

Strukturierte Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten – Evidenzkartierung

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'RAPID REPORT' in white, uppercase letters.

RAPID REPORT

Projekt: Q24-01

Version: 1.0

Stand: 30.09.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1864

DOI: 10.60584/Q24-01

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Strukturierte Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten – Evidenzkartierung

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

15.05.2024

Interne Projektnummer

Q24-01

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/Q24-01>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Strukturierte Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten – Evidenzkartierung; Rapid Report [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/Q24-01>.

Schlagwörter

Disease Management, Herzinsuffizienz, Scoping Review, Evidenzkartierung

Keywords

Disease Management, Heart Failure, Scoping Review, Evidence Map

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Gregor Moritz
- Merlin Bittlinger
- Charlotte Guddat
- Simone Heß
- Anke Schulz
- Stefanie Thomas
- André Wilmer

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	viii
Kurzfassung	ix
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	4
3 Projektverlauf.....	5
4 Methoden	6
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung.....	6
4.1.1 Population	6
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	6
4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte	7
4.1.4 Studientypen	7
4.1.5 Publikationssprache	7
4.1.6 Publikationszeitraum.....	7
4.1.7 Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext	7
4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	8
4.1.9 Einschluss von Evidenz, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllt	8
4.2 Informationsbeschaffung.....	8
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	9
4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien	9
4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	9
4.2.4 Selektion relevanter Studien aus der fokussierten Informationsbeschaffung	10
4.3 Informationsbewertung und -synthese	10
5 Ergebnisse	11
5.1 Ergebnisse der fokussierten Informationsbeschaffung	11
5.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	11
5.1.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien	11
5.1.2.1 Studien aus systematischen Übersichten.....	11
5.1.2.2 Bibliografische Datenbanken.....	12
5.1.3 Zusätzliche relevante Dokumente.....	13

5.1.4	Resultierender Studienpool.....	14
5.2	Charakteristika der eingeschlossenen Studien.....	15
5.3	Bewertung der Studienqualität.....	42
5.4	Patientenrelevante Endpunkte	42
5.4.1	Ergebnisse zur Gesamtmortalität.....	46
5.4.2	Ergebnisse zur kardiovaskulären Mortalität	49
5.4.3	Ergebnisse zur Gesamthospitalisierung	51
5.4.4	Ergebnisse zu Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz	54
5.4.5	Ergebnisse zur kardiovaskulären Hospitalisierung.....	57
5.4.6	Ergebnisse zu depressiver Symptomatik.....	59
5.4.7	Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität	61
6	Diskussion	66
6.1	Einordnung des Arbeitsergebnisses.....	66
6.2	Kritische Reflexion des Vorgehens	68
6.3	Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext .	70
7	Fazit	72
8	Literatur	73
9	Studienlisten	78
9.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten.....	78
9.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen (Studien aus systematischen Übersichten)	81
9.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen (bibliografische Datenbanken)	89
Anhang A	OECD-Mitgliedsstaaten.....	98
Anhang B	Suchstrategien	99
B.1	Bibliografische Datenbanken	99
Anhang C	Subgruppenanalysen aus der Studie E-INH zum Merkmal NYHA-Status	103
C.1	Subgruppenanalysen zum Endpunkt Gesamtmortalität.....	103
C.2	Subgruppenanalysen zum Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität	104
C.3	Subgruppenanalysen zum Endpunkt Gesamthospitalisierung.....	105
C.4	Subgruppenanalysen zum Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung	106

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Evidenzkartierung	8
Tabelle 2: Zusätzlich identifizierte relevante Dokumente	14
Tabelle 3: Studienpool der Evidenzkartierung	15
Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien	18
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den eingeschlossenen Studien	25
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen	28
Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien	32
Tabelle 8: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	44
Tabelle 9: Ergebnisse (Gesamtmortalität)	46
Tabelle 10: Ergebnisse (Kardiovaskuläre Mortalität)	49
Tabelle 11: Ergebnisse (Gesamthospitalisierung)	52
Tabelle 12: Ergebnisse (Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz)	55
Tabelle 13: Ergebnisse (Kardiovaskuläre Hospitalisierung)	58
Tabelle 14: Ergebnisse (Morbidität)	60
Tabelle 15: Ergebnisse (Gesundheitsbezogene Lebensqualität)	62
Tabelle 16: Subgruppen (Gesamtmortalität)	103
Tabelle 17: Subgruppen (Kardiovaskuläre Mortalität)	104
Tabelle 18: Subgruppen (Gesamthospitalisierung)	105
Tabelle 19: Subgruppen (Kardiovaskuläre Hospitalisierung)	106

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Studienselektion aus den in systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien	12
Abbildung 2: Ergebnis der ergänzenden fokussierten Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion	13
Abbildung 3: Gesamtmortalität nach 6 Monaten (Metaanalyse).....	48
Abbildung 4: Gesamtmortalität nach 12 Monaten (Metaanalyse).....	48
Abbildung 5: kardiovaskuläre Mortalität nach 6 Monaten (Metaanalyse)	50
Abbildung 6: Gesamthospitalisierung nach 6 Monaten (Metaanalyse)	54
Abbildung 7: Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz nach 6 Monaten (Metaanalyse)	57

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CRT-D	Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (kardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillator)
CRT-P	Cardiac Resynchronization Therapy pacemaker (kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher)
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HI	Herzinsuffizienz
HRS-D	Hamilton rating Scale for Depression
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
LVEF	linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MDI	Major Depression Inventory
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
NYHA	New York Heart Association
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PHQ-9	9-Item Patient Health Questionnaire
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SF-12	Short Form-12 Health Survey
SF-36	Short Form-36 Health Survey
UE	unerwünschtes Ereignis

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15.05.2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Evidenzrecherche zum Einsatz von strukturierten Unterstützungsangeboten im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten beauftragt. Dabei sollen die Einschlusskriterien des DMP Herzinsuffizienz gemäß Beschluss vom 18.04.2024 berücksichtigt werden.

Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist eine Kartierung der Evidenz für die Durchführung strukturierter Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\leq 40\%$ hinsichtlich ausgewählter patientenrelevanter Endpunkte. Als Vergleiche kommen eine Standardversorgung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot oder andere Strategien von strukturierten Unterstützungsangeboten in Frage.

Methoden

Die Zielpopulation der Evidenzkartierung bilden Patientinnen und Patienten mit Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz bei systolischer Dysfunktion, bei denen eine Einschränkung der linksventrikulären Auswurffraktion (Ejektionsfraktion, LVEF) $\leq 40\%$ festgestellt wurde. Als Prüfintervention wurden strukturierte Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Sinne einer proaktiven ambulanten oder häuslichen Leistung unter Beteiligung von medizinischem Fachpersonal betrachtet. Als Vergleichsintervention galt eine Standardbehandlung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot oder ein strukturiertes Unterstützungsangebot, welches sich im Hinblick auf Art und Ausgestaltung von dem im Interventionsarm eingesetzten strukturierten Unterstützungsangebot unterscheidet.

Für die Untersuchung wurden patientenrelevante Endpunkte aus folgenden Kategorien betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität (insbesondere Hospitalisierungen aufgrund von HI)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Nebenwirkungen

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Evidenzkartierung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Es erfolgte eine Suche nach systematischen Übersichten aus den letzten 5 Jahren (Publikationsdatum ab Januar 2019) in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und International HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die identifizierten systematischen Übersichten wurden für eine fokussierte Informationsbeschaffung von Studien für den von den Übersichten abgedeckten Zeitraum ab dem Jahr 2016 herangezogen, da zu Beginn des Jahres 2016 die letzte Aktualisierungsrecherche zur Rubrik „Strukturierte Versorgungskonzepte“ in der NVL Herzinsuffizienz erfolgte. Für den in den systematischen Übersichten nicht abgedeckten Zeitraum erfolgt darüber hinaus eine Suche nach Studien.

Die systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Alle eingeschlossenen Studien wurden im Hinblick auf die Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung überprüft. Darüber hinaus wurden auch Qualitätsmängel beschrieben, sofern diese auf Basis der vorliegenden Studienunterlagen offenbar und für die Validität der jeweiligen Studienergebnisse von relevanter Bedeutung waren. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wurden Metaanalysen durchgeführt, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt waren. Da es sich bei der vorliegenden Bewertung um eine Evidenzkartierung handelt, wurden keine Aussagen zu Nutzen und Schaden getroffen.

Ergebnisse

Ergebnis der Informationsbeschaffung und Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurden insgesamt 8 Studien als relevant für die Fragestellung eingeschlossen. In 4 dieser Studien wurden Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz betrachtet. In 1 Studie wurden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen zusätzlich zum Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz depressive Symptomatik vorlag. Bei den übrigen 3 Studien war eine stationäre Aufnahme oder eine depressive Symptomatik keine Voraussetzung für den Einschluss in die Studie.

5 Studien untersuchten vornehmlich durch Pflegekräfte geleitete strukturierte Unterstützungsangebote für Herzinsuffizienz im Sinne einer Nachsorge nach stationärer Entlassung. Die Intervention in diesen Studien startete zumeist mit einem ersten Aufklärungs- und Schulungsgespräch durch eine Pflegekraft vor der Entlassung der Patientinnen und Patienten aus der stationären Versorgung. Daran schloss sich in abnehmender Frequenz eine zum Teil engmaschige Unterstützung im Wochen- bis Monatsrhythmus per Telefon oder Hausbesuch an. Inhalte der telefonischen oder häuslichen Betreuung waren u. a. die Abfrage von Krankheitssymptomen und Vitaldaten, der Therapietreue mit der verschriebenen Medikation sowie von unerwünschten Ereignissen, die Abfrage des allgemeinen Gesundheitszustands und Wohlbefindens mithilfe standardisierter Fragebogen und zum Teil die Auffrischung von Schulungselementen u. a. über krankheitsbedingte Symptome, körperlicher Aktivität, Ernährung und Strategien zur Alltagsbewältigung. Im Falle des Verdachts auf eine Verschlechterung der Erkrankung wurden geeignete Maßnahmen veranlasst. Zudem gab es teils eine individuelle Koordination der multidisziplinären Betreuung bei Komorbiditäten.

In 2 Studien wurde eine durch Pflegekräfte geleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot für Herzinsuffizienz ohne Fokus auf eine stationäre Entlassung untersucht. Das untersuchte Unterstützungsangebot in 1 dieser Studien legte den Schwerpunkt auf den Einbezug von Familienangehörigen. Es wurden bis zu 3 ca. 1-stündige familientherapeutische Gesprächsrunden mit den Patientinnen und Patienten und durch sie definierte Familienangehörige geführt. Darin wurden die Familienstrukturen und sozialen Beziehungen sowie das Erleben der Erkrankung und die Überzeugungen aller Familienmitglieder erörtert und Probleme und Erwartungen aller Beteiligten abgefragt und thematisiert. In der anderen Studie stand die tägliche Gewichtsmessung durch die Patientinnen und Patienten und die Überwachung der Werte im Hinblick auf das Überschreiten von Grenzwerten mit sich ggf. anschließender telefonischer Kontaktaufnahme im Vordergrund.

In 1 Studie wurde ein hausarztbasiertes strukturiertes Unterstützungsangebot mit dem Ziel einer Optimierung der medikamentösen Herzinsuffizienztherapie untersucht. Das Unterstützungsangebot beinhaltete die regelmäßige Blutdruckmessung durch die Patientinnen und Patienten sowie eine Überprüfung der Patientenakten. Im Falle eines Optimierungspotenzials für die medikamentöse Therapie wurden die Patientinnen und Patienten telefonisch kontaktiert und die Therapieanpassung im Folgenden regelmäßig telefonisch begleitet und überprüft.

7 Studien untersuchten ein strukturiertes Unterstützungsangebot im Vergleich zur örtlichen Standardversorgung und 1 Studie zusätzlich den Vergleich zweier unterschiedlicher Unterstützungsangebote. 1 Studie untersuchte ausschließlich den Vergleich zweier unterschiedlicher Unterstützungsangebote.

Ergebnisse zu den ausgewählten Endpunkten

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den ausgewählten Endpunkten getrennt nach den unterschiedlichen Studienpopulationen bzw. Ausgestaltungen der Intervention dargestellt.

Mortalität

Für den Endpunkt **Gesamtmortalität** lagen für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz Ergebnisse aus insgesamt 3 Studien nach 6, 12 und / oder 120 Monate vor. Sowohl nach 6 Monaten als auch nach 12 Monaten zeigten sich in den Metaanalysen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen einem durch Pflegekräfte geleiteten strukturierten Unterstützungsangebot im Sinne einer Nachsorge nach stationärer Entlassung und einer Standardversorgung. Nach 120 Monaten zeigte sich in 1 Studie ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüfintervention.

Für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz und depressiver Symptomatik zeigten sich in 1 Studie weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung statistisch signifikante Unterschiede bei der Gesamtmortalität.

Für Patientinnen und Patienten ohne obligate Hospitalisierung aufgrund akuter Dekompensation der Herzinsuffizienz lagen Ergebnisse zur Gesamtmortalität aus 1 Studie nach 3 Monaten sowie aus 1 Studie nach 6 Monaten vor. Für die betrachteten Vergleiche zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Für den Endpunkt **kardiovaskuläre Mortalität** lagen für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz Ergebnisse aus 2 Studien vor. In der Metaanalyse nach 6 Monaten sowie in den Ergebnissen aus 1 Studie nach 12 Monaten zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigt sich in dieser Population jedoch in 1 Studie nach 120 Monaten zugunsten der Prüfintervention.

Für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz und depressiver Symptomatik zeigten in 1 Studie weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung statistisch signifikante Unterschiede bei der kardiovaskulären Mortalität.

Hospitalisierungen

Für den Endpunkt **Gesamthospitalisierung** lagen für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz Ergebnisse aus insgesamt 3 Studien vor. Nach 6 Monaten zeigten sich in der Metaanalyse sowie in den Ergebnissen aus 2 weiteren Einzelstudien nach jeweils 12 Monaten keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Intervention zeigte sich für diese Population jedoch in 1 Studie nach 60 Monaten.

Für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz und depressiver Symptomatik zeigten sich in 1 Studie weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung statistisch signifikante Unterschiede beim Endpunkt Gesamthospitalisierung.

Für Patientinnen und Patienten ohne obligate Hospitalisierung aufgrund akuter Dekompensation der Herzinsuffizienz lag für den Endpunkt Gesamthospitalisierung das Ergebnis aus 1 Studie nach 6 Monaten vor. Für den Vergleich einer pflegepersonalgeleiteten strukturierten telefonischen Betreuung + Standardversorgung gegenüber einer Standardversorgung zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Für den Endpunkt **Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz** lagen für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz aus insgesamt 3 Studien Ergebnisse nach 6, 12 und / oder 60 Monaten vor. Lediglich nach 60 Monaten zeigte sich in 1 Studie ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüfintervention.

Für Patientinnen und Patienten ohne obligate Hospitalisierung aufgrund akuter Dekompensation der Herzinsuffizienz lagen für den Vergleich einer pflegegeleiteten strukturierten telefonischen Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung aus 1 Studie ein Ergebnis nach 6 Monaten vor; es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Für den Vergleich eines hausarztbasierten strukturierten Unterstützungsangebots mit dem Ziel einer Optimierung der medikamentösen Herzinsuffizienztherapie versus Standardtherapie lagen aus 1 Studie ein Ergebnis vor; es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüfintervention nach 1 Monat.

Für den Endpunkt **kardiovaskuläre Hospitalisierung** lagen für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz Ergebnisse aus 2 Studien nach 6, 12 und / oder 60 Monaten vor. Lediglich nach 60 Monaten zeigte sich in 1 Studie ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüfintervention.

Für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz und depressiver Symptomatik zeigten sich in 1 Studie weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung statistisch signifikante Unterschiede beim Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung.

Depressive Symptomatik

Die depressive Symptomatik wurde für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz und depressiver Symptomatik in 1 Studie mithilfe der Hamilton rating scale for depression (HRS-D), einer Fremdbeurteilungsskala, erhoben. Weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich zu Monat 12 statistisch signifikante Unterschiede.

Für Patientinnen und Patienten ohne obligate Hospitalisierung aufgrund akuter Dekompensation der Herzinsuffizienz innerhalb der letzten 30 Tage vor Randomisierung wurde der Endpunkt depressive Symptomatik in 1 Studie mithilfe des Major Depression Inventory (MDI), einem Fragebogen zur Selbsteinschätzung, erhoben. Es zeigte sich zu Monat 3 kein statistisch signifikanter Unterschied.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde für Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz und depressiver Symptomatik in 1 Studie sowohl mithilfe des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) als auch des Short Form-12 Health Survey (SF-12) erhoben. Für den KCCQ zeigten sich weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zu Monat 12 statistisch signifikante Unterschiede. Für den Vergleich eines strukturierten Unterstützungsangebots mit zusätzlicher unterstützender Betreuung im Hinblick auf vorliegende depressive Symptomatik zu einer Standardversorgung zeigte sich zu Monat 12 für den psychischen Summenscore des SF-12 ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüfintervention, für den körperlichen Summenscore des SF-12 zeigte sich zu Monat 12 hingegen kein statistisch signifikanter Unterschied. Sowohl für den Vergleich eines strukturierten Unterstützungsangebots ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik gegenüber einer Standardversorgung als auch für den Vergleich der beiden Interventionsarme untereinander zeigten sich zu Monat 12

für den körperlichen als auch den psychischen Summenscore des SF-12 keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Für Patientinnen und Patienten ohne obligate Hospitalisierung aufgrund akuter Dekompensation der Herzinsuffizienz wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels KCCQ erhoben. Es zeigte sich zu Monat 3 kein statistisch signifikanter Unterschied.

Nebenwirkungen

Zu Endpunkten der Kategorie Nebenwirkungen liegen in keiner Studie verwertbare Daten vor.

Fazit

Es wurden insgesamt 8 RCTs in die Evidenzkartierung eingeschlossen. Die betrachteten Patientenpopulationen waren zum Teil recht breit definiert, zum Teil enger eingegrenzt auf Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz oder auf Patientinnen und Patienten mit zusätzlicher depressiver Symptomatik. Die Studien untersuchten Unterstützungsangebote in Form regelmäßiger telefonischer oder häuslicher Patientenkontakte, zumeist durch geschulte Pflegekräfte, oder in Form von Gesprächsrunden unter Beteiligung weiterer Familienangehöriger. Die Unterstützungsangebote variierten zwischen den Studien deutlich in Bezug auf die Interventionsdauer, den Umfang und die Frequenz der Patientenkontakte. Ihr Fokus lag insbesondere auf der Patientenschulung, der engmaschigen Überwachung von Symptomen und Vitaldaten und der Optimierung der medikamentösen Therapie.

Ergebnisse wurden vorwiegend für die Endpunkte der Kategorie Mortalität sowie für Hospitalisierungs-Endpunkte dargestellt, für die zum Teil auch Metaanalysen möglich waren. Für Endpunkte zur depressiven Symptomatik und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität lagen nur vereinzelt und zu Endpunkten der Kategorie Nebenwirkungen lagen keine verwertbaren Ergebnisse vor. Statistisch signifikante Effekte zugunsten eines strukturierten Unterstützungsangebots gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich vor allem in der größten Studie E-INH für lange Nachbeobachtungszeiträume von 60 bzw. 120 Monaten in den Endpunkten zur Gesamt- bzw. krankheitsspezifischen Mortalität und Hospitalisierung. Diese in Deutschland durchgeführte Studie hatte mit 18 Monaten auch die längste Interventionsdauer.

1 Hintergrund

Bei der Herzinsuffizienz (HI) handelt es sich um ein komplexes klinisches Syndrom. Sie ist Folge einer strukturellen oder funktionellen Störung des Herzens und beeinträchtigt seine Fähigkeit, sich mit Blut zu füllen oder es auszuwerfen [1]. In der Folge ist das Herz nicht mehr in der Lage, den Körper in Ruhe und / oder bei Belastung ausreichend mit Blut und Sauerstoff zu versorgen und damit einen stabilen Stoffwechsel zu gewährleisten [2]. Sie ist eine häufige Erkrankung der älteren Bevölkerung [1], stellt in Deutschland eine der häufigsten Ursachen für Hospitalisierungen dar und war eine der am häufigsten gestellten Hauptdiagnosen in der stationären Versorgung im Jahr 2022 [3]. Die Herzinsuffizienz gehört zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland [4].

Eine Einteilung der chronischen HI anhand der Symptomatik und des damit verbundenen Schweregrades kann mithilfe der Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) erfolgen [2]:

- NYHA I (asymptomatisch): Völlige Beschwerdefreiheit bei normaler körperlicher Belastung – alltägliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
- NYHA II (leicht): Geringe Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei normaler Belastung – alltägliche körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
- NYHA III (mittelschwer): Starke Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei normaler Belastung – geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
- NYHA IV (schwer): Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit selbst bei geringer Belastung oder in Ruhe, Bettlägerigkeit.

Das NYHA-Stadium ist jedoch nicht stabil, d. h., es kann bei ein und derselben Person wechseln [2] und hängt zusätzlich stark von der subjektiven Einschätzung der Ärztin bzw. des Arztes ab [5]. Daher ist die Einteilung gemäß der NYHA nicht eindeutig. Es hat sich jedoch noch kein anderes Klassifikationssystem als Standard etabliert [2].

Viele Patientinnen und Patienten leiden darüber hinaus an Komorbiditäten. Dazu gehören u. a. Erkrankungen wie die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus oder Anämie [6].

Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMPs) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin

beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [7]. Die Patientinnen und Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich reduzieren und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll. Ziel der DMPs ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [7]. Die inhaltlichen Anforderungen an ein DMP sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) geregelt [8]. Mit Beschluss über die 11. Änderung der DMP-A-RL im Jahr 2018 hat der G-BA erstmals Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz definiert [9,10]. Zur Zielgruppe des DMP HI gehören Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen HI bei systolischer Dysfunktion, bei denen eine Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung (Ejektionsfraktion, LVEF) $\leq 40\%$ festgestellt wurde. Die LVEF muss durch ein bildgebendes Verfahren bestimmt worden sein. Auch asymptomatische Patientinnen und Patienten können am DMP teilnehmen, wenn eine Einschränkung der LVEF $\leq 40\%$ bereits nachgewiesen wurde.

Strukturierte Unterstützungsangebote für Patientinnen und Patienten mit HI

Da die Mortalität von HI-Patienten nach Hospitalisierungen stark zunimmt [11], wurden international für Patientinnen und Patienten mit chronischer HI vielfältige strukturierte Unterstützungsangebote mit dem Ziel entwickelt, das Risiko einer (Re-)Hospitalisierung zu reduzieren, die Mortalität zu senken und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu verbessern [2].

Strukturierte Unterstützungsangebote sind komplexe Interventionen. Zumeist enthalten sie Schulungs- und Beratungsangebote zur Stärkung des Selbstmanagements und einen verbesserten Zugang zu multidisziplinärer Betreuung. Aber auch eine intensivierete Kontrolle der Patientinnen und Patienten beispielsweise durch Hausbesuche oder telefonische Betreuung, die Einbindung von spezialisiertem nicht-ärztlichem Personal oder telemedizinische Komponenten sind häufig Bestandteil strukturierter Unterstützungsangebote.

Für bestimmte Patientengruppen mit chronischer HI bestehen aktuell bereits strukturierte Versorgungsangebote im Rahmen des DMP Herzinsuffizienz. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine HI nach NYHA II oder NYHA III Stadium mit einer Ejektionsfraktion $< 40\%$ vorliegt und die Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (implantierbarem Kardioverter-Defibrillator [ICD], kardialer Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher [CRT-P], kardialer Resynchronisationstherapie mit Defibrillator [CRT-D]) sind oder die im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt

worden sind, soll die Ärztin oder der Arzt die Indikation zur leitliniengerechten Beobachtung durch Telemonitoring mit implantierten oder externen kardialen Messgeräten prüfen [12,13]. Mittels des Telemonitorings werden Vitalparameter, die sich krankheitsbedingt verändern, und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand in regelmäßigen Zeitabständen erhoben. Diese werden durch ein ärztliches telemedizinisches Zentrum gesichtet. Durch die Beobachtung der Werte kann im Falle einer Verschlechterung eine zeitnahe medizinische Reaktion erfolgen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwiefern im Rahmen des DMPs Herzinsuffizienz vom Telemonitoring abweichende strukturierte Unterstützungsangebote implementiert werden sollten.

2 Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist eine Kartierung der Evidenz für die Durchführung strukturierter Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\leq 40\%$ hinsichtlich ausgewählter patientenrelevanter Endpunkte. Als Vergleiche kommen eine Standardversorgung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot oder andere Strategien von strukturierten Unterstützungsangeboten in Frage.

3 Projektverlauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15.05.2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Evidenzrecherche zum Einsatz von strukturierten Unterstützungsangeboten im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten beauftragt. Dabei sollen die Einschlusskriterien des DMP Herzinsuffizienz gemäß Beschluss vom 18.04.2024 [13] berücksichtigt werden.

Auf Basis einer internen Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Der Bericht wurde auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [14] erstellt.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Die Studienpopulation umfasste Patientinnen und Patienten mit Diagnose einer chronischen HI bei systolischer Dysfunktion, bei denen eine Einschränkung der linksventrikulären Auswurffraktion (Ejektionsfraktion, LVEF) $\leq 40\%$ festgestellt wurde. Dies entsprach dem Einschlusskriterium für das DMP Herzinsuffizienz (siehe Kapitel 3).

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Grundsätzlich kam als zu prüfende Intervention ein strukturiertes Unterstützungsangebot im Rahmen des Monitorings von HI-Patienten im Sinne einer proaktiven ambulanten oder häuslichen Leistung unter Beteiligung von medizinischem Fachpersonal infrage, das derzeit nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist. Die Vergleichsintervention stellte grundsätzlich eine Standardversorgung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot bzw. ein strukturiertes Unterstützungsangebot dar, welches sich im Hinblick auf Art und Ausgestaltung von dem im Interventionsarm eingesetzten strukturierten Unterstützungsangebot unterscheidet.

Diese allgemein formulierten Kriterien wurden für die Evidenzkartierung unter Berücksichtigung der in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) für die Untersuchung und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HI durch Beschluss vom Dezember 2020 anerkannten Methode des Telemonitorings spezifiziert [15]. Für die in der Recherche identifizierten Studien, in deren Interventionsarm Elemente von Telemonitoring zur Anwendung kamen, wurde geprüft, in welchem Umfang diese den Anforderungen aus der MVV-RL entsprachen. Studien, deren Intervention maßgeblich als Telemonitoring im Sinne der MVV-RL aufzufassen war, wurden gemäß der oben beschriebenen Festlegung für die Untersuchung als Prüfintervention ausgeschlossen. Konkret betraf dies Interventionen, bei denen im Zuge eines Monitorings mittels externer Messgeräte regelhaft mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand regelmäßig erfasst und für die Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten berücksichtigt wurden, bei denen eine HI nach NYHA II oder NYHA III Stadium mit einer Ejektionsfraktion $< 40\%$ vorlag und Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) waren oder die im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden sind.

Für Studien, deren Intervention lediglich eine Erfassung von einzelnen Komponenten der in der MVV-RL genannten Parameter mittels Telemonitoring vorsah, kamen hingegen für die

vorliegende Fragestellung infrage und wurden in die Bewertung eingeschlossen (siehe Abschnitt 5.2). Solche Interventionen wurden, in Abgrenzung zu dem in der MVV-RL definierten intensivierten Telemonitoring, im Sinne einer niederschweligen Betreuung aufgefasst.

4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung im Rahmen der Evidenzkartierung wurden ausgewählte patientenrelevante Endpunkte aus folgenden Kategorien betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität (insbesondere Hospitalisierungen aufgrund von HI)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Nebenwirkungen

4.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für den vorliegenden Bericht flossen daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung ein.

4.1.5 Publikationssprache

Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

4.1.6 Publikationszeitraum

Es wurden die unter Abschnitt 4.1.4 beschriebenen Studientypen mit einem Publikationsdatum ab 2016 (siehe Abschnitt 4.2) eingeschlossen.

4.1.7 Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Studienergebnisse sollen hinreichend übertragbar auf den deutschen Versorgungskontext sein. Um sich dem zu nähern, wurden ausschließlich Studien eingeschlossen, die in Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) durchgeführt wurden. Die OECD umfasst derzeit 38 überwiegend europäische Länder (siehe Anhang A), die untereinander zahlreiche Abstimmungen zu fast allen Politikbereichen vornehmen [16].

4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Evidenzkartierung

Einschlusskriterien	
E1	Patientinnen und Patienten mit chronischer HI bei denen eine Einschränkung der LVEF $\leq 40\%$ festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Prüfintervention: strukturiertes Unterstützungsangebot im Rahmen des Monitorings von HI-Patienten (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Vergleichsintervention: Standardbehandlung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot oder von E2 abweichendes strukturiertes Unterstützungsangebot im Rahmen des Monitorings von HI-Patienten (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	Studientypen: randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar
E8	Publikation ab 2016 bis heute (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E9	Übertragbarkeit auf deutschen Versorgungskontext (siehe Abschnitt 4.1.7)
HI: Herzinsuffizienz; LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion; RCT: Randomized controlled Trial	

4.1.9 Einschluss von Evidenz, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllt

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, sollte auf diese Analysen zurückgegriffen werden. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, wurden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorlagen, die die Einschlusskriterien erfüllten.

4.2 Informationsbeschaffung

Die letzte Aktualisierungsrecherche zur Rubrik „Strukturierte Versorgungskonzepte“ in der NVL Herzinsuffizienz erfolgte zu Beginn des Jahres 2016 [17]. Für den vorliegenden Bericht wurde daher nach Studien mit einem Publikationsdatum ab 2016 gesucht. Hierzu erfolgte in einem 1. Schritt eine Suche nach geeigneten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 4.2.1). Die identifizierten systematischen Übersichten wurden für die Informationsbeschaffung von Studien für den von den systematischen Übersichten abgedeckten Zeitraum herangezogen. Für den in den systematischen Übersichten nicht

abgedeckten Zeitraum erfolgte darüber hinaus eine Suche nach Studien (siehe Abschnitt 4.2.2).

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Es wurde zunächst eine fokussierte Recherche nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International HTA Database, sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) durchgeführt.

4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die Informationsbeschaffung von Studien aus den relevanten systematischen Übersichten wurde ergänzt um eine fokussierte Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den in den eingeschlossenen systematischen Übersichten nicht abgedeckten Zeitraum ab 2020 bis August 2024.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen wurden dabei berücksichtigt:

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials

4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2019 eingeschränkt. Die MEDLINE-Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien.

Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Für die aus den eingeschlossenen systematischen Übersichten identifizierten Studien wurde das Publikationsdatum ab Januar 2016, d. h. ab dem Zeitpunkt der letzten Aktualisierungsrecherche der NVL Herzinsuffizienz, eingeschränkt (siehe Abschnitt 4.2).

Für die Suche nach Studien aus dem nicht durch die eingeschlossenen systematischen Übersichten abgedeckten Zeitraum (siehe Abschnitt 4.2.2) wurden mit den Suchstrategien die Publikationstypen Kommentar (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE) ausgeschlossen, da diese i. d. R. keine Studien berichten [18]. Außerdem enthielten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE). In der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials wurden Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

4.2.4 Selektion relevanter Studien aus der fokussierten Informationsbeschaffung

Duplikate wurden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes EndNote entfernt.

Zunächst wurden die durch die fokussierte Recherche identifizierten systematischen Übersichten anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention) und E3 (Vergleichsintervention) entsprechend Tabelle 1 durch 1 Person bewertet. Als potenziell relevant erachtete systematischen Übersichten wurden in einem 2. Schritt durch dieselbe Person anhand des Volltextes geprüft. Die weiterhin als potenziell relevant erachteten systematischen Übersichten wurden anschließend von einer 2. Person bewertet, um abschließend über die Relevanz für die Evidenzkartierung zu entscheiden. Diskrepante Bewertungen wurden durch Diskussion zwischen beiden Personen aufgelöst.

Anhand eines analogen Verfahrens erfolgte die eigentliche Auswahl von Studien. Alle als relevant erachteten systematischen Übersichten bzw. mittels der fokussierten Recherche nach Studien identifizierten potenziell relevanten Studien wurden zunächst anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf die Erfüllung der Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention) und E3 (Vergleichsintervention) entsprechend Tabelle 1 durch 1 Person bewertet, anschließend eine eingehende Bewertung potenziell relevanter Studien anhand des Volltextes durch dieselbe Person vorgenommen und die abschließende Entscheidung über den Einschluss potenziell relevanter Studien durch 2 Personen getroffen.

4.3 Informationsbewertung und -synthese

Da es sich bei der vorliegenden Bewertung um eine Evidenzkartierung handelt, wurden keine Aussagen zu Nutzen und Schaden getroffen. Es wurde keine umfassende Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit im Sinne einer Bewertung endpunktübergreifender und endpunktspezifischer Kriterien des Verzerrungspotenzials durchgeführt. Für alle eingeschlossenen Studien erfolgte eine Prüfung der Erzeugung der Randomisierungssequenz und der Verdeckung der Gruppenzuteilung. Darüber hinaus wurden auch Qualitätsmängel beschrieben, sofern diese auf Basis der vorliegenden Studienunterlagen offenbar und für die Validität der jeweiligen Studienergebnisse von relevanter Bedeutung waren.

Die Charakteristika der herangezogenen Einzelstudien sowie die relevanten Ergebnisse zu den in Abschnitt 4.1.3 definierten patientenrelevanten Endpunkten wurden aus den Unterlagen in Tabellen bzw. in Textform extrahiert.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der fokussierten Informationsbeschaffung

5.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Mit der fokussierten Informationsbeschaffung wurden 36 relevante systematische Übersichten identifiziert, die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.1. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken nach systematischen Übersichten finden sich in Anhang B. Die letzte Suche fand am 27.06.2024 statt.

5.1.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

5.1.2.1 Studien aus systematischen Übersichten

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss aus den in den identifizierten systematischen Übersichten (vgl. Abschnitt 5.1.1) eingeschlossenen Primärstudien.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.2.

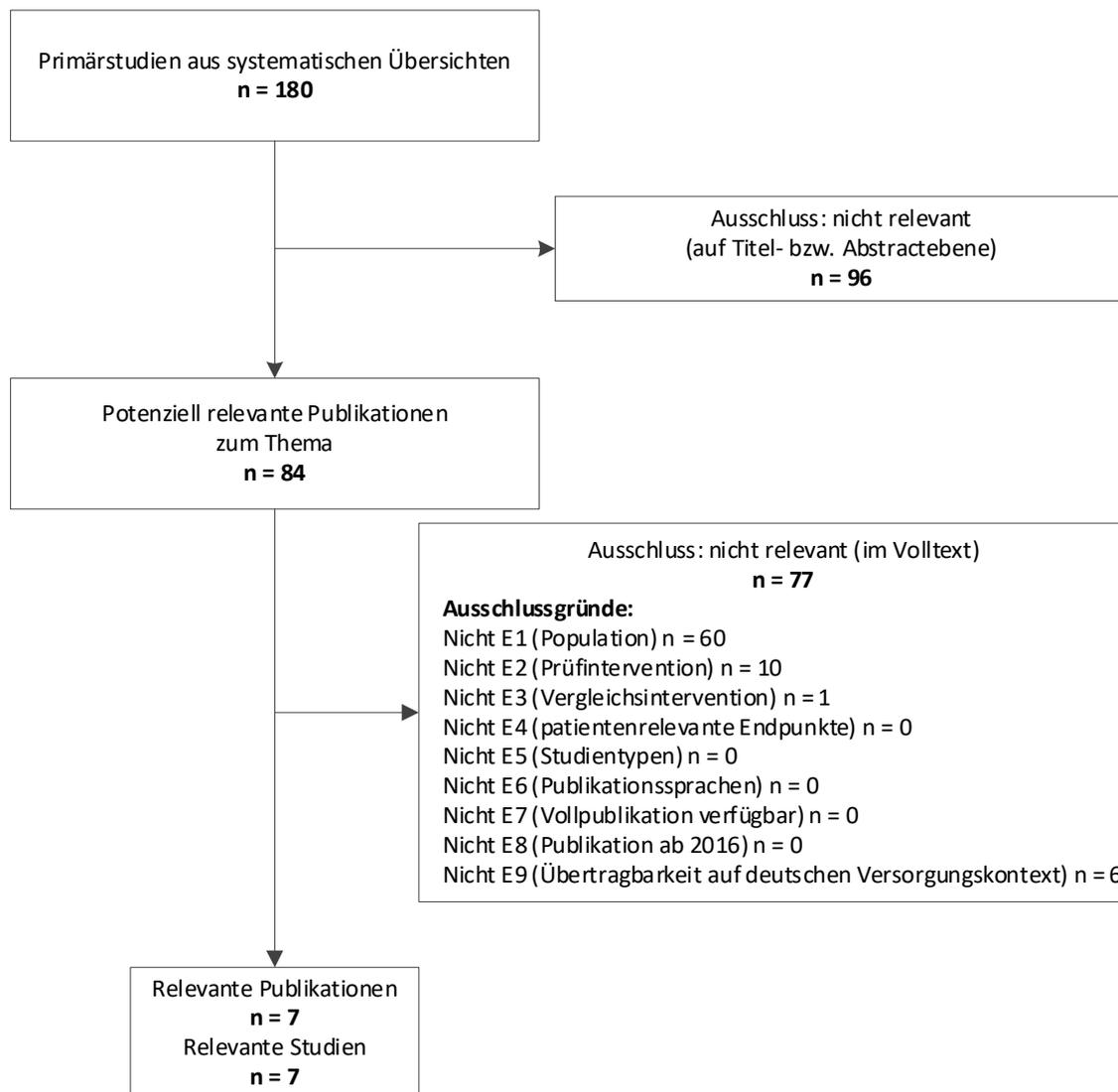


Abbildung 1: Ergebnis der Studienselektion aus den in systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien

5.1.2.2 Bibliografische Datenbanken

Es erfolgte eine ergänzende Suche nach Primärstudien in bibliografischen Datenbanken für den Zeitraum (ab 2020), der nicht durch die in Abschnitt 5.1.1 identifizierte systematischen Übersichten abgedeckt war.

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang B. Die letzte Suche fand am 19.08.2024 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.3.

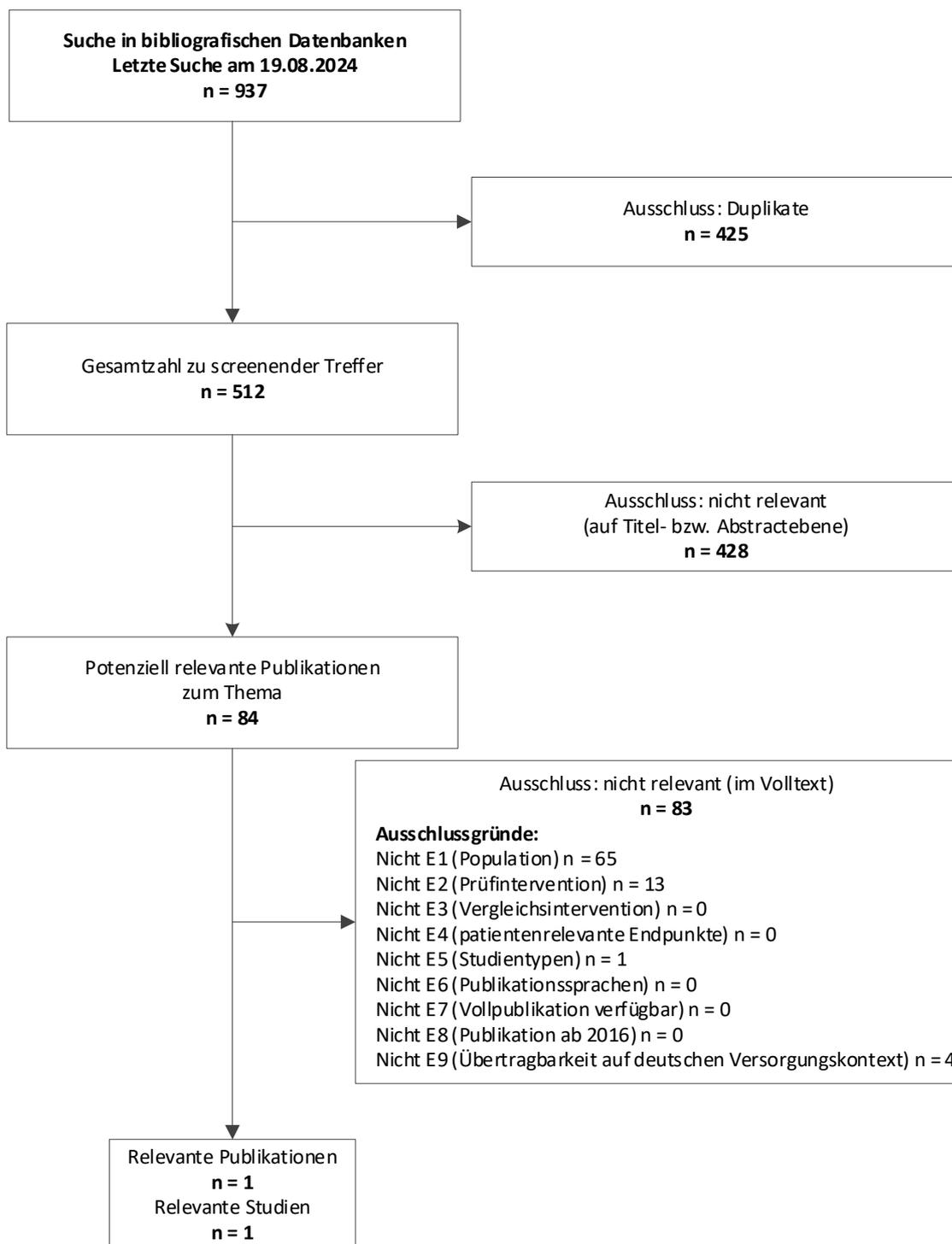


Abbildung 2: Ergebnis der ergänzenden fokussierten Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion

5.1.3 Zusätzliche relevante Dokumente

Es wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden wurden (siehe Tabelle 2). In einigen der

identifizierten Publikationen wurde von den Autoren im Hinblick auf ausführlichere Informationen u. a. zum Studiendesign auf Darstellungen in entsprechenden Designpublikationen verwiesen. Informationen aus diesen Quellen wurden daher ebenfalls für die Studienbewertung herangezogen.

Tabelle 2: Zusätzlich identifizierte relevante Dokumente

Studie	Verfügbare Dokumente ([Zitat])
Extended Interdisciplinary Network for Heart Failure Trial (E-INH)	Ergebnispublikation [19]
Hopeful Heart Trial (HH)	Designpublikation [20]
Innovative telemonitoring enhanced care program for Chronic heart failure (ITEC-CHF)	Designpublikation [21]

5.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Recherche- und Selektionsschritte wurden insgesamt 8 relevante RCTs identifiziert (siehe Tabelle 3). Die Darstellung der Studien sowie deren Ergebnisse erfolgt im Weiteren geordnet nach den in den Studien eingeschlossenen Patientenpopulationen sowie untersuchten Therapievergleichen.

Hierfür lassen sich die in den Studien betrachteten Patientenpopulationen gemäß der folgenden 3 Kategorien unterteilen:

- A) Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI
- B) Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik
- C) Patientinnen und Patienten mit HI ohne besondere Bedingungen wie z. B. ein zurückliegender stationärer Aufenthalt oder Vorliegen von Komorbiditäten

Die Studien aus Kategorie 3 unterscheiden sich maßgeblich in Bezug auf die eingesetzten Prüf- und Vergleichsinterventionen, sodass für diese Gruppe eine weitere Unterteilung entsprechend der betrachteten Therapievergleiche erfolgte (weiterführende Informationen dazu siehe Abschnitt 5.2).

Tabelle 3: Studienpool der Evidenzkartierung

Population Therapievergleich Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	
A) Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI		
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung		
Extended Interdisciplinary Network for Heart Failure Trial (E-INH) ^a	ja	[22]
Post-discharge Heart Failure Monitoring Program in Turkey Trial (Hit-PoinT) ^a	ja	[23]
Heart Failure Outpatient Monitoring Evaluation study (HOME) ^a	ja	[24]
Which Heart failure Intervention is most Cost-effective in reducing Hospital stay Trial (WHICH? II) ^a	ja	[25]
B) Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik		
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung		
Hopeful Heart Trial (HH) ^a	ja	[26]
C) Patientinnen und Patienten mit HI		
Pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung		
Innovative telemonitoring enhanced care program for Chronic heart failure (ITEC-CHF) ^a	ja	[27]
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung		
Heart Failure Family Trial (HHF) ^a	ja	[28]
Strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung		
Heart Failure Optimization at Home to Improve Outcomes Trial (Hózhó) ^a	ja	[29]
a. Studie wird im Folgenden mit dieser Bezeichnung benannt HI: Herzinsuffizienz		

5.2 Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Es wurden insgesamt 8 RCTs in die Evidenzkartierung eingeschlossen.

In den 4 Studien E-INH, Hit-Point, HOME sowie WHICH? II wurden Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI betrachtet, wobei der Zeitpunkt der Entlassung aus der stationären Behandlung innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten vor dem Einschluss in die jeweilige Studie lag. Untersucht wurde jeweils ein Vergleich eines strukturierten Unterstützungsangebots zur Nachsorge der HI, ggf. zusätzlich zu einer Standardversorgung, gegenüber einer Standardversorgung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot.

In der Studie HH wurden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen zusätzlich zum Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI eine depressive Symptomatik vorlag, operationalisiert über einen Score auf dem 9-Item Patient Health Questionnaire (PHQ-9) ≥ 10 (siehe Tabelle 5). Studie HH umfasste insgesamt 3 Behandlungsarme: Im 1. Arm erfolgte eine Behandlung in Form eines strukturierten Unterstützungsangebots zur alleinigen Nachsorge der HI, im 2. Arm erfolgte eine Behandlung in Form eines strukturierten Unterstützungsangebots zur kombinierten Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik, wohingegen die Patientinnen und Patienten im 3. Arm eine Standardversorgung ohne strukturiertes Unterstützungsangebot erhielten.

In den übrigen 3 Studien ITEC-CHF, HHF und Hózhó, war das Einschlusskriterium einer bestätigten Diagnose einer HI nicht an das Vorliegen von besonderen Bedingungen wie z. B. ein zurückliegender stationärer Aufenthalt oder Vorliegen von Komorbiditäten geknüpft (siehe Tabelle 5). Allerdings unterscheiden sich diese 3 Studien untereinander maßgeblich im Hinblick auf die jeweils untersuchten Therapievergleiche:

- In der Studie ITEC-CHF erhielten die Patientinnen und Patienten im Interventionsarm eine pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung mittels täglicher Gewichtsmessung zusätzlich zu einer Standardversorgung ihrer HI, wohingegen die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm allein die Standardversorgung ihrer HI erhielten.
- In der Studie HHF erhielten die Patientinnen und Patienten im Interventionsarm pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche zusätzlich zu einer von den Autorinnen und Autoren als „Standardversorgung“ klassifizierten Intervention, wohingegen die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm eine „Standardversorgung“ erhielten. Allerdings wird davon ausgegangen, dass die in Studie HHF in beiden Armen eingesetzte Basisversorgung eher einem strukturierten Unterstützungsangebot in Form einer pflegepersonalgeleiteten strukturierten telefonischen Betreuung entspricht (siehe Tabelle 7) als einer Standardversorgung im herkömmlichen Sinne, welche für gewöhnlich keine Elemente enthält, die als strukturierte Unterstützung aufzufassen wären.

- Die Studie Hózhó wurde im Stepped-Wedge-Design durchgeführt, bei dem die Patientinnen und Patienten auf 5 Kohorten randomisiert wurden. Jede Kohorte wechselte von der Standardversorgung auf die Prüfintervention zu 5 verschiedenen Zeitpunkten in einem 30-tägigen Abstand. Kohorte 1 begann zu Studienbeginn direkt mit der Prüfintervention, Kohorte 2 wechselte nach 30 Tagen auf die Prüfintervention usw. bis nach 120 Tagen alle Kohorten unter der Prüfintervention standen.

Nachfolgend sind die Charakteristika der eingeschlossenen Studien in Tabellenform dargestellt. In Tabelle 4 werden die eingeschlossenen RCTs hinsichtlich wichtiger Merkmale beschrieben. In Tabelle 5 erfolgt eine Beschreibung der in den Studien angewendeten relevanten Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten und in Tabelle 6 eine Charakterisierung der in den Studien untersuchten Populationen. Die in den Studien eingesetzten Interventionen werden in Tabelle 7 ausführlich dargestellt.

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Population Therapie- vergleich	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI								
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung								
E-INH		RCT, offen, parallel	erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit HI <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≤ 40 % LVEF ▪ hospitalisiert wegen akuter kardialer Dekompensation und klinischen Symptomen einer Kongestion 	pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung zur Nachsorge der HI + Standard- versorgung (N = 509) ^b	Standard- versorgung (N = 513) ^b	Interventionsdauer: 18 Monate Nachbeobachtung: bis zu 120 Monate ^c	9 Studienzentren in Deutschland 04/2004–10/2018	primär: kombinierter Endpunkt aus Tod jeglicher Art oder Hospitalisierung sekundär: Mortalität, Hospitalisierung, gesundheitsbezogene Lebensqualität
Hit-Point		RCT, offen, parallel	erwachsene Patientinnen und Patienten (> 18 Jahre) mit HI <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entlassung nach Hospitalisierung wegen HI innerhalb der vergangenen 6 Monate vor Randomisierung ▪ < 40 % LVEF ▪ NYHA Klasse II–IV ▪ aktuell symptomatisch trotz leitliniengerechter Behandlung 	strukturierte telefonische Betreuung zur HI- Nachsorge durch Kardiologinnen oder Kardiologen oder geschultes Pflegepersonal (N = 125)	Standard- versorgung (N = 123)	Interventionsdauer: 6 Monate	10 Zentren in der Türkei 03/2010–04/2013	primär: kardiovaskulärer Tod sekundär: Mortalität, Hospitalisierung

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapievergleich Studie	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
HOME	RCT, einfach verblindet , parallel	Patientinnen und Patienten mit HI <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalisierung in den letzten 30 Tagen wegen akut dekompensierter HI mit BNP > 300 pg/mL oder NT-proBNP > 1500 pg/mL oder nach Vorstellung in einer Notfallambulanz aufgrund Anzeichen einer sich verschlechternden HI ▪ < 40 % LVEF 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ strukturierte Betreuung zur HI-Nachsorge mittels täglicher BNP- und Gewichtsmessung sowie Symptom-selbst-einschätzung + Standard-versorgung (N = 35) ▪ strukturierte Betreuung zur HI-Nachsorge mittels täglicher Gewichtsmessung sowie Symptom-selbst-einschätzung + Standard-versorgung (N = 34) 	Standard- versorgung (N = 38)	Interventionsdauer: bis zu 180 Tage	9 Zentren in: Australien, Europa, Neuseeland 05/2011–09/2012	primär: Kombination aus HI- bedingtem Tod, Hospitalisierung wegen akuter Dekompensation der HI, akuter Dekompensation der HI die in der Notaufnahme mit intravenösen Diuretika behandelt wurde, oder einer gleichwertigen Behandlung in einer ambulanten Einrichtung sekundär: –

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapievergleich Studie	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
WHICH? II	RCT, offen, parallel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit kardiologisch bestätigter chronischer HI ▪ hospitalisiert wegen akut dekompensierter HI ▪ NYHA Klasse II-IV ▪ ≥ 1 Entlassung nach Hospitalisierung wegen akut dekompensierter HI in der Krankheitsgeschichte (inklusive der aktuellen Hospitalisierung) 	Pflegegeleitete telefonische oder häusliche Betreuung zur Nachsorge der HI+ Standardversorgung ▪ (N = 396)	Standardversorgung (N = 391)	Interventionsdauer: 12 Monate	4 Zentren in Australien 08/2013–02/2017	primär: Kosten der Gesundheitsversorgung sekundär: Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Hospitalisierung

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik							
Pflegegeleitete strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung							
HH	RCT, offen, parallel	erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 21 Jahre) mit HI <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≤ 45 % EF ▪ NYHA Klasse II-IV ▪ hospitalisiert wegen HI und klinisch stabil ▪ Vorliegen von Symptomen einer Depression, operationalisiert über einen PHQ-9 Score ≥ 10 zwei Wochen nach Entlassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung zur Nachsorge der HI (N = 252) ▪ Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung zur kombinierten Nachsorge der HI und depressiven Symptomatik (N = 251) 	Standard- versorgung (N = 126)	Interventionsdauer: 12 Monate	8 Zentren in den USA 03/2014–11/2018	primär: auf mentale Gesundheit bezogene Lebensqualität sekundär: Mortalität, Morbidität, Hospitalisierung

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
Patientinnen und Patienten mit HI							
Pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung							
ITEC-CHF	RCT, offen, parallel	erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit HI ▪ ≤ 40 % EF ▪ Betreuung durch einen Hausarzt	Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung mittels täglicher Gewichts- messung + Standard- versorgung (N = 91)	Standard- versorgung (N = 93)	Interventionsdauer: 6 Monate (± 2 Wochen)	2 Zentren in Australien 01/2015–10/2017	primär: Compliance der täglichen Gewichtskontrolle sekundär: gesundheitsbezogene Lebensqualität, Symptomatik, Hospitalisierung

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Population Therapie- vergleich	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung								
HHF		RCT, offen, parallel	erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit HI ▪ ≤ 40 % LVEF ▪ NYHA Klasse II-IV	pflegegeleitete familien- therapeutische Gespräche + Standard- versorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung (N = 232)	Standard- versorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung (N = 236)	Interventionsdauer: bis zu 12 Wochen Nachbeobachtung: 3 Monate	3 Zentren in Dänemark 06/2010–01/2016	primär: gesundheitsbezogene Lebensqualität sekundär: Symptomatik
Strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung								
Hózhó		RCT, Stepped- Wedge- Design, offen	erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit HI ▪ ≤ 40 % LVEF ▪ Betreuung durch einen Hausarzt ▪ Verschreibung von HI- Medikation in den letzten 12 Monaten	Hausarzt geleitete tele- fonische Be- treuung mittels Blutdruck- messung mit dem Ziel einer leitlinien- gerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standard- versorgung (N = 103)	Standard- versorgung (alle Patientinnen und Patienten wechseln kohortenweise [5 Kohorten] im Abstand von jeweils 30 Tagen auf die Intervention)	Interventionsdauer: ≥ 30 Tage und bis zu 150 Tage	2 Zentren im Navajo Nation Reservat, USA 01/2023–02/2023	primär: Anzahl verordneter Arzneimittelklassen einer leitliniengerechten Therapie sekundär: Hospitalisierung, UEs

Tabelle 4: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Studien- design	Studienpopulation	Prüfintervention (Patientenzahl N)	Vergleichs- intervention (Patientenzahl N)	Studiendauer	Ort und Zeitraum der Rekrutierung	Relevante Endpunkte ^a
<p>a. Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben gemäß Beschreibung in den Publikationen. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten.</p> <p>b. Ursprünglich wurden 1032 Patientinnen und Patienten randomisiert, von denen jedoch 10 nachträglich ausgeschlossen wurden.</p> <p>c. Zu Studienbeginn war die Beobachtungsdauer (und damit implizit die Behandlungsdauer) auf 180 Tage begrenzt [19]. Gemäß der aktuellen Studienpublikation [22] wurde die Studienbehandlung jedoch über einen Zeitraum von insgesamt 18 Monaten fortgeführt.</p> <p>ACE: Angiotensin-Converting-Enzyme; AT1: Angiotensin 1-; ARNI: Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitoren; BNP: B-Typ natriuretisches Peptid; EF: Ejektionsfraktion; HI: Herzinsuffizienz; LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; NT-proBNP: N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid; MRA: Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten; NYHA: New York Heart Association; SGLT2i: Natrium-Glucose-Cotransporter 2-Inhibitoren; UE: unerwünschtes Ereignis</p>							

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den eingeschlossenen Studien (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI		
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung		
E-INH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalisiert wegen akut dekompensierter HI und klinischen Symptomen einer Kongestion ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ LVEF ≤ 40 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ neu aufgetretene strukturelle Herzerkrankungen ▪ Logistische, linguistische oder gesundheitliche Gründe, die einer Teilnahme an telefonischen Interventionen entgegenstehen ▪ Keine verfügbare Unterstützung durch Familienangehörige zur Befolgung des Studienprotokolls bei geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung
Hit-Point	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entlassung nach Hospitalisierung wegen HI innerhalb der vergangenen 6 Monate vor Randomisierung ▪ Alter > 18 Jahre ▪ LVEF < 40 % ▪ NYHA-Klassen II-IV ▪ aktuelle HI-Symptome trotz leitliniengerechter Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebenserwartung < 6 Monate ▪ schwere dialysepflichtige Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 2,5 mg/dL) ▪ schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung ▪ chronische oder intermittierende inotrope Behandlung ▪ akutes Koronarsyndrom, definiert durch fortschreitende Angina pectoris oder Brustschmerzen in Ruhe oder neue EKG-Veränderungen und / oder serielle Erhöhung der kardialen Troponinwerte ▪ kürzlich durchgeführte perkutane Koronarinterventionen ▪ kardiogener Schock ▪ hypertrophe Kardiomyopathie ▪ akute Myokarditis ▪ schwere primäre Herzklappenerkrankung, Funktionsstörung einer Herzklappenprothese ▪ Perikarderkrankung ▪ unkontrollierte Schilddrüsenerkrankung
HOME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalisierung in den letzten 30 Tagen wegen akut dekompensierter HI mit BNP > 300 pg/mL oder NT-proBNP > 1500 pg/mL oder Vorstellung in einer Notfallambulanz aufgrund Anzeichen einer sich verschlechternden HI ▪ LVEF < 40 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebenserwartung < 6 Monate ▪ Instabile ischämische Episode ▪ Empfänger einer Herztransplantation oder wahrscheinlicher Empfänger einer Transplantation innerhalb von 3 Monaten vor Aufnahme in die Studie ▪ Vorhandensein eines linksventrikulären Unterstützungssystems ▪ Verschlechterung der Endorganfunktion ▪ Chirurgischer Eingriff oder koronare Revaskularisation innerhalb von 3 Monaten vor Studieneinschluss ▪ Dialyseabhängige Niereninsuffizienz

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
WHICH? II	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ NYHA-Klassen II-IV ▪ kardiologisch bestätigte Diagnose einer chronischen HI ▪ ≥ 1 Entlassung nach Hospitalisierung wegen akut dekompensierter HI in der Krankheits-geschichte (inklusive der aktuellen Hospitalisierung) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unheilbar erkrankt
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik		
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung		
HH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalisiert wegen HI und klinisch stabil ▪ Alter ≥ 21 Jahre ▪ EF ≤ 45 %^a ▪ NYHA-Klassen II-IV ▪ Vorliegen von Symptomen einer Depression, operationalisiert über einen PHQ-9 Score ≥ 10 zwei Wochen nach der Entlassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht englischsprachig ▪ keine telefonische Erreichbarkeit ▪ Unfähigkeit wegen Depressionen ambulant untersucht und behandelt zu werden ▪ in psychiatrischer Behandlung wegen einer affektiven- oder Angststörung ▪ organisch psychische Störungen einschließlich solcher die auf medizinische Erkrankungen oder Medikamente zurückzuführen sind ▪ akute Suizidgefährdung aktuelle oder frühere psychotische, bipolare Erkrankungen ▪ Alkohol- oder sonstiger Substanzmissbrauch ▪ instabiler Gesundheitszustand, belegbar durch Anamnese, körperliche Untersuchung und / oder Laborbefunde ▪ nicht kardiovaskuläre Erkrankungen, die innerhalb von 12 Monaten tödlich verlaufen können (z. B. Krebs) ▪ kognitive Beeinträchtigungen

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den eingeschlossenen Studien (mehrsseitige Tabelle)

Population	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Therapievergleich		
Studie		
Patientinnen und Patienten mit HI		
Pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung		
ITEC-CHF	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnose einer chronischen HI ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ EF ≤ 40 % ▪ Fähig zur Selbstmessung des Körpergewichts 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebenserwartung < 12 Monate ▪ Komorbiditäten: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Nierenversagen im Endstadium oder dialysepflichtig ▫ kognitive Beeinträchtigungen ▪ hausärztliche Versorgung: keine feste Hausärztin / Hausarzt oder keine Bereitschaft zur Inanspruchnahme einer zugewiesenen Hausärztin / Hausarztes ▪ Wohnsituation: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Bezug eines Langzeitpflegeheim ▪ kein fester Wohnsitz
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung		
HHF	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bestätigte HI-Diagnose ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ LVEF ≤ 40 % ▪ NYHA-Klassen II–IV ▪ zur Nachsorge überwiesen an eine zur Versorgung von HI-Patienten spezialisierte, pflegepersonalgeleitete Einrichtung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ im terminalen Endstadium einer anderen Erkrankung mit einer Lebenserwartung < 6 Monate ▪ keine dänischen Sprachkenntnisse
Strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung		
Hózhó	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnose einer HI ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ LVEF: ≤ 40 % ▪ Verschreibung von HI-Medikation in den letzten 12 Monaten und Betreuung durch einen Hausarzt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ der hausärztliche Versorger sprach sich gegen einen Studieneinschluss aus ▪ Hospizbetreuung oder Unterbringung in einer Pflegeeinrichtung
<p>a. In den Studienunterlagen liegen inkonsistente Angaben vor. Sowohl in der Designpublikation [20] als auch in der Ergebnispopulation [26] war eine EF ≤ 45 % definiert, im Studienprotokoll [30] hingegen eine EF ≤ 40 %.</p> <p>BNP: B-Typ natriuretisches Peptid; k. A.: keine Angabe; EF: Ejektionsfraktion; HI: Herzinsuffizienz; LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion; NT-proBNP: N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid; NYHA: New York Heart Association; PHQ-9: 9-Item Patient Health Questionnaire</p>		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	LVEF [%] MW (SD)	NYHA-Klasse %	Implant- iertes Aggregat %	Depressive Symptomatik %	Koronare / ischämische Herz- erkrankung %	Diabetes mellitus %	HI-bedingte Hospitalisierung < 12 Monate vor Studienbeginn %
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI										
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung										
E-INH										
SUA + Standard- versorgung	509	Median [Q1; Q3]: 70 [60; 76]	29 / 71 ^a	31 (8)	▪ I–II: 55 ^a ▪ III–IV: 45	16	k. A.	47	34 ^b	27
Standard- versorgung	513	Median [Q1; Q3]: 70 [61; 78]	28 / 72 ^a	30 (8)	▪ II: 58 ^a ▪ III–IV: 42	15	k. A.	53	36 ^b	30
Hit-Point										
SUA	125	61 (14)	24 ^a / 76	27 (7)	▪ II: 40 ^a ▪ III–IV: 60	k. A.	k. A.	67	35	k. A.
Standard- versorgung	123	61 (13)	30 ^a / 70	26 (7)	▪ II: 39 ^a ▪ III–IV: 61	k. A.	k. A.	65	37	k. A.
HOME										
SUA + BNP ^c SUA ^c Standard- versorgung ^c	115 ^d	Median [Q1; Q3]: 65 [56; 67]	20 ^a / 80	Median [Q1; Q3]: 28 [21; 35]	▪ I: 10 ^a ▪ II: 49 ^a ▪ III: 40 ^a ▪ unbekannt: < 1 ^a	32 ^e	k. A.	55	33 ^f	24 ^g
WHICH? II										
SUA + Standard- versorgung	407 ^h	74 (11)	41 / 59 ^a	31 (9)	▪ II: 72 ^a ▪ III–IV: 28	19 ⁱ	62	57	42 ^j	58
Standard- versorgung	402 ^h	74 (12)	41 / 59 ^a	31 (9)	▪ II: 72 ^a ▪ III–IV: 28	19 ⁱ	68	65	47 ^j	62

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	LVEF [%] MW (SD)	NYHA-Klasse %	Implant- iertes Aggregat %	Depressive Symptomatik %	Koronare / ischämische Herz- erkrankung %	Diabetes mellitus %	HI-bedingte Hospitalisierung < 12 Monate vor Studienbeginn %
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik										
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung										
HH										
SUA für HI und depressive Symptomatik	251	63 (13)	44 / 56	29 (9)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ II: 33 ▪ III: 55 ▪ IV: 12 	36	100 ^k	28 ^l	52	k. A.
SUA für HI	252	65 (13)	43 / 57	27 (9)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ II: 34 ▪ III: 54 ▪ IV: 12 	36	100 ^k	28 ^l	52	k. A.
Standard- versorgung	126	62 (14)	44 / 56	28 (10)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ II: 36 ▪ III: 52 ▪ IV: 12 	35	100 ^k	29 ^l	54	k. A.
Patientinnen und Patienten mit HI										
Pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung vs. Standardversorgung										
ITEC-CHF										
SUA + Standard- versorgung	91	70 (12)	27 ^a / 73	29 (7)	MW (SD): 2 (< 1)	k. A.	k. A.	k. A.	32 ^m	k. A.
Standard- versorgung	93	71 (12)	19 ^a / 81	27 (16)	MW (SD): 2 (< 1)	k. A.	k. A.	k. A.	42 ^m	k. A.

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	LVEF [%] MW (SD)	NYHA-Klasse %	Implant- iertes Aggregat %	Depressive Symptomatik %	Koronare / ischämische Herz- erkrankung %	Diabetes mellitus %	HI-bedingte Hospitalisierung < 12 Monate vor Studienbeginn %
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus vs. Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung										
HHF										
pflgegeleitete familien- therapeutische Gespräche + SUA	232 ⁿ	67 (12)	26 ^a / 74	28 (9)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ II: 80^a ▪ III: 20^a 	k. A.	10 ^o	k. A.	14	k. A.
SUA	236 ⁿ	67(12)	26 ^a / 74	27 (9)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ II: 80^a ▪ III: 19^a ▪ Unbekannt: < 1^a 	k. A.	10 ^o	k. A.	16	k. A.
Strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung										
Hózhó^p										
Kohorten 1-5	103	Median [Q1; Q3]: 65 [53; 77]	41 / 59	Median [Q1; Q3]: 32 [24; 36]	k. A.	17 ^e	k. A.	48	61	48

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	LVEF [%] MW (SD)	NYHA-Klasse %	Implant- iertes Aggregat %	Depressive Symptomatik %	Koronare / ischämische Herz- erkrankung %	Diabetes mellitus %	HI-bedingte Hospitalisierung < 12 Monate vor Studienbeginn %
<p>a. eigene Berechnung</p> <p>b. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus, entweder mit einer Vorgeschichte oder aktuell mit Einnahme von blutzuckersenkenden Medikamenten</p> <p>c. Es liegen nur aggregierte Daten über die 3 Studienarme hinweg vor.</p> <p>d. Es wurden insgesamt 115 Patientinnen und Patienten randomisiert; die Verteilung auf die 3 Behandlungsarme ist unbekannt. Von den 115 Patientinnen und Patienten wurden 107 (35 vs. 34 vs. 38) bei der Auswertung berücksichtigt; Angaben beziehen sich auf diese 107 Patientinnen und Patienten.</p> <p>e. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem implantierten Defibrillator</p> <p>f. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus einschließlich insulinpflichtigem Diabetes</p> <p>g. Anteil der Patientinnen und Patienten, die innerhalb des Zeitraums von 60 Tagen vor der Randomisierung von einer stationären Behandlung wegen akuter HI-Dekompensation entlassen wurden</p> <p>h. Laut Flowchart der Studienpublikation wurden 407 vs. 402 Patientinnen randomisiert, jedoch verstarben 9 (2 %) vs. 8 (2 %) bereits vor Entlassung („at index admission“) und 2 (< 1 %) vs. 3 (< 1 %) zogen unmittelbar nach Randomisierung ihre Einwilligung („immediate withdrawal“) zurück. Alle Angaben beziehen sich auf die verbliebenen 396 vs. 391 Patientinnen und Patienten.</p> <p>i. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem implantierbaren Defibrillator oder einer kardialen Resynchronisationstherapie</p> <p>j. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>k. Gemäß der Einschlusskriterien hatten alle Patientinnen und Patienten einen PHQ-9 Score ≥ 10 (d. h. mindestens eine leichtgradige depressive Symptomatik). Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem PHQ-9 score ≥ 15 (d. h. mindestens eine mittelgradige bis schwere depressive Symptomatik) entspricht 39 % (SUA für HI und depressive Symptomatik), 41 % (SUA für HI) und 33 % (Standardversorgung).</p> <p>l. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem Koronararterien-Bypass-Transplantat</p> <p>m. eigene Berechnung aus der Summe der Angaben zu Diabetes mellitus Typ I und II</p> <p>n. Für 2 der 236 der Standardversorgung zugewiesenen Patientinnen und Patienten lagen keine Angaben vor, sodass diese unberücksichtigt blieben. Prozentangaben stammen aus eigenen Berechnungen jeweils bezogen auf 232 vs. 234 Patientinnen und Patienten.</p> <p>o. Anteil der Patientinnen und Patienten, die Antidepressiva einnahmen. Es bleibt jedoch unklar, ob die Einnahme von Antidepressiva ausschließlich zur Behandlung depressiver Symptomatik erfolgte.</p> <p>p. Studie im Stepped-Wedge-Design mit 5 Kohorten</p> <p>BNP: B-Typ natriuretisches Peptid; HI: Herzinsuffizienz; k. A.: keine Angabe; LVEF: Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association; PHQ-9: PHQ-9: 9-Item Patient Health Questionnaire; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil; SD: Standardabweichung; SUA: Strukturiertes Unterstützungsangebot; w: weiblich</p>										

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI		
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung		
E-INH	<p>Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung zur Nachsorge der HI + Standardversorgung über 18 Monate^a</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vor stationärer Entlassung: Aufklärung der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen zur Studienteilnahme durch geschulte Pflegekräfte <ul style="list-style-type: none"> ▫ Bereitstellung von Schulungsmaterial über die Erkrankung sowie zum Selbstmanagement und Formularen zur täglichen Dokumentation von Blutdruck, Herzfrequenz, Körpergewicht und Krankheitssymptomen nach stationärer Entlassung sowie Schulung in der Selbstbeobachtung und Erkennung von Anzeichen einer Verschlechterung der HI ▪ Während des 1. Monats nach stationärer Entlassung: Wöchentliche telefonische Kontaktaufnahme zwecks <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erfassung von Krankheitssymptomen welche auf eine Verschlechterung der HI hindeuten könnten, weiteren kardialen Symptomen, patientenerhobenen Vitaldaten, Einhaltung der HI-Medikation, unerwünschten Ereignissen seit der letzten Kontaktaufnahme, Stimmungszustand sowie dem allgemeinen Gesundheitszustand und Wohlbefinden mithilfe eines 19 Fragen umfassenden standardisierten Fragebogens ▫ Überwachung der Auftitration der HI-Medikation zur Erreichung einer leitliniengerechten Behandlung und Schulung zur Selbstanpassung von Diuretika in Absprache mit den für die Nachsorge zuständigen Ärztinnen und Ärzten ▫ Bereitstellung von Informationen bzw. Schulungen über krankheitsbedingte Symptome, der Wirkungsweise von HI-Medikamenten, körperlicher Aktivität, Ernährung und Strategien zur Alltagsbewältigung ▫ Veranlassung geeigneter Maßnahmen im Falle eines Verdachts auf eine Verschlechterung der Erkrankung sowie individuelle Koordination multidisziplinärer Betreuung bei Komorbiditäten ▪ Ab Monat 2 bis Monat 18 nach stationärer Entlassung <ul style="list-style-type: none"> ▫ Die Frequenz der telefonischen Kontaktaufnahmen erfolgte in Abhängigkeit von den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung der NYHA-Klassifikation zum Zeitpunkt der stationären Entlassung, vornehmlich wöchentlich oder 2-wöchentlich für Patientinnen und Patienten mit einer NYHA-Klassifikation von III oder IV sowie monatlich für Patientinnen und Patienten mit einer NYHA-Klassifikation von I oder II. Im Zeitraum ab Monat 7 bis Monat 18 weitere Reduktion der Anzahl der telefonischen Kontaktaufnahmen jeweils unter Berücksichtigung der individuellen NYHA-Klassifikation. 	<p>Standardversorgung über 18 Monate</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten erhielten den üblichen Entlassbrief mit Empfehlungen für eine leitliniengerechte medikamentöse Therapie sowie einen Arzttermin innerhalb von 7 bis 14 Tagen nach Entlassung

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	<p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die betreuenden Pflegekräfte wurden in der Durchführung von Telefonaten geschult und wurden wöchentlich durch Kardiologinnen und Kardiologen betreut sowie zweimonatlich durch Psychologinnen und Psychologen; sie hatten jederzeit Ansprechpartner für auftretende Fragen. 	
Hit-PoinT	<p>Strukturierte telefonische Betreuung zur HI-Nachsorge durch Kardiologinnen oder Kardiologen oder geschultes Pflegepersonal über 6 Monate</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zu Behandlungsbeginn ca. 1-stündige Schulung der Patientinnen und Patienten vor der Entlassung aus dem Krankenhaus über HI (davon jeweils 30 Minuten durch Kardiologinnen oder Kardiologen bzw. durch Pflegepersonal) einschließlich der Ursachen, Symptome, Prognose und Behandlung sowie Empfehlungen bezüglich Lebensstiländerungen, Salz- und Flüssigkeitsaufnahme, der Bedeutung einer Gewichtskontrolle sowie dem Verhalten im Falle von Gewichtszunahmen, Alltagsbewältigung, körperlicher Bewegung, Alkoholkonsum, täglicher Blutdruckmessung, Therapietreue einer HI-Medikation, Erkennen von Symptomen einer sich verschlechternden HI, und wann genau ein Kardiologe aufzusuchen ist. Aushändigung von Schulungsmaterial zu HI zum Selbststudium und einer digitalen Körperwaage ▪ Telefonische Nachsorge durch eine Kardiologin oder einen Kardiologen oder geschultes Pflegepersonal zu Monat 1 und 3 nach stationärer Entlassung sowie zu Monat 6 entweder telefonisch oder als ambulante Visite <ul style="list-style-type: none"> ▫ Auffrischung der Schulungen zu HI im Rahmen der Nachsorgevisiten ▫ Falls erforderlich, Dosisanpassung durch die Kardiologin oder den Kardiologen oder durch geschultes Pflegepersonal in Absprache mit einer Kardiologin oder einem Kardiologen ▪ Je nach Notwendigkeit Einladung der Patientinnen und Patienten zur Visite im Krankenhaus 	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten erhielten zum Zeitpunkt ihrer stationären Entlassung Verschreibungen von HI-Medikation und die Empfehlung eines Nachsorgetermins
	<p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Kardiologinnen und Kardiologen sowie Pflegekräfte nahmen an einem 1-tägigen Kurs zur Aufklärung und Schulung von HI-Patienten teil 	

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
HOME	<p>Strukturierte Betreuung zur HI-Nachsorge mittels täglicher BNP- <u>und</u> Gewichtsmessung sowie Symptomselbsteinschätzung über bis zu 180 Tage + Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapieentscheidung^b auf Basis automatisch übermittelter Daten aus <ul style="list-style-type: none"> ▫ täglicher Gewichtsmessung ▫ täglicher Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands bestehend aus 5 Fragen zu HI-Symptomen ▫ BNP-Messwerte <p>Strukturierte Betreuung zur HI-Nachsorge mittels täglicher Gewichtsmessung sowie Symptomselbsteinschätzung über bis zu 180 Tage + Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapieentscheidung^b auf Basis automatisch übermittelter Daten aus <ul style="list-style-type: none"> ▫ täglicher Gewichtsmessung ▫ täglicher Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands bestehend aus 5 Fragen zu HI-Symptomen ▫ Verblindung gegenüber der BNP-Messwerte <p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals keine Angaben</p>	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapieentscheidungen erfolgten ohne Berücksichtigung von Daten zu täglicher Gewichtsmessung sowie Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
WHICH? II	<p>Pflegegeleitete telefonische oder häusliche Betreuung zur Nachsorge der HI über 12 Monate</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vor der stationären Entlassung erfolgte für die Patientinnen und Patienten eine Einschätzung ihrer aktuellen klinischen Stabilität im Hinblick auf das Risiko vorzeitig zu versterben oder rehospitalisiert zu werden. In Abhängigkeit davon wurden die Patienten 3 unterschiedlichen Behandlungsstrategien zugeordnet: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Risikogruppe 1 (rot): Patientinnen und Patienten mit dem Ziel der Erreichung einer klinischen Stabilität und optimalen Versorgung erhielten initial einen Hausbesuch innerhalb von 7–14 Tagen nach stationärer Entlassung sowie weitere wöchentliche Kontaktaufnahmen entweder in Form von Hausbesuchen oder strukturierter Telefonanrufe über einen Zeitraum von insgesamt 12 Monaten ▫ Risikogruppe 2 (gelb): Patientinnen und Patienten mit dem Ziel der Vermeidung einer klinischen Instabilität und Erreichen einer optimalen Versorgung erhielten wöchentliche strukturierter Telefonanrufe über einen Zeitraum von insgesamt 6 Monaten ▫ Risikogruppe 3 (grün): Patientinnen und Patienten mit dem Ziel einer Aufrechterhaltung einer klinischen Stabilität und optimalen Versorgung erhielten routinemäßig 3 telefonische Kontaktaufnahmen pro Monat über einen Zeitraum von insgesamt 6 Monaten ▪ Eine Evaluation der individuellen Risikoeinschätzung erfolgte jeweils zu Monat 6 nach Behandlungsbeginn mit der Studienintervention <p>Begleitende Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung des BNP nach 3, 6 und 9 Monaten mit Empfehlungen zur Behandlungsanpassung, wenn die BNP-Konzentration im Blut erhöht bleibt (> 600 pg/mL) <p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die betreuenden Pflegekräfte waren klinisch erfahren und auf HI spezialisiert 	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ gemäß den lokalen Leitlinien erhielten Patientinnen und Patienten je nach Wohnort entweder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 1 Hausbesuch durch erfahrenes Pflegepersonal innerhalb von 7–14 Tagen nach stationärer Entlassung einschließlich der Möglichkeit einer Einbindung von Kardiologinnen und Kardiologen und zusätzlicher Unterstützung, wie z. B. der Medikationsüberprüfung durch einen Apotheker und Sportprogramme; oder ▪ pflegegeleitete Weiterbetreuung mittels strukturierter Telefonanrufe gemäß lokaler Behandlungsleitlinien

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik		
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung		
HH	<p>Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung zur HI-Nachsorge („enhanced usual care“) über 12 Monate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Rahmen der ersten Kontaktaufnahme erfolgte ein 1-stündiges Telefonat zur Abfrage der kardiologischen Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten, der aktuellen HI-Medikation zwecks Identifikation potenzieller Versorgungslücken, krankheitsbedingter Symptome und von Gewicht und Blutdruck sowie für eine grundlegende Schulung über den Umgang mit der Erkrankung. ▪ Anschließend Vereinbarung von 20- bis 30-minütigen Folgegesprächen im Abstand von 1 bis 4 Wochen während der ersten 3 Monate bzw. monatlich für den Zeitraum von Monat 4 bis Monat 12 zwecks Förderung der Arzneimitteltherapietreue, eines gesunden Lebensstils wie z. B. körperliche Aktivität, Tabakentwöhnung und anderen HI-Selbstfürsorgemaßnahmen, der Aufrechterhaltung des Körpergewichts in einem engen Zielkorridor sowie der Einhaltung von medizinischen Nachsorgeterminen. <p>Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung zur kombinierten Nachsorge der HI und depressiver Symptomatik („blended care“) über 12 Monate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusätzlich zu der im „enhanced usual care“ Arm erfolgten Betreuung im Hinblick auf die HI umfasste die Intervention zusätzliche Elemente einer kooperativen Betreuung bei depressiver Symptomatik, und zwar <ul style="list-style-type: none"> ▫ Abfragen zur psychiatrischen Vorgeschichte der Patientinnen und Patienten ▫ Angebote zur Psychoedukation ▫ Ermittlung von Präferenzen in der Behandlung der Depressionen ▫ Überwachung der depressiven Symptomatik mithilfe des PHQ-9 Fragebogens ▪ In Konsultation mit dem Studienpsychiater wurden Behandlungsoptionen zur Einleitung oder Anpassung einer vom Hausarzt verschriebenen antidepressiven Pharmakotherapie sowie angemessener körperlicher Aktivität und Schlaf vorgeschlagen. Zudem erfolgte eine Beurteilung, inwiefern für Patientinnen und Patienten mit maximal milder Verschlechterung ihrer depressiven Symptomatik (operationalisiert über einen PHQ-9 Score von 10–14) eine Strategie des beobachtenden Abwartens ausreichend war oder aber aufgrund eines erhöhten Betreuungsbedarfs eine Überweisung an eine Fachärztin oder einen Facharzt nötig wurde. 	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten sowie deren Hausärztinnen und Hausärzte wurden über die Ausgangswerte der depressiven Symptomatik informiert ▪ Fortführung der üblichen hausärztlichen Betreuung, ggf. inkl. Überweisung an Fachärztinnen und -Ärzte. Weitere Behandlungsempfehlungen wurden nur bei vorliegender Suizidalität oder Herzproblemen im Rahmen der Routineuntersuchungen gegeben

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehreseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Betreuungsteams des jeweiligen Interventionsarms, bestehend aus 2 – 3 Pflegekräften, trafen sich separat für wöchentliche Fallbesprechungen mit den Studienleitenden 	
	Patientinnen und Patienten mit HI	
	Pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung	
ITEC-CHF	Pflegegeleitete strukturierte telefonische Betreuung mittels täglicher Gewichtsmessung + Standardversorgung über 6 Monate <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Bluetooth-fähigen Körperwaagen zur täglichen Körpergewichtsmessung nach dem Aufwachen, die mittels Tablet-App durch automatische Datenübermittlung mit einem Callcenter und einem Pflegedienst verbunden sind, um die Teilnehmer bei der Einhaltung der Gewichtüberwachung zu unterstützen ▪ Ein regelbasiertes Entscheidungshilfesystem überwachte die hochgeladenen Gewichtsangaben in Echtzeit und löste im Fall von Gewichtsschwankungen einen Alarm aus ▪ Der Pflegedienst reagierte auf die eingehenden Alarmer in einem abgestuften Verfahren: <ul style="list-style-type: none"> ▫ In Fällen von rapiden Gewichtsflektuationen (Veränderung von ± 2 kg innerhalb von 2 Tagen) erfolgte in Echtzeit (24 Stunden, 7 Tage die Woche) ein strukturiertes Telefonat mit dem Ziel die Betroffenen bei der Einschätzung von Krankheitssymptomen zu unterstützen und die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen zu ermitteln, wie z. B. eine Visite beim Hausarzt, eine Aufnahme in eine HI-spezialisierte Klinik oder Vorstellung in einer Notfallambulanz. ▫ In Fällen von langsamen Gewichtsflektuationen (Veränderung von ± 5 kg innerhalb von 28 Tagen) erfolgte an Werktagen ein strukturiertes Telefonat mit dem Ziel die Betroffenen bei der Einschätzung von Krankheitssymptomen zu unterstützen. Bei Bedarf erfolgte die Vermittlung einer klinischen Überprüfung durch den Hausarzt oder eine HI-spezialisierte Klinik. ▫ In Fällen von Gewichtsflektuationen mit niedrigem Risiko (Veränderung von ± 1 kg innerhalb von 24 Stunden) erfolgte in Echtzeit (24 Stunden, 7 Tage die Woche) eine automatische Übermittlung eines Fragebogens auf das Tablet der Patientin oder des Patienten zur Selbsteinschätzung der Notwendigkeit für weitergehende medizinische Versorgung basierend auf den klinischen Symptomen. ▪ Auf Wunsch der Patientinnen und Patienten konnten die Anrufe des Callcenters beispielsweise im Falle von urlaubsbedingten Abwesenheiten temporär pausiert werden 	Standardversorgung

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aushändigung von Schulungsmaterial zu HI zum Selbststudium sowie digitaler Körperwaagen mit der Empfehlung täglicher Gewichtsmessungen in Eigeneinitiative ▪ Aufforderung zur Aufrechterhaltung der üblichen HI-Versorgung durch Haus- und Fachärzte sowie der geschulten Selbstfürsorge ▪ ca. alle 3 Monate Hausbesuche durch Studienpflegekräfte um Aufzeichnungen zum Körpergewicht von den Waagen herunterzuladen <hr/> <p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals</p> <p>keine Angaben</p>	
	<p>Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung</p>	
HHF	<p>Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche über 6 bis 12 Wochen + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ In Abhängigkeit vom individuellen Bedürfnis wurden jeder Familie durchschnittlich 3 familientherapeutische Gesprächsrunden unter Beteiligung von geschulten und auf HI spezialisierten Pflegekräften innerhalb eines Zeitraums von 6 bis 12 Wochen angeboten ▪ Die Gespräche von ca. 1-stündiger Dauer erfolgten im Rahmen einer nicht wertenden, interaktiven Beziehung zwischen der Pflegekraft und den Familien betroffener HI-Patienten. Die Zugehörigkeit einzelner Personen zur Familie wurde dabei durch die Patientinnen und Patienten definiert. ▪ Im Rahmen der ersten Sitzung erfolgte die Erstellung eines Genogramms, welches Familienstruktur und soziale Beziehungen widerspiegelt. Jedes Familienmitglied wurde ermutigt die Krankheitsgeschichte darzulegen und über die eigenen Überzeugungen bezüglich der HI-Diagnose zu reflektieren. Unter den Teilnehmern wurde auch abgefragt, welche Themen und Probleme diese für besonders wichtig hielten und welche Erwartungen sie mit dem Treffen verbanden. Darüber hinaus wurden Auswirkungen der Erkrankung sowohl auf die Familiengemeinschaft als auch auf den individuellen Alltag der einzelnen Mitglieder diskutiert und Ziele für zukünftige Sitzungen festgelegt. ▪ Im Rahmen der Folgesitzungen erfolgte jeweils eine Abfrage der Geschehnisse seit der letzten Sitzung. Ausgehend von den in der vorangehenden Sitzung festgelegten Zielen wurde die Familie ermutigt, die Tagesordnung für das aktuelle Gespräch zu bestimmen. 	Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Studienteilnehmer wurden einer eingehenden kardiologischen Untersuchung unterzogen. ▪ Im weiteren Verlauf erfolgten Hilfestellungen durch auf die Versorgung von HI-Patienten spezialisierte, pflegepersonalgeleitete Einrichtungen in der Auftitration und Anpassung der HI-Medikation gemäß vorab festgelegter Therapieziele sowie in Form von telefonischen Kontaktaufnahmen. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf die Schulung der Patientinnen und Patienten zur Selbstfürsorge bei täglichem Wiegen, Reaktion auf Gewichtszunahme, flexibler Diuretikabehandlung, Anpassungen der HI-Medikation, Möglichkeiten zur akuten Kontaktaufnahme mit dem Krankenhaus und Möglichkeiten zur ambulanten intravenösen Behandlung gelegt. Zudem erhielten die Patientinnen und Patienten Schulungsmaterialien und Beratung im Hinblick auf Ursachen der Erkrankung, Krankheitssymptome, Gründe für die Behandlung, Raucherentwöhnung, Bewegung, Ruhe, Ernährung, Reisen, Impfungen als auch psychosozialer Auswirkungen welche sich durch die Erkrankung ergeben. 	
	<p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die familientherapeutische Gespräche wurden durch HI-spezialisierte Pflegekräfte geleitet, die ein intensives Schulungsprogramm absolviert hatten, alle 2 bis 3 Monate eine Supervisionssitzungen mit der Projektleitung hatten und an internationalen Konferenzen, Workshops und Vorlesungen zu Familienpflege teilnahmen 	

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population Therapie- vergleich Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung		
Hózhó	<p>Hausarzt geleitete telefonische Betreuung mittels Blutdruckmessung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung ≥ 30 Tage und bis zu 150 Tage</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten erhielten ein Blutdruckmessgerät zur Selbstmessung sowie eine Schulung für dessen Anwendung ▪ Screening der elektronischen Patientenakte im Hinblick auf potenzielle Versorgungslücken einer leitliniengerechten medikamentösen Therapie ▪ telefonische Kontaktaufnahme mit den Patientinnen und Patienten durch die Hausärztin oder den Hausarzt, um leitliniengerechte medikamentöse Therapieziele zu besprechen und bei Einverständnis der Patientinnen und Patienten neue Arzneimittel zu verschreiben ▪ 1 Woche nach Einleitung einer neuen medikamentösen Therapie telefonische Kontaktaufnahme bestehend aus einer Beurteilung der Medikamentenverträglichkeit und Abfrage der Messergebnisse von Blutdruck und Herzfrequenz ▪ Blutentnahme in Hausarztpraxis und Laboranalyse < 1 bzw. 2 Wochen nach der Einleitung jeder neuen medikamentösen Therapie (mit Ausnahme von Betablockern) ▪ 2 Wochen nach Einleitung einer neuen medikamentösen Therapie erneute telefonische Kontaktaufnahme im Hinblick auf fortlaufende Unterstützung in der Einleitung und Anpassung der Medikation um die vorab definierten Therapieziele innerhalb einer Zeitspanne von 30 Tagen zu erreichen ▪ Weitere telefonische Kontaktaufnahmen in Abständen von 1 bis 2 Wochen bis zur Erreichung der maximal verträglichen Dosierung entsprechend Leitlinienempfehlungen 	<p>Standardversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ routinemäßige Visiten beim behandelnden Arzt
<p>Schulung und Begleitung des betreuenden Pflegepersonals</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kardiologinnen oder Kardiologen schulten die beteiligten Hausärztinnen und Hausärzte im Umgang mit den standardisierten Betreuungsprotokollen und der durchgängigen telefonischen Betreuung, führten zur Unterstützung regelmäßige Jour fixe mit den Beteiligten durch und überprüfte stichprobenartig die Behandlungsunterlagen 		

Tabelle 7: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

Population	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Therapie- vergleich Studie		
<p>a. Zu Studienbeginn war die Beobachtungsdauer (und damit implizit die Behandlungsdauer) auf 180 Tage begrenzt [19]. Gemäß der aktuellen Studienpublikation [22] wurde die Studienbehandlung jedoch über einen Zeitraum von insgesamt 18 Monaten fortgeführt.</p> <p>b. Vor Studienbeginn wurde das Vorgehen bei kritischen Änderungen der BNP-Konzentration im Blut und des klinischen Zustands mit den Prüffärztinnen und -Ärzten diskutiert, es wurde jedoch kein einheitliches Protokoll vorgeschrieben, sodass die Entscheidung zu Behandlungsanpassungen in der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Prüffärztinnen und -Ärzte vor Ort lag.</p>		
<p>BNP: B-Typ natriuretisches Peptid; HI: Herzinsuffizienz; NYHA: New York Heart Association; PHQ-9: 9-Item Patient Health Questionnaire</p>		

5.3 Bewertung der Studienqualität

Für alle 8 eingeschlossenen Studien wurde auf Basis der vorliegenden Unterlagen geprüft, inwiefern Angaben zur Erzeugung der Randomisierungssequenz und Angaben zur Verdeckung der Gruppenteilung vorlagen. Zu den 5 Studien E-INH, WHICH? II, HH, ITEC-CHF und HHF fanden sich in den Unterlagen entsprechende Angaben, die für diese Studien von einer adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz sowie Verdeckung der Gruppenteilung ausgehen ließen. In den Unterlagen zu den 3 Studien Hit-PoinT, HOME sowie Hózhó fanden sich hingegen weder Angaben zur Erzeugung der Randomisierungssequenz noch Angaben zur Verdeckung der Gruppenteilung. Eine inhaltliche Prüfung auf adäquate Umsetzung war somit nicht abschließend möglich.

Darüber hinaus gab es in der Studie E-INH, die von besonderer Relevanz für den Bericht ist (siehe Abschnitt 6.1), Unklarheiten hinsichtlich der Erhebung von Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Bei der Studie E-INH handelt es sich um eine Extensionsstudie, in die bei entsprechender Zustimmung sowohl Patientinnen und Patienten aus der Vorläuferstudie INH eingeschlossen wurden, als auch neu rekrutierte. Mindestens im Rahmen der Vorläuferstudie INH wurde der SF-36 zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt [19], in der Publikation zur Studie E-INH aber keine Ergebnisse zum SF-36 berichtet [22]. Ebenso bleibt bezüglich der Erhebungen mittels KCCQ unklar, zu welchem Zeitpunkt und für welche Patientinnen und Patienten die Erhebung mittels KCCQ begann bzw. ob diese bis Studienende durchgeführt wurde. In der Publikation zur Studie E-INH wurden für den KCCQ-Summscore beispielsweise zu lediglich 62 % aller randomisierten Patientinnen und Patienten Erhebungen zum Ausgangswert berichtet. Aufgrund der unklaren Selektion und Unvollständigkeit der Erhebungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden die für die Studie E-INH berichteten Ergebnisse nicht in der Evidenzkartierung berücksichtigt (siehe Tabelle 8).

5.4 Patientenrelevante Endpunkte

Tabelle 8 zeigt eine Übersicht über die verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien.

Aus der Kategorie Mortalität lagen aussagekräftige Daten zum Endpunkt Gesamtmortalität aus insgesamt 6 der 8 eingeschlossenen Studien und zum Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität aus insgesamt 3 Studien vor. Zur Studie HOME lagen insgesamt nur rudimentäre Daten vor. Den Unterlagen zur Studie HOME lässt sich entnehmen, dass in den 3 Studienarmen insgesamt 2 Todesfälle aufgrund von HI auftraten. Angaben dazu, in welchen Studienarmen diese Ereignisse auftraten oder ob weitere Todesfälle anderer Ursache auftraten, fehlten allerdings. Die Studienarme vergleichenden Auswertungen lagen lediglich für den kombinierten Endpunkt HI-bedingter Tod, Hospitalisierung wegen akuter Dekompensation der HI, akute Dekompensation der HI, welche in der Notaufnahme mit intravenösen Diuretika behandelt

wurde, oder einer gleichwertigen Behandlung in einer ambulanten Einrichtung vor. Allerdings fehlten Angaben für die Einzelkomponenten dieses Endpunkts. Bezogen auf den Vergleichsarm war der Unterschied gegenüber den beiden Interventionsarmen jeweils statistisch nicht signifikant (HR [95 %-KI]: 1,16 [0,49; 2,73] bzw. 0,65 [0,24; 1,80]).

Aus der Kategorie Hospitalisierungen lagen aussagekräftige Daten zu den Endpunkten Gesamthospitalisierung sowie Hospitalisierung wegen HI aus jeweils 5 der 8 Studien vor, und zum Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung aus 3 der 8 Studien.

Aus der Kategorie Morbidität lagen aussagekräftige Auswertungen zum Endpunkt depressive Symptomatik aus 2 Studien vor. In der Studie HHF wurde diese mittels Major Depression Inventory (MDI) erhoben, in der Studie HH mittels Hamilton rating scale for depression (HRS-D). Insbesondere für die 3-armige Studie HH war der Endpunkt von besonderem Interesse, da eine der beiden Prüfinerventionen Elemente einer strukturierten Unterstützung enthielt, welche spezifisch auf die in der gesamten Studienpopulation vorliegende depressive Symptomatik abzielte (siehe Tabelle 7).

Erhebungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgten in insgesamt 4 Studien. Allerdings waren die Auswertungen aus den beiden Studien E-INH und WHICH? II nicht verwertbar, da nur jeweils deutlich unter 70 % der randomisierten Patientinnen und Patienten in die jeweiligen Auswertungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingingen.

Daten aus der Kategorie Nebenwirkungen wurden ausschließlich in der Studie Hózhó berichtet. Allerdings sind die berichteten Angaben nicht verwertbar, da – wie für den Endpunkt Gesamtmortalität – aufgrund der geringen Anzahl von Ereignissen keine das Stepped-Wedge-Design berücksichtigende Auswertung vorgenommen werden konnte.

Tabelle 8: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte (mehreseitige Tabelle)

Population Therapievergleich Studie	Endpunkte										
	Mortalität		Hospitalisierungen			Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität			Nebenwirkungen
	Gesamtmortalität	Kardiovaskuläre Mortalität	Gesamthospitalisierung	Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz	Kardiovaskuläre Hospitalisierung	Depressive Symptomatik (MDI)	Depressive Symptomatik (HRS-D)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (KCCQ)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)	Unerwünschte Ereignisse (UE)
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI											
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung											
E-INH	●	●	●	●	●	-	-	○ ^a	-	○ ^b	-
Hit-PoinT	●	●	●	●	-	-	-	-	-	-	-
HOME	-	○ ^c	-	○ ^c	-	-	-	-	-	-	-
WHICH? II	●	-	●	●	●	-	-	○ ^d	-	-	-
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik											
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung											
HH	●	●	●	-	●	-	●	●	●	-	-
Patientinnen und Patienten mit HI											
Pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung											
ITEC-CHF	●	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung											
HHF	●	-	-	-	-	●	-	●	-	-	-
Strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung											
Hózhó	○ ^e	-	-	●	-	-	-	-	-	-	○ ^e

Tabelle 8: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte (mehreseitige Tabelle)

Population Therapievergleich Studie	Endpunkte										
	Mortalität		Hospitalisierungen			Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität			Nebenwirkungen
	Gesamtmortalität	Kardiovaskuläre Mortalität	Gesamthospitalisierung	Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz	Kardiovaskuläre Hospitalisierung	Depressive Symptomatik (MDI)	Depressive Symptomatik (HRS-D)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (KCCQ)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12)	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)	Unerwünschte Ereignisse (UE)
<p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. ○: Daten wurden berichtet, waren aber nicht verwertbar. –: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.</p> <p>a. Erhebung des Endpunkts zu Studienbeginn nicht geplant. Zu lediglich 638 von 1032 randomisierten Patientinnen und Patienten (62 %) liegen Erhebungen zu Baseline vor.</p> <p>b. Es liegen ausschließlich Auswertungen für den Zeitpunkt 180 Tage nach Beginn der Studienbehandlung für Patientinnen und Patienten der Vorläuferstudie INH vor, in die lediglich 418 von 715 randomisierten Patientinnen und Patienten (58 %) eingingen [19]. Auswertungen für eine Behandlungsdauer von 18 Monaten für alle 1032 randomisierten Patientinnen und Patienten wurden nicht durchgeführt bzw. berichtet [22].</p> <p>c. Insgesamt traten in den 3 Studienarmen 2 Todesfälle aufgrund von HI auf. Auswertungen pro Studienarm liegen lediglich für den kombinierten Endpunkt HI-bedingter Tod, Hospitalisierung wegen akuter Dekompensation der HI, akuter Dekompensation der HI welche in der Notaufnahme mit intravenösen Diuretika behandelt wurde, oder einer gleichwertigen Behandlung in einer ambulanten Einrichtung vor.</p> <p>d. In die Auswertung gingen lediglich 455 von ursprünglich 809 randomisierten Patientinnen und Patienten (56 %) ein.</p> <p>e. Es liegen deskriptive Angaben zu Patientinnen und Patienten mit Ereignis pro 30-Tage-Intervall unter Intervention und Kontrolle vor; aufgrund der geringen Anzahl von Ereignissen konnte keine das Stepped-Wedge-Design berücksichtigende Auswertung vorgenommen werden. Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis je Endpunkt über alle 30-Tage-Intervalle hinweg und unabhängig von der Behandlung: Gesamtmortalität: 1; Harnwegsinfektion: 4; Vorstellung in der Notfall-Ambulanz wegen Volumenüberlastung: 5.</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HRS-D: Hamilton rating scale for depression; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; MDI: Major Depression Inventory; SF-12: Short Form-12 Health Survey; SF-36: Short Form-36 Health Survey; UE: unerwünschtes Ereignis</p>											

5.4.1 Ergebnisse zur Gesamtmortalität

Tabelle 9 zeigt die Ergebnisse zum Endpunkt Gesamtmortalität.

Tabelle 9: Ergebnisse (Gesamtmortalität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität					
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI					
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
E-INH	509	k. A. ^a (8)	513	k. A. ^a (12)	HR: 0,67 [0,45; 0,99] ^b ; 0,046 ^c
Hit-PoinT	125	15 (12)	123	13 (11)	RR: 1,14 [0,56; 2,29]; 0,804 ^d
Gesamt	siehe Metaanalyse (Abbildung 3)				
12 Monate					
E-INH	509	k. A. ^a (15)	513	k. A. ^a (17)	HR: 0,86 [0,63; 1,17] ^b ; 0,340 ^c
WHICH? II	396	70 (18)	391	72 (18)	RR: 0,96 [0,71; 1,29]; 0,848 ^d
Gesamt	siehe Metaanalyse (Abbildung 4)				
120 Monate					
E-INH	509	325 ^e (64)	513	357 ^e (70)	HR: 0,83 [0,72; 0,97]; 0,019 ^b
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik					
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung					
12 Monate					
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung					
HH	252	34 (13)	126	18 (14)	RR: 0,94 [0,56; 1,60]; 0,887 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung					
HH	251	33 (13)	126	18 (14)	RR: 0,92 [0,54; 1,57]; 0,829 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI					
HH	251	33 (13)	252	34 (13)	RR: 0,97 [0,62; 1,52]; 0,941 ^d

Tabelle 9: Ergebnisse (Gesamtmortalität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Patientinnen und Patienten mit HI					
pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung vs. Standardversorgung					
6 Monate					
ITEC-CHF	91	2 ^f (2 ^g)	93	1 ^f (1 ^g)	RR: 2,04 [0,19; 22,15]; 0,600 ^d
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung vs. Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung					
3 Monate					
HHF	232	5 ^h (2 ^g)	236	5 ^h (2 ^g)	RR: 1,02 [0,30; 3,47]; > 0,999 ^d
<p>a. Die im Flowchart [22] (Abbildung 1) zu findende Angabe zur Anzahl von Todesfällen passt nicht zum berichteten Anteil verstorbener Patientinnen und Patienten, der im Rahmen der Endpunktauswertung berichtet wird, und wird daher nicht dargestellt.</p> <p>b. HR, KI und, sofern nicht anders angegeben, p-Wert: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>c. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>d. Eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach [31]).</p> <p>e. Summe aus eigener Berechnung der unter den entsprechenden Kaplan-Meier-Kurven gemachten Angaben (u. a. Abbildung ohne Nummerierung auf S. 197); die im Flowchart [22] (Abbildung 1) zu findenden Angaben zur Anzahl von Todesfällen weicht ab.</p> <p>f. Laut Flowchart [23] (Abbildung 1) war bei 2 vs. 1 Patientinnen und Patienten der Studienabbruchgrund Tod. Darüberhinausgehende Angaben liegen nicht vor.</p> <p>g. eigene Berechnung</p> <p>h. Laut Flowchart [28] (Abbildung 1) verstarben 5 vs. 5 Patientinnen und Patienten. Darüberhinausgehende Angaben liegen nicht vor.</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko</p>					

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI

Abbildung 3 zeigt die Metaanalyse zum Endpunkt Gesamtmortalität nach 6 Monaten, Abbildung 4 zeigt die Metaanalyse zum Endpunkt Gesamtmortalität nach 12 Monaten.

SUA +/- SoC vs. SoC

Gesamtmortalität, 6 Monate

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

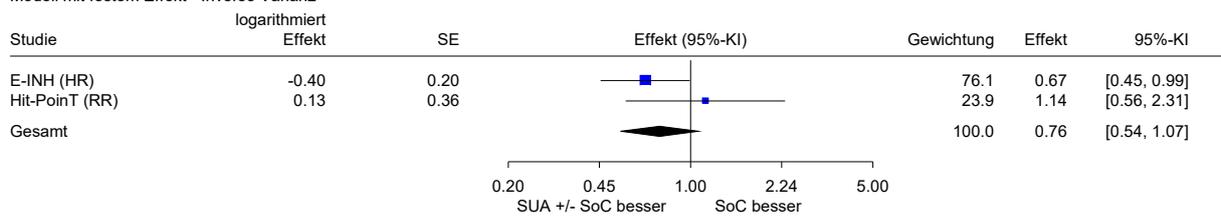


Abbildung 3: Gesamtmortalität nach 6 Monaten (Metaanalyse)

SUA +/- SoC vs. SoC

Gesamtmortalität, 12 Monate

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

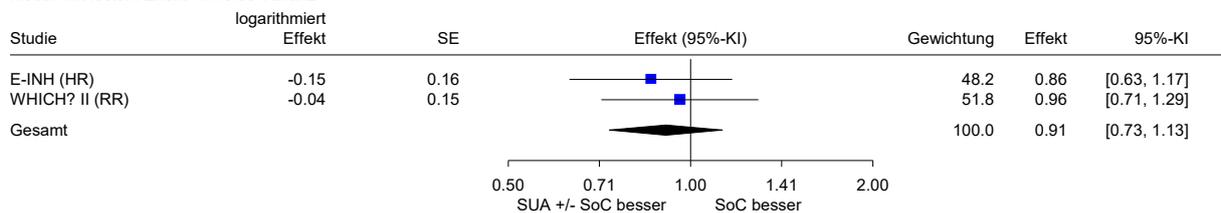


Abbildung 4: Gesamtmortalität nach 12 Monaten (Metaanalyse)

Für den Endpunkt Gesamtmortalität lagen Ergebnisse aus den 3 Studien Hit-PoinT, WHICH? II und E-INH nach 6, 12 und / oder 120 Monaten ausgewertet wurden. Sowohl nach 6 Monaten (Studien Hit-PoinT und E-INH) als auch nach 12 Monaten (Studien WHICH? II und E-INH) zeigen sich in den Metaanalysen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen einem durch Pflegekräfte geleiteten strukturierten Unterstützungsangebot im Sinne einer Nachsorge nach stationärer Entlassung und einer Standardversorgung. Nach 120 Monaten zeigte sich in der Studie E-INH ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüflintervention.

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik

Aus Studie HH lagen Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtmortalität nach 12 Monaten vor. Weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede.

Patientinnen und Patienten mit HI

Aus der Studie ITEC-CHF lagen für den Endpunkt Gesamtmortalität Ergebnisse nach 6 Monaten sowie aus Studie HHF nach 3 Monaten vor. Für die betrachteten Vergleiche zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

5.4.2 Ergebnisse zur kardiovaskulären Mortalität

Tabelle 10 zeigt die Ergebnisse zum Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität.

Tabelle 10: Ergebnisse (Kardiovaskuläre Mortalität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Kardiovaskuläre Mortalität					
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI					
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
E-INH	509	k. A. ^a	513	k. A. ^a	HR: 0,76 [0,47; 1,22] ^b ; 0,259 ^c
Hit-PoinT	125	7 (6)	123	11 (9)	RR: 0,63 [0,25; 1,56]; 0,326 ^d
Gesamt					siehe Metaanalyse (Abbildung 5)
12 Monate					
E-INH	509	k. A. ^e	513	k. A. ^e	HR: 0,78 [0,51; 1,17] ^b ; 0,241 ^c
120 Monate					
E-INH	509	143 ^f (28 ^g) ^h	513	169 ^f (33 ^g) ^h	HR: 0,79 [0,64; 0,99]; 0,043 ^b
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomaten					
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung					
12 Monate					
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung					
HH	252	24 (10)	126	14 (11)	RR: 0,86 [0,46; 1,60]; 0,736 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung					
HH	251	29 (12)	126	14 (11)	RR: 1,04 [0,57; 1,90]; 0,933 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI					
HH	251	29 (12)	252	24 (10)	RR: 1,21 [0,73; 2,02]; 0,533 ^d

Tabelle 10: Ergebnisse (Kardiovaskuläre Mortalität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
a. „observed event rates“: 6 % vs. 8 %; Aalen-Johansen-Schätzung b. HR, KI und, sofern nicht anders angegeben, p-Wert: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe) c. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung. d. Eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach [31]). e. „observed event rates“: 8 % vs. 10 %; Aalen-Johansen-Schätzung f. Summe aus eigener Berechnung der unter den entsprechenden Kaplan-Meier-Kurven gemachten Angaben [22] (Abbildung 3) g. eigene Berechnung h. „observed event rates“: 33 % vs. 40 %; Aalen-Johansen-Schätzung HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko					

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI

Abbildung 5 zeigt die Metaanalyse zum Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität nach 6 Monaten.

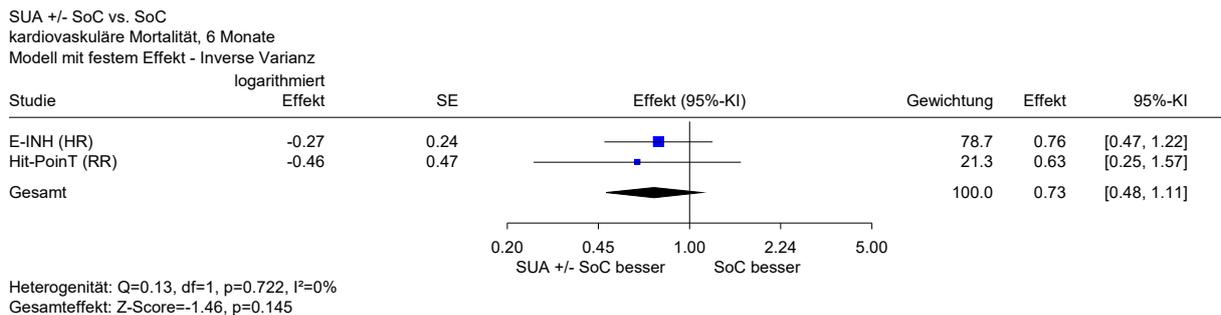


Abbildung 5: kardiovaskuläre Mortalität nach 6 Monaten (Metaanalyse)

Für den Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität lagen Ergebnisse aus den Studien Hit-PoinT und E-INH vor. In der Metaanalyse nach 6 Monaten (Hit-PoinT und E-INH) sowie in der Studie E-INH nach 12 Monaten zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüflintervention zeigte sich hingegen in 1 Studie nach 120 Monaten.

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik

Aus der Studie HH lagen für den Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität Ergebnisse nach 12 Monaten vor. Weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede.

5.4.3 Ergebnisse zur Gesamthospitalisierung

Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse zum Endpunkt Gesamthospitalisierung.

Tabelle 11: Ergebnisse (Gesamthospitalisierung) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamthospitalisierung					
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI					
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
E-INH	509	k. A. ^a	513	k. A. ^a	HR: 0,96 [0,78; 1,17] ^b ; 0,693 ^c
Hit-PoinT	125	47 (40)	123	43 (38)	RR: 1,08 [0,77; 1,50]; 0,753 ^d
Gesamt	siehe Metaanalyse (Abbildung 6)				
12 Monate					
E-INH	509	k. A. ^e	513	k. A. ^e	HR: 0,92 [0,77; 1,10] ^b ; 0,359 ^c
WHICH? II	396	Mittlere Anzahl Ereignisse / Patientin bzw. Patient (SD): 2,0 (2,3)	391	Mittlere Anzahl Ereignisse / Patientin bzw. Patient (SD): 2,0 (2,8)	Ratenverhältnis: k. A.; 0,934 ^f
Gesamt	metaanalytische Zusammenfassung nicht möglich				
60 Monate					
E-INH	509	345 ^g (68 ^h) ⁱ	513	382 ^g (74 ^h) ⁱ	HR: 0,86 [0,74; 0,99]; 0,039 ^b
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik					
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung					
12 Monate					
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung					
HH	252	152 (60)	126	69 (55)	RR: 1,10 [0,91; 1,33]; 0,323 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung					
HH	251	145 (58)	126	69 (55)	RR: 1,05 [0,87; 1,28]; 0,617 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI					
HH	251	145 (58)	252	152 (60)	RR: 0,96 [0,83; 1,11]; 0,602 ^d

Tabelle 11: Ergebnisse (Gesamthospitalisierung) (mehrseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Patientinnen und Patienten mit HI					
pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
ITEC-CHF	91	Anzahl Ereignisse: 73	93	Anzahl Ereignisse: 58	HR: 1,18 [k. A.]; 0,49 ^j
<p>a. „observed event rates“: 37 % vs. 39 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>b. HR, KI und, sofern nicht anders angegeben, p-Wert: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>c. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>d. Eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach e. „observed event rates“: 48 % vs. 51 %; Aalen-Johansen-Schätzung [31]).</p> <p>f. p-Wert: negativ-binomial-Regression; adjustiert bezüglich der Nachbeobachtungsdauer (Anzahl Ereignisse pro Patientin bzw. Patient pro Monat) sowie den Stratifizierungsfaktoren LVEF (< 45 % / ≥ 45 %) und Anfahrt zum Studienzentrum (< 30 km bzw. < 45 Minuten / > 30 km bzw. > 45 Minuten); Angaben zum geschätzten Effekt inklusive KI fehlen</p> <p>g. Summe aus eigener Berechnung der unter den entsprechenden Kaplan-Meier-Kurven gemachten Angaben [22] (u. a. Abbildung 2)</p> <p>h. eigene Berechnung</p> <p>i. „observed event rates“: 73 % vs. 79 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>j. HR und p-Wert: Andersen-Gill Modell (zur Auswertung von wiederkehrenden Ereignissen); adjustiert bezüglich Geschlecht und Alter</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko</p>					

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI

Abbildung 6 zeigt die Metaanalyse zum Endpunkt Gesamthospitalisierung nach 6 Monaten.

SUA +/- SoC vs. SoC

Gesamthospitalisierung, 6 Monate

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

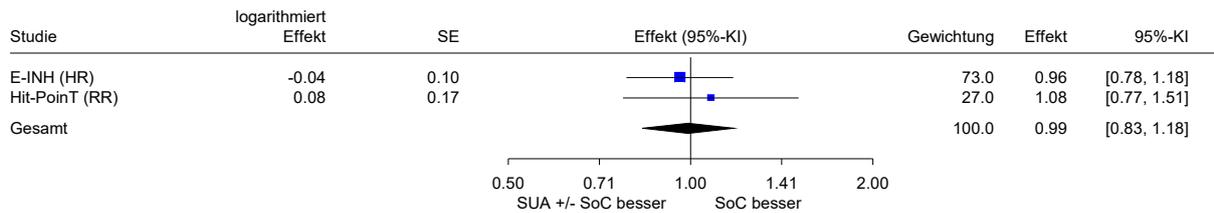
Heterogenität: $Q=0.35$, $df=1$, $p=0.554$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-0.10, $p=0.919$

Abbildung 6: Gesamthospitalisierung nach 6 Monaten (Metaanalyse)

Für den Endpunkt Gesamthospitalisierung lagen Ergebnisse aus den 3 Studien Hit-PoinT, WHICH? II und E-INH vor. In der Metaanalyse der Ergebnisse nach 6 Monaten (Hit-PoinT und E-INH) und in den 2 Studien WHICH? II und E-INH nach jeweils 12 Monaten zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüfintervention zeigte sich jedoch in Studie E-INH nach 60 Monaten.

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik

Aus Studie HH lagen Ergebnisse für den Endpunkt Gesamthospitalisierung nach 12 Monaten vor. Weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede.

Patientinnen und Patienten mit HI

Aus der Studie ITEC-CHF lag für den Endpunkt Gesamthospitalisierung 1 Ergebnis nach 6 Monaten vor. Für den Vergleich einer pflegepersonalgeleiteten strukturierten telefonischen Betreuung + Standardversorgung gegenüber einer Standardversorgung zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

5.4.4 Ergebnisse zu Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz

Tabelle 12 zeigt die Ergebnisse zum Endpunkt Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz.

Tabelle 12: Ergebnisse (Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz) (mehrsseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz					
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI					
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
E-INH	509	k. A. ^a	513	k. A. ^a	HR: 0,73 [0,51; 1,04] ^b ; 0,083 ^c
Hit-PoinT	125	37 (30)	123	35 (29)	RR: 1,04 [0,70; 1,54]; 0,885 ^d
Gesamt	siehe Metaanalyse (Abbildung 7)				
12 Monate					
E-INH	509	k. A. ^e	513	k. A. ^e	HR: 0,76 [0,56; 1,02] ^b ; 0,073 ^c
WHICH? II	396	Mittlere Anzahl Ereignisse / Patientin bzw. Patient (SD): 0,5 (1,0)	391	Mittlere Anzahl Ereignisse / Patientin bzw. Patient (SD): 0,5 (1,0)	Ratenverhältnis: k. A.; 0,298 ^f
Gesamt	metaanalytische Zusammenfassung nicht möglich				
60 Monate					
E-INH	509	k. A. ^g	513	k. A. ^g	HR: 0,70 [0,56; 0,88] ^b ; 0,002 ^c
Patientinnen und Patienten mit HI					
pflegepersonalgeleitete strukturierte telefonische Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
ITEC-CHF	91	Anzahl Ereignisse: 15	93	Anzahl Ereignisse: 8	HR: 1,98 [k. A.]; 0,24 ^h
strukturierte telefonische Betreuung mit dem Ziel einer leitliniengerechten Optimierung der medikamentösen Therapie + Standardversorgung versus Standardversorgung					
1 Monat ⁱ					
Hózhó		j		j	OR: 0,30 [0,11; 0,85]; 0,02 ^k

Tabelle 12: Ergebnisse (Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz) (mehrsseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
<p>a. „observed event rates“: 11 % vs. 15 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>b. HR, KI und, sofern nicht anders angegeben, p-Wert: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>c. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis des KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>d. Eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach [31]).</p> <p>e. „observed event rates“: 16 % vs. 21 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>f. p-Wert: negativ-binomial-Regression; adjustiert bezüglich der Nachbeobachtungsdauer (Anzahl Ereignisse pro Patientin bzw. Patient pro Monat) sowie den Stratifizierungsfaktoren LVEF (< 45 % / ≥ 45 %) und Anfahrt zum Studienzentrum (< 30 km bzw. < 45 Minuten / > 30 km bzw. > 45 Minuten); Angaben zum geschätzten Effekt inklusive KI fehlen</p> <p>g. „observed event rates“: 30 % vs. 41 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>h. HR und p-Wert: Andersen-Gill Modell (zur Auswertung von wiederkehrenden Ereignissen); adjustiert bezüglich Geschlecht und Alter</p> <p>i. Vermutlich erfolgte die Auswertung analog zum primären Endpunkt nach 30 Tagen.</p> <p>j. „Hospitalisierungsrate“: 1,3 % vs. 4,3 %; Angaben stammen vermutlich aus der das Stepped-Wedge-Design berücksichtigenden Auswertung; siehe Fußnote k.</p> <p>k. Rate (pro Behandlungsgruppe) sowie OR, KI und p-Wert: eine das Stepped-Wedge-Design berücksichtigende Auswertung mittels logistischem Regressionsmodell unter Verwendung von Generalized Estimating Equations, wobei die „first-order autoregressive (AR1) working correlation“ verwendet wurde, um die intraindividuelle Korrelation zu modellieren; adjustiert bezüglich Alter, Geschlecht, LVEF, koronare Herzerkrankung, Diabetes mellitus und Anzahl leitliniengerechter medikamentöser Therapien.</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko</p>					

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI

Abbildung 7 zeigt die Metaanalyse zum Endpunkt Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz nach 6 Monaten.

SUA +/- SoC vs. SoC

Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz, 6 Monate

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

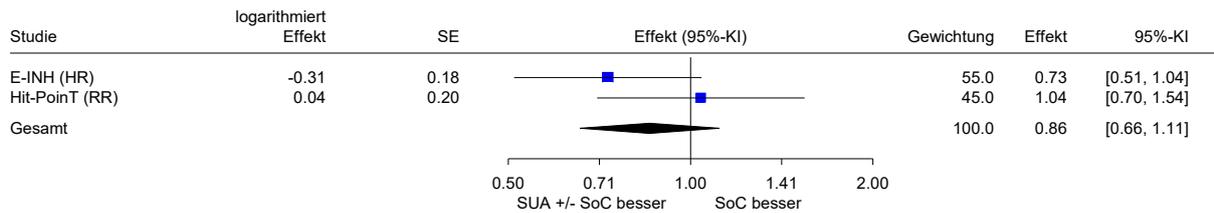
Heterogenität: $Q=1.70$, $df=1$, $p=0.192$, $I^2=41.3\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-1.15, $p=0.249$

Abbildung 7: Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz nach 6 Monaten (Metaanalyse)

Für den Endpunkt Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz lagen aus den 3 Studien Hit-PoinT, WHICH? II und E-INH verwertbare Ergebnisse nach 6, 12 und / oder 60 Monaten vor. In der Metaanalyse von 2 Studienergebnissen nach 6 Monaten (Hit-PoinT und E-INH) und in den 2 Studien WHICH? II und E-INH nach jeweils 12 Monaten zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüflintervention zeigte sich ausschließlich nach 60 Monaten in Studie E-INH.

Patientinnen und Patienten mit HI

Für Patientinnen und Patienten ohne obligate Hospitalisierung aufgrund akuter Dekompensation der Herzinsuffizienz lagen für den Vergleich einer pflegegeleiteten strukturierten telefonischen Betreuung + Standardversorgung versus Standardversorgung aus der Studie ITEC-CHF 1 Ergebnis nach 6 Monaten vor, es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Aus der Studie Hózhó lag 1 Ergebnis nach 1 Monat vor. Für den Vergleich eines hausarztbasierten strukturierten Unterstützungsangebots mit dem Ziel einer Optimierung der medikamentösen Herzinsuffizienztherapie versus Standardtherapie zeigte sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüflintervention.

5.4.5 Ergebnisse zur kardiovaskulären Hospitalisierung

Tabelle 13 zeigt die Ergebnisse zum Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung.

Tabelle 13: Ergebnisse (Kardiovaskuläre Hospitalisierung) (mehrseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Kardiovaskuläre Hospitalisierung					
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI					
strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Standardversorgung versus Standardversorgung					
6 Monate					
E-INH	509	k. A. ^a	513	k. A. ^a	HR: 0,88 [0,70; 1,12] ^b ; 0,286 ^c
12 Monate					
E-INH	509	k. A. ^d	513	k. A. ^d	HR: 0,84 [0,68; 1,04] ^b ; 0,108 ^c
WHICH? II	396	Mittlere Anzahl Ereignisse / Patientin bzw. Patient (SD): 1,1 (1,5)	391	Mittlere Anzahl Ereignisse / Patientin bzw. Patient (SD): 1,1 (1,7)	Ratenverhältnis: k. A.; 0,880 ^e
Gesamt					metaanalytische Zusammenfassung nicht möglich
60 Monate					
E-INH	509	k. A. ^f	513	k. A. ^f	HR: 0,83 [0,70; 0,97] ^b ; 0,025 ^c
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik					
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung					
12 Monate					
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung					
HH	252	103 (41)	126	48 (38)	RR: 1,07 [0,82; 1,40]; 0,624 ^g
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung					
HH	251	105 (42)	126	48 (38)	RR: 1,10 [0,84; 1,43]; 0,598 ^g
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI					
HH	251	105 (42)	252	103 (41)	RR: 1,02 [0,83; 1,26]; 0,886 ^g

Tabelle 13: Ergebnisse (Kardiovaskuläre Hospitalisierung) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Therapievergleich Zeitraum Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effekt [95 %-KI]; p-Wert
<p>a. „observed event rates“: 26 % vs. 30 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>b. HR, KI und, sofern nicht anders angegeben, p-Wert: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt/ Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>c. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis des KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>d. „observed event rates“: 34 % vs. 40 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>e. p-Wert: negativ-binomial-Regression; adjustiert bezüglich der Nachbeobachtungsdauer (Anzahl Ereignisse pro Patientin bzw. Patient pro Monat) sowie den Stratifizierungsfaktoren LVEF (< 45 % / ≥ 45 %) und Anfahrt zum Studienzentrum (< 30 km bzw. < 45 Minuten / > 30 km bzw. > 45 Minuten); Angaben zum geschätzten Effekt inklusive KI fehlen</p> <p>f. „observed event rates“: 58 % vs. 66 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>g. Eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach [31]).</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko</p>					

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI

Für den Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung lagen Ergebnisse aus den 2 Studien WHICH? II und E-INH nach 6, 12 und / oder 60 Monaten vor. Es zeigten sich weder in der Studie E-INH nach 6 Monaten noch in den 2 Studien WHICH? II und E-INH nach jeweils 12 Monaten statistisch signifikanten Unterschiede. Ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüfintervention zeigte sich nach 60 Monaten in der Studie E-INH.

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik

Aus Studie HH lagen Ergebnisse für den Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung nach 12 Monaten vor. Weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede.

5.4.6 Ergebnisse zu depressiver Symptomatik

Tabelle 14 zeigt die Ergebnisse zum Endpunkt depressiver Symptomatik.

Tabelle 14: Ergebnisse (Morbidität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt	N ^a	Werte	Änderung /	N ^a	Werte	Änderung /	Effekt [95 %-KI];
Population		Studien-	Werte zu		Studien-	Werte zu	p-Wert
Zeitraum		beginn	Zeitpunkt		beginn	Zeitpunkt	
Therapie-		MW (SD)	MW (SD)		MW	MW (SD)	
vergleich					(SD)		
Studie							
Depressive Symptomatik (HRS-D^b)							
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik							
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung							
12 Monate			Änderung zu			Änderung zu	
			Monat 12			Monat 12	
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung							
HH	252	17,0 (7,2)	k. A.	126	17,4 (7,4)	k. A.	SMD: 0,02 [-0,26; 0,30]; 0,888 ^c
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung							
HH	251	16,8 (7,1)	k. A.	126	17,4 (7,4)	k. A.	SMD: -0,12 [-0,33; 0,10]; 0,28 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI							
HH	251	16,8 (7,1)	k. A.	252	17,0 (7,2)	k. A.	SMD: -0,14 [-0,31; 0,04]; 0,12 ^d
Depressive Symptomatik (MDI^b)							
Patientinnen und Patienten mit HI							
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung							
3 Monate			Wert zu			Wert zu	
			Monat 3			Monat 3	
HFF	180	16,0 (9,2)	15,1 (10,1)	167	16,5 (9,3)	14,4 (9,7)	MWD: 0,70 [-1,39; 2,79]; 0,511 SMD: 0,07 [-0,14; 0,28] ^e

Tabelle 14: Ergebnisse (Morbidität) (mehrseitige Tabelle)

Endpunkt	N ^a	Werte	Änderung /	N ^a	Werte	Änderung /	Effekt [95 %-KI];
Population		Studien-	Werte zu		Studien-	Werte zu	p-Wert
Zeitraum		beginn	Zeitpunkt		beginn	Zeitpunkt	
Therapie-		MW (SD)	MW (SD)		MW	MW (SD)	
vergleich					(SD)		
Studie							
<p>a. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden.</p> <p>b. Niedrigere Werte bedeuten geringere Symptomlast; negative Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention.</p> <p>c. Eigene Berechnung; indirekter Vergleich nach Bucher [32] basierend auf den Effektschätzungen (inklusive jeweiligem KI) für die Vergleiche strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung bzw. vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI</p> <p>d. SMD, KI und p-Wert basieren auf MMRM; adjustiert bezüglich Geschlecht und Krankenhaus-Typ. Effekt stellt vermutlich den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zum Ausgangswert) zwischen den Behandlungsgruppen zu Monat 12 dar. Die Effektrichtung wurde im Vergleich zur Publikation umgekehrt.</p> <p>e. Eigene Berechnung von MWD, KI und p-Wert (t-Test) sowie von SMD und zugehörigem KI basierend auf MWD und zugehörigem KI. Effekt stellt den Unterschied in den Werten zu Monat 3 zwischen den Behandlungsgruppen dar.</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HRS-D: Hamilton rating scale for depression; k. A.: keine Angabe; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KCCQ-12: 12-item Kurzversion des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; MDI: Major Depression Inventory; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; SF-12: Short Form-12 Health Survey; RR: relatives Risiko; UE: unerwünschtes Ereignis</p>							

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik

Die depressive Symptomatik wurde in Studie HH mithilfe der Hamilton rating scale for depression (HRS-D), einer Fremdbeurteilungsskala, erhoben. Weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für den jeweiligen Vergleich gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich zu Monat 12 statistisch signifikante Unterschiede.

Patientinnen und Patienten mit HI

In der Studie HFF wurde die depressive Symptomatik mittels Major Depression Inventory (MDI), einem Fragebogen zur Selbsteinschätzung, erhoben. Es zeigte sich zu Monat 3 kein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich zur Standardversorgung.

5.4.7 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Tabelle 15: Ergebnisse (Gesundheitsbezogene Lebensqualität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Zeitraum Therapie- vergleich Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung			Standardversorgung			Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung / Werte zu Zeitpunkt MW (SD)	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung / Werte zu Zeitpunkt MW (SD)	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (KCCQ-12 Summenscore^b)							
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik							
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung							
12 Monate		Änderung zu Monat 12			Änderung zu Monat 12		
	Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung						
HH	252	39,8 (20,3)	k. A.	126	41,4 (19,8)	k. A.	SMD: 0,12 [-0,15; 0,39]; 0,377 ^c
	Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung						
HH	251	40,9 (19,7)	k. A.	126	41,4 (19,8)	k. A.	SMD: 0,13 [-0,08; 0,33]; 0,24 ^d
	Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI						
HH	251	40,9 (19,7)	k. A.	252	39,8 (20,3)	k. A.	SMD: 0,01 [-0,16; 0,18]; 0,92 ^d
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (KCCQ Summenscore^b)							
Patientinnen und Patienten mit HI							
Pflegegeleitete familientherapeutische Gespräche + Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung versus Standardversorgung im Sinne einer strukturierten Unterstützung							
3 Monate		Wert zu Monat 3			Wert zu Monat 3		
HFF	180	67,2 (19,6)	73,2 (19,0)	167	67,8 (18,8)	72,9 (19,3)	MD: 0,30 [-3,75; 4,35]; 0,884 SMD: 0,02 [-0,19; 0,23] ^e

Tabelle 15: Ergebnisse (Gesundheitsbezogene Lebensqualität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Zeitraum Therapie- vergleich Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung			Standardversorgung			Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung / Werte zu Zeitpunkt MW (SD)	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung / Werte zu Zeitpunkt MW (SD)	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12^b)							
Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik							
Pflegegeleitetes strukturiertes Unterstützungsangebot zur HI-Nachsorge ± Nachsorge der depressiven Symptomatik versus Standardversorgung							
12 Monate	Änderung zu Monat 12			Änderung zu Monat 12			
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI vs. Standardversorgung							
HH	körperlicher Summenscore			körperlicher Summenscore			
	252	28,6 (9,2)	k. A.	126	29,6 (10,0)	k. A.	SMD: 0,07 [-0,20; 0,34]; 0,616 ^c
	psychischer Summenscore			psychischer Summenscore			
	252	40,2 (10,8)	k. A.	126	39,9 (11,8)	k. A.	SMD: 0,25 [-0,03; 0,53]; 0,081 ^c
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung							
HH	körperlicher Summenscore			körperlicher Summenscore			
	251	30,0 (10,0)	k. A.	126	29,6 (10,0)	k. A.	SMD: 0,06 [-0,15; 0,27]; 0,59 ^d
	psychischer Summenscore			psychischer Summenscore			
	251	40,1 (10,8)	k. A.	126	39,9 (11,8)	k. A.	SMD: 0,34 [0,13; 0,56]; 0,002 ^d
Strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI							
HH	körperlicher Summenscore			körperlicher Summenscore			
	251	30,0 (10,0)	k. A.	252	28,6 (9,2)	k. A.	SMD: -0,01 [-0,18; 0,17]; 0,93 ^d
	psychischer Summenscore			psychischer Summenscore			
	251	40,1 (10,8)	k. A.	252	40,2 (10,8)	k. A.	SMD: 0,09 [-0,09; 0,27]; 0,33 ^d

Tabelle 15: Ergebnisse (Gesundheitsbezogene Lebensqualität) (mehreseitige Tabelle)

Endpunkt Population Zeitraum Therapie- vergleich Studie	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung			Standardversorgung			Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung Effekt [95 %-KI]; p-Wert
	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung / Werte zu Zeitpunkt MW (SD)	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung / Werte zu Zeitpunkt MW (SD)	
<p>a. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden.</p> <p>b. Höhere Werte bedeuten eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention.</p> <p>c. Eigene Berechnung; indirekter Vergleich nach Bucher [32] basierend auf den Effektschätzungen (inklusive jeweiligem KI) für die Vergleiche strukturierte telefonische Nachsorge der HI als auch der depressiven Symptomatik vs. Standardversorgung bzw. vs. strukturierte telefonische Nachsorge der HI</p> <p>d. SMD, KI und p-Wert basieren auf MMRM; adjustiert bezüglich Geschlecht und Krankenhaus-Typ. Effekt stellt vermutlich den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zum Ausgangswert) zwischen den Behandlungsgruppen zu Monat 12 dar.</p> <p>e. Eigene Berechnung von MWD, KI und p-Wert (t-Test) sowie von SMD und zugehörigem KI basierend auf MWD und zugehörigem KI. Effekt stellt den Unterschied in den Werten zu Monat 3 zwischen den Behandlungsgruppen dar.</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HRS-D: Hamilton Rating Scale for Depression; k. A.: keine Angabe; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KCCQ-12: 12-Item Kurzversion des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; MDI: Major Depression Inventory; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; SF-12: Short Form-12 Health Survey; RR: relatives Risiko; UE: unerwünschtes Ereignis</p>							

Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie HH sowohl mithilfe des KCCQ-12 als auch des SF-12 erhoben. Für den KCCQ-12 zeigten sich weder für den Vergleich strukturierter Unterstützungsangebote mit bzw. ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik untereinander noch für die jeweiligen Vergleiche gegenüber einer Standardversorgung zu Monat 12 statistisch signifikante Unterschiede. Für den Vergleich eines strukturierten Unterstützungsangebots mit zusätzlicher unterstützender Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik zu einer Standardversorgung zeigte sich zu Monat 12 für den psychischen Summenscore des SF-12 ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Prüfintervention, für den körperlichen Summenscore des SF-12 zeigte sich zu Monat 12 hingegen kein statistisch signifikanter Unterschied. Sowohl für den Vergleich eines strukturierten Unterstützungsangebots ohne zusätzliche unterstützende Betreuung im Hinblick auf die vorliegende depressive Symptomatik gegenüber einer Standardversorgung als auch für den Vergleich der beiden Interventionsarme untereinander zeigte sich zu Monat 12 für den körperlichen als auch den psychischen Summenscore des SF-12 kein statistisch signifikanter Unterschied.

Patientinnen und Patienten mit HI

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie HFF mithilfe des KCCQ erhoben. Es zeigte sich zu Monat 3 kein statistisch signifikanter Unterschied.

6 Diskussion

6.1 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Überblick zur Evidenzlage

Ziel des vorliegenden Berichts war die Darstellung von Evidenz bezüglich weiteren – neben dem im bestehenden DMP Herzinsuffizienz bereits definierten Telemonitoring – strukturierten Unterstützungsangeboten, die bisher nicht in den der DMP-A-RL zugrunde liegenden Leitlinien abgebildet ist. Dementsprechend lag der Fokus auf der Zusammenstellung von Evidenz zu Maßnahmen, die als Ergänzung innerhalb der deutschen Versorgungslandschaft bzw. des etablierten DMPs in Betracht kommen könnten. Hierzu wurden 8 RCTs identifiziert.

Die Berichtsqualität der einzelnen Studien war heterogen und teilweise mangelhaft. Für einzelne Studien lagen beispielsweise neben der Bezeichnung der Studie als randomisiert keine weiteren Informationen zum Vorgehen bei der Randomisierung und zur Verdeckung der Gruppenzuteilung vor. Auch die Beschreibung der eigentlichen Studienintervention im Sinne eines strukturierten Unterstützungsangebots variierte stark und lag zum Teil nur rudimentär vor. So fehlte beispielsweise für die Studie HOME eine genauere Beschreibung der durchgeführten Intervention in Bezug auf die Art und Häufigkeit sowie dem Inhalt der eigentlichen Betreuungsmaßnahmen.

Des Weiteren wurden patientenberichtete Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie zur depressiven Symptomatik nur in wenigen Studien erhoben. In Fällen, in denen patientenberichtete Endpunkte erhoben und Ergebnisse berichtet wurden, waren diese zum Teil nicht verwertbar, da ein zu großer Teil der randomisierten Patientinnen und Patienten nicht in die Auswertung eingingen. Keine der identifizierten Studien hat verwertbare Ergebnisse zu Endpunkten der Kategorie Nebenwirkungen berichtet.

Einzig für die Endpunkte zur Mortalität oder Hospitalisierung liegen belastbare Ergebnisse aus 7 von 8 Studien vor. In der Gesamtbetrachtung dieser Ergebnisse zeigen sich Tendenzen zugunsten der untersuchten Unterstützungsangebote, wenn auch auf relativ kleinem Effektniveau. Dabei zeigten sich entsprechende Tendenzen über alle betrachteten Populationen.

Heterogenität denkbarer Unterstützungsangebote

Hinsichtlich der in den Studien untersuchten Unterstützungsangebote zeigt sich eine große Heterogenität bezüglich des Betreuungsinhalts, des Betreuungsumfangs und der Betreuungsfrequenz. In der Studie HHF wurde die Intervention beispielsweise 3 Monate durchgeführt, während es in der Studie E-INH 18 Monate waren. Die Patientinnen und Patienten wurden z. T. wöchentlich kontaktiert bzw. besucht wie in den Studien E-INH und

WHICH? II. Zum Teil gab es auch nur Kontaktaufnahmen zu Monat 1, 3 und 6 nach stationärer Entlassung wie in Hit-PoinT. In anderen Studien wie ITEC-CHF war die Kontaktaufnahme hauptsächlich anlassbezogen. Durchgeführt wurde die Betreuung im Wesentlichen von speziell geschulten Pflegekräften, in einzelnen Studien jedoch auch durch Hausärztinnen und -ärzte oder Kardiologinnen und Kardiologen. Die einzelnen Unterstützungsangebote fokussierten hauptsächlich auf eine engmaschige Begleitung der Patientinnen und Patienten zur Patientenschulung, der engmaschigen Überwachung von Symptomen, Vitaldaten, Gesundheitszustand und Wohlbefinden sowie der medikamentösen Therapie. In einzelnen Studien standen die leitliniengerechte Optimierung der medikamentösen Therapie oder ein ganzheitlicher Ansatz unter Einbezug betroffener Familienangehöriger in Gruppentherapiegesprächen im Zentrum der Intervention. Die beschriebenen Interventionen bilden somit ein breites Spektrum an möglichen Unterstützungsangeboten im Rahmen des DMP Herzinsuffizienz ab. Dass sich statistisch signifikante Vorteile für ein strukturiertes Unterstützungsangebot in den Endpunkten zur Mortalität und Hospitalisierung hauptsächlich zu den späten Erhebungszeitpunkten in der Studie E-INH zeigten, deutet möglicherweise darauf hin, dass eine engmaschige Betreuung über einen Zeitraum von mehr als 1 Jahr und ein langfristiges Follow-up über 5 bis 10 Jahre erforderlich sind, um die Vorteile eines solchen Unterstützungsangebots hinsichtlich dieser Endpunkte zeigen zu können.

Anmerkungen zur Studie E-INH von Angermann et al.

Die Studie E-INH nimmt im vorliegenden Studienpool eine Sonderstellung ein, da sie zum einen die einzige in Deutschland durchgeführte Studie ist, zum anderen die größte Studie mit ca. 1000 Patienten und außerdem mit 18 Monaten die längste Interventionsdauer und mit 120 Monaten die längste Beobachtungsdauer aufweist. Für die in dieser Studie durchgeführte engmaschige telefonische Betreuung in abnehmender Frequenz abhängig vom NYHA-Status zeigten sich statistisch signifikante Vorteile in Bezug auf Gesamt- und kardiovaskuläre Mortalität, Gesamt- und kardiovaskuläre Hospitalisierung sowie Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz über lange Zeiträume von 5 bis 10 Jahren.

Vergleich der Ergebnisse mit anderen systematischen Übersichten

Die Effekte strukturierter Unterstützungsangebote im Rahmen des Monitorings von Herzinsuffizienzpatienten wurde in zahlreichen systematischen Übersichten untersucht. Allerdings fokussierte keine der im Rahmen der Recherche identifizierten 36 systematischen Übersichten die betrachtete Population auf solche Patientinnen und Patienten mit HI, bei denen eine Einschränkung ihrer LVEF $\leq 40\%$ vorliegt und deren Ergebnisse somit ggf. nur sehr eingeschränkt auf den Kontext der Fragestellung der vorliegenden Untersuchung übertragbar sind. Unabhängig davon beschreiben einige systematische Übersichten in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung Vorteile einer strukturierten Betreuung von Herzinsuffizienzpatienten im Vergleich zu einer Standardversorgung, sowohl aufgrund einer verminderten Mortalität, als auch einer Verringerung von Hospitalisierungen [33,34].

6.2 Kritische Reflexion des Vorgehens

Um sich dem in Abschnitt 6.1 beschriebenen Ziel zu nähern, wurde eine Evidenzkartierung durchgeführt. Diese basiert vor dem Hintergrund des zeitlichen Rahmens auf einer fokussierten Informationsbeschaffung, einer gegenüber einer Nutzenbewertung auf zentrale Aspekte beschränkten Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien und der Darstellung einer Auswahl von zentralen Endpunkten.

Die fokussierte Informationsbeschaffung beruhte im ersten Schritt auf einer Recherche nach systematischen Übersichten aus den letzten 5 Jahren, die für die Selektion relevanter RCTs mit Publikationsdatum ab 2016 herangezogen wurden. Es wurden 36 systematische Übersichten als relevant identifiziert, die ein breites Spektrum möglicher Teilpopulationen und Interventionen im Rahmen der Fragestellung abbildeten. Daraus wurden insgesamt 180 RCTs extrahiert und gescreent. Aufgrund der großen Anzahl einbezogener Übersichten und des breiten durch sie abgedeckten Spektrums von Interventionen und Populationen wird die Wahrscheinlichkeit für das Übersehen einer relevanten Studie aus dem in den Übersichten betrachteten Zeitraum als gering angesehen. Bezüglich aktuellerer Zeiträume wurde die Recherche durch eine fokussierte Informationsbeschaffung in bibliografischen Datenbanken nach RCTs ab 2020 ergänzt.

Um die umfangreich publizierte Evidenz bestmöglich auf die Fragestellung einzugrenzen, wurde für die Selektion relevanter Studien gemäß Auftrag auf die im bestehenden DMP Herzinsuffizienz definierte Zielgruppe sowie den Beschluss des G-BA zum Telemonitoring [15] Bezug genommen. Dies resultierte in der Eingrenzung auf Patientinnen und Patienten mit einer LVEF $\leq 40\%$ sowie auf Interventionen, die sich ausreichend von einem Telemonitoring im Sinne des G-BA-Beschlusses unterschieden. Das Einschlusskriterium bez. LVEF $\leq 40\%$ wurde mit einer Toleranzschwelle von 80%, bezogen auf die jeweilige Studienpopulation, angewendet. Zudem erfolgte beim Vorliegen von lediglich Angaben zu Mittelwert und Standardabweichung der LVEF in den Studienpublikationen eine Schätzung des Anteils von Personen mit LVEF $\leq 40\%$. Zu einigen Studien fehlten jedoch jegliche Angaben zur LVEF, wobei auf Autorenanfragen im Rahmen der vorliegenden Untersuchung verzichtet wurde. Ausgeschlossen wurden zudem Studien, die Mischpopulationen mit unterschiedlichen Erkrankungen (z. B. COPD) betrachteten, aber keine separaten Ergebnisse in Abhängigkeit der zugrunde liegenden Erkrankung berichteten.

Die eingeschlossenen Studien wurden für den vorliegenden Bericht grob in 3 Gruppen eingeteilt, abhängig von den jeweils betrachteten Patientenpopulationen (siehe dazu auch Abschnitt 5.1.4). Diese pragmatische Einteilung hatte folgenden Hintergrund:

A) Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI.

Diese Gruppe umfasst eine Population mit fortgeschrittener Krankheitschwere und erhöhtem Betreuungsbedarf. Sie entsprechen (bei Erfüllung weiterer Kriterien) einer Population, für die das bereits erstattungsfähige Telemonitoring bei Herzinsuffizienz gemäß G-BA-Beschluss zur Änderung der MVV-RL [15] als ein weiteres Unterstützungsangebot im Rahmen des Monitorings infrage kommt, potenziell aber auch / zuvor andere Maßnahmen greifen könnten.

B) Patientinnen und Patientinnen mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI und depressiver Symptomatik.

Diese Gruppe umfasst eine besondere Teilpopulation der oben genannten Population mit potenziell erhöhtem bzw. spezifischem Betreuungsbedarf, der durch entsprechende Unterstützungsangebote gedeckt werden könnte, um den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen. In einem Arm von Studie HH kam eine speziell auf diese Population zugeschnittene Intervention zum Einsatz.

C) Patientinnen und Patienten mit HI ohne besondere Bedingungen wie z. B. ein zurückliegender stationärer Aufenthalt oder Vorliegen von Komorbiditäten.

Diese Gruppe bildet, unabhängig von weiteren Kriterien, die Gesamtpopulation aller Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz, die für ein DMP infrage kommen, ab.

Die spezifische Betrachtung wurde gewählt, da nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden kann, dass potenzielle Effekte von Unterstützungsmaßnahmen in verschiedenen Teilpopulationen von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz vergleichbar sind. Entsprechend wurde von der Durchführung von Metaanalysen im Rahmen einer übergreifenden Betrachtung über alle Studien hinweg abgesehen. Eine Überprüfung der potenziellen Effektmodifikationen war nicht möglich, da jeweils nur Ergebnisse für Patientinnen und Patienten mit positiver Ausprägung vorlagen (Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt; Vorliegen depressiver Symptomatik), jedoch nicht für Patientinnen und Patienten ohne.

Für die Population A) (Patientinnen und Patienten mit vorausgegangener Dekompensation und Hospitalisierung) zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede sowohl bei Endpunkten zur Gesamt- bzw. krankheitsspezifischen Mortalität als auch bei Endpunkten zur Hospitalisierung, wohingegen sich für Population C) (Patientinnen und Patienten mit HI ohne weitere besondere Bedingungen wie z. B. ein zurückliegender stationärer Aufenthalt oder Vorliegen von Komorbiditäten) ein statistisch signifikanter Unterschied ausschließlich beim Endpunkt Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz zeigte.

Im Rahmen der Beratungen über die 35. Änderung der DMP-A-RL [12,13] wurde die Frage aufgeworfen, inwiefern auch Patientinnen und Patienten mit progredienter HI der Stadien NYHA III oder IV von einem strukturierten Unterstützungsangebot profitieren können. Separate Auswertungen für diese Teilpopulation lagen ausschließlich aus der Studie E-INH vor. Eine Betrachtung dieser Ergebnisse (siehe Anhang C) ergab keinen konsistenten Hinweis auf unterschiedliche Effekte in den Teilpopulationen NYHA-Stadium I + II bzw. NYHA-Stadium III + IV. Evidenz zu Patientinnen und Patienten, bei denen in Abgrenzung zum Kollektiv in der Studie E-INH ein Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen HI nicht unbedingt vorliegen musste, wurde hingegen nicht identifiziert.

Im Hinblick auf die Studienintervention wurden neben Studien, deren Intervention wie oben erwähnt die Kriterien für ein Telemonitoring gemäß Beschluss des G-BA erfüllten, solche Studien nicht in die Evidenzkartierung eingeschlossen, die eine Intervention im Sinne einer konkreten Therapie der Herzinsuffizienz oder im Sinne von Reha-Maßnahmen darstellten. Beispielhaft zu nennen ist hier eine durch Psychologen durchgeführte kognitive Verhaltenstherapie.

In der Gesamtbetrachtung spiegeln die Einschlusskriterien die Zielgruppe des DMP Herzinsuffizienz hinreichend wider und geben ein gutes Abbild möglicher Interventionen.

6.3 Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext

Um grundsätzlich eine hinreichende Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext zu gewährleisten, wurden für die Untersuchung ausschließlich Studien eingeschlossen, die in Mitgliedsstaaten der OECD durchgeführt wurden. Trotz dieser Eingrenzung ist von mehr oder weniger großen Unterschieden zwischen der Versorgungssituation in den einzelnen Ländern, in denen die 8 eingeschlossenen Studien durchgeführt wurden, auszugehen. Die Studie Hit-Point beispielsweise wurde ausschließlich in der Türkei durchgeführt. Die Studienautoren weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Rahmen ihrer stationären Entlassung regelhaft keinerlei Unterweisungen bzw. Schulungen zur Selbstfürsorge ihrer Erkrankung erhalten. Patientenschulungen sind in der Indikation Herzinsuffizienz ein wichtiger Behandlungsbestandteil und werden daher auch in aktuellen Leitlinien empfohlen [35] bzw. stellen einen zentralen Baustein in den DMP dar.

Die Studie HHF wurde ausschließlich in Dänemark durchgeführt. Für die in beiden Therapiearmen durchgeführte und von den Autoren als „Standardversorgung“ bezeichnete Intervention ist gemäß Beschreibung in der Studienpublikation anzunehmen, dass sie eher einem strukturierten Unterstützungsangebot in Form einer pflegepersonalgeleiteten strukturierten telefonischen Betreuung entspricht als einer Standardversorgung im herkömmlichen Sinne. Dies lässt darauf schließen, dass Patientinnen und Patienten mit

Herzinsuffizienz in Dänemark im Rahmen ihrer Regelversorgung generell strukturierte Unterstützungsangebote erhalten.

Die einzelnen Betreuungsmaßnahmen in den eingeschlossenen Studien wurden zu einem Großteil von spezialisierten Pflegekräften durchgeführt. Inwiefern die Ausbildung und Spezialisierung im pflegerischen Bereich sowie die Aufgabenteilung in Bezug auf Patientenbetreuung sowie Aufteilung von Verantwortlichkeiten zwischen ärztlichem und nicht ärztlichem Personal insbesondere im angelsächsischen Raum der Situation in Deutschland entspricht ist fraglich. Dies trifft beispielsweise auf die Studie WHICH? II zu, die in 4 Zentren in Australien durchgeführt wurde.

Hervorzuheben ist hier wiederum die Studie E-INH, die in 9 Zentren ausschließlich in Deutschland durchgeführt wurde und für die somit von einer Übertragbarkeit auszugehen ist.

7 Fazit

Es wurden insgesamt 8 RCTs in die Evidenzkartierung eingeschlossen. Die betrachteten Patientenpopulationen waren zum Teil recht breit definiert, zum Teil enger eingegrenzt auf Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Dekompensation und stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz oder auf Patientinnen und Patienten mit zusätzlicher depressiver Symptomatik. Die Studien untersuchten Unterstützungsangebote in Form regelmäßiger telefonischer oder häuslicher Patientenkontakte, zumeist durch geschulte Pflegekräfte, oder in Form von Gesprächsrunden unter Beteiligung weiterer Familienangehöriger. Die Unterstützungsangebote variierten zwischen den Studien deutlich in Bezug auf die Interventionsdauer, den Umfang und die Frequenz der Patientenkontakte. Ihr Fokus lag insbesondere auf der Patientenschulung, der engmaschigen Überwachung von Symptomen und Vitaldaten und der Optimierung der medikamentösen Therapie.

Ergebnisse wurden vorwiegend für die Endpunkte der Kategorie Mortalität sowie für Hospitalisierungs-Endpunkte dargestellt, für die zum Teil auch Metaanalysen möglich waren. Für Endpunkte zur depressiven Symptomatik und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität lagen nur vereinzelt und zu Endpunkten der Kategorie Nebenwirkungen lagen keine verwertbaren Ergebnisse vor. Statistisch signifikante Effekte zugunsten eines strukturierten Unterstützungsangebots gegenüber einer Standardversorgung zeigten sich vor allem in der größten Studie E-INH für lange Nachbeobachtungszeiträume von 60 bzw. 120 Monaten in den Endpunkten zur Gesamt- bzw. krankheitsspezifischen Mortalität und Hospitalisierung. Diese in Deutschland durchgeführte Studie hatte mit 18 Monaten auch die längste Interventionsdauer.

8 Literatur

1. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2022; 145(18): e895-e1032. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001063>.
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz [online]. 2023 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/langfassung/herzinsuffizienz-vers4-0.pdf>.
3. Deutsche Herzstiftung. 34. Deutscher Herzbericht 2022: Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland [online]. 2022 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: <https://www.dgpk.org/wp-content/uploads/DHB22-Herzbericht-2022.pdf>.
4. Statistisches Bundesamt. Gesundheit: Todesursachen in Deutschland; 2015 [online]. 2017 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Publikationen/Downloads-Todesursachen/todesursachen-2120400157004.pdf?__blob=publicationFile&v=5.
5. Raphael C, Briscoe C, Davies J et al. Limitations of the New York Heart Association functional classification system and self-reported walking distances in chronic heart failure. *Heart* 2007; 93(4): 476-482. <https://doi.org/10.1136/hrt.2006.089656>.
6. Holstiege J, Akmatov MK, Steffen A, Bätzing J. Prävalenz der Herzinsuffizienz: bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten [online]. 2018 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/97/VA_18-09_BerichtHerzinsuffizienz_2018-12-20_V2.pdf.
7. Bundesamt für soziale Sicherung. Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) durch das Bundesamt für Soziale Sicherung [online]. 2024 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. DMP-Anforderungen-Richtlinie [online]. 2023 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3399/DMP-A-RL_2023-11-16_iK-2024-03-09.pdf.

9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 11. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation) [online]. 2018 [Zugriff: 27.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5052/2018-04-19_DMP-A-RL_Aenderung-Anlage-2-und-5_Ergaenzung-Herzinsuffizienz_TrG.pdf.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 11. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation) [online]. 2018 [Zugriff: 27.06.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3299/2018-04-19_DMP-A-RL_Aenderung-Anlage-2-und-5_Ergaenzung-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf.
11. Arundel C, Lam PH, Khosla R et al. Association of 30-Day All-Cause Readmission with Long-Term Outcomes in Hospitalized Older Medicare Beneficiaries with Heart Failure. Am J Med 2016; 129(11): 1178-1184. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2016.06.018>.
12. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 35. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation) [online]. 2024 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10527/2024-04-18_DMP-A-RL_Aenderung-Anlagen-13-14-Herzinsuffizienz_TrG.pdf.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 35. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation) [online]. 2024 [Zugriff: 31.05.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6574/2024-04-18_DMP-A-RL_Aenderung-Anlagen-13-14-Herzinsuffizienz.pdf.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 06.06.2024]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.
15. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz [online]. 2020 [Zugriff: 30.08.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4648/2020-12-17_MVV-RL_Telemonitoring-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf.

16. Organisation for Economic Co-operation and Development. The secretary-general's report to ministers on OECD global relations [online]. 2024 [Zugriff: 26.06.2024]. URL: <https://www.oecd.org/mcm/documents/Secretary-General-Report-to-Ministers-on-OECD-Global-Relations.pdf>.
17. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz; Leitlinienreport [online]. 2017 [Zugriff: 11.09.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/archiv/pdf/herzinsuffizienz-2aufl-vers2-llr.pdf>.
18. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
19. Angermann CE, Stork S, Gelbrich G et al. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circ Heart Fail* 2012; 5(1): 25-35. <https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.111.962969>.
20. Herbeck Belnap B, Anderson A, Abebe KZ et al. Blended Collaborative Care to Treat Heart Failure and Comorbid Depression: Rationale and Study Design of the Hopeful Heart Trial. *Psychosom Med* 2019; 81(6): 495-505. <https://doi.org/10.1097/PSY.0000000000000706>.
21. Ding H, Jayasena R, Maiorana A et al. Innovative Telemonitoring Enhanced Care Programme for Chronic Heart Failure (ITEC-CHF) to improve guideline compliance and collaborative care: protocol of a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open* 2017; 7(10): e017550. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017550>.
22. Angermann CE, Sehner S, Faller H et al. Longer-Term Effects of Remote Patient Management Following Hospital Discharge After Acute Systolic Heart Failure. *JACC: Heart Failure* 2023; 11(2): 191-206. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2022.10.016>.
23. Çavuşoğlu Y, Zoghi M, Eren M et al. Post-discharge heart failure monitoring program in Turkey: Hit-PoinT. *Anatolian journal of cardiology* 2017; 17(2): 107-112. <https://doi.org/10.14744/AnatolJCardiol.2016.6812>.
24. McDonald K, Troughton R, Dahlstrom U et al. Daily home BNP monitoring in heart failure for prediction of impending clinical deterioration: results from the HOME HF study. *Eur J Heart Fail* 2018; 20(3): 474-480. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1053>.
25. Scuffham PA, Ball J, Horowitz JD et al. Standard vs. intensified management of heart failure to reduce healthcare costs: results of a multicentre, randomized controlled trial. *European heart journal* 2017; 38(30): 2340-2348. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx259>.

26. Rollman BL, Anderson AM, Rothenberger SD et al. Efficacy of Blended Collaborative Care for Patients With Heart Failure and Comorbid Depression: A Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine* 2021; 181(10): 1369-1380.

<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.4978>.

27. Ding H, Jayasena R, Chen SH et al. The Effects of Telemonitoring on Patient Compliance With Self-Management Recommendations and Outcomes of the Innovative Telemonitoring Enhanced Care Program for Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. *Journal of medical Internet research* 2020; 22(7): e17559-e17559. <https://doi.org/10.2196/17559>.

28. Østergaard B, Mahrer-Imhof R, Wagner L et al. Effect of family nursing therapeutic conversations on health-related quality of life, self-care and depression among outpatients with heart failure: A randomized multi-centre trial. *Patient Education and Counseling* 2018; 101(8): 1385-1393. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.03.006>.

29. Eberly LA, Tennison A, Mays D et al. Telephone-Based Guideline-Directed Medical Therapy Optimization in Navajo Nation: The Hozho Randomized Clinical Trial. *JAMA Internal Medicine* 2024; 184(6): 681-690. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2024.1523>.

30. Rollman BL, Anderson AM, Rothenberger SD et al. Efficacy of Blended Collaborative Care for Patients With Heart Failure and Comorbid Depression; A Randomized Clinical Trial; Supplement 1; Trial Protocol. *JAMA Intern Med* 2021; 181(10): 1369-1380.

<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.4978>.

31. Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. *Computat Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574.

[https://doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).

32. Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(6): 683-691. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(97\)00049-8](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(97)00049-8).

33. Scholte NTB, Gurgoze MT, Aydin D et al. Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. *European Heart Journal* 2023; 44(31): 2911-2926.

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad280>.

34. Takeda A, Martin N, Taylor RS, Taylor SJ. Disease management interventions for heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019; 1: CD002752.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD002752.pub4>.

35. McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021; 42(36): 3599-3726.

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>.

36. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

37. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.4; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2024 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv64-final-200224>.

9 Studienlisten

9.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Ahmed M, Shafiq A, Zahid M et al. Clinical Outcomes With Nurse-Coordinated Multidisciplinary Care in Patients With Heart Failure: A Systematic Review and Meta-analysis. *Curr Probl Cardiol* 2024; 49(1 Pt A): 102041. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2023.102041>.
2. Al Sattouf A, Farahat R, Khatri AA. Effectiveness of Transitional Care Interventions for Heart Failure Patients: A Systematic Review With Meta-Analysis. *Cureus* 2022; 14(9): e29726. <https://doi.org/10.7759/cureus.29726>.
3. Aronow WS, Shamliyan TA. Comparative Effectiveness of Disease Management With Information Communication Technology for Preventing Hospitalization and Readmission in Adults With Chronic Congestive Heart Failure. *J Am Med Dir Assoc* 2018; 19(6): 472-479. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2018.03.012>.
4. Bamforth RJ, Chhibba R, Ferguson TW et al. Strategies to prevent hospital readmission and death in patients with chronic heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, and chronic kidney disease: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2021; 16(4): e0249542. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249542>.
5. Chauhan U, McAlister FA. Comparison of Mortality and Hospital Readmissions Among Patients Receiving Virtual Ward Transitional Care vs Usual Postdischarge Care: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open* 2022; 5(6): e2219113. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.19113>.
6. Checa C, Canelo-Aybar C, Suclupe S et al. Effectiveness and Cost-Effectiveness of Case Management in Advanced Heart Failure Patients Attended in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(21). <https://doi.org/10.3390/ijerph192113823>.
7. Chen CW, Lee MC, Wu SV. Effects of a collaborative health management model on people with congestive heart failure: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs* 2024; 80(6): 2290-2307. <https://doi.org/10.1111/jan.16011>.
8. Clemente MRC, Felix N, Navalha DDP et al. Long-term impact of home-based monitoring after an admission for acute decompensated heart failure: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *EClinicalMedicine* 2024; 71: 102541. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102541>.
9. Ding H, Chen SH, Edwards I et al. Effects of Different Telemonitoring Strategies on Chronic Heart Failure Care: Systematic Review and Subgroup Meta-Analysis. *J Med Internet Res* 2020; 22(11): e20032. <https://doi.org/10.2196/20032>.

10. Drews TEI, Laukkanen J, Nieminen T. Non-invasive home telemonitoring in patients with decompensated heart failure: a systematic review and meta-analysis. *ESC heart failure* 2021; 8(5): 3696-3708. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13475>.
11. Fernandes Pedro J, Reis-Pina P. Palliative Care in Patients with Advanced Heart Failure: A Systematic Review. *Acta Med Port* 2022; 35(2): 111-118. <https://doi.org/10.20344/amp.15963>.
12. Garanin A, Rubanenko A, Trusov Y et al. Comparative Effectiveness of Complex Telemedicine Support in Prevention of Hospitalizations and Mortality in Patients with Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Life* 2024; 14(4). <https://doi.org/10.3390/life14040507>.
13. Hafkamp FJ, Tio RA, Otterspoor LC et al. Optimal effectiveness of heart failure management - an umbrella review of meta-analyses examining the effectiveness of interventions to reduce (re)hospitalizations in heart failure. *Heart Fail Rev* 2022; 27(5): 1683-1748. <https://doi.org/10.1007/s10741-021-10212-8>.
14. Huang Z, Liu T, Chair SY. Effectiveness of nurse-led self-care interventions on self-care behaviors, self-efficacy, depression and illness perceptions in people with heart failure: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2022; 132: 104255. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2022.104255>.
15. Huang Z, Liu T, Gao R, Chair SY. Effects of nurse-led self-care interventions on health outcomes among people with heart failure: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Nurs* 2024; 33(4): 1282-1294. <https://doi.org/10.1111/jocn.16947>.
16. Imanuel Tonapa S, Inayati A, Sithichoksakulchai S et al. Outcomes of nurse-led telecoaching intervention for patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Clin Nurs* 2022; 31(9-10): 1125-1135. <https://doi.org/10.1111/jocn.16025>.
17. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Datengestuetztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem aertzlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 27.08.2024]. URL: https://www.iqwig.de/download/N19-01_Telemonitoring-bei-fortgeschrittener-Herzinsuffizienz_Rapid-Report_V1-0.pdf.
18. Kitsiou S, Vatani H, Pare G et al. Effectiveness of Mobile Health Technology Interventions for Patients With Heart Failure: Systematic Review and Meta-analysis. *Can J Cardiol* 2021; 37(8): 1248-1259. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2021.02.015>.
19. Kuan PX, Chan WK, Fern Ying DK et al. Efficacy of telemedicine for the management of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital Health* 2022; 4(9): e676-e691. [https://doi.org/10.1016/s2589-7500\(22\)00124-8](https://doi.org/10.1016/s2589-7500(22)00124-8).

20. Li D, Huang LT, Zhang F, Wang JH. Comparative effectiveness of ehealth self-management interventions for patients with heart failure: A Bayesian network meta-analysis. *Patient Educ Couns* 2024; 124: 108277. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2024.108277>.
21. Li M, Li Y, Meng Q et al. Effects of nurse-led transitional care interventions for patients with heart failure on healthcare utilization: A meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2021; 16(12): e0261300. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261300>.
22. Li Y, Fang J, Li M, Luo B. Effect of nurse-led hospital-to-home transitional care interventions on mortality and psychosocial outcomes in adults with heart failure: a meta-analysis. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2022; 21(4): 307-317. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvab105>.
23. Liu S, Li J, Wan DY et al. Effectiveness of eHealth Self-management Interventions in Patients With Heart Failure: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res* 2022; 24(9): e38697. <https://doi.org/10.2196/38697>.
24. Malik AH, Malik SS, Aronow WS. Effect of home-based follow-up intervention on readmissions and mortality in heart failure patients: a meta-analysis. *Future Cardiol* 2019; 15(5): 377-386. <https://doi.org/10.2217/fca-2018-0061>.
25. Marques CRG, de Menezes AF, Ferrari YAC et al. Educational Nursing Intervention in Reducing Hospital Readmission and the Mortality of Patients with Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Cardiovascular Development & Disease* 2022; 9(12). <https://doi.org/10.3390/jcdd9120420>.
26. Mhanna M, Beran A, Nazir S et al. Efficacy of remote physiological monitoring-guided care for chronic heart failure: an updated meta-analysis. *Heart Fail Rev* 2022; 27(5): 1627-1637. <https://doi.org/10.1007/s10741-021-10176-9>.
27. Morken IM, Storm M, Soreide JA et al. Posthospitalization Follow-Up of Patients With Heart Failure Using eHealth Solutions: Restricted Systematic Review. *J Med Internet Res* 2022; 24(2): e32946. <https://doi.org/10.2196/32946>.
28. Ordonez-Piedra J, Ponce-Blandon JA, Robles-Romero JM et al. Effectiveness of the Advanced Practice Nursing interventions in the patient with heart failure: A systematic review. *Nursing Open* 2021; 8(4): 1879-1891. <https://doi.org/10.1002/nop2.847>.
29. Rebolledo Del Toro M, Herrera Leano NM, Barahona-Correa JE et al. Effectiveness of mobile telemonitoring applications in heart failure patients: systematic review of literature and meta-analysis. *Heart Fail Rev* 2023; 28(2): 431-452. <https://doi.org/10.1007/s10741-022-10291-1>.
30. Ruan T, Xu M, Zhu L, Ding Y. Nurse-coordinated home-based cardiac rehabilitation for patients with heart failure: A scoping review. *International Journal of Nursing Sciences* 2023; 10(4): 435-445. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2023.09.022>.

31. Scholte NTB, Gurgoze MT, Aydin D et al. Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. *Eur Heart J* 2023; 44(31): 2911-2926. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad280>.
32. Sebastian SA, Shah Y, Arsene C. Effectiveness of Integrated Palliative Care Telehealth Intervention in Patients with Chronic Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Curr Probl Cardiol* 2024: 102685. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2024.102685>.
33. Swiatoniowska-Lonc NA, Slawuta A, Dudek K et al. The impact of health education on treatment outcomes in heart failure patients. *Advances in Clinical & Experimental Medicine* 2020; 29(4): 481-492. <https://doi.org/10.17219/acem/115079>.
34. Takeda A, Martin N, Taylor RS, Taylor SJ. Disease management interventions for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 1: CD002752. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002752.pub4>.
35. Yang YF, Hoo JX, Tan JY, Lim LL. Multicomponent integrated care for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *ESC heart failure* 2023; 10(2): 791-807. <https://doi.org/10.1002/ehf2.14207>.
36. Zhong C, Wong C, Cheung W et al. Peri-discharge complex interventions for reducing 30-day hospital readmissions among heart failure patients: overview of systematic reviews and network meta-analysis. *Perspectives in Public Health* 2022; 142(5): 263-277. <https://doi.org/10.1177/1757913920985258>.

9.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen (Studien aus systematischen Übersichten)

Nicht E1

1. Antonicelli R, Spazzafumo L, Scalvini S et al. Exercise: a "new drug" for elderly patients with chronic heart failure. *Aging (Albany NY)* 2016; 8(5): 860-872. <https://doi.org/10.18632/aging.100901>.
2. Bakitas MA, Dionne-Odom JN, Ejem DB et al. Effect of an Early Palliative Care Telehealth Intervention vs Usual Care on Patients With Heart Failure: The ENABLE CHF-PC Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2020; 180(9): 1203-1213. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.2861>.
3. Bekelman DB, Allen LA, McBryde CF et al. Effect of a Collaborative Care Intervention vs Usual Care on Health Status of Patients With Chronic Heart Failure: The CASA Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2018; 178(4): 511-519. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.8667>.
4. Bernocchi P, Vitacca M, La Rovere MT et al. Home-based telerehabilitation in older patients with chronic obstructive pulmonary disease and heart failure: a randomised controlled trial. *Age Ageing* 2017; 47(1): 82-88. <https://doi.org/10.1093/ageing/afx146>.

5. Breathett K, Maffett S, Foraker RE et al. Pilot Randomized Controlled Trial to Reduce Readmission for Heart Failure Using Novel Tablet and Nurse Practitioner Education. *Am J Med* 2018; 131(8): 974-978. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2018.02.017>.
6. Çamcı G, Oğuz S. The Effect of Palliative Care Training on Symptom Management, Rehospitalization and Quality of Life in Chronic Heart Failure: A Randomized Controlled Trial. *Mediterranean Nursing and Midwifery* 2023; 3(2): 81-89. <https://doi.org/10.4274/mnm.2023.22134>.
7. Comín-Colet J, Enjuanes C, Verdú-Rotellar JM et al. Impact on clinical events and healthcare costs of adding telemedicine to multidisciplinary disease management programmes for heart failure: Results of a randomized controlled trial. *J Telemed Telecare* 2016; 22(5): 282-295. <https://doi.org/10.1177/1357633x15600583>.
8. Dang S, Karanam C, Gómez-Marín O. Outcomes of a Mobile Phone Intervention for Heart Failure in a Minority County Hospital Population. *Telemedicine and e-Health* 2017; 23(6): 473-484. <https://doi.org/10.1089/tmj.2016.0211>.
9. Denvir MA, Cudmore S, Highet G et al. Phase 2 Randomised Controlled Trial and Feasibility Study of Future Care Planning in Patients with Advanced Heart Disease. *Sci Rep* 2016; 6: 24619. <https://doi.org/10.1038/srep24619>.
10. Fors A, Blanck E, Ali L et al. Effects of a person-centred telephone-support in patients with chronic obstructive pulmonary disease and/or chronic heart failure - A randomized controlled trial. *PLoS One* 2018; 13(8): e0203031. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0203031>.
11. Frederix I, Vanderlinden L, Verboven AS et al. Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare* 2019; 25(5): 286-293. <https://doi.org/10.1177/1357633x18774632>.
12. Galinier M, Roubille F, Berdague P et al. Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail* 2020; 22(6): 985-994. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1906>.
13. Gingele AJ, Ramaekers B, Brunner-La Rocca HP et al. Effects of tailored telemonitoring on functional status and health-related quality of life in patients with heart failure. *Neth Heart J* 2019; 27(11): 565-574. <https://doi.org/10.1007/s12471-019-01323-x>.
14. González-Guerrero JL, Hernández-Mocholi MA, Ribera-Casado JM et al. Cost-effectiveness of a follow-up program for older patients with heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Geriatr Med* 2018; 9(4): 523-532. <https://doi.org/10.1007/s41999-018-0074-y>.

15. Graven LJ, Abbott L, Schluck G. The coping in heart failure (COPE-HF) partnership intervention for heart failure symptoms: Implications for palliative care. *Progress in Palliative Care* 2022; 31(3): 169-178. <https://doi.org/10.1080/09699260.2022.2124144>.
16. Graven LJ, Gordon G, Keltner JG et al. Efficacy of a social support and problem-solving intervention on heart failure self-care: A pilot study. *Patient Educ Couns* 2018; 101(2): 266-275. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.09.008>.
17. Hale TM, Jethwani K, Kandola MS et al. A Remote Medication Monitoring System for Chronic Heart Failure Patients to Reduce Readmissions: A Two-Arm Randomized Pilot Study. *J Med Internet Res* 2016; 18(5): e91. <https://doi.org/10.2196/jmir.5256>.
18. Harter M, Dirmaier J, Dwinger S et al. Effectiveness of Telephone-Based Health Coaching for Patients with Chronic Conditions: A Randomised Controlled Trial. *PLoS One* 2016; 11(9): e0161269. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0161269>.
19. Hopp FP, Zalenski RJ, Waselewsky D et al. Results of a Hospital-Based Palliative Care Intervention for Patients With an Acute Exacerbation of Chronic Heart Failure. *J Card Fail* 2016; 22(12): 1033-1036. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2016.04.004>.
20. Huynh QL, Whitmore K, Negishi K, Marwick TH. Influence of Risk on Reduction of Readmission and Death by Disease Management Programs in Heart Failure. *J Card Fail* 2019; 25(5): 330-339. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2019.01.015>.
21. Hwang B, Huh I, Jeong Y et al. Effects of educational intervention on mortality and patient-reported outcomes in individuals with heart failure: A randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2022; 105(8): 2740-2746. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2022.03.022>.
22. Hwang B, Pelter MM, Moser DK, Dracup K. Effects of an educational intervention on heart failure knowledge, self-care behaviors, and health-related quality of life of patients with heart failure: Exploring the role of depression. *Patient Educ Couns* 2020; 103(6): 1201-1208. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.01.007>.
23. Hwang R, Bruning J, Morris NR et al. Home-based telerehabilitation is not inferior to a centre-based program in patients with chronic heart failure: a randomised trial. *J Physiother* 2017; 63(2): 101-107. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2017.02.017>.
24. Jayaram NM, Khariton Y, Krumholz HM et al. Impact of Telemonitoring on Health Status. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2017; 10(12). <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.117.004148>.
25. Jepma P, Verweij L, Buurman BM et al. The nurse-coordinated cardiac care bridge transitional care programme: a randomised clinical trial. *Age Ageing* 2021; 50(6): 2105-2115. <https://doi.org/10.1093/ageing/afab146>.

26. Kalter-Leibovici O, Freimark D, Freedman LS et al. Disease management in the treatment of patients with chronic heart failure who have universal access to health care: a randomized controlled trial. *BMC Med* 2017; 15(1): 90. <https://doi.org/10.1186/s12916-017-0855-z>.
27. Kotooka N, Kitakaze M, Nagashima K et al. The first multicenter, randomized, controlled trial of home telemonitoring for Japanese patients with heart failure: home telemonitoring study for patients with heart failure (HOMES-HF). *Heart Vessels* 2018; 33(8): 866-876. <https://doi.org/10.1007/s00380-018-1133-5>.
28. Krzesiński P, Jankowska EA, Siebert J et al. Effects of an outpatient intervention comprising nurse-led non-invasive assessments, telemedicine support and remote cardiologists' decisions in patients with heart failure (AMULET study): a randomised controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2022; 24(3): 565-577. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2358>.
29. Levine DM, Ouchi K, Blanchfield B et al. Hospital-Level Care at Home for Acutely Ill Adults: a Pilot Randomized Controlled Trial. *J Gen Intern Med* 2018; 33(5): 729-736. <https://doi.org/10.1007/s11606-018-4307-z>.
30. Masterson Creber R, Patey M, Lee CS et al. Motivational interviewing to improve self-care for patients with chronic heart failure: MITI-HF randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2016; 99(2): 256-264. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.08.031>.
31. McWilliams A, Roberge J, Anderson WE et al. Aiming to Improve Readmissions Through InteGrated Hospital Transitions (AIRTIGHT): a Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Gen Intern Med* 2019; 34(1): 58-64. <https://doi.org/10.1007/s11606-018-4617-1>.
32. Mizukawa M, Moriyama M, Yamamoto H et al. Nurse-Led Collaborative Management Using Telemonitoring Improves Quality of Life and Prevention of Rehospitalization in Patients with Heart Failure. *Int Heart J* 2019; 60(6): 1293-1302. <https://doi.org/10.1536/ihj.19-313>.
33. Nahlén Bose C, Persson H, Björling G et al. Evaluation of a Coping Effectiveness Training intervention in patients with chronic heart failure - a randomized controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2016; 15(7): 537-548. <https://doi.org/10.1177/1474515115625033>.
34. Nouryan CN, Morahan S, Pecinka K et al. Home Telemonitoring of Community-Dwelling Heart Failure Patients After Home Care Discharge. *Telemedicine and e-Health* 2019; 25(6): 447-454. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0099>.
35. O'Riordan DL, Rathfon MA, Joseph DM et al. Feasibility of Implementing a Palliative Care Intervention for People with Heart Failure: Learnings from a Pilot Randomized Clinical Trial. *J Palliat Med* 2019; 22(12): 1583-1588. <https://doi.org/10.1089/jpm.2018.0633>.
36. Olivari Z, Giacomelli S, Gubian L et al. The effectiveness of remote monitoring of elderly patients after hospitalisation for heart failure: The renewing health European project. *Int J Cardiol* 2018; 257: 137-142. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.10.099>.

37. Ong MK, Romano PS, Edgington S et al. Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition -- Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2016; 176(3): 310-318. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.7712>.
38. Ortiz-Bautista C, Moran-Fernandez L, Diaz-Garcia M et al. Evaluation of a nurse-led intervention program in heart failure: A randomized trial. *Med Clin (Barc)* 2019; 152(11): 431-437. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2018.08.005>.
39. Pekmezaris R, Nouryan CN, Schwartz R et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telehealth Self-Management to Standard Outpatient Management in Underserved Black and Hispanic Patients Living with Heart Failure. *Telemed J E Health* 2019; 25(10): 917-925. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0219>.
40. Rahimi K, Nazarzadeh M, Pinho-Gomes A-C et al. Home monitoring with technology-supported management in chronic heart failure: a randomised trial. *Heart* 2020; 106(20): 1573-1578. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-316773>.
41. Redeker NS, Yaggi HK, Jacoby D et al. Cognitive behavioral therapy for insomnia has sustained effects on insomnia, fatigue, and function among people with chronic heart failure and insomnia: the HeartSleep Study. *Sleep* 2022; 45(1): zsab252. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsab252>.
42. Ritchie CS, Houston TK, Richman JS et al. The E-Coach technology-assisted care transition system: a pragmatic randomized trial. *Transl Behav Med* 2016; 6(3): 428-437. <https://doi.org/10.1007/s13142-016-0422-8>.
43. Rogers JG, Patel CB, Mentz RJ et al. Palliative Care in Heart Failure: The PAL-HF Randomized, Controlled Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70(3): 331-341. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.05.030>.
44. Schmaderer MS, Struwe L, Loecker C et al. Mobile Health Self-management Interventions for Patients With Heart Failure: A Pilot Study. *J Cardiovasc Nurs* 2022; 37(5): E149-E159. <https://doi.org/10.1097/JCN.0000000000000846>.
45. Steinhubl SR, Waalen J, Edwards AM et al. Effect of a Home-Based Wearable Continuous ECG Monitoring Patch on Detection of Undiagnosed Atrial Fibrillation: The mSToPS Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2018; 320(2): 146-155. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.8102>.
46. Stewart S, Wiley JF, Ball J et al. Impact of Nurse-Led, Multidisciplinary Home-Based Intervention on Event-Free Survival Across the Spectrum of Chronic Heart Disease: Composite Analysis of Health Outcomes in 1226 Patients From 3 Randomized Trials. *Circulation* 2016; 133(19): 1867-1877. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.020730>.

47. SUPPORT-HF 2 Investigators and Committees. Home monitoring with IT-supported specialist management versus home monitoring alone in patients with heart failure: Design and baseline results of the SUPPORT-HF 2 randomized trial. *Am Heart J* 2019; 208: 55-64. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.09.007>.
48. Vaillant-Roussel H, Laporte C, Pereira B et al. Impact of patient education on chronic heart failure in primary care (ETIC): a cluster randomised trial. *BMC Fam Pract* 2016; 17: 80. <https://doi.org/10.1186/s12875-016-0473-4>.
49. Van Spall HGC, Lee SF, Xie F et al. Effect of Patient-Centered Transitional Care Services on Clinical Outcomes in Patients Hospitalized for Heart Failure: The PACT-HF Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2019; 321(8): 753-761. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.0710>.
50. Wagenaar KP, Broekhuizen BDL, Jaarsma T et al. Effectiveness of the European Society of Cardiology/Heart Failure Association website 'heartfailurematters.org' and an e-health adjusted care pathway in patients with stable heart failure: results of the 'e-Vita HF' randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2019; 21(2): 238-246. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1354>.
51. Walker PP, Pompilio PP, Zanaboni P et al. Telemonitoring in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (CHROMED). A Randomized Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2018; 198(5): 620-628. <https://doi.org/10.1164/rccm.201712-2404OC>.
52. Young L, Hertzog M, Barnason S. Effects of a home-based activation intervention on self-management adherence and readmission in rural heart failure patients: the PATCH randomized controlled trial. *BMC Cardiovasc Disord* 2016; 16(1): 176. <https://doi.org/10.1186/s12872-016-0339-7>.
53. Elpida K, Constantinos PH, Ioannis V et al. A constructivist approach to teaching patients with heart failure: results from an intervention study. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2021; 20(4): 331-341. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvaa003>.
54. Gjeka R, Patel K, Reddy C, Zetsche N. Patient engagement with digital disease management and readmission rates: The case of congestive heart failure. *Health Informatics J* 2021; 27(3): 146045822110309. <https://doi.org/10.1177/14604582211030959>.
55. İlaslan E, Özer Z. Web-Based Training and Telephone Follow-up of Patients With Heart Failure. *CIN: Computers, Informatics, Nursing* 2021; 40(2): 82-89. <https://doi.org/10.1097/cin.0000000000000833>.
56. Kavalieratos D, Harinstein ME, Rose B et al. Primary palliative care for heart failure provided within ambulatory cardiology: A randomized pilot trial. *Heart Lung* 2022; 56: 125-132. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2022.07.002>.

57. Leavitt MA, Hain DJ, Keller KB, Newman D. Testing the Effect of a Home Health Heart Failure Intervention on Hospital Readmissions, Heart Failure Knowledge, Self-Care, and Quality of Life. *J Gerontol Nurs* 2020; 46(2): 32-40. <https://doi.org/10.3928/00989134-20191118-01>.

58. Nolan RP, Ross HJ, Farkouh ME et al. Automated E-Counseling for Chronic Heart Failure. *Circ Heart Fail* 2021; 14(1). <https://doi.org/10.1161/circheartfailure.120.007073>.

59. Öner A, Dittrich H, Arslan F et al. Comparison of telemonitoring combined with intensive patient support with standard care in patients with chronic cardiovascular disease - a randomized clinical trial. *Eur J Med Res* 2023; 28(1): 22. <https://doi.org/10.1186/s40001-023-00991-1>.

60. Wonggom P, Nolan P, Clark RA et al. Effectiveness of an avatar educational application for improving heart failure patients' knowledge and self-care behaviors: A pragmatic randomized controlled trial. *J Adv Nurs* 2020; 76(9): 2401-2415. <https://doi.org/10.1111/jan.14414>.

Nicht E2

1. Boriani G, Da Costa A, Quesada A et al. Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2017; 19(3): 416-425. <https://doi.org/10.1002/ejhf.626>.

2. Boyde M, Peters R, New N et al. Self-care educational intervention to reduce hospitalisations in heart failure: A randomised controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2018; 17(2): 178-185. <https://doi.org/10.1177/1474515117727740>.

3. Dalal HM, Taylor RS, Jolly K et al. The effects and costs of home-based rehabilitation for heart failure with reduced ejection fraction: The REACH-HF multicentre randomized controlled trial. *Eur J Prev Cardiol* 2019; 26(3): 262-272. <https://doi.org/10.1177/2047487318806358>.

4. Hansen C, Loges C, Seidl K et al. INvestigation on Routine Follow-up in CONgestive HearT Failure Patients with Remotely Monitored Implanted Cardioverter Defibrillators SysTems (InContact). *BMC Cardiovasc Disord* 2018; 18(1): 131. <https://doi.org/10.1186/s12872-018-0864-7>.

5. Kraai I, de Vries A, Vermeulen K et al. The value of telemonitoring and ICT-guided disease management in heart failure: Results from the IN TOUCH study. *Int J Med Inform* 2016; 85(1): 53-60. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2015.10.001>.

6. Lycholip E, Thon Aamodt I, Lie I et al. The dynamics of self-care in the course of heart failure management: data from the IN TOUCH study. *Patient Prefer Adherence* 2018; 12: 1113-1122. <https://doi.org/10.2147/PPA.S162219>.

7. Norman JF, Kupzyk KA, Artinian NT et al. The influence of the HEART Camp intervention on physical function, health-related quality of life, depression, anxiety and fatigue in patients with heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2020; 19(1): 64-73.

<https://doi.org/10.1177/1474515119867444>.

8. Cichosz SL, Udsen FW, Hejlesen O. The impact of telehealth care on health-related quality of life of patients with heart failure: Results from the Danish TeleCare North heart failure trial. *J Telemed Telecare* 2019; 26(7-8): 452-461.

<https://doi.org/10.1177/1357633x19832713>.

9. Clays E, Puddu PE, Luštrek M et al. Proof-of-concept trial results of the HeartMan mobile personal health system for self-management in congestive heart failure. *Sci Rep* 2021; 11(1): 5663. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-84920-4>.

10. Völler H, Bindl D, Nagels K et al. The First Year of Noninvasive Remote Telemonitoring in Chronic Heart Failure Is not Cost Saving but Improves Quality of Life: The Randomized Controlled CardioBBEAT Trial. *Telemed J E Health* 2022; 28(11): 1613-1622.

<https://doi.org/10.1089/tmj.2022.0021>.

Nicht E3

1. Sherwood A, Blumenthal JA, Koch GG et al. Effects of Coping Skills Training on Quality of Life, Disease Biomarkers, and Clinical Outcomes in Patients With Heart Failure: A Randomized Clinical Trial. *Circulation Heart failure* 2017; 10(1): e003410.

<https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.116.003410>.

Nicht E9

1. Chen J, Zhao H, Hao S et al. Motivational interviewing to improve the self-care behaviors for patients with chronic heart failure: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Sci* 2018; 5(3): 213-217. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2018.04.012>.

2. Kazemi Majd F, Gavgani VZ, Golmohammadi A, Jafari-Khounigh A. Effect of physician prescribed information on hospital readmission and death after discharge among patients with health failure: A randomized controlled trial. *Health Informatics J* 2021; 27(1): 1460458221996409. <https://doi.org/10.1177/1460458221996409>.

3. Ng AYM, Wong FKY. Effects of a Home-Based Palliative Heart Failure Program on Quality of Life, Symptom Burden, Satisfaction and Caregiver Burden: A Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage* 2018; 55(1): 1-11.

<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.07.047>.

4. Piotrowicz E, Mierzyńska A, Jaworska I et al. Relationship between physical capacity and depression in heart failure patients undergoing hybrid comprehensive telerehabilitation vs. usual care: subanalysis from the TELEREH-HF Randomized Clinical Trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2022; 21(6): 568-577. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvab125>.

5. Sun J, Zhang ZW, Ma YX et al. Application of self-care based on full-course individualized health education in patients with chronic heart failure and its influencing factors. *World J Clin Cases* 2019; 7(16): 2165-2175. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v7.i16.2165>.

6. Chang WT, Wang ST, Hsu CH et al. Effects of illness representation-focused patient education on illness representations and self-care in patients with heart failure: A randomised clinical trial. *J Clin Nurs* 2020; 29(17-18): 3461-3472. <https://doi.org/10.1111/jocn.15384>.

9.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen (bibliografische Datenbanken)

Nicht E1

1. Ali L, Wallstrom S, Fors A et al. Effects of Person-Centered Care Using a Digital Platform and Structured Telephone Support for People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2021; 23(12): e26794. <https://doi.org/10.2196/26794>.

2. Averbuch T, Lee SF, Zagorski B et al. Effect of a transitional care model following hospitalization for heart failure: 3-year outcomes of the Patient-Centered Care Transitions in Heart Failure (PACT-HF) randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2024; 26(3): 652-660. <https://doi.org/10.1002/ejhf.3134>.

3. Bekelman DB, Feser W, Morgan B et al. Nurse and Social Worker Palliative Telecare Team and Quality of Life in Patients With COPD, Heart Failure, or Interstitial Lung Disease: The ADAPT Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2024; 331(3): 212-223. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.24035>.

4. Blumer V, Gayowsky A, Xie F et al. Effect of patient-centered transitional care services on patient-reported outcomes in heart failure: sex-specific analysis of the PACT-HF randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2021; 23(9): 1488-1498. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2312>.

5. Boxer RS, Dolansky MA, Chaussee EL et al. A Randomized Controlled Trial of Heart Failure Disease Management in Skilled Nursing Facilities. *J Am Med Dir Assoc* 2022; 23(3): 359-366. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2021.05.023>.

6. Broers ER, Gavidia G, Wetzels M et al. Usefulness of a Lifestyle Intervention in Patients With Cardiovascular Disease. *Am J Cardiol* 2020; 125(3): 370-375. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.10.041>.

7. Broers ER, Widdershoven J, Denollet J et al. Personalized eHealth Program for Life-style Change: Results From the "Do Cardiac Health Advanced New Generated Ecosystem (Do CHANGE 2)" Randomized Controlled Trial. *Psychosom Med* 2020; 82(4): 409-419. <https://doi.org/10.1097/psy.0000000000000802>.

8. Caggianelli G, Iovino P, Rebora P et al. A Motivational Interviewing Intervention Improves Physical Symptoms in Patients with Heart Failure: A Secondary Outcome Analysis of the Motivate-HF Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage* 2022; 63(2): 221-229.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2021.09.006>.
9. Casida JM, Pavol M, Budhathoki C et al. A pilot clinical trial of a self-management intervention in patients with a left ventricular assist device. *Journal of Artificial Organs* 2022; 25(2): 91-104. <https://doi.org/10.1007/s10047-021-01289-x>.
10. Chapman-Goetz J, Packham N, Yu K et al. NPS MedicineWise application in supporting medication adherence in chronic heart failure: an acceptability and feasibility pilot study. *Frontiers in Digital Health* 2023; 5: 1274355. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2023.1274355>.
11. Choi EY, Park JS, Min D et al. Heart Failure-Smart Life: a randomized controlled trial of a mobile app for self-management in patients with heart failure. *BMC Cardiovasc Disord* 2023; 23(1): 7. <https://doi.org/10.1186/s12872-023-03039-8>.
12. Collins SP, Liu D, Jenkins CA et al. Effect of a Self-care Intervention on 90-Day Outcomes in Patients With Acute Heart Failure Discharged From the Emergency Department: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiology* 2021; 6(2): 200-208. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2020.5763>.
13. Dawson NL, Hull BP, Vijapura P et al. Home Telemonitoring to Reduce Readmission of High-Risk Patients: a Modified Intention-to-Treat Randomized Clinical Trial. *J Gen Intern Med* 2021; 36(11): 3395-3401. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-06589-1>.
14. Dellafiore F, Ghizzardi G, Vellone E et al. A Single-Center, Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of Nurse-Led Motivational Interviewing for Enhancing Self-Care in Adults with Heart Failure. *Healthcare* 2023; 11(5). <https://doi.org/10.3390/healthcare11050773>.
15. Dias KJ, Child J, Blackinton MT et al. Frontloading Home Physical Therapy Visits for Patients With Heart Failure: a Multi-center Randomized Controlled Trial. *Home healthcare now* 2024; 42(4): 227-235. <https://doi.org/10.1097/nhh.0000000000001267>.
16. Dorsch MP, Farris KB, Rowell BE et al. The Effects of the ManageHF4Life Mobile App on Patients With Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2021; 9(12): e26185. <https://doi.org/10.2196/26185>.
17. Eimer S, Mahmoodi-Shan GR, Abdollahi AA. The Effect of Self-Care Education on Adherence to Treatment in Elderly Patients with Heart Failure: A Randomized Clinical Trial. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2023; 28(5): 610-615. https://doi.org/10.4103/ijnmr.ijnmr_315_20.
18. Eynan R, Petrella R, Forchuk C et al. Randomised pilot study comparing a coach to SMARTPhone reminders to aid the management of heart failure (HF) patients: humans or machines. *BMJ Open Quality* 2024; 13(3). <https://doi.org/10.1136/bmjog-2024-002753>.

19. Felker GM, Sharma A, Mentz RJ et al. A Randomized Controlled Trial of Mobile Health Intervention in Patients With Heart Failure and Diabetes. *J Card Fail* 2022; 28(11): 1575-1583. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2022.07.048>.
20. Freedland KE, Skala JA, Carney RM et al. Outcomes of a tailored self-care intervention for patients with heart failure and major depression: A secondary analysis of a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2023; 147: 104585. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2023.104585>.
21. Guo Y, Romiti GF, Corica B et al. Mobile health-technology integrated care in atrial fibrillation patients with heart failure: A report from the mAFA-II randomized clinical trial. *Eur J Intern Med* 2023; 107: 46-51. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2022.11.002>.
22. Haejung L, Gaeun P, Hyekyung J et al. The Effects of Nurse-Led Motivational Interviewing on Exercise and Quality of Life among Koreans with Heart Failure: a Randomized Controlled Trial. *Korean journal of adult nursing* 2021; 33(6): 588-600. <https://doi.org/10.7475/kjan.2021.33.6.588>.
23. Haynes SC, Tancredi DJ, Tong K et al. Association of Adherence to Weight Telemonitoring With Health Care Use and Death: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open* 2020; 3(7): e2010174. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.10174>.
24. Hernandez-Quiles C, Bernabeu-Wittel M, Baron-Franco B et al. A randomized clinical trial of home telemonitoring in patients with advanced heart and lung diseases. *J Telemed Telecare* 2024; 30(2): 356-364. <https://doi.org/10.1177/1357633x211059707>.
25. Indraratna P, Biswas U, McVeigh J et al. A Smartphone-Based Model of Care to Support Patients With Cardiac Disease Transitioning From Hospital to the Community (TeleClinical Care): Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022; 10(2): e32554. <https://doi.org/10.2196/32554>.
26. Indraratna P, Biswas U, Yu J et al. Trials and Tribulations: mHealth Clinical Trials in the COVID-19 Pandemic. *Yearb Med Inform* 2021; 30(1): 272-279. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1726487>.
27. Iovino P, Rebora P, Occhino G et al. Effectiveness of motivational interviewing on health-service use and mortality: a secondary outcome analysis of the MOTIVATE-HF trial. *ESC heart failure* 2021; 8(4): 2920-2927. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13373>.
28. IsHak WW, Korouri S, Darwish T et al. Personalized treatments for depressive symptoms in patients with advanced heart failure: A pragmatic randomized controlled trial. *PLoS One* 2021; 16(1): e0244453. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0244453>.

29. Johnson AE, Routh S, Taylor CN et al. Developing and Implementing an mHealth Heart Failure Self-care Program to Reduce Readmissions: Randomized Controlled Trial. *JMIR Cardio* 2022; 6(1): e33286. <https://doi.org/10.2196/33286>.
30. Kim YJ, Radloff JC, Crane PA, Bolin LP. Rehabilitation Intervention for Individuals With Heart Failure and Fatigue to Reduce Fatigue Impact: A Feasibility Study. *Annals of Rehabilitation Medicine* 2019; 43(6): 686-699. <https://doi.org/10.5535/arm.2019.43.6.686>.
31. Klompstra L, Mourad G, Jaarsma T et al. Costs of an Off-the-Shelf Exergame Intervention in Patients with Heart Failure. *Games for Health Journal* 2023; 12(3): 242-248. <https://doi.org/10.1089/g4h.2022.0013>.
32. LaBedz SL, Prieto-Centurion V, Mutso A et al. Pragmatic Clinical Trial to Improve Patient Experience Among Adults During Transitions from Hospital to Home: the PARTNER study. *J Gen Intern Med* 2022; 37(16): 4103-4111. <https://doi.org/10.1007/s11606-022-07461-0>.
33. Lear SA, Norena M, Banner D et al. Assessment of an Interactive Digital Health-Based Self-management Program to Reduce Hospitalizations Among Patients With Multiple Chronic Diseases: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open* 2021; 4(12): e2140591. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.40591>.
34. Lee KK, Thomas RC, Tan TC et al. The Heart Failure Readmission Intervention by Variable Early Follow-up (THRIVE) Study: A Pragmatic Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2020; 13(10): e006553. <https://doi.org/10.1161/circoutcomes.120.006553>.
35. Locatelli G, Zeffiro V, Occhino G et al. Effectiveness of Motivational Interviewing on contribution to self-care, self-efficacy, and preparedness in caregivers of patients with heart failure: a secondary outcome analysis of the MOTIVATE-HF randomized controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2022; 21(8): 801-811. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvac013>.
36. Lundgren KM, Langlo KAR, Salvesen O et al. Feasibility of telerehabilitation for heart failure patients inaccessible for outpatient rehabilitation. *ESC heart failure* 2023; 10(4): 2406-2417. <https://doi.org/10.1002/ehf2.14405>.
37. Lustrek M, Bohanec M, Cavero Barca C et al. A Personal Health System for Self-Management of Congestive Heart Failure (HeartMan): Development, Technical Evaluation, and Proof-of-Concept Randomized Controlled Trial. *JMIR Medical Informatics* 2021; 9(3): e24501. <https://doi.org/10.2196/24501>.
38. Lynggaard V, Zwisler AD, Taylor RS et al. Short- and long-term effects of the patient education strategy-learning and coping-in cardiac rehabilitation: a randomized controlled trial (LC-REHAB). *Health Educ Res* 2021; 36(1): 41-60. <https://doi.org/10.1093/her/cyaa051>.
39. Mallon T, Schulze J, Dams J et al. Evaluating palliative care case conferences in primary care for patients with advanced non-malignant chronic conditions: a cluster-randomised controlled trial (KOPAL). *Age Ageing* 2024; 53(5). <https://doi.org/10.1093/ageing/afae100>.

40. Matsuda M, Saito N, Izawa KP et al. Effect of Daily Activity Record-Based Self-monitoring Intervention on the Perception of Physical Sensations in Patients With Chronic Heart Failure: A Randomized Controlled Trial. *J Cardiovasc Nurs* 2023.
<https://doi.org/10.1097/jcn.0000000000001058>.
41. Mustonen E, Horhammer I, Patja K et al. Eight-year post-trial follow-up of morbidity and mortality of telephone health coaching. *BMC Health Serv Res* 2021; 21(1): 1237.
<https://doi.org/10.1186/s12913-021-07263-w>.
42. Pereira Sousa J, Neves H, Pais-Vieira M. Does Symptom Recognition Improve Self-Care in Patients with Heart Failure? A Pilot Study Randomised Controlled Trial. *Nursing Reports* 2021; 11(2): 418-429. <https://doi.org/10.3390/nursrep11020040>.
43. Piamjariyakul U, Smothers A, Wang K et al. Palliative care for patients with heart failure and family caregivers in rural Appalachia: a randomized controlled trial. *BMC Palliat Care* 2024; 23(1): 199. <https://doi.org/10.1186/s12904-024-01531-2>.
44. Rebola P, Spedale V, Occhino G et al. Effectiveness of motivational interviewing on anxiety, depression, sleep quality and quality of life in heart failure patients: secondary analysis of the MOTIVATE-HF randomized controlled trial. *Qual Life Res* 2021; 30(7): 1939-1949. <https://doi.org/10.1007/s11136-021-02788-3>.
45. Roubille F, Labarre JP, Georger F et al. PRADOC: A Multicenter Randomized Controlled Trial to Assess the Efficiency of PRADO-IC, a Nationwide Pragmatic Transition Care Management Plan for Hospitalized Patients With Heart Failure in France. *Journal of the American Heart Association* 2024; 13(15): e032931.
<https://doi.org/10.1161/jaha.123.032931>.
46. Sahlin D, Rezanezad B, Edvinsson ML et al. Self-care Management Intervention in Heart Failure (SMART-HF): A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Card Fail* 2022; 28(1): 3-12.
<https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2021.06.009>.
47. Schafer-Keller P, Graf D, Denhaerynck K et al. A multicomponent complex intervention for supportive follow-up of persons with chronic heart failure: a randomized controlled pilot study (the UTILE project). *Pilot & Feasibility Studies* 2023; 9(1): 106.
<https://doi.org/10.1186/s40814-023-01338-7>.
48. Schmucker AM, Flannery M, Cho J et al. Data from emergency medicine palliative care access (EMPallA): a randomized controlled trial comparing the effectiveness of specialty outpatient versus telephonic palliative care of older adults with advanced illness presenting to the emergency department. *BMC Emerg Med* 2021; 21(1): 83.
<https://doi.org/10.1186/s12873-021-00478-4>.

49. Shara N, Bjarnadottir MV, Falah N et al. Voice activated remote monitoring technology for heart failure patients: Study design, feasibility and observations from a pilot randomized control trial. *PLoS One* 2022; 17(5): e0267794.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0267794>.
50. Stubblefield WB, Jenkins CA, Liu D et al. Improvement in Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Scores After a Self-Care Intervention in Patients With Acute Heart Failure Discharged From the Emergency Department. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2021; 14(10): e007956. <https://doi.org/10.1161/circoutcomes.121.007956>.
51. Tchalla A, Marchesseau D, Cardinaud N et al. Effectiveness of a home-based telesurveillance program in reducing hospital readmissions in older patients with chronic disease: The eCOBAHLT randomized controlled trial. *J Telemed Telecare* 2023; 1357633X231174488. <https://doi.org/10.1177/1357633x231174488>.
52. Thodi M, Bistola V, Lambrinou E et al. A randomized trial of a nurse-led educational intervention in patients with heart failure and their caregivers: impact on caregiver outcomes. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2023; 22(7): 709-718.
<https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvac118>.
53. Upshaw JN, Parker S, Gregory D et al. The effect of tablet computer-based telemonitoring added to an established telephone disease management program on heart failure hospitalizations: The Specialized Primary and Networked Care in Heart Failure (SPAN-CHF) III Randomized Controlled Trial. *Am Heart J* 2023; 260: 90-99.
<https://doi.org/10.1016/j.ahj.2023.02.007>.
54. Van Spall HGC, DeFilippis EM, Lee SF et al. Sex-Specific Clinical Outcomes of the PACT-HF Randomized Trial. *Circ Heart Fail* 2021; 14(11): e008548.
<https://doi.org/10.1161/circheartfailure.121.008548>.
55. Vellone E, Reborá P, Ausili D et al. Motivational interviewing to improve self-care in heart failure patients (MOTIVATE-HF): a randomized controlled trial. *ESC heart failure* 2020; 7(3): 1309-1318. <https://doi.org/10.1002/ehf2.12733>.
56. Victoria-Castro AM, Martin ML, Yamamoto Y et al. Impact of Digital Health Technology on Quality of Life in Patients With Heart Failure. *JACC Heart Failure* 2024; 12(2): 336-348.
<https://doi.org/10.1016/j.jchf.2023.09.022>.
57. Wallstrom S, Ali L, Ekman I et al. Effects of a person-centred telephone support on fatigue in people with chronic heart failure: subgroup analysis of a randomised controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2020; 19(5): 393-400.
<https://doi.org/10.1177/1474515119891599>.

58. Ware P, Shah A, Ross HJ et al. Challenges of Telemonitoring Programs for Complex Chronic Conditions: Randomized Controlled Trial With an Embedded Qualitative Study. *J Med Internet Res* 2022; 24(1): e31754. <https://doi.org/10.2196/31754>.
59. Weerahandi H, Chaussee EL, Dodson JA et al. Disease Management in Skilled Nursing Facilities Improves Outcomes for Patients With a Primary Diagnosis of Heart Failure. *J Am Med Dir Assoc* 2022; 23(3): 367-372. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2021.08.002>.
60. Wei KS, Ibrahim NE, Kumar AA et al. Habits Heart App for Patient Engagement in Heart Failure Management: Pilot Feasibility Randomized Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2021; 9(1): e19465. <https://doi.org/10.2196/19465>.
61. Wilcox JE, Harap RS, Stosor V et al. Effect of Ventricular Assist Device Self-care Simulation-Based Mastery Learning on Driveline Exit Site Infections: A Pilot Study. *J Cardiovasc Nurs* 2022; 37(3): 289-295. <https://doi.org/10.1097/jcn.0000000000000824>.
62. Yanicelli LM, Goy CB, Gonzalez VDC et al. Non-invasive home telemonitoring system for heart failure patients: A randomized clinical trial. *J Telemed Telecare* 2021; 27(9): 553-561. <https://doi.org/10.1177/1357633x19899261>.
63. Yokota T, Fukushima A, Tsuchihashi-Makaya M et al. The AppCare-HF randomized clinical trial: a feasibility study of a novel self-care support mobile app for individuals with chronic heart failure. *European Heart Journal Digital Health* 2023; 4(4): 325-336. <https://doi.org/10.1093/ehjdh/ztad032>.
64. Yoon M, Lee S, Choi JY et al. Effectiveness of a Smartphone App-Based Intervention With Bluetooth-Connected Monitoring Devices and a Feedback System in Heart Failure (SMART-HF Trial): Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2024; 26: e52075. <https://doi.org/10.2196/52075>.
65. Yun S, Enjuanes C, Calero-Molina E et al. Effectiveness of telemedicine in patients with heart failure according to frailty phenotypes: Insights from the iCOR randomised controlled trial. *Eur J Intern Med* 2022; 96: 49-59. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2021.09.021>.

Nicht E2

1. Achury-Saldana DM, Gonzalez RA, Garcia A et al. Efficacy of a Telemonitoring System as a Complementary Strategy in the Treatment of Patients With Heart Failure: Randomized Clinical Trial. *CIN: Computers, Informatics, Nursing* 2024; 42(7): 522-529. <https://doi.org/10.1097/cin.0000000000001115>.
2. Artanian V, Ross HJ, Rac VE et al. Impact of Remote Titration Combined With Telemonitoring on the Optimization of Guideline-Directed Medical Therapy for Patients With Heart Failure: Internal Pilot of a Randomized Controlled Trial. *JMIR Cardio* 2020; 4(1): e21962. <https://doi.org/10.2196/21962>.

3. Brahmbhatt DH, Ross HJ, O'Sullivan M et al. The Effect of Using a Remote Patient Management Platform in Optimizing Guideline-Directed Medical Therapy in Heart Failure Patients: A Randomized Controlled Trial. *JACC Heart Failure* 2024; 12(4): 678-690. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2024.02.008>.
4. Chiu CSL, Timmermans I, Versteeg H et al. Effect of remote monitoring on clinical outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: secondary results of the REMOTE-CIED randomized trial. *Europace* 2022; 24(2): 256-267. <https://doi.org/10.1093/europace/euab221>.
5. Clements L, Frazier SK, Lennie TA et al. Improvement in Heart Failure Self-Care and Patient Readmissions with Caregiver Education: A Randomized Controlled Trial. *West J Nurs Res* 2023; 45(5): 402-415. <https://doi.org/10.1177/01939459221141296>.
6. Kerwagen F, Koehler K, Vettorazzi E et al. Remote patient management of heart failure across the ejection fraction spectrum: A pre-specified analysis of the TIM-HF2 trial. *Eur J Heart Fail* 2023; 25(9): 1671-1681. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2948>.
7. Koehler J, Stengel A, Hofmann T et al. Telemonitoring in patients with chronic heart failure and moderate depressed symptoms: results of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) study. *Eur J Heart Fail* 2021; 23(1): 186-194. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2025>.
8. Prescher S, Winkler S, Riehle L et al. Patient reported experience and adherence to remote patient management in chronic heart failure patients: a posthoc analysis of the TIM-HF2 trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2023; 22(3): 245-253. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvac080>.
9. Romero E, Yala S, Sellers-Porter C et al. Remote monitoring titration clinic to implement guideline-directed therapy for heart failure patients with reduced ejection fraction: a pilot quality-improvement intervention. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 2023; 10: 1202615. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1202615>.
10. Spindler H, Hollingdal M, Refsgaard J, Dinesen B. Motivating patients in cardiac rehabilitation programs: A multicenter randomized controlled trial. *International Journal of Telerehabilitation* 2021; 13(1): e6365. <https://doi.org/10.5195/ijt.2021.6365>.
11. Szalewska D, Glowczynska R, Piotrowicz R et al. An aetiology-based subanalysis of the Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) trial. *ESC heart failure* 2021; 8(2): 1263-1273. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13189>.
12. Verma A, Fonarow GC, Hsu JJ et al. DASH-HF Study: A Pragmatic Quality Improvement Randomized Implementation Trial for Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *Circ Heart Fail* 2023; 16(9): e010278. <https://doi.org/10.1161/circheartfailure.122.010278>.

13. Vetrovsky T, Siranec M, Frybova T et al. Lifestyle Walking Intervention for Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: The WATCHFUL Trial. *Circulation* 2024; 149(3): 177-188. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.123.067395>.

Nicht E5

1. Noonan MC, Frost J, Dalal HM, Taylor RS. Caregiver presence in a home-based cardiac rehabilitation programme improves the health-related quality of life of patients with heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2024; 23(1): 90-94. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvad031>.

Nicht E9

1. Chew HSJ, Sim KLD, Choi KC, Chair SY. Effectiveness of a nurse-led temporal self-regulation theory-based program on heart failure self-care: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2021; 115: 103872. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2021.103872>.

2. Feijo MK, Ruschel KB, Bernardes D et al. Effects of a diuretic adjustment algorithm protocol on heart failure admissions: A randomized clinical trial. *J Telemed Telecare* 2021; 27(5): 288-297. <https://doi.org/10.1177/1357633x211009640>.

3. Li Y, Yang W, Qu Y et al. Effects of an autonomy-supportive intervention programme (ASIP) on self-care, quality of life, and mental health in heart failure patients: a randomized controlled trial. *Qual Life Res* 2023; 32(11): 3039-3052. <https://doi.org/10.1007/s11136-023-03467-1>.

4. Mao Q, Yan L. The clinical efficacy of evidence-based nursing in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease combined with heart failure. *Int J Clin Exp Med* 2020; 13(2): 1140-1147.

Anhang A OECD-Mitgliedsstaaten

- Australien
- Belgien
- Chile
- Costa Rica
- Dänemark
- Deutschland
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Griechenland
- Irland
- Island
- Israel
- Italien
- Japan
- Kanada
- Kolumbien
- Lettland
- Litauen
- Luxemburg
- Mexiko
- Neuseeland
- Niederlande
- Norwegen
- Österreich
- Polen
- Portugal
- Republik Korea
- Schweden
- Schweiz
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Tschechische Republik
- Türkei
- Ungarn
- Vereinigtes Königreich
- Vereinigte Staaten von Amerika

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 13, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [36] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	exp Heart Failure/ or ("heart failure" or "cardiac failure" or "myocardial failure" or "heart insufficiency" or "cardiac insufficiency" or "myocardial insufficiency").ti,ab.
2	exp Nurses/ or nurs*.ti,ab.
3	exp Telemedicine/ or (eHealth* or mHealth* or telehealth* or telemanage* or telemedic* or telemonitor*).ti,ab.
4	(internet* or mobile or remote or telephone or web-based or "web based" or wireless).ti,ab.
5	(monitor* or manage* or intervent* or interrogat* or care or support*).ti,ab.
6	and/4-5
7	or/3,6
8	(outpatient or home or ambula* or home-based or structure* or multidisciplin* or integrat* or transition*).ti,ab.
9	(program* or approach or care or management or intervention or educat* or readmission or discharg*).ti,ab.
10	and/8-9
11	exp Self Care/ or ("self care" or self-management).ti,ab.
12	exp Disease Management/ or "disease management".ti,ab.
13	exp Managed Care Programs/ or "managed care".ti,ab.
14	Case Management/ or "case management".ti,ab.
15	or/10-14
16	or/2,7,15
17	and/1,16
18	Cochrane database of systematic reviews.jn.
19	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
20	(meta analysis or systematic review).pt.
21	18 or 19 or 20
22	21 not (exp animals/ not humans.sh.)
23	17 and 22
24	23 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
25	24 and 20190101:3000.(dt).

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Heart Failure"[mhe] OR ("heart failure" OR "cardiac failure" OR "myocardial failure" OR "heart insufficiency" OR "cardiac insufficiency" OR "myocardial insufficiency")[Title] OR ("heart failure" OR "cardiac failure" OR "myocardial failure" OR "heart insufficiency" OR "cardiac insufficiency" OR "myocardial insufficiency")[abs]
2	"Nurses"[mhe] OR nurs*[Title] OR nurs*[abs]
3	"Telemedicine"[mhe] OR (eHealth* OR mHealth* OR telehealth* OR telemanage* OR telemedic* OR telemonitor*)[Title] OR (eHealth* OR mHealth* OR telehealth* OR telemanage* OR telemedic* OR telemonitor*)[abs]
4	(internet* OR mobile OR remote OR telephone OR web-based OR "web based" OR wireless)[Title] OR (internet* OR mobile OR remote OR telephone OR web-based OR "web based" OR wireless)[abs]
5	(monitor* OR manage* OR intervent* OR interrogat* OR care OR support*)[Title] OR (monitor* OR manage* OR intervent* OR interrogat* OR care OR support*)[abs]
6	#5 AND #4
7	#6 OR #3
8	(outpatient OR home OR ambula* OR home-based OR structure* OR multidisciplin* OR integrat* OR transition*)[Title] OR (outpatient OR home OR ambula* OR home-based OR structure* OR multidisciplin* OR integrat* OR transition*)[abs]
9	(program* OR approach OR care OR management OR intervention OR educat* OR readmission OR discharg*)[Title] OR (program* OR approach OR care OR management OR intervention OR educat* OR readmission OR discharg*)[abs]
10	#9 AND #8
11	"Self Care"[mhe] OR ("self care" OR self-management)[Title] OR ("self care" OR self-management)[abs]
12	"Disease Management"[mhe] OR "disease management"[Title] OR "disease management"[abs]
13	"Managed Care Programs"[mhe] OR "managed care"[Title] OR "managed care"[abs]
14	"Case Management"[mh] OR "case management"[Title] OR "case management"[abs]
15	#14 OR #13 OR #12 OR #11 OR #10
16	#15 OR #7 OR #2
17	#16 AND #1
18	(*) FROM 2019 TO 2024
19	#18 AND #17

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 15, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [37] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	exp Heart Failure/
2	heart failure*.ti,ab.
3	or/1-2
4	Transitional Care/
5	Self Care/
6	Telemedicine/
7	Patient Education as Topic/
8	disease management/
9	Monitoring, Physiologic/
10	((self* or collaborat*) adj3 (care* or management*)).ti,ab.
11	(home* adj3 (monitor* or surveillance* or setting* or visit*)).ti,ab.
12	(nurse-led* or remote* or tele* or mobile*).ti,ab.
13	or/4-12
14	and/3,13
15	exp randomized controlled trial/
16	controlled clinical trial.pt.
17	(randomized or placebo or randomly).ab.
18	clinical trials as topic.sh.
19	trial.ti.
20	or/15-19
21	20 not (exp animals/ not humans.sh.)
22	and/14,21
23	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
24	hi.fs. or case report.mp.
25	or/23-24
26	22 not 25
27	26 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
28	27 and 20200101:3000.(dt).

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 7 of 12, July 2024

#	Searches
1	[mh "Heart Failure"]
2	("heart" NEXT failure*):ti,ab
3	#1 OR #2
4	[mh ^"Transitional Care"]
5	[mh ^"Self Care"]
6	[mh ^Telemedicine]
7	[mh ^"Patient Education as Topic"]
8	[mh ^"disease management"]
9	[mh ^"Monitoring, Physiologic"]
10	((self*:ti,ab OR collaborat*:ti,ab) NEAR/3 (care*:ti,ab OR management*:ti,ab))
11	(home*:ti,ab NEAR/3 (monitor*:ti,ab OR surveillance*:ti,ab OR setting*:ti,ab OR visit*:ti,ab))
12	(nurse-led*:ti,ab OR remote*:ti,ab OR tele*:ti,ab OR mobile*:ti,ab)
13	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
14	#3 AND #13
15	#14 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
16	#15 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) with Publication Year from 2020 to present, in Trials
17	#16 with Publication Year from 2020 to present, in Trials

Anhang C Subgruppenanalysen aus der Studie E-INH zum Merkmal NYHA-Status

C.1 Subgruppenanalysen zum Endpunkt Gesamtmortalität

Tabelle 16: Subgruppen (Gesamtmortalität)

Studie Endpunkt Merkmal Zeitpunkt Subgruppe	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] ^a	p-Wert
E-INH						
Gesamtmortalität						
NYHA-Klasse						
120 Monate						
NYHA I–II	278 ^b	k. A. (52)	298 ^b	k. A. (60)	0,78 [0,63; 0,97]	0,024 ^c
NYHA III–IV	231	k. A. (79)	215	k. A. (83)	0,86 [0,70; 1,05]	0,145 ^c
Gesamt					Interaktion:	0,55 ^d
a. HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)						
b. eigene Berechnung						
c. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.						
d. Cox-Proportional-Hazards-Modell mit entsprechendem Interaktionsterm, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)						
HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association						

C.2 Subgruppenanalysen zum Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität

Tabelle 17: Subgruppen (Kardiovaskuläre Mortalität)

Studie Endpunkt Merkmal Zeitpunkt Subgruppe	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] ^a	p-Wert
E-INH						
Kardiovaskuläre Mortalität						
NYHA-Klasse						
120 Monate						
NYHA I–II	278 ^b	k. A. ^c	298 ^b	k. A. ^c	0,57 [0,40; 0,80]	0,001 ^d
NYHA III–IV	231	k. A. ^e	215	k. A. ^e	0,99 [0,74; 1,34]	0,947 ^d
Gesamt					Interaktion:	0,016 ^f
<p>a. HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. „observed event rates“: 20 % vs. 34 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>d. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>e. „observed event rates“: 50 % vs. 50 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>f. Cox-Proportional-Hazards-Modell mit entsprechendem Interaktionsterm, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association</p>						

C.3 Subgruppenanalysen zum Endpunkt Gesamthospitalisierung

Tabelle 18: Subgruppen (Gesamthospitalisierung)

Studie Endpunkt Merkmal Zeitpunkt Subgruppe	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] ^a	p-Wert
E-INH						
Gesamthospitalisierung						
NYHA-Klasse						
60 Monate						
NYHA I–II	278 ^b	k. A. ^c	298 ^b	k. A. ^c	0,86 [0,71; 1,05]	0,131 ^d
NYHA III–IV	231	k. A. ^e	215	k. A. ^e	0,83 [0,67; 1,03]	0,089 ^d
Gesamt					Interaktion:	0,82 ^f
<p>a. HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. „observed event rates“: 64 % vs. 71 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>d. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>e. „observed event rates“: 72 % vs. 79 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>f. Cox-Proportional-Hazards-Modell mit entsprechendem Interaktionsterm, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association</p>						

C.4 Subgruppenanalysen zum Endpunkt kardiovaskuläre Hospitalisierung

Tabelle 19: Subgruppen (Kardiovaskuläre Hospitalisierung)

Studie Endpunkt Merkmal Zeitpunkt Subgruppe	Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung		Standardversorgung		Strukturiertes Unterstützungsangebot ± Standardversorgung vs. Standardversorgung	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] ^a	p-Wert
E-INH						
Kardiovaskuläre Hospitalisierung						
NYHA-Klasse						
60 Monate						
NYHA I–II	278 ^b	k. A. ^c	298 ^b	k. A. ^c	0,91 [0,73; 1,15]	0,416 ^d
NYHA III–IV	231	k. A. ^e	215	k. A. ^e	0,75 [0,59; 0,96]	0,021 ^d
Gesamt					Interaktion:	0,25 ^f
<p>a. HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. „observed event rates“: 50 % vs. 54 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>d. Eigene Berechnung des p-Werts auf Basis von Effekt und KI unter Annahme einer Log-Normalverteilung.</p> <p>e. „observed event rates“: 56 % vs. 66 %; Aalen-Johansen-Schätzung</p> <p>f. Cox-Proportional-Hazards-Modell mit entsprechendem Interaktionsterm, stratifiziert nach Alter (≥ 70 Jahre / < 70 Jahre), Geschlecht und Art der Nachsorge (Hausärztin oder Hausarzt / Kardiologin oder Kardiologe)</p> <p>HI: Herzinsuffizienz; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association</p>						