristics important.

Table S7. Results of factor analysis.

Factor	Variables	Loadings
Evaluation of effectiveness	Studies with longer follow-ups	0.77
	Methodologically rigorous RCTs	0.74
	Studies with larger samples	0.64
	Pragmatic study designs	0.57
Diversity of outcomes and standardized reporting	Analyses of cost-effectiveness	0.8
	Analyses of technology acceptance	0.69

	Abiding to reporting standards	0.44
	Inclusion of diverse study populations	0.41
	Consideration of interoperability	0.33
	Consideration of patient safety	0.83
Research Planning	Analyses of changes in health service use	0.65
	Consideration of patient characteristics in telemedicine development	0.65
Implementation science	Implementation strategies	0.87
	Evaluation of implementation strategies	0.57
User-centered design	Adequate tailoring of applications to patient needs	0.82
	In-depth analyses of the effectiveness of single application components	0.59
Data security	Consideration of patient satisfaction	0.37
	Consideration of data security	0.85

Within each factor (first column), the variables it is comprised of (second column) are listed according to the strength of their factor loading.

Table S8. Questions and items in the survey.

Topic	Questions and corresponding items
1) Profession	<p><i>For starters, we would like to know to which professional field you belong. If you belong to more than one professional field, please pick all of them.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Health care delivery • Research • Financing of health care system • Approval for therapeutic measures <p><i>Please tell us what you do in your professional field. If, for example, you work as a doctor in the field of health care delivery, please state this.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Free text imputation
2) Telemedicine expertise	<p><i>Do you come across the topic of telemedicine in your professional field? Please chose all the fields in which this is the case.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • List see above <p><i>We would like to better understand in how far you have experience with telemedicine in your professional field. I have...</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • experience in developing telemedicine interventions for the chronically ill. • ...experience in evaluating telemedicine interventions for he chronically ill. • ...experience in using telemedicine interventions in my work with chronically ill patients. • ...experience in counselling patients on the use of telemedicine interventions. <p>Scale: no experience at all, sporadic experience, continuous experience</p>
3) Telemedicine definition	<p><i>People may have different understandings of what telemedicine actually is. Such in the following, a number of diverging definitions for telemedicine is presented. Telemedicine is...</i></p>

	<ul style="list-style-type: none">• ...the enhancement of hospital surgery through the use of surgical robotics.• ...the utilization of information and communication technology for the delivery of health care or health education over a geographical distance.• ...the use of mobile technology for the quantified self, self-optimization and health care.• ...the digital storage, sharing and categorization of patient data.• ...the use of artificial intelligence tools or algorithms for diagnostic and treatment decisions.
4) Ranking and importance of future research needs	<p><i>In the following, you will be presented with some topics which could guide future research in telemedicine effectiveness and implementation. Please select all the topics you consider important for future telemedicine research.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Implementation strategies for the telemedicine application• Development of telemedicine interventions tailored to individual patient characteristics• Consideration of data security• Consideration of patient satisfaction with the use of the telemedicine intervention• Studies with longer follow-up periods, in order to measure long-term effects• Consideration of patient safety• Analyses of changes in health service utilization due to the use of telemedicine• Consideration of patients' characteristics in telemedicine intervention planning• More rigorous RCTs• Analyses of user satisfaction and technology acceptance• Analyses of cost-effectiveness• Adherence to reporting standards when publishing effectiveness studies• Pragmatic study designs (e.g. more observational studies, RCTs with waiting list control group etc.)• Evaluation of implementation strategies• Studies with higher numbers of participants• Improved understanding of effective telemedicine components• Consideration of interoperability of technology• Inclusion of more diverse study populations <p><i>In the following, you will be presented with some topics which could guide future research in telemedicine effectiveness and implementation. For each topic, please tell us whether you think it is of high or low importance.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• List see above• Ranking possible from 1 = low importance to 6 = high importance
5) Pragmatic study designs	<p><i>You stated that more pragmatic study design should be used in future telemedicine research. In the following, a selection of pragmatic study designs is presented. Please pick all the designs you find useful for telemedicine evaluation.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Group-sequential designs include an option to stop the trial when effectiveness or futility of the intervention is successfully

	<p>proven, or when the safety of the participants can no longer be assured.</p> <ul style="list-style-type: none">• Trials with sample size re-estimation allow to adjust the sample size during intervention time, e.g. in case of large numbers of drop-outs.• Studies with a select-drop design allow to assess multiple intervention components with options to "drop losers" or "select winners" early on.• Studies which employ population enrichment select only participants who can be deemed likely to benefit from the intervention.• Using adaptive randomisation, researchers can shift the allocation ratio of participants to the more promising intervention components during the intervention period.• In studies with a waiting list control group, participants randomized into the control group receive the intervention anyway, yet after the experimental group, in order to minimize drop-outs due to disappointment of not receiving the intervention. <p><i>Explanation given on Population Enrichment: "Population Enrichment means selecting participants which already have a certain disease, run the risk of getting it or appear likely to react positively to a therapeutic measure."</i></p>
6) Reporting standards	<p><i>You stated that a more rigorous reporting of study characteristics should be an aim of future telemedicine research. In the following, a selection of study characteristics is presented.</i></p> <p><i>Please pick all the characteristics you think should be reported in telemedicine effectiveness studies.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Data needed for effect size estimation• Information on how the intervention was conducted• Information on participants' acceptance and uptake of the intervention• Information on the role of health care practitioners involved in the study• Information on intensity of the feedback given by health care practitioners within the telemedicine intervention• Data needed to adjust for baseline imbalances in clinical outcomes (e.g. HbA1c)• Reporting of weak or non-significant effects• Reporting of theoretical basis or explanatory frameworks used in behavior change interventions

II. Implikationen für die Versorgungsforschung und -praxis

Im Folgenden werden sowohl methodische als auch inhaltliche Implikationen der Ergebnisse aus der vorliegenden Promotionsschrift diskutiert.

a. Methodische Implikationen

Einige der grundlegenden Hürden bei der Evaluation von Telemedizin-Anwendungen wurden bereits im Hintergrund (siehe Schwierigkeiten bei der Evaluation) ausgeführt und vor allem durch das GRADE-Assessment im Rahmen von Publikation IV bestätigt. Sie lassen sich auf die DiGA-Evaluation übertragen. Insbesondere das Downgrading der in das Umbrella Review eingeschlossenen Systematic Reviews und Meta-Analysen aufgrund der Heterogenität im Studiendesign – sei es bezogen auf verglichene Populationen, Interventionstypen oder aber Outcomes – lässt ein standardisiertes Vorgehen für Evaluationsstudien digitaler Interventionen notwendig erscheinen.

i. Maßnahmen zur Reduktion der Heterogenität in vergleichenden Studien

Ein Ausgangspunkt könnte die standardisierte Klassifikation von digitalen Anwendungstypen sein, die unter einem Dachbegriff zu verorten sind. Diesen Zweck erfüllen Taxonomien, die ein breites Feld an Objekten anhand ihrer Eigenschaften klassifizieren (Gregor, 2006; Nickerson et al., 2013) und sich somit auch zur Klassifikation von DiGA eignen (R. Bashshur et al., 2011). Besteht auf einem Feld noch Unklarheit bzgl. der genauen Abgrenzung von Objekten, so sollte eine Taxonomie eher bottom up als top down, d.h. auf Basis einer Analyse der Objekte, die sie klassifizieren soll, entstehen (Nickerson et al., 2013). Eine Möglichkeit besteht darin, eine Stichprobe der zu klassifizierenden Objekte – zum Beispiel in bisherigen Projekten verwendete Telemedizin-Anwendungen – einer quantitativen Inhaltsanalyse zu unterziehen, deren Ergebnisse die mathematische Bildung von Clustern, also Objektklassen, ermöglicht (Krippendorff, 2013). Diese Cluster können dann genutzt werden, um Anwendungstypen zu beschreiben und zu definieren. Eine auf Basis dieser Methode entwickelte Taxonomie von Telemedizin-Anwendungstypen könnte helfen, die Evaluationsprozesse von DiGA ebenso wie die Bildung von Subgruppen im Rahmen von Meta-Analysen zu standardisieren (Harst, Otto, et al., 2021; Szopinski et al., 2019).

Heterogene Populationen entstehen möglicherweise auch durch eine Unkenntnis der jeweiligen Zielgruppe einer DiGA. Ebenso wie für Medikamente und Medizinprodukte (nach MPG) ist auch für DiGA eine medizinische Zweckbestimmung gefordert (Lauer et al., 2021). Damit geht eine genaue Definition der Patient:innengruppe einher, für die die jeweilige DiGA gedacht ist. Mit der Umsetzung des Fast Tracks (siehe Der BfArm Fast Track) ist zumindest in Deutschland somit eine Standardisierung der Zweckbestimmung zu erwarten, sollen jedoch

internationale Evaluationsstudien verglichen werden, so ist weiterhin mit einer Heterogenität der Zweckbestimmung und somit auch der Zielgruppen zu rechnen (siehe z.B. (Kononowicz et al., 2019)). In Publikation V wurde zwar das Einhalten von Richtlinien für das Berichten von Studienergebnissen (Reporting Guidelines) nicht hoch priorisiert, nichts desto weniger birgt es das Potential, vergleichende Analysen verlässlicher zu machen, wenn Autor:innen von Evaluationsstudien insbesondere Interventionen und Populationen präzise beschreiben und erklären müssen, wieso die Intervention insbesondere für diese Population geeignet ist (Simera et al., 2010). Letztere Anforderung ist im Fast Track des BfArM bereits umgesetzt (siehe oben). Allerdings stellten Autor:innen eines Scoping Reviews 2013 fest, dass Mängel im Reporting bei 86 % der 50 von ihnen eingeschlossenen Systematic Reviews zu Interventionsstudien vorlagen. Zudem zeigten die Autor:innen, dass die Bereitschaft alle relevanten Eckpunkte einer Studie zu berichten, größer war, wenn die jeweiligen Journals selbst auf die Einhaltung verschiedener Leitlinien drängten (Samaan et al., 2013).

In den Kontext der Heterogenität von Publikationen gehört auch die Feststellung aus den qualitativen Anteilen der Priorisierung zukünftiger Forschungsbedarfe in Publikation V, dass es an Evaluationsstudien digitaler Anwendungen unter Einschluss diverserer Populationen mangelt. In der Tat zeigt die Studienevidenz, dass etwa ältere Menschen (Poli et al., 2021), solche mit einem niedrigeren sozio-ökonomischem Status, einer daraus resultierend niedrigeren Gesundheitskompetenz und eHealth-Literacy (Chesser et al., 2016) und solche, die in ruralen Gegenden leben (Poli et al., 2021), in Studien zu digitalen Interventionen unterrepräsentiert sind. Insgesamt ist diese Erkenntnis für vulnerable Gruppen in Interventionsstudien nicht neu (Ketefian, 2015). Neben der Frage nach Gerechtigkeit, die dieser Umstand aufwirft, ergibt sich daraus eine methodische Implikation: Würden Forschende, um Selektionsbias zu vermeiden, generell diversere Bevölkerungsausschnitte in ihre Studien einschließen, ließen sich die Ergebnisse leichter vergleichen und in die Versorgungsrealität übertragen.

Zu guter Letzt ist die Heterogenität von Outcomes, die in vergleichenden Analysen zugrunde gelegt werden, ein Problem, das bei Interventionsstudien schon lange besteht und dem die „Core Outcome Measures in Effectiveness Trials“ (COMET)-Initiative zu begegnen versucht, in dem sie Core Outcome Sets (COS) für Interventionsstudien je nach Krankheitsentität definiert (Williamson et al., 2017). Insbesondere für DiGA sind zwar grundsätzliche Outcome-Domänen definiert, anhand derer medizinischer Nutzen oder relevante Struktur- und Prozessverbesserungen operationalisiert werden können (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022), jedoch ist noch nicht festgelegt, anhand welcher Outcomes diese gemessen werden sollen. Auch sind in keinem bekannten Framework für Digital Health-Evaluation bisher alle neun Domänen der Struktur- und Prozessverbesserungen nach DiGA-

Verordnung (siehe Der BfArM Fast Track) abgedeckt (Khoja et al., 2013; Kidholm et al., 2012; Kowatsch et al., 2019; Unsworth et al., 2021).

Die Ergebnisse aus Publikation I könnten, gemeinsam mit den Ergebnissen eines Systematic Reviews von Knapp et al., 2021, die Long List an potentiellen PROMs und PREMs bilden, die im Zuge einer COS-Entwicklung für Evaluationsstudien digitaler Interventionen der erste Schritt wäre (Williamson et al., 2017). Ein entsprechendes COS könnte dann als Supplement zu den COS für verschiedene Krankheitsbilder, etwa Diabetes (Harman et al., 2019), genutzt werden, um die Outcomes in entsprechenden Evaluationsstudien zu systematisieren und standardisieren.

ii. **Maßnahmen zur Reduktion des Risk of Bias und zur Steigerung der Aussagekraft von Evaluationsstudien von digitalen Anwendungen**

Zu den häufigsten Gründen für einen hohes Bias-Risiko bei RCTs, welches im Zuge des GRADE Assessments in Publikation IV festgestellt wurde, gehörten die fehlende Verblindung der Teilnehmer:innen an den einzelnen Studien und eine hohe oder unklare Anzahl an Drop-Outs (losses to follow-up). Beides sind bekannte Probleme nicht nur, aber insbesondere von Evaluationsstudien digitaler Interventionen (C. Guo et al., 2020). So ist die Verschleierung der Gruppenzugehörigkeit sowohl für Studienteilnehmer:innen als auch für Assessor:innen schwierig, wenn die Kontrollgruppe offensichtlich keine digitale Intervention erhält (Neugebauer et al., 2017). Drop-Outs aufgrund einer gewissen Frustration darüber, keine Intervention erhalten zu haben, aber dennoch zu verschiedenen Messzeitpunkten möglicherweise sogar in die Studienzentrale kommen zu müssen, können die Folge sein (Linardon & Fuller-Tyszkiewicz, 2020).

Da das RCT allerdings auch, wie im Hintergrund dargestellt, noch im Rahmen des Fast Tracks der Goldstandard für die Evaluation auch digitaler Interventionen bleibt (siehe Limitationen von RCTs im Kontext digitaler Interventionen), muss über methodenimmanente Lösungsansätze für die oben genannten Probleme nachgedacht werden.

Einer könnte darin bestehen, die Kontrollgruppe statt der Standard-Versorgung eine reduzierte Version der digitalen Intervention, die evaluiert werden soll, nutzen zu lassen, um das Risiko einer auffliegenden Verblindung und Verschleierung der Gruppenzugehörigkeiten zu minimieren (Stalujanis et al., 2021; Timpel et al., 2018). Ein weiterer Lösungsansatz sind so genannte adaptive Studiendesigns (siehe Alternativen zum klassischen RCT), die sich weiterhin den randomisierten, kontrollierten Studien zuordnen lassen (Pallmann et al., 2018). Besonders zur Vermeidung von Drop-Outs eignen sich Verfahren, bei denen die Kontrollgruppe zu einem späteren Zeitpunkt ebenfalls die Intervention erhält, wie etwa Stepped Wedge (Hussey & Hughes, 2007)- oder Waiting List Controlled Group Designs (Elliott

& Brown, 2002). Während beide Verfahren eine Verblindung nicht erlauben, birgt allerdings insbesondere letzteres erwiesenermaßen die Gefahr, den Effekt der Intervention zu überschätzen, weil Teilnehmer:innen in der Kontrollgruppe von vornherein über die Allokation Bescheid wissen (Cunningham et al., 2013).

Ein weiteres Problem, welches durch adaptive Studiendesigns adressiert werden könnte, besteht im – im Hintergrund (siehe Limitationen von RCTs im Kontext digitaler Interventionen) bereits beschriebenen – multimodalen Charakter digitaler Interventionen. Ein eindrückliches Beispiel ist die ebenfalls im Hintergrund beschriebene Diabetes-App *bant*, die sechs verschiedene Funktionen enthält (siehe Diabetes als Use Case), die allesamt einen Effekt auf das primäre Outcome, den HbA1c-Wert, haben könnten (Goyal et al., 2017). Die Subgruppenanalysen in Publikation IV sollten die Wirkmechanismen multimodaler Anwendungen aufdecken, indem verschiedene Interventionscharakteristika gesondert untersucht wurden. Die Ergebnisse sind allerdings nicht eindeutig, teilweise selektiv und unterliegen der oben hinreichend beschriebenen Einschränkung der Heterogenität in den verglichenen Populationen und Outcomes. RCTs, in denen multimodale Interventionen untersucht werden sollen, bräuchten für jede Interventionskomponente einen Studienarm, was einen hohen Rekrutierungsaufwand mit sich brächte (C. Guo et al., 2020). Hier könnten Micro-Randomized Trials Abhilfe schaffen, bei denen zu verschiedenen Zeitpunkten ausgewählten Subgruppen aus den Teilnehmer:innen der Gesamtstudie einzelne Interventionskomponenten zugeordnet werden. Allerdings müssen die Zeitpunkte anhand von Vorkenntnissen, etwa zu typischen Verhaltensmustern einzelner Teilnehmer:innen oder aus theoretischen Überlegungen, gewählt werden (Klasnja et al., 2015), was den Planungsaufwand erhöht. Einen ähnlichen Ansatz verfolgen Drop-the-Looser-Designs, bei denen nachweislich ineffektive Interventionskomponenten – und damit Studienarme – im Laufe der Studienzeit nicht weiter untersucht werden (Joshua Chen et al., 2010).

Eine einfachere und weniger kostenintensive Variante, Aufschlüsse über wirksame Interventionskomponenten zu erlangen, ist der Einsatz von explorativen Mixed Methods-Designs innerhalb von RCTs. Dabei könnten einzelne Studienteilnehmer:innen, bei denen die Intervention einen positiven Effekt gezeigt hat, in qualitativen Interviews oder Fokusgruppen dazu befragt werden, welcher Komponente der Intervention diesen Effekt am ehesten zuschreiben würden (Ekeland et al., 2012). Es müsste allerdings untersucht werden, ob den Teilnehmer:innen diese Einschätzung auch bei klinischen Outcomes möglich ist oder diese Verfahren sich eher eignen, um Veränderungen in PROMs und PREMs besser zu verstehen.

b. Implikationen für die Implementierungsforschung

Die ersten drei Publikationen, die in diese Promotionsschrift eingegangen sind, belegen den Vorteil theoriebasiert entwickelter Interventionen, sowohl hinsichtlich deren Akzeptanz, als

auch hinsichtlich ihrer Wirksamkeit für Verhaltensänderungen, die Bestandteil des Diabetes-Selbstmanagements sind (Beck et al., 2017; Fleming et al., 2019; Haas et al., 2014). Damit bestärken sie einmal mehr die Forderung, sowohl Verhaltensinterventionen (Glanz & Bishop, 2010) als auch digitale Anwendungen (Hastall et al., 2017; Pingree et al., 2010) theoriebasiert zu entwickeln. Insbesondere letztere profitieren von Theorien insofern, als dass diese eine begründete Annahme zu Wirkmechanismen zulassen (Pingree et al., 2010).

i. Die Bedeutung von Theorien bei der Entwicklung und Evaluation von digitalen Anwendungen

Zwar lag der in Publikation II und III vorgestellten App lediglich eine vom Studienteam ausgewählte Theorie zugrunde, allerdings ist der HAPA eine inklusive Theorie (R. Schwarzer et al., 2011; R. Schwarzer & Luszczynska, 2008), die Elemente gut belegter Verhaltenstheorien zusammenführt und selbst mehrmals validiert wurde (Hamilton et al., 2020; Parschau et al., 2014; Scholz et al., 2009; Zhang et al., 2019). Aufgrund der ihr inhärenten Unterscheidung von drei Phasen der Verhaltensänderung – Motivation, Intention und tatsächliche Umsetzung – eignet sie sich besonders als Grundlage für die Entwicklung von digitalen Anwendungen, die eine kontinuierliche Verhaltensänderung unterstützen sollen, wie etwa digitale Bewegungsinterventionen oder Selbstmanagement-Anwendungen. Diese können ihre Wirksamkeit nur entfalten, wenn das geförderte Verhalten auch beibehalten wird, wobei dem HAPA zufolge verschiedene Ressourcen unterstützend wirken können, darunter etwa soziale Unterstützung (Chow & Mullan, 2010) oder die Bereitstellung von Informationen, die beim Umgang mit Rückschlägen helfen können (Luszczynska et al., 2007). Dazu passen die hohe Wirksamkeit der bant-App (siehe Hintergrund), die ein eigenes Soziales Netzwerk enthält (Goyal et al., 2017) und die Erkenntnis, dass eine abnehmende Nutzung statischer Videoinhalte bei der Evaluation einer App zur Bewegungsförderung mit einem nachlassenden Effekt etwa auf die in Bewegung zugebrachten Minuten einherging (Reinhardt, Timpel, et al., 2021).

Auch für die Evaluation der Wirksamkeit digitaler Anwendungen ist die Anwendung von Theorien bedeutsam. Im Kapitel zuvor wurde detailliert dargestellt, wie schwierig der Nachweis der Wirksamkeit einzelner Interventionskomponenten multimodaler Interventionen im Rahmen eines RCTs sein kann. Letztere erfüllen eines der neun Bradford Hill-Kriterien an den Nachweis von Kausalität (Hill, 1965), i.e. jenes der zeitlichen Abfolge, wonach die Ursache – die Intervention – vor dem Effekt erfolgen muss, sind jedoch wie dargestellt für multimodale digitale Interventionen schwer durchführbar. Ein weiteres Kriterium nach Bradford Hill ist Plausibilität, welches besagt, dass begründete Annahmen für einen kausalen Effekt vorliegen müssen. Diesen Anspruch erfüllen Theorien als ein Konstrukt mehrerer analytischer Aussagen (Carpiano & Daley, 2006), umso mehr dann, wenn sie mehrere nachweislich vorhandene

Zusammenhänge abbilden. In letzterem Falle erfüllen sie zudem noch das Kriterium der Analogie, da sie ähnliche Zusammenhänge abbilden können (wie etwa die ähnliche Wirksamkeit von eigenen Einstellungen gegenüber einem und sozial konstruierten Erwartungen an ein Verhalten in der TRA abgebildet ist (Fishbein & Ajzen, 1975)). Existieren zu einer Theorie zudem validierte Messinstrumente, z.B. Fragebögen, so können sie zum Nachweis der Kausalität einzelner Anwendungskomponenten bei der Wirksamkeitsevaluation genutzt werden. Zudem können Theorien dann verwendet werden, wenn noch kaum Kenntnisse zu möglichen Wirkmechanismen vorliegen (Pfaff & Schmitt, 2021).

Dennoch sollten Theorien nicht unreflektiert als Grundlage für die Entwicklung oder Evaluation digitaler Interventionen genutzt werden. In einem Review von 2011 konnten Riley et al. zeigen, dass insbesondere die Wirksamkeit von Feedback-Komponenten, die ein sich dynamisch änderndes Verhalten mit sich bringen, in bestehenden, statischen Verhaltenstheorien ohne zeitliche Komponente nicht abgebildet sind. Somit schließen die Autor:innen, dass Theorien vor allem zur Erhebung der Wirksamkeit mobiler Anwendungen angepasst werden müssen (Riley et al., 2011).

ii. Partizipatives Design als Teil von Implementierungsprozessen

Nach Bradford Hill stellt sich Kausalität zudem vor allem dann ein, wenn sie auf eine möglichst klar umrissene Population bezogen sei (Hill, 1965). Demnach eignen sich Theorien besonders, um wirksame Interventionen für eine spezielle Zielgruppe zu entwickeln. Die Voraussetzung hierfür ist jedoch, wie im Hintergrund abgebildet (siehe Implementierungsforschung und partizipatives Design), eine möglichst genaue Kenntnis der Zielgruppe, ihrer Wünsche, Erwartungen, Wertevorstellungen etc. (Kensing & Blomberg, 1998). In Publikation II und III kamen leitfadengestützte Interviews mit potentiellen Nutzer:innen zu Beginn des Entwicklungszyklus einer Diabetes-Selbstmanagement-App sowie nach 3 Monaten Nutzung eines ersten Prototypen zum Einsatz und haben sich insofern bewährt, als dass sie die Ableitung zwingend benötigter Interventionskomponenten und die Anpassung der Anwendung hinsichtlich ihrer Bedienbarkeit ermöglicht haben. Dies stützt die Erkenntnisse etwa von Bowen et al., die in Interviews mit Projektbeteiligten zeigen konnten, dass insbesondere Nutzer:innen, die in die Entwicklung einer ambulanten Versorgungsintervention aktiv mit eingebunden waren, ein Gefühl der Zusammenarbeit entwickelten und daher der Intervention positiv gegenüber standen (Bowen et al., 2013).

Ob nun allerdings PD-Ansätze in der Tat eine höhere Akzeptanz des Endprodukts mit sich bringen als solche, die lediglich begründete Annahmen zu den Bedarfen und Bedürfnissen der Nutzer:innen zugrunde legen (sog. User-centered design-Ansätze), bleibt bis dato eine begründete Vermutung (Harst, Wollschlaeger, et al., 2021). Ein Nachweis durch vergleichende Studien steht weitestgehend aus. Für das Design von Armaturenbrettern zeigte sich in einer

vergleichenden Studie tatsächlich eher das Gegenteil (also die Überlegenheit des UCD) (François et al., 2021), für ein Unterstützungssystem am Arbeitsplatz bewährten sich partizipative Methoden eher (Kautz, 2011). Beide Anwendungstypen unterscheiden sich allerdings von DiGA insofern, als dass für keine von beiden eine Auswirkung auf klinische Outcomes erwartet und intendiert wird. Die Bedeutung kontinuierlicher und zweckgebundener Nutzung bei DiGAs etwa für das Selbstmanagement chronischer Erkrankungen wurde im Rahmen dieser Dissertationsschrift ausgiebig diskutiert. Damit ergibt sich die begründete Vermutung, dass PD-Ansätze eine höhere Akzeptanz des Endprodukts und damit eine kontinuierliche Nutzung sicherstellen, auch aus den Besonderheiten des Anwendungstyps (Harst, Wollschlaeger, et al., 2021).

Im Hintergrund dieser Arbeit (siehe Grundlagen der Implementationsforschung) wurde ausgiebig auf die komplexe Interaktion zwischen verschiedenen Nutzer:innengruppen und dem Nutzungskontext von DiGA eingegangen – Faktoren, die es allesamt bei der Planung und Evaluation von Implementierungsstrategien zu berücksichtigen gilt (Glasgow et al., 1999; C. R. May et al., 2009). Diese Aussage wird durch die Priorisierung der Forschungsbedarfe in Publikation V nochmals gestützt. Einen weiteren Beleg für ihre Richtigkeit liefert Publikation IV, die die hohe Wirksamkeit von Feedback-Komponenten herausstellt und damit die Interaktion von Leistungserbringer:innen und Patient:innen besonders bedeutsam werden lässt. Zwar sind eine vereinfachte Kommunikation zu klinischen Werten und daraus folgend ein zielgerichtetes Selbstmanagement, eine Verminderung der Belastung durch Krankheitssymptome sowie des Auftretens von Komplikationen durch den Einsatz digitaler Anwendungen in systematischen Übersichtsarbeiten nachgewiesen (Hong et al., 2020; Yadav et al., 2019), allerdings schließen alle mit der Feststellung, dass Erkenntnisse zur Übertragbarkeit in die Regelversorgung und den Alltag der Patient:innen fehlen. Diese Erkenntnis bleibt auch bestehen, nachdem aufgrund der COVID 19-Pandemie ein Anstieg in der Nutzung von DiGA zu beobachten war (Fagherazzi et al., 2020).

In Summe zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Dissertationsschrift und ihre Einordnung in den bestehenden Forschungsstand zumindest die Bedeutung der Nutzer:innenperspektive bei der Entwicklung und Implementierung von digitalen Anwendungen, wenn auch nicht die Überlegenheit von partizipativen Ansätzen. Um die Erkenntnisse aus den eingegangenen Publikationen und weiteren Forschungsprojekten, an denen der Autor beteiligt war sowie aus bestehender Literatur zu systematisieren, wurde ein prototypischer PD-Prozess für digitale Gesundheitsanwendungen, bestehend aus sechs Phasen, skizziert und den Phasen jeweils geeignete Methoden zugeordnet (siehe Abbildung 8) (Harst, Wollschlaeger, et al., 2021).

Implikationen für die Versorgungsforschung und -praxis

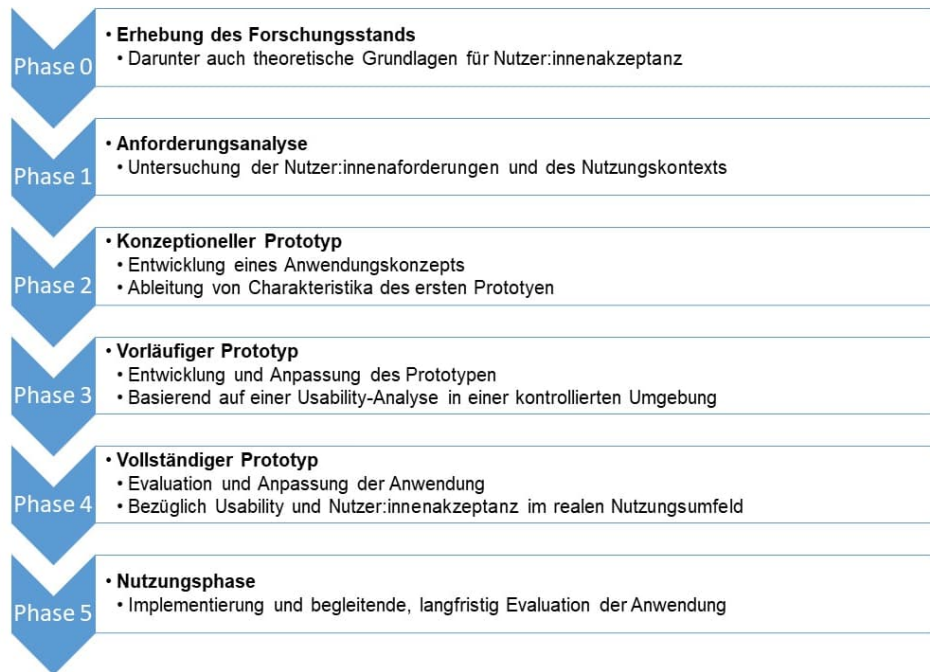


Abbildung 8: Prototypischer partizipativer Design-Prozess, eigene Darstellung nach Harst et al.

Der Prozess ist nach Phase 5 nicht abgeschlossen. Vielmehr sind aufgrund der Rückmeldungen aus der Nutzungsphase Anpassungen in allen Phasen zuvor denkbar.

iii. Regionale Implementierung von DiGA

In der vorliegenden Dissertationsschrift wurde Implementierung weitestgehend aus der Nutzer:innenperspektive betrachtet. Wie im Hintergrund dargestellt (siehe Grundlagen der Implementationsforschung) und außerdem in Publikation V hoch priorisiert, müssen Implementierungsstrategien jedoch das gesamte Versorgungssystem, für welches die Versorgungsinnovation intendiert ist, berücksichtigen. Im Chronic Care Model nach Wagner wird das Versorgungssystem wiederum als eingebettet in eine Community betrachtet, die unter anderem regional definiert werden kann (Wagner, 1998; Wagner et al., 1996). Sollen somit Versorgungsinnovationen, im Sinne der kleinräumigen Versorgungsforschung (Swart et al., 2014), für räumlich abgegrenzte Patient:innengruppen entwickelt werden, so gilt es, regionale Besonderheiten bereits in der Planung zu berücksichtigen (Baicker et al., 2004). Dies entspricht auch dem Anspruch der Evaluation komplexer Interventionen, alle organisatorischen Ebenen zu identifizieren, auf die eine Intervention wirken soll, und diese Auswirkungen auch auf allen betreffenden Ebenen zu evaluieren. Das Chronic Care Model eignet sich dabei bestens als Programmtheorie oder Theory of Change, anhand derer die intendierte Wirkweise einer Intervention abgebildet werden kann (Wirtz et al., 2019).

Zu den regionalen Voraussetzungen, die bereits bei der Interventionsplanung berücksichtigt werden müssen, gehört neben regionalen Unterschieden in Krankheitsprävalenzen und der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (Sirovich et al., 2006) die Bereitschaft einer

Region, eine entsprechende Versorgungsinnovation tatsächlich umzusetzen. Letzteres ist in dem Begriff „community readiness“ abgebildet und wurde, bezogen auf die regionale Umsetzung von Präventionsangeboten, im Community Readiness Model nach Edwards et al. kodifiziert (R. W. Edwards et al., 2000). Die neun Stufen des Modells (*Non-Awareness, Denial, Vague Awareness, Preplanning, Preparation, Initiation, Stabilization, Confirmation /Expansion, Professionalization*) und die jeweils empfohlenen Maßnahmen für die Schaffung der Bereitschaft, eine Innovation umzusetzen, wurden unter anderem angewendet, um Bewegungsförderung im Alter (Gansefort et al., 2020) oder HIV-Präventionsstrategien regional umzusetzen (Aboud et al., 2010). Zudem haben sie Anwendung gefunden, um die Bereitschaft zur Nutzung von mHealth-Anwendungen in einer Community zu steigern (Khatun et al., 2016).

Zur Operationalisierung des Community Readiness Models – vor allem zur Zuordnung der jeweiligen Community zu einer der neun Stufen oder zur Konsolidierung von Maßnahmen für die Steigerung der Adaptionsbereitschaft – kommen meist qualitative Methoden zum Einsatz (Oetting et al., 2001), so auch in den oben zitierten Beispielen.

Basierend auf diesen theoretischen Vorüberlegungen wurde im Rahmen der Forschung, die die Grundlage für die vorliegende Arbeit bildete, die initiale Bereitschaft, digitale Anwendungen zur Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung in der Großen Kreisstadt Kamenz zu nutzen, im Rahmen der vorliegenden Forschung untersucht. Kamenz liegt im Landkreis Bautzen und ist ca. 40 Kilometer von Dresden entfernt. Die Stadt hatte zum Stand 31.12.2020 16.998 Einwohner:innen.

Es wurden zu diesem Zweck mehrere Methoden eingesetzt. Zunächst wurden öffentlich zugängliche Strukturdaten zu Soziodemographie (Quelle: Statistisches Landesamt Sachsen) und zur Bedarfsplanung für verschiedene medizinische Fachdisziplinen (Quelle: Kassenärztliche Vereinigung Sachsen) zusammengestellt und zu regionalen Prävalenzdaten zu verschiedenen chronischen Krankheitsbildern in Relation gesetzt. Anschließend wurde diese Datengrundlage in je einer Fokusgruppe mit Bürger:innen und Leistungserbringer:innen (Ärzt:innen und Therapeut:innen) der Stadt Kamenz als Stimulus (Hesse-Biber & Leavy, 2008) eingesetzt, um auf dieser Basis Diskussionen zur wahrgenommenen Versorgungssituation und möglichen Strategien zur Versorgungssicherung anzustoßen. Digitale Anwendungen waren dabei explizit ein Diskussionsgegenstand. Die Sicht der Bürger:innen und Leistungserbringer:innen wurde um die Perspektive der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, vertreten durch den Leiter der Abteilung Sicherstellung, in einem Experteninterview ergänzt.

Aufgrund des hohen Altersdurchschnitts zeigen sich in Kamenz und Umgebung hohe Prävalenzen von Hypertonie, Diabetes beider Typen, Demenz und Parkinson (Gerber et al.,

2016). Gleichzeitig weist die Kassenärztliche Vereinigung für die hausärztliche Versorgung in Kamenz sowie für mehrere Fachgruppen, die auf einer höheren Planungsebene angesiedelt sind (z.B. Nervenärzt:innen, Hautärzt:innen), drohende Unterversorgung aus (Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, 2021). So müssten bei einem angenommenen Renteneintrittsalter von 65 Jahren bis 2030 alle Hausärztinnen und -ärzte in Kamenz ersetzt werden (Gerber et al., 2016).

Sowohl Patient:innen als auch Ärzt:innen berichteten von erlebten Versorgungsengpässen, etwa Schwierigkeiten mit der Aufnahme neuer Patient:innen bei einer/m Hausärztin/-arzt, der Versorgung von Patient:innen mit neurodegenerativen Erkrankungen oder in Pflegeheimen. Das Potential digitaler Anwendungen zur Versorgungssicherung wurde von beiden Parteien anerkannt, wenn auch aus dem Forschungsbestand bekannte Vorurteile durchaus bestanden. So fürchteten Patient:innen den Verlust des direkten Kontakts zu ihrer Ärztin oder ihrem Arzt (Otto & Harst, 2019)⁸, Leistungserbringer:innen sorgten sich eher vor einer zusätzlichen Arbeitsbelastung, sollten sie in Zukunft auf die etwa von Home-Monitoring-Anwendungen übermittelten Patient:innendaten reagieren müssen (Farnia et al., 2018). Seitens der Kassenärztlichen Vereinigung wurden digitale Anwendungen als geeignetes Werkzeug betrachtet, um bestehende Maßnahmen der Versorgungssicherung zu unterstützen, jedoch nicht als Allheilmittel (Brauns & Loos, 2015).

Setzt man die Ergebnisse in Bezug zum oben zitierten Community Readiness Model, so sind in der Stadt Kamenz Core Readiness (Jennett et al., 2003) im Sinne eines Problembewusstseins und die gemeinsame Bereitschaft, die Versorgungssituation auch unter Einsatz digitaler Anwendungen zu verbessern, durchaus vorhanden (R. W. Edwards et al., 2000). Verbesserungsmaßnahmen zur Steigerung der Bereitschaft, Telemedizin verstärkt zu nutzen, könnten laut Edwards etwa darin bestehen, eine Gruppe engagierter Bürger:innen ebenso wie politisch Verantwortlicher zusammen zu bringen, die gemeinsam Versorgungsprobleme identifizieren, eine Bestandsaufnahme bestehender Gegenmaßnahmen vornehmen und gemeinsam weitere Maßnahmen priorisieren (*Preplanning* und *Preparation stage*) (Oetting et al., 2001).

Um dem im Hintergrund ausführlich dargestellten und theoretisch untersetzten komplexen Zusammenspiel verschiedener Akteure im Rahmen von Implementierungsprozessen Rechnung zu tragen, wurden im Rahmen der Fokusgruppen zudem so genannte Netzwerkanalysen durchgeführt. Dabei bekamen die Teilnehmer:innen die Gelegenheit, auf Netzwerkkarten abzutragen, mit welchen Personen oder Institutionen sie im Krankheitsfalle (Patient:innensicht) oder bei der Therapie z.B. einer/s chronisch kranken Patient:in in

⁸ In Klammern stets Belege zu bestehender Forschung, die den Ergebnissen aus Kamenz gleicht

Interaktion treten (müssen) und konnten zudem Verbindung zwischen diesen Personen und/oder Institutionen ziehen (Hepp, 2015; Pfeffer, 2008). Die Ergebnisse können genutzt werden, um zu ermitteln, welche Stakeholder in welchem Maße in die Planung einer digitalen Gesundheitsanwendung (etwa einer digitalen Versorgungsplattform für den Austausch aller an der Versorgung beteiligter Akteur:innen) einbezogen und welche Kommunikationskanäle geschaffen werden müssen. Es zeigte sich, dass im Krankheitsfall neben dem Austausch zwischen Patient:innen und Leistungserbringer:innen vor allem der Austausch zwischen letzteren und die direkte Kommunikation mit den Angehörigen der/s Patient:in, sowohl seitens der/s Patient:in, als auch seitens der/s Leistungserbringer:in, von Bedeutung ist.

Die Ergebnisse der Untersuchungen in Kamenz haben Eingang in das Auftakttreffen für eine regionale Gesundheitskonferenz in Kamenz im Oktober 2020 gefunden und wurden zudem auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung 2021 vorgestellt (Oswald et al., 2021).

III. Limitationen und Stärken

In der vorliegenden Dissertationsschrift kam ein breites Spektrum an Methoden zum Einsatz, sodass im Folgenden die Limitationen mit Bezug auf die einzelnen Methoden global diskutiert werden.

i. Limitationen der systematischen Übersichtsarbeiten

In der Erstellung beider Systematic Reviews, die in die vorliegende Arbeit eingegangen sind (Publikationen I und IV), wurden die jeweils anerkannten methodischen Leitfäden – das PRISMA-Konzept für Systematic Reviews (Moher et al., 2009) sowie die Vorschläge von Aromataris et al. für die Erstellung von Umbrella Reviews (Aromataris et al., 2015) – befolgt. Nichtsdestoweniger unterliegt ihre Aussagekraft Limitationen.

So konnte zum einem trotz eines strikten Vier-Augen-Prinzips sowohl beim Studieneinschluss als auch beim Quality Assessment nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass Studien zu Unrecht nicht in die Analysen eingeschlossen wurden. Zudem ist die Auswahl für eine Forschungsfrage relevanter Suchtermini kein vollständig objektivierbarer Prozess. Zwar wurde in beiden Reviews zur Beschreibung der Intervention ein pilotierter Suchstring (Arnold et al., 2016) eingesetzt, allerdings blieb die Gefahr bestehen, relevante Begriffe zur Beschreibung der Population oder der Outcomes übersehen zu haben. Dieser Umstand galt im Besonderen für Publikation I, in deren Rahmen Theorien und Modelle der Technikakzeptanz bereits Teil des Suchstrings waren. Es wurden hierdurch möglicherweise bereits im Rahmen der elektronischen Suche Studien ausgeschlossen, die Telemedizin-Akzeptanz theoriebasiert untersucht, dies allerdings weder im Titel noch im Abstract oder den Keywords hervorgehoben hatten.

Sowohl die Anwendung des AXIS- als auch die des OQAQ-Tools (Downes et al., 2016; Oxman & Guyatt, 1991) zur Qualitätsbewertung setzt je Kategorie individuelle Entscheidungen voraus, die zwar einer standardisierten Vorlage folgen. Dennoch sind, bezogen auf AXIS, etwa Fragen nach der angemessenen Formulierung von Forschungsfragen und der Auswahl der angemessenen Methode nicht vollständig objektiv zu beantworten (Downes et al., 2016). OQAQ stellt stärker auf das Vorhandensein einzelner Informationen ab, was leichter festzustellen ist (Oxman & Guyatt, 1991). Ob allerdings die Ergebnisse so aufbereitet sind, dass die Forschungsfrage beantwortet werden konnte, ist ebenfalls keine vollständig objektive Entscheidung. Um Verzerrungen durch subjektive Sichtweisen im Zuge beider Assessment-Verfahren zu vermeiden, wurde auch hierbei stets das Vier-Auge-Prinzip angewandt. Fälschliche Bewertungen sind aber dennoch nicht ausgeschlossen, was bezogen auf das OQAQ-Assessment im Rahmen von Publikation V noch mehr ins Gewicht fällt, da aufgrund des OQAQ-Ratings ein Studienausschluss, wenn auch nach vorgegebenen Kriterien, erfolgte.

Während das AXIS- ebenso wie das OQAQ-Tool zur Bewertung der Qualität von Querschnittsstudien explizit für das Vier-Augen-Prinzip bei der Anwendung entwickelt wurde, ist das GRADE-Assessment nicht umsonst als gemeinsame Aufgabe einer multidisziplinären Leitlinienkommission vorgesehen (Langer et al., 2012), sind die verschiedenen Kategorien doch im Einzelnen nur mit großem Rechercheaufwand zu bewerten. Zudem bedarf es eines profunden Kenntnisstandes sowohl der klinischen Relevanz einzelner Effekte als auch statistischer Zusammenhänge. So besteht zumindest die Gefahr, dass einzelne Ab- und Hochstufungen der in Publikation IV gefundenen Effekte fehlerhaft waren, obwohl sie durch eine dritte Raterin und einen klinischen Experten für Diabetesprävention und -therapie geprüft wurden.

ii. Limitationen der qualitativen Interviews und der Inhaltsanalyse

Da es keine gesicherten Daten zur Soziodemographie ruandischer Patient:innen mit Diabetes gibt (Motala et al., 2008) und aus Gründen der Machbarkeit wurden die Teilnehmer:innen der qualitativen Interviews, die in den Publikationen II und III beschrieben sind, nicht, wie in der Fachliteratur vorgeschlagen, anhand eines Quotenplans (Przyborski & Wohlrab-Sahr, 2014) rekrutiert. Stattdessen wurden so lang Interviews mit Freiwilligen geführt, bis bzgl. der Leitfragen keine neuen Informationen mehr dazu kamen (Przyborski & Wohlrab-Sahr, 2014). Insbesondere aufgrund der Tatsache, dass bisher keine App für das Diabetes-Selbstmanagement in Ruanda existierte und somit kaum Vorkenntnisse seitens der Teilnehmer:innen vorausgesetzt werden konnte (Asiimwe-Kateera et al., 2015), erschien diese Herangehensweise gerechtfertigt.

Es ist möglich, dass die Wahrnehmung der/s jeweiligen Teilnehmer:in durch die Interviewerin deren Gesprächsführung beeinflusste (Singer et al., 1983). Ebenso könnte das Antwortverhalten der Teilnehmer:innen durch deren Wahrnehmung der Interviewerin beeinflusst worden sein (B. T. West & Blom, 2017). Darüber hinaus musste im Rahmen der Interviews aufgrund des bis dato in Ruanda wenig beachteten Themas vermehrt mit Nachfragen gearbeitet werden, um die Redebereitschaft der Teilnehmer:innen anzuregen. Diese Nachfragen waren bzgl. der vorgeschlagenen Interventionskomponenten in Teilen suggestiv (Mey & Mruck, 2007).

Subjektivität dieser Art ist jedoch ein Wesensmerkmal qualitativer Forschung, weshalb die Einflüsse der forschenden Person auf die von ihr erhobenen Daten und daraus gewonnenen Erkenntnisse beständig reflektiert werden müssen (Meyer et al., 2012). In diesem Sinne wurden die Transkripte nach Übersetzung mit zwei Forschenden, die nicht an der Datenerhebung beteiligt waren, auch unter den oben genannten Gesichtspunkten diskutiert.

Limitationen und Stärken

Auch die Auswertung der Interviewtranskripte unterlag der Subjektivität, möglicherweise umso mehr, insofern als dass diese zunächst von Kirawanda ins Englische übertragen werden musste. Im Sinne des Gebots der Reflexivität fand eine Rückübersetzung statt und die Kategorisierung des Textmaterials wurde von zwei unabhängigen Kodierern durchgeführt, von einer dritten Kodiererin geprüft und anschließend diskutiert, bis zu allen Kategorien und Subkategorien Einigkeit bestand (Mayring, 2015).

Die Freiwilligkeit der Teilnahme birgt, bei allen oben genannten Vorteilen, das Risiko eines Selektions-Bias, weil so möglicherweise vor allem Patient:innen an den Interviews teilnahmen, die am Thema interessiert waren. Es wurde allerdings niemand aktiv und a priori von der Teilnahme ausgeschlossen.

Subjektivität kommt auch bei der Kategoriebildung zukünftiger Forschungsbedarfe im Rahmen von Publikation IV zum Tragen, weshalb auch hier drei unabhängige Kodier:innen eingesetzt und strittige Kodierungen ausdiskutiert wurden (Reflexivität). Dennoch besteht die Möglichkeit, dass bei der Extraktion des Materials aus den ins Umbrella Review eingeschlossenen Systematic Reviews und Meta-Analysen relevante Textpassagen übersehen wurden. Um dem entgegenzuwirken, wurde die Datenextraktion allerdings auf drei Mitwirkende aufgeteilt, wobei eine nicht ins Studiendesign eingebundene Person alle Extraktionen auf Vollständigkeit überprüfte.

iii. Limitationen der quantitativen Befragung und der Datenanalyse

Zur Priorisierung der Forschungsbedarfe auf dem Gebiet der Telemedizin kam u.a. eine quantitative Online-Befragung zum Einsatz. Da das Hauptaugenmerk der Befragung auf dem schlussendlich erstellten Ranking verschiedener Forschungsbedarfe nach Wichtigkeit lag, wurde vorab keine Poweranalyse für die Fallzahlplanung erstellt. Nichts desto weniger kamen im Zuge der Datenanalyse inferenzstatistische Verfahren (t-Tests und eine Faktorenanalyse) zum Einsatz, die einer Fallzahlplanung bedurft hätten (L. Edwards, 1993; Kyriazos, 2018).

Um dennoch möglichst hohe Fallzahlen zu erzielen, wurde der Fragebogen sehr breit gestreut (siehe Rekrutierung und Feldphase). Dadurch bleiben aber die Größe der Grundgesamtheit an kontaktierten Forschenden und Praktiker:innen und somit letzten Endes auch die Ausschöpfungsquote unklar. Zudem birgt die Verbreitung von Fragebogenlinks online und im Besonderen via Sozialer Medien grundsätzlich die Gefahr, dass auch nicht zur Zielgruppe gehörende Personen den Fragebogen ausfüllen können. Ein Anspruch auf Repräsentativität für eine nicht näher definierte Wissenschaftscommunity wurde somit für die Ergebnisse von Publikation V zu Recht nicht erhoben.

Während die Priorisierung der Forschungsbedarfe anhand der Mittelwerte und Varianzen ein objektives Verfahren ist, so gilt dies für die Ableitung von Faktoren aus der

Hauptkomponentenanalyse (siehe Datenanalyse) nur bedingt. Sowohl die Feststellung, ab wann die Eigenwerte einer Variable ihre Zuordnung zu einem Faktor rechtfertigen, als auch die Bestimmung der Anzahl an relevanten Faktoren selbst anhand des Scree Plots und der Varianzaufklärung erfolgte zwar weitestgehend datengetrieben, bedurfte aber dennoch auch einer subjektiven Einschätzung (Auerswald & Moshagen, 2019). So musste entschieden werden, ab welcher Varianzaufklärung >1 keine weiteren Faktoren mehr extrahiert wurden und welche Variablen auch inhaltlich gemeinsam einen sinnvollen Faktor ergaben. Letztere Entscheidung wurde von den beiden Autoren der Publikation unabhängig von einander getroffen und anschließend ausdiskutiert.

iv. Limitationen des Mixed Methods-Designs

Im quantitativen Teil des in Publikation V angewendeten Mixed Methods-Designs wurden entscheidende Fragestellungen für die Online-Befragung aus den Kategorien der qualitativen Inhaltsanalyse zu den Forschungsbedarfen abgeleitet. Dieser Prozess barg Verzerrungspotential, da aus rein deskriptiven Kategoriebeschreibungen verständliche und zu beantwortende Fragen abgeleitet und hierfür subjektive Entscheidungen für die adäquate Formulierung getroffen werden mussten. Daher ist es bei Mixed Methods-Designs zur Fragebogenentwicklung gute Praxis, zwar durchaus anhand qualitativer Methoden die für den Fragebogen relevanten Dimensionen zu entwickeln, die Übertragung in konkrete Fragen dann allerdings in einem Delphi-Prozess mit mehreren Stufen umzusetzen (Durepos et al., 2021). Dieses der COS-Entwicklung ähnliche Verfahren (Williamson et al., 2017) konnte in Publikation V aus Zeitgründen nicht angewendet werden, sodass das Verzerrungspotential lediglich durch eine gemeinsame Fragenentwicklung durch beide Autoren gemindert werden konnte. Da es sich um eine explorative Datenerhebung handelte, sollte diese Limitation allerdings nicht allzu sehr ins Gewicht fallen.

Zudem wurde der Fragebogen einem Pretest unterzogen, bei dem vor allem die Formulierung der Forschungsbedarfe im Fokus stand. Insbesondere kognitive Pretest-Verfahren, wie das hier gewählte Think-aloud-Verfahren, stellen sicher, dass Fragen und Auswahlmöglichkeiten von den Teilnehmenden so verstanden werden wie von den Forschenden intendiert (Collins, 2003).

Da bisher kaum methodische Leitlinien für die Erstellung von Joint Displays zur Visualisierung von Ergebnissen aus Mixed Methods-Forschungsprojekten existieren und insbesondere die Abbildung statistischer Ergebnisse gemäß eines Reviews von Younas et al. oft Schwächen hat (Younas et al., 2020), wurde das vorliegende Joint Display von den beiden Autoren der Publikation V nach bestem Wissen und Gewissen so entwickelt, dass die Kernaussagen, i.e. die Priorisierung der Forschungsbedarfe, schnell zu erfassen sind und beiden Studienteilen möglichst gleichermaßen Rechnung getragen wird. Letzteres ist ein Kriterium im Rahmen des

Limitationen und Stärken

am häufigsten genutzten Reporting Tools für Mixed Methods-Studien GRAMMS (O’cathain et al., 2008), welches jedoch sehr grobe Kategorien zur Bewertung beinhaltet. Weit detaillierter ist das von Creamer vorgeschlagene Tool Mixed Methods Evaluation Rubric (MMER) (Creamer, 2017), welches allerdings in der vorliegenden Arbeit keine Anwendung fand. Da die qualitativen Ergebnisse vor allem der Fragebogenentwicklung dienten, war es nicht das Ziel des angewendeten Mixed Methods-Designs, mögliche Widersprüche zwischen den qualitativen und quantitativen Studienteilen aufzudecken und anschließend zu interpretieren. Diesem Prozess ist allerdings im MMER eine ganze Rubrik gewidmet, sodass das Tool für eine Anwendung im Rahmen von Publikation V ungeeignet erschien.

IV. Referenzen zu Implikationen und Limitationen

- Aboud, F., Huq, N. L., Larson, C. P., & Ottisova, L. (2010). An assessment of community readiness for HIV/AIDS preventive interventions in rural Bangladesh. *Social Science & Medicine*, 70(3), 360–367. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2009.10.011>
- Arnold, K., Scheibe, M., Müller, O., & Schmitt, J. (2016). Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 117, 9–19. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.04.011>
- Aromataris, E., Fernandez, R., Godfrey, C. M., Holly, C., Khalil, H., & Tungpunkom, P. (2015). Summarizing systematic reviews: Methodological development, conduct and reporting of an umbrella review approach. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 13(3), 132–140. <https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000055>
- Asiimwe-Kateera, B., Condo, J., Ndagijimana, A., Kumar, S., Mukeshimana, M., Gaju, E., Muhire, A., Muhimpundu, M. A., Kim, M. J., & Kurth, A. (2015). Analysis: Mobile Health Approaches to Non-Communicable Diseases in Rwanda. *Rwanda Journal*, 2(1), 89–92. <https://doi.org/10.4314/rjhs.v2i1.13F>
- Auerswald, M., & Moshagen, M. (2019). How to determine the number of factors to retain in exploratory factor analysis: A comparison of extraction methods under realistic conditions. *Psychological Methods*, 24(4), 468–491. <https://doi.org/10.1037/met0000200>
- Baicker, K., Chandra, A., Skinner, J. S., & Wennberg, J. E. (2004). Who You Are And Where You Live: How Race And Geography Affect The Treatment Of Medicare Beneficiaries. *Health Affairs*, 23(Suppl2), VAR-33. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.var.33>
- Bashshur, R., Shannon, G., Krupinski, E., & Grigsby, J. (2011). The Taxonomy of Telemedicine. *Telemedicine and e-Health*, 17(6), 484–494. <https://doi.org/10.1089/tmj.2011.0103>
- Beck, J., Greenwood, D. A., Blanton, L., Bollinger, S. T., Butcher, M. K., Condon, J. E., Cypress, M., Faulkner, P., Fischl, A. H., Francis, T., Kolb, L. E., Lavin-Tompkins, J. M., MacLeod, J., Maryniuk, M., Mensing, C., Orzeck, E. A., Pope, D. D., Pulizzi, J. L., Reed, A. A., ... 2017 Standards Revision Task Force. (2017). 2017 National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care*, 40(10), 1409–1419. <https://doi.org/10.2337/dci17-0025>
- Bowen, S., McSeveny, K., Lockley, E., Wolstenholme, D., Cobb, M., & Dearden, A. (2013). How was it for you? Experiences of participatory design in the UK health service. *CoDesign*, 9(4), 230–246. <https://doi.org/10.1080/15710882.2013.846384>
- Brauns, H.-J., & Loos, W. (2015). Telemedizin in Deutschland: Stand – Hemmnisse – Perspektiven. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 58(10), 1068–1073. <https://doi.org/10.1007/s00103-015-2223-5>

Referenzen zu Implikationen und Limitationen

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender.* https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile
- Carpiano, R. M., & Daley, D. M. (2006). A guide and glossary on postpositivist theory building for population health. *Journal of Epidemiology & Community Health, 60*(7), 564–570. <https://doi.org/10.1136/jech.2004.031534>
- Chesser, A., Burke, A., Reyes, J., & Rohrberg, T. (2016). Navigating the digital divide: A systematic review of eHealth literacy in underserved populations in the United States. *Informatics for Health and Social Care, 41*(1), 1–19. <https://doi.org/10.3109/17538157.2014.948171>
- Chow, S., & Mullan, B. (2010). Predicting food hygiene. An investigation of social factors and past behaviour in an extended model of the Health Action Process Approach. *Appetite, 54*(1), 126–133. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2009.09.018>
- Collins, D. (2003). Pretesting survey instruments: An overview of cognitive methods. *Quality of Life Research, 12*(3), 229–238. <https://doi.org/10.1023/A:1023254226592>
- Creamer, E. G. (2017). *An Introduction to Fully Integrated Mixed Methods Research.* SAGE Publications.
- Cunningham, A. T., Crittendon, D. R., White, N., Mills, G. D., Diaz, V., & LaNoue, M. D. (2018). The effect of diabetes self-management education on HbA1c and quality of life in African-Americans: A systematic review and meta-analysis. *BMC Health Services Research, 18.* <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3186-7>
- Downes, M. J., Brennan, M. L., Williams, H. C., & Dean, R. S. (2016). Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). *BMJ Open, 6*(12), e011458. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011458>
- Durepos, P., Akhtar-Danesh, N., Ploeg, J., Sussman, T., & Kaasalainen, S. (2021). Caring ahead: Mixed methods development of a questionnaire to measure caregiver preparedness for end-of-life with dementia. *Palliative Medicine, 35*(4), 768–784. <https://doi.org/10.1177/0269216321994732>
- Edwards, L. (1993). *Applied Analysis of Variance in Behavioral Science.* CRC Press.
- Edwards, R. W., Jumper-Thurman, P., Plested, B. A., Oetting, E. R., & Swanson, L. (2000). Community readiness: Research to practice. *Journal of Community Psychology, 28*(3), 291–307. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1520-6629\(200005\)28:3<291::AID-JCOP5>3.0.CO;2-9](https://doi.org/10.1002/(SICI)1520-6629(200005)28:3<291::AID-JCOP5>3.0.CO;2-9)
- Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2012). Methodologies for assessing telemedicine: A systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics, 81*(1), 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2011.10.009>

- Elliott, S. A., & Brown, J. S. L. (2002). What are we doing to waiting list controls? *Behaviour Research and Therapy*, 40(9), 1047–1052. [https://doi.org/10.1016/S0005-7967\(01\)00082-1](https://doi.org/10.1016/S0005-7967(01)00082-1)
- Fagherazzi, G., Goetzing, C., Rashid, M. A., Aguayo, G. A., & Huiart, L. (2020). Digital Health Strategies to Fight COVID-19 Worldwide: Challenges, Recommendations, and a Call for Papers. *JMIR*, 22(6), e19284. <https://doi.org/10.2196/19284>
- Farnia, T., Jaulent, M.-C., & Steichen, O. (2018). Evaluation Criteria of Noninvasive Telemonitoring for Patients With Heart Failure: Systematic Review. *JMIR*, 20(1), e16. <https://doi.org/10.2196/jmir.7873>
- Fishbein, M., & Ajzen. (1975). *Belief, Attitude, Intention, and Behavior: An Introduction to Theory and Research*. Addison-Wesley.
- Fleming, G. A., Petrie, J. R., Bergenstal, R. M., Holl, R. W., Peters, A. L., & Heinemann, L. (2019). Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care*. <https://doi.org/10.2337/dci19-0062>
- François, M., Osiurak, F., Fort, A., Crave, P., & Navarro, J. (2021). Usability and acceptance of truck dashboards designed by drivers: Two participatory design approaches compared to a user-centered design. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 81, 103073. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2020.103073>
- Friesendorf, C., & Lüttschwager, S. (2021). Aufgabe des Digitale-Versorgung-Gesetz. In C. Friesendorf & S. Lüttschwager (Hrsg.), *Digitale Gesundheitsanwendungen: Assessment der Ärzteschaft zu Apps auf Rezept* (S. 7–14). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-658-33983-8_2
- Gansefort, D., Peters, M., & Brand, T. (2020). Wie bereit ist die Kommune? Das Community Readiness-Modell und die beispielhafte Anwendung in der kommunalen Gesundheitsförderung. *Das Gesundheitswesen*, 82(11), 868–876. <https://doi.org/10.1055/a-1119-6181>
- Gerber, C., Hering, R., Goffrier, B., Hansen, I. R., Ataseven, E., Erhart, M., & Stillfried, D. G. von. (2016). *Gutachten zum Versorgungs- und Arztbedarf in Sachsen im Jahr 2030*. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland. <https://www.medianservice.sachsen.de/medien/news/205547>
- Glanz, K., & Bishop, D. B. (2010). The Role of Behavioral Science Theory in Development and Implementation of Public Health Interventions. *Annual Review of Public Health*, 31(1), 399–418. <https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.012809.103604>
- Glasgow, R. E., Vogt, T. M., & Boles, S. M. (1999). Evaluating the public health impact of health promotion interventions: The RE-AIM framework. *American Journal of Public Health*, 89(9), 1322–1327. <https://doi.org/10.2105/AJPH.89.9.1322>

- Goyal, S., Nunn, C. A., Rotondi, M., Couperthwaite, A. B., Reiser, S., Simone, A., Katzman, D. K., Cafazzo, J. A., & Palmert, M. R. (2017). A Mobile App for the Self-Management of Type 1 Diabetes Among Adolescents: A Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(6), e82. <https://doi.org/10.2196/mhealth.7336>
- Gregor, S. (2006). The Nature of Theory in Information Systems. *MIS Quarterly*, 30(3), 611–642. <https://doi.org/10.2307/25148742>
- Gregor-Haack, J., Busse, T., & Hagenmeyer, E.-G. (2021). Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1220–1227. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>
- Guo, C., Ashrafian, H., Ghafur, S., Fontana, G., Gardner, C., & Prime, M. (2020). Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches. *NPJ Digital Medicine*, 3, 110. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2>
- Haas, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C. E., Duker, P., Edwards, L., Fisher, E. B., Hanson, L., Kent, D., Kolb, L., McLaughlin, S., Orzeck, E., Piette, J. D., Rhinehart, A. S., Rothman, R., Sklaroff, S., Tomky, D., & Youssef, G. (2014). National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Diabetes Care*, 37(Supplement 1), S144–S153. <https://doi.org/10.2337/dc14-S144>
- Hamilton, K., Smith, S. R., Keech, J. J., Moyers, S. A., & Hagger, M. S. (2020). Application of the Health Action Process Approach to Social Distancing Behavior During COVID-19. *Applied Psychology: Health and Well-Being*, 12(4), 1244–1269. <https://doi.org/10.1111/aphw.12231>
- Harman, N. L., Wilding, J. P. H., Curry, D., Harris, J., Logue, J., Pemberton, R. J., Perreault, L., Thompson, G., Tunis, S., & Williamson, P. R. (2019). Selecting Core Outcomes for Randomised Effectiveness trials In Type 2 diabetes (SCORE-IT): A patient and healthcare professional consensus on a core outcome set for type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 7(1), e000700. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-000700>
- Harst, L., Otto, L., Timpel, P., Richter, P., Lantzsich, H., Wollschlaeger, B., Winkler, K., & Schlieter, H. (2021). An empirically sound telemedicine taxonomy – applying the CAFE methodology. *Journal of Public Health*. <https://doi.org/10.1007/s10389-021-01558-2>
- Harst, L., Wollschlaeger, B., Birnstein, J., Fuchs, T., & Timpel, P. (2021). Evaluation is Key: Providing Appropriate Evaluation Measures for Participatory and User-Centred Design Processes of Healthcare IT. *International Journal of Integrated Care*, 21(2), 24-42. <https://doi.org/10.5334/ijic.5529>
- Hastall, M., Dockweiler, C., & Mühlhaus, J. (2017). Achieving end user acceptance: Building blocks for an evidence-based user-centered framework for health technology development and assessment. In Antona M. & Stephanidis, C. (Hrsg.), *Universal Access in Human–Computer*

- Interaction. Human and Technological Environments* (S. 13-25). Springer.
<https://doi.org/10.1007/978-3-319-58700-4>
- Hepp, A. (2015). Qualitative Netzwerkanalyse in der Kommunikationswissenschaft. In S. Averbek-Lietz & M. Meyen (Hrsg.), *Handbuch nicht standardisierte Methoden in der Kommunikationswissenschaft* (S. 1–17). Springer Fachmedien. https://doi.org/10.1007/978-3-658-05723-7_22-1
- Hesse-Biber, S. N., & Leavy, P. (2008). *Handbook of Emergent Methods*. Guilford Press.
- Hill, A. B. (1965). The Environment and Disease: Association or Causation? *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 58(5), 295–300. <https://doi.org/10.1177/003591576505800503>
- Hong, Y. A., Hossain, M. M., & Chou, W.-Y. S. (2020). Digital interventions to facilitate patient-provider communication in cancer care: A systematic review. *Psycho-Oncology*, 29(4), 591–603. <https://doi.org/10.1002/pon.5310>
- Hussey, M. A., & Hughes, J. P. (2007). Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemporary Clinical Trials*, 28(2), 182–191. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2006.05.007>
- Jennett, P., Bates, J., Healy, T., Ho, K., Kazanjian, A., Woollard, R., Jackson, A., & Haydt, S. (2003). A readiness model for telehealth is it possible to pre-determine how prepared communities are to implement telehealth? *Studies in Health Technology and Informatics*, 97, 51–55.
- Joshua Chen, Y. H., DeMets, D. L., & Gordon Lan, K. K. (2010). Some drop-the-loser designs for monitoring multiple doses. *Statistics in Medicine*, 29(17), 1793–1807. <https://doi.org/10.1002/sim.3958>
- Kassenärztliche Vereinigung Sachsen. (2021). *Bedarfsplan 2022*. https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/img/Mitglieder/Arbeiten_als_Arzt/Bedarfsplanung/211207_Bedarfsplan_2022.pdf
- Kautz, K. (2011). Investigating the design process: Participatory design in agile software development. *Information Technology & People*, 24(3), 217–235. <https://doi.org/10.1108/095938411111158356>
- Kensing, F., & Blomberg, J. (1998). Participatory Design: Issues and Concerns. *Computer Supported Cooperative Work (CSCW)*, 7(3), 167–185. <https://doi.org/10.1023/A:1008689307411>
- Ketefian, S. (2015). Ethical considerations in research. Focus on vulnerable groups. *Investigacion Y Educacion En Enfermeria*, 33(1), 164–172. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v33n1a19>
- Khatun, F., Heywood, A. E., Ray, P. K., Bhuiya, A., & Liaw, S. T. (2016). Community readiness for adopting mHealth in rural Bangladesh: A qualitative exploration. *Int J Med Inform*, 93, 49–56. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.05.010>
- Khoja, S., Durrani, H., Scott, R. E., Sajwani, A., & Piryani, U. (2013). Conceptual framework for development of comprehensive e-health evaluation tool. *Telemedicine Journal and E-Health*:

- The Official Journal of the American Telemedicine Association*, 19(1), 48–53.
<https://doi.org/10.1089/tmj.2012.0073>
- Kidholm, K., Ekeland, A. G., Jensen, L. K., Rasmussen, J., Pedersen, C. D., Bowes, A., Flottorp, S. A., & Bech, M. (2012). A MODEL FOR ASSESSMENT OF TELEMEDICINE APPLICATIONS: MAST. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(1), 44–51. <https://doi.org/10.1017/S0266462311000638>
- Klasnja, P., Hekler, E. B., Shiffman, S., Boruvka, A., Almirall, D., Tewari, A., & Murphy, S. A. (2015). Micro-Randomized Trials: An Experimental Design for Developing Just-in-Time Adaptive Interventions. *Health psychology: official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 34(0), 1220–1228. <https://doi.org/10.1037/hea0000305>
- Knapp, A., Harst, L., Hager, S., Schmitt, J., & Scheibe, M. (2021). Use of Patient-Reported Outcome Measures and Patient-Reported Experience Measures Within Evaluation Studies of Telemedicine Applications: Systematic Review. *JMIR*, 23(11), e30042. <https://doi.org/10.2196/30042>
- Kononowicz, A. A., Woodham, L. A., Edelbring, S., Stathakarou, N., Davies, D., Saxena, N., Car, L. T., Carlstedt-Duke, J., Car, J., & Zary, N. (2019). Virtual Patient Simulations in Health Professions Education: Systematic Review and Meta-Analysis by the Digital Health Education Collaboration. *JMIR*, 21(7), e14676. <https://doi.org/10.2196/14676>
- Kowatsch, T., Otto, L., Harperink, S., Cotti, A., & Schlieter, H. (2019). A design and evaluation framework for digital health interventions. *It - Information Technology*, 61(5–6), 253–263. <https://doi.org/10.1515/itit-2019-0019>
- Krippendorff, K. (2013). *Content analysis an introduction to its methodology*. Sage.
- Kyriazos, T. A. (2018). Applied Psychometrics: Sample Size and Sample Power Considerations in Factor Analysis (EFA, CFA) and SEM in General. *Psychology*, 9(8), 2207–2230. <https://doi.org/10.4236/psych.2018.98126>
- Langer, G., Meerpohl, J. J., Perleth, M., Gartlehner, G., Kaminski-Hartenthaler, A., & Schünemann, H. (2012). GRADE Guidelines: 1. Introduction – GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 106(5), 357–368. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.05.017>
- Lauer, W., Löbker, W., & Höfgen, B. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1232–1240. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03409-7>
- Linardon, J., & Fuller-Tyszkiewicz, M. (2020). Attrition and adherence in smartphone-delivered interventions for mental health problems: A systematic and meta-analytic review. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 88(1), 1–13. <https://doi.org/10.1037/ccp0000459>

Referenzen zu Implikationen und Limitationen

- Luszczynska, A., Mazurkiewicz, M., Ziegelmann, J. P., & Schwarzer, R. (2007). Recovery self-efficacy and intention as predictors of running or jogging behavior: A cross-lagged panel analysis over a two-year period. *Psychology of Sport and Exercise*, 8(2), 247–260. <https://doi.org/10.1016/j.psychsport.2006.03.010>
- May, C. R., Mair, F., Finch, T., MacFarlane, A., Dowrick, C., Treweek, S., Rapley, T., Ballini, L., Ong, B. N., Rogers, A., Murray, E., Elwyn, G., Légaré, F., Gunn, J., & Montori, V. M. (2009). Development of a theory of implementation and integration: Normalization Process Theory. *Implementation Science*, 4(1), 29. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-29>
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Beltz.
- Mey, G., & Mruck, K. (2007). Qualitative Interviews. In G. Naderer & E. Balzer (Hrsg.), *Qualitative Marktforschung in Theorie und Praxis: Grundlagen, Methoden und Anwendungen* (S. 249–278). Gabler.
- Meyer, T., Karbach, U., Holmberg, C., Güthlin, C., Patzelt, C., Stamer, M., & Dnvf, für die A.-Q. M. des. (2012). Qualitative Studien in der Versorgungsforschung – Diskussionspapier, Teil 1: Gegenstandsbestimmung. *Das Gesundheitswesen*, 74(8/9), 510–515. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1323693>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *BMJ*, 339. <https://doi.org/10.1136/bmj.b2535>
- Motala, A. A., Esterhuizen, T., Gouws, E., Pirie, F. J., & Omar, M. A. K. (2008). Diabetes and Other Disorders of Glycemia in a Rural South African Community. *Diabetes Care*, 31(9), 1783–1788. <https://doi.org/10.2337/dc08-0212>
- Neugebauer, E. A. M., Rath, A., Antoine, S.-L., Eikermann, M., Seidel, D., Koenen, C., Jacobs, E., Pieper, D., Laville, M., Pitel, S., Martinho, C., Djuricic, S., Demotes-Mainard, J., Kubiak, C., Bertele, V., Jakobsen, J. C., Garattini, S., & Glud, C. (2017). Specific barriers to the conduct of randomised clinical trials on medical devices. *Trials*, 18, 427. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2168-0>
- Nickerson, R. C., Varshney, U., & Muntermann, J. (2013). A method for taxonomy development and its application in information systems. *European Journal of Information Systems*, 22(3), 336–359. <https://doi.org/10.1057/ejis.2012.26>
- O’cathain, A., Murphy, E., & Nicholl, J. (2008). The Quality of Mixed Methods Studies in Health Services Research. *Journal of Health Services Research & Policy*, 13(2), 92–98. <https://doi.org/10.1258/jhsrp.2007.007074>
- Oetting, E. R., Jumper-Thurman, P., Plested, B., & Edwards, R. W. (2001). Community Readiness and Health Services. *Substance Use & Misuse*, 36(6–7), 825–843. <https://doi.org/10.1081/JA-100104093>

- Oswald, S., Hense, H., Schmitt, J., & Harst, L. (2021). Qualitative und quantitative Analyse der Versorgungssituation in Kamenz (Sachsen) zur Vorbereitung einer regionalen Gesundheitskonferenz. *German Medical Science GMS Publishing House*, Doc21dkvf017. <https://doi.org/10.3205/21dkvf017>
- Otto, L., & Harst, L. (2019). Investigating Barriers for the Implementation of Telemedicine Initiatives: A Systematic Review of Reviews. *AMCIS 2019 Proceedings*. https://aisel.aisnet.org/amcis2019/healthcare_it/healthcare_it/1
- Oxman, A. D., & Guyatt, G. H. (1991). Validation of an index of the quality of review articles. *Journal of Clinical Epidemiology*, 44(11), 1271–1278.
- Pallmann, P., Bedding, A. W., Choodari-Oskooei, B., Dimairo, M., Flight, L., Hampson, L. V., Holmes, J., Mander, A. P., Odoni, L., Sydes, M. R., Villar, S. S., Wason, J. M. S., Weir, C. J., Wheeler, G. M., Yap, C., & Jaki, T. (2018). Adaptive designs in clinical trials: Why use them, and how to run and report them. *BMC Medicine*, 16(1), 29. <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1017-7>
- Parschau, L., Barz, M., Richert, J., Knoll, N., Lippke, S., & Schwarzer, R. (2014). Physical activity among adults with obesity: Testing the Health Action Process Approach. *Rehabilitation Psychology*, 59(1), 42–49. <https://doi.org/10.1037/a0035290>
- Pfaff, H., & Schmitt, J. (2021). The Organic Turn: Coping With Pandemic and Non-pandemic Challenges by Integrating Evidence-, Theory-, Experience-, and Context-Based Knowledge in Advising Health Policy. *Frontiers in Public Health*, 9. <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fpubh.2021.727427>
- Pfeffer, J. (2008). Visualisierung sozialer Netzwerke. In C. Stegbauer (Hrsg.), *Netzwerkanalyse und Netzwerktheorie: Ein neues Paradigma in den Sozialwissenschaften* (S. 227–238). VS Verlag für Sozialwissenschaften. https://doi.org/10.1007/978-3-531-91107-6_17
- Pingree, S., Hawkins, R., Baker, T., DuBenske, L., Roberts, L. J., & Gustafson, D. H. (2010). The Value of Theory for Enhancing and Understanding e-Health Interventions. *American Journal of Preventive Medicine*, 38(1), 103–109. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2009.09.035>
- Poli, A., Kelfve, S., Berg, K., & Motel-Klingebiel, A. (2021). Old-age diversity is underrepresented in digital health research: Findings from the evaluation of a mobile phone system for post-operative progress monitoring in Sweden. *Ageing & Society*, 1–23. <https://doi.org/10.1017/S0144686X21001641>
- Przyborski, A., & Wohlrab-Sahr, M. (2014). Forschungsdesigns für die qualitative Sozialforschung. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 117–133). Springer Fachmedien. https://doi.org/10.1007/978-3-531-18939-0_6
- Reinhardt, G., Timpel, P., Schwarz, P. E. H., & Harst, L. (2021). Long-Term Effects of a Video-Based Smartphone App (“VIDEA Bewegt”) to Increase the Physical Activity of German Adults:

Referenzen zu Implikationen und Limitationen

- A Single-Armed Observational Follow-Up Study. *Nutrients*, 13(12), 4215. <https://doi.org/10.3390/nu13124215>
- Riley, W. T., Rivera, D. E., Atienza, A. A., Nilsen, W., Allison, S. M., & Mermelstein, R. (2011). Health behavior models in the age of mobile interventions: Are our theories up to the task? *Translational behavioral medicine*, 1(1), 53–71. <https://doi.org/10.1007/s13142-011-0021-7>
- Samaan, Z., Mbuagbaw, L., Kosa, D., Debono, V. B., Dillenburg, R., Zhang, S., Fruci, V., Dennis, B., Bawor, M., & Thabane, L. (2013). A systematic scoping review of adherence to reporting guidelines in health care literature. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 6, 169–188. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S43952>
- Scholz, U., Keller, R., & Perren, S. (2009). Predicting behavioral intentions and physical exercise: A test of the health action process approach at the intrapersonal level. *Health Psychology: Official Journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 28(6), 702–708. <https://doi.org/10.1037/a0016088>
- Schwarzer, R., Lippke, S., & Luszczynska, A. (2011). Mechanisms of health behavior change in persons with chronic illness or disability: The Health Action Process Approach (HAPA). *Rehabilitation Psychology*, 56(3), 161–170. <https://doi.org/10.1037/a0024509>
- Schwarzer, R., & Luszczynska, A. (2008). How to Overcome Health-Compromising Behaviors. *European Psychologist*, 13(2), 141–151. <https://doi.org/10.1027/1016-9040.13.2.141>
- Simera, I., Moher, D., Hoey, J., Schulz, K. F., & Altman, D. G. (2010). A catalogue of reporting guidelines for health research. *European Journal of Clinical Investigation*, 40(1), 35–53. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2362.2009.02234.x>
- Singer, E., Frankel, M. R., & Glassman, M. B. (1983). The Effect of Interviewer Characteristics and Expectations on Response. *Public Opinion Quarterly*, 47(1), 68–83. <https://doi.org/10.1086/268767>
- Sirovich, B. E., Gottlieb, D. J., Welch, H. G., & Fisher, E. S. (2006). Regional variations in health care intensity and physician perceptions of quality of care. *Annals of Internal Medicine*, 144(9), 641–649. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-9-200605020-00007>
- Stalujanis, E., Neufeld, J., Glaus Stalder, M., Belardi, A., Tegethoff, M., & Meinschmidt, G. (2021). Induction of Efficacy Expectancies in an Ambulatory Smartphone-Based Digital Placebo Mental Health Intervention: Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth and UHealth*, 9(2), e20329. <https://doi.org/10.2196/20329>
- Swart, E., Graf von Stillfried, D., & Koch-Gromus, U. (2014). Kleinräumige Versorgungsforschung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 57(2), 161–163. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1897-9>
- Szopinski, D., Schoormann, T., & Kundisch, D. (2019). BECAUSE YOUR TAXONOMY IS WORTH IT: TOWARDS A FRAMEWORK FOR TAXONOMY EVALUATION. *ECIS 2019 Proceedings*. https://aisel.aisnet.org/ecis2019_rp/104

- Timpel, P., Cesena, F. H. Y., da Silva Costa, C., Soldatelli, M. D., Gois, E., Castrillon, E., Díaz, L. J. J., Repetto, G. M., Hagos, F., Castillo Yermenos, R. E., Pacheco-Barrios, K., Musallam, W., Braid, Z., Khidir, N., Romo Guardado, M., & Roepke, R. M. L. (2018). Efficacy of gamification-based smartphone application for weight loss in overweight and obese adolescents: Study protocol for a phase II randomized controlled trial. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 9(6), 167–176. <https://doi.org/10.1177/2042018818770938>
- Unsworth, H., Dillon, B., Collinson, L., Powell, H., Salmon, M., Oladapo, T., Ayiku, L., Shield, G., Holden, J., Patel, N., Campbell, M., Greaves, F., Joshi, I., Powell, J., & Tonnel, A. (2021). The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *DIGITAL HEALTH*, 7, 20552076211018616. <https://doi.org/10.1177/20552076211018617>
- Wagner, E. H. (1998). Chronic disease management: What will it take to improve care for chronic illness? *Effective Clinical Practice (ECP)*, 1(1), 2–4.
- Wagner, E. H., Austin, B. T., & Von Korff, M. (1996). Organizing Care for Patients with Chronic Illness. *The Milbank Quarterly*, 74(4), 511–544. <https://doi.org/10.2307/3350391>
- West, B. T., & Blom, A. G. (2017). Explaining Interviewer Effects: A Research Synthesis. *Journal of Survey Statistics and Methodology*, 5(2), 175–211. <https://doi.org/10.1093/jssam/smw024>
- Williamson, P. R., Altman, D. G., Bagley, H., Barnes, K. L., Blazeby, J. M., Brookes, S. T., Clarke, M., Gargon, E., Gorst, S., Harman, N., Kirkham, J. J., McNair, A., Prinsen, C. A. C., Schmitt, J., Terwee, C. B., & Young, B. (2017). The COMET Handbook: Version 1.0. *Trials*, 18(3), 280. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1978-4>
- Wirtz, M. A., Bitzer, E. M., Albert, U.-S., Ansmann, L., Bögel, M., Ernstmann, N., Holleder, A., Hower, K. I., Nowak, M., & Vollmar, H. C. (2019). DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. *Das Gesundheitswesen*, 81(03), e82–e91. <https://doi.org/10.1055/a-0862-0588>
- Yadav, L., Haldar, A., Jasper, U., Taylor, A., Visvanathan, R., Chehade, M., & Gill, T. (2019). Utilising Digital Health Technology to Support Patient-Healthcare Provider Communication in Fragility Fracture Recovery: Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(20), 4047. <https://doi.org/10.3390/ijerph16204047>
- Younas, A., Pedersen, M., & Durante, A. (2020). Characteristics of joint displays illustrating data integration in mixed-methods nursing studies. *Journal of Advanced Nursing*, 76(2), 676–686. <https://doi.org/10.1111/jan.14264>
- Zhang, C.-Q., Zhang, R., Schwarzer, R., & Hagger, M. S. (2019). A meta-analysis of the health action process approach. *Health Psychology: Official Journal of the Division of Health*

Referenzen zu Implikationen und Limitationen

Psychology, American Psychological Association, 38(7), 623–637.
<https://doi.org/10.1037/hea0000728>

Anlage 1: Erklärungen zur Eröffnung des Promotionsverfahrens

Anlage 1

**Technische Universität Dresden
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Promotionsordnung vom 24. Juli 2011**

Erklärungen zur Eröffnung des Promotionsverfahrens

1. Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

2. Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

siehe 5.

3. Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe eines kommerziellen Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

4. Die Arbeit wurde bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

5. Die Inhalte dieser Dissertation wurden in folgender Form veröffentlicht:

- Harst, Lorenz, Lantusch, H., & Scheibe, M. (2019). Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 21(5), e13117. <https://doi.org/10.2196/13117>
- Kabeza, Claudine B., Harst, L., Schwarz, P. E. H., & Timpel, P. (2019). Assessment of Rwandan diabetic patients' needs and expectations to develop their first diabetes self-management smartphone application (Kir'App). *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 10, 2042018819845318. <https://doi.org/10.1177/2042018819845318>
- Kabeza, C. B., Harst, L., Schwarz, P. E. H., & Timpel, P. (2020). A qualitative study of users' experiences after 3 months: The first Rwandan diabetes self-management Smartphone application "Kir'App". *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 11, 2042018820914510.
- Timpel, P., Oswald, S., Schwarz, P. E. H., & Harst, L. (2020). Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Journal of Medical Internet Research*, 22(3), e16791. <https://doi.org/10.2196/16791>
- Timpel, P., & Harst, L. (2020). Research Implications for Future Telemedicine Studies and Innovations in Diabetes and Hypertension—A Mixed Methods Study. *Nutrients*, 12(5), 1340. <https://doi.org/10.3390/nu12051340>

6. Ich bestätige, dass es keine zurückliegenden erfolglosen Promotionsverfahren gab.
Ja.

7. Ich bestätige, dass ich die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden anerkenne.

8. Ich habe die Zitierrichtlinien für Dissertationen an der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden zur Kenntnis genommen und befolgt.

Ort, Datum Dresden, den 18.08.2022

Unterschrift des Doktoranden

(Diese Erklärungen sind an das Ende der Arbeit einzubinden) Formblatt 1.2.1, Seite 1+1, erstellt 18.10.2013

Anlage 2: Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Vorgaben im Rahmen meiner Dissertation

Anlage 2

Hiermit bestätige ich die Einhaltung der folgenden aktuellen gesetzlichen Vorgaben im Rahmen meiner Dissertation

- das zustimmende Votum der Ethikkommission bei Klinischen Studien, epidemiologischen Untersuchungen mit Personenbezug oder Sachverhalten, die das Medizinproduktegesetz betreffen
Aktenzeichen der zuständigen Ethikkommission
Qualitative Interviews in Publikation II und III: 021/CHHS/IRB
.....
- die Einhaltung der Bestimmungen des Tierschutzgesetzes
Aktenzeichen der Genehmigungsbehörde zum Vorhaben/zur Mitwirkung
nicht relevant
.....
- die Einhaltung des Gentechnikgesetzes
nicht relevant
Projektnummer
- die Einhaltung von Datenschutzbestimmungen der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus.

Dresden, den 18.08.2022


Unterschrift des Doktoranden