

# Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz

## Die deutschen Projekte im Vergleich

### Telemedicine in Chronic Heart Failure

### A Comparison of the German Studies

#### Autor

M. Middeke

#### Institut

Hypertoniezentrum München, Hypertension Excellence Centre of the European Society of Hypertension (ESH),  
Herzzentrum Alter Hof München

#### Schlüsselwörter

- Telemedizin
- chronische Herzinsuffizienz
- deutsche Studien

#### Key words

- telemedicine
- chronic heart failure
- German studies

#### Was ist wichtig?

- Die Überlegenheit telemedizinischer Programme im Vergleich zur konventionellen Behandlung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz konnte in zahlreichen Studien nachgewiesen werden.
- Die Ergebnisse dreier großer deutscher Studien und deren Design lassen Rückschlüsse auf die geeignete Patientenselektion und Behandlungssituation für die Teilnahme an telemedizinischer Versorgung zu.
- Die Analyse der Unterschiede zwischen diesen Studien sollte bei der Umsetzung großer regionaler Telemedizinprojekte Berücksichtigung finden.

Der positive Effekt von telemedizinischen Programmen bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz ist in den letzten Jahren mehrfach nachgewiesen worden. Dies zeigen mehrere Metaanalysen der letzten Jahre [1–5]. Die Mehrzahl der eingeschlossenen Studien ergibt eine Überlegenheit der Telemedizin (TM) im Vergleich zur konventionellen Behandlung. Die Letalität und die Zahl stationärer Aufenthalte konnte gesenkt und eine Steigerung der Lebensqualität bewirkt werden. Es gibt aber auch Studien mit negativem Ausgang. Die deutsche TIM-HF-Studie wird im Kontext mit den anderen deutschen Studien in diesem Beitrag vorgestellt. Eine amerikanische „Negativstudie“ beinhaltete eine tägliche Telefonabfrage der Symptome und des Körpergewichts mittels interaktivem Sprachcomputer [6]. Die Compliance war sehr schlecht: 14% der Patienten nahmen die vorgesehene Intervention gar nicht in Anspruch und 45% stiegen aus! Diese Studie ist ein in mehrfacher Hinsicht sehr schlechtes Beispiel und kann nicht als Argument gegen den Einsatz von Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz angeführt werden. Vielleicht mögen die Patienten auch gar nicht täglich (!) ihre Beschwer-

den übermitteln. Enttäuschend sind die Ergebnisse der OptiLink-HF-Studie [7] mit Messung der intrathorakalen Impedanz, um frühzeitig eine drohende Dekompensation zu erkennen. Auch hier war die Compliance schlecht: Jede 4. Alarmierung wurde nicht weitergeleitet, unter anderem, weil die Patienten das Gerät nicht angeschlossen hatten, und bei 15% der korrekt übertragenen Alarme hielten sich die betreuenden Ärzte nicht an das Studienprotokoll. Eine frühere Untersuchung mit intrathorakaler Impedanzmessung führte zu einer häufigeren Krankenhauseinweisung, aber keiner Abnahme der Letalität [8].

Diese Beispiele zeigen bereits die Bandbreite der telemedizinischen Inhalte, aber auch die Schwierigkeit, das optimale Programm zu definieren. Soll mehr Wert auf das Monitoring interessanter Parameter mit immer feinerer Messtechnik gelegt werden oder ist ein strukturiertes Versorgungskonzept mit Telefonie ausreichend? Es erscheint lohnenswert, hierzu die 3 großen deutschen Telemedizin-Projekte zu vergleichen und zu analysieren.

Aus Deutschland liegen die Daten von 3 großen Telemedizin-Studien zur chronischen Herzinsuffizienz vor, die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen (• Tab. 1). Die Ergebnisse der 3 Studien und deren Design lassen Rückschlüsse zu auf die geeignete Auswahl von Patienten in Deutschland für die Teilnahme an telemedizinischer Versorgung und die erfolgreichen Wirkfaktoren.

#### Bibliografie

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-102308>  
Aktuel Kardiol 2016; 5: 119–122  
© Georg Thieme Verlag KG  
Stuttgart · New York ·  
ISSN 2193-5203

#### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med. Martin Middeke**  
Hypertoniezentrum München  
Hypertension Excellence Centre  
of the European Society of  
Hypertension (ESH)  
Herzzentrum Alter Hof München  
Dienersstraße 12  
80331 München  
Tel.: 089/36 10 39 47  
Fax: 089/36 10 40 26  
Martin.Middeke@gmx.de  
[www.hypertoniezentrum.de](http://www.hypertoniezentrum.de)

#### Glossar

PDA	Personal digital Assistant
ROI	Return of Investment
TM	Telemedizin

**Tab. 1** Design und Charakteristika der drei deutschen Studien zur Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz.

	Münchener Studie 2007	Berliner Studie 2011	Würzburger Studie 2012
Einschlusskriterien	innerhalb von 6 Wochen nach Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz	NYHA II oder III, LVEF < 35 %, Dekompensation 24 Monate zuvor oder LVEF < 25 %, optimale med. Therapie	Hospitalisierung wegen systolischer Herzinsuffizienz und LVEF < 40 %
Design	offen, prospektiv, randomisiert 2-armig, Parallelgruppen	offen, prospektiv, randomisiert 2-armig, Parallelgruppen	offen, prospektiv, randomisiert, 2-armig, Parallelgruppen
n insgesamt	502	710	715
Interventionsgruppe	251	354	352
Kontrollgruppe	251	356	363
Frauen (%)	49	19	29
Alter (Jahre)	74,1	66,9	68,6
NYHA I (%)	1,6	0	2
NYHA II	5,8	50	58
NYHA III	16,5	50	36
NYHA IV	28,1	0	4
keine Klassifikation	48*	0	0
Medikation (%)			
ACE-Hemmer/ARB	59	95	88
Betablocker	53	93	80
Diuretika	68	94	88

\* im Entlassbrief

### Münchener Studie („real world and low costs study“)

Im Einschlusszeitraum von 9 Monaten wurden im Jahr 2004 bundesweit 997 Patienten mit der Krankenhaus-Entlassungsdiagnose „Herzinsuffizienz“ durch die Kaufmännische Krankenkasse Hannover identifiziert, die wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt wurden und deren letzter Krankenhausaufenthalt max. 6 Wochen zurücklag [9–11]. Es gab keine Einschränkungen bez. des Schweregrads der Herzinsuffizienz. Diese Patienten wurden randomisiert in die Interventions- bzw. die Kontrollgruppe eingeteilt. Sobald die Zielzahl von 251 Patienten in den Gruppen erreicht war, wurden keine weiteren Personen mehr aufgenommen. Die Kontrollgruppe erhielt keine Intervention. Alle Patienten in der Interventionsgruppe erhielten eine Telewaage und 14% zusätzlich ein Blutdruckgerät zur telemetrischen Übermittlung. Nach einem Begrüßungsgespräch (30–90 Minuten) erhielt der Teilnehmer ein sog. Startpaket mit ausführlichen Programmunterlagen und die Waage bzw. das Blutdruckgerät. Betreuungsgespräche und die Zusendung von Schulungsmaterial fanden in den ersten 3 Monaten alle 14 Tage, danach monatlich statt. Dazu kamen Interventionsanrufe bei auffälligen Werten aus den täglichen Messungen von Gewicht und ggf. Blutdruck. Für medizinische Fragen oder bei Problemen mit der Telemetrie stand kontinuierlich eine qualifizierte Hotline zur Verfügung. Schriftliche Schulungsunterlagen ergänzten und unterstützten die telefonische Betreuung. Im Gesundheitsprogramm Herzinsuffizienz standen mehr als 20 verschiedene Schulungseinheiten zur Verfügung. Allgemeine Themen, die jeder Teilnehmer erhielt, sind z. B. „Grundlagen der Herzinsuffizienz“ oder „Medikamente bei Herzinsuffizienz“. Daneben gibt es weitere Themen, die entweder situativ, problemorientiert oder im Zusammenhang mit Zielvereinbarungen versendet wurden, wie z. B. „Herzinsuffizienz und Reisen“, „Fettstoffwechselstörung“ oder „Herzinsuffizienz und Bewegung“. Die modular aufgebauten Schulungseinheiten bieten unmittelbar handlungsrelevante Lösungen, die vom Teilnehmer in die Praxis umgesetzt werden können. Die Inhalte wurden jeweils in den folgenden telefonischen Kontakten nachbesprochen.

Die für alle Teilnehmer auf 1 Jahr stratifizierte Auswertung ergab eine signifikante Senkung der Gesamtmortalität und der Hospitalisierungsrate in der Interventionsgruppe (● Tab. 2). Die Ausgaben für stationäre Aufenthalte sanken um 45%, die Kosten für Arzneimittel stiegen bei den Teilnehmern (erwartungsgemäß) um 14,9%. Insgesamt wurde eine Kostenreduktion um 39,5% erreicht (● Tab. 1). Werden die Kosten für das telemedizinische Programm berücksichtigt, beträgt die Einsparung im Verhältnis zu den Programmkosten (ROI, return on investment) ca. 3 : 1 [9, 11, 12]. Die positiven Ergebnisse konnten in einer Intention-to-treat-Analyse bestätigt werden [10]. Die Münchener Studie wurde in die Cochrane-Metaanalyse von Inglis [2] eingeschlossen.

### Berliner Studie („high-tech and high costs study“)

Die Berliner Studie TIM-HF-Studie (The Telemedicine to Improve Mortality in Heart Failure study) ist eine sehr anspruchsvolle Studie mit hohem personellem, technischem und finanziellem Aufwand [13]. Es wurden 710 stabile Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und optimaler medikamentöser Therapie für die Studie im Zeitraum Januar 2008 bis Juni 2009 rekrutiert. Im Mittelpunkt stand eine technologiegetriebene Intervention mit einem multimodalen Telemonitoring-System (EKG, Blutdruckgerät, Waage, PDA [personal digital assistant], Bewegungssensor) im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (usual care). Im Hintergrund wurden eine tägliche 24-Stunden-Bereitschaft durch Klinikärzte im Telezentrum gewährleistet. Die Patienten wurden angehalten, täglich ihre Messwerte und ihre Befindlichkeit zu übermitteln. Bei Bedarf konnten sie das Telezentrum telefonisch kontaktieren. Ein systematisches „Coaching“ der Patienten hinsichtlich ihres Krankheitsbilds wurde nicht beschrieben.

Es konnte weder eine signifikante Reduktion für den primären Endpunkt (Gesamtmortalität) noch für den sekundären Endpunkt (kardiovaskulärer Tod und Hospitalisation wegen Herzinsuffizienz) in der Interventionsgruppe erreicht werden (● Tab. 2).

Tab. 2 Interventionen und Ergebnisse.

	Münchener Studie	Berliner Studie	Würzburger Studie
Intervention	strukturiertes Telefonservice und Telecoaching alle 14 Tage während der ersten 3 Monate und danach jeden Monat, Interventionsanrufe	Telefonkontakt/Konsultation 24/7, arztbasierte medizinische Beratungen	Herzinsuffizienzschwesterbasierte telefonische Abfrage und Schulung
Telemonitoring	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Körpergewicht (100%)</li> <li>▶ Blutdruck und Herzfrequenz (14%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Körpergewicht (100%)</li> <li>▶ Blutdruck (100%)</li> <li>▶ 3-Kanal-EKG (100%)</li> <li>▶ Personal digital Assistant (PDA) (100%)</li> </ul>	▶ telefonisches Monitoring
Ergebnisse	12 Monate	27 Monate (Median)	6 Monate
Gesamtsterblichkeit	HR = 0,54; p < 0,001	HR = 0,97; p = 0,87	HR = 0,62; p < 0,03
Hospitalisierung (gesamt)	HR = 0,89; p < 0,01	HR = 1,12; p < 0,29	HR = 0,81; p = 0,36

## Würzburger Studie

Es wurden im Zeitraum 2004–2007 insgesamt 715 Patienten, die wegen einer systolischen Herzinsuffizienz hospitalisiert waren, entweder dem Disease-Management-Programm (HeartNetCare-HF) zugeordnet oder der Vergleichsgruppe mit „usual care“ [14, 16]. Die Patienten wurden aus 9 Kliniken in Bayern und Baden-Württemberg rekrutiert. Das Programm beinhaltet im Wesentlichen eine strukturierte telefonische Weiterbetreuung und ein telefonisches Monitoring (Abfrage der Blutdruckwerte und der Symptomatik) nach der stationären Phase durch speziell geschultes Pflegepersonal (Herzinsuffizienzschwester). Schriftliche Schulungsunterlagen und Anleitungen zur Blutdruckmessung wurden den Patienten bereits während der stationären Phase ausgehändigt. In Kooperation mit den betreuenden Ärzten wurde die medikamentöse Therapie evtl. intensiviert. Während des ersten Monats nach Entlassung aus der stationären Behandlung erfolgte ein wöchentlicher Telefonkontakt und anschließend wurde die Kontaktfrequenz dem NYHA-Schweregrad bzw. den individuellen Bedürfnissen der Patienten entsprechend angepasst. Die Auftitration mit Medikamenten gelang in der Interventionsgruppe besser als in der Kontrollgruppe. Die Auswertung nach 180 Tagen ergab eine signifikante Senkung der Letalität um 38% (Hazard Ratio 0,62) und eine Verbesserung der NYHA-Klassen in der Interventionsgruppe.

## Konsequenzen für die Patientenauswahl und die Behandlung

Die Münchener Studie kann insofern als repräsentative Studie bezeichnet werden, als sie die reale Versorgungs- und Behandlungssituation in Deutschland spiegelt. Dies betrifft insbesondere die unzureichende Medikation (zumindest in 2004), die neben dem höheren Alter und den höheren Schweregraden die erhöhte Letalität im Vergleich zur TIM-HF-Studie erklärt. Auch spiegelt die unzureichende Klassifikation der Herzinsuffizienz in den Entlassungsbriefen die reale Welt. Daher wird diese Studie hier als „real world study“ bezeichnet. Die Berliner Studie dagegen repräsentiert ein Kollektiv mit optimaler leitliniengerechter medikamentöser Therapie. In der Würzburger Studie wurde der Schwerpunkt auf ein strukturiertes Nachsorgeprogramm durch spezialisierte Pflegekräfte gelegt. Hiermit wird eine optimale sektorenübergreifende Versorgung ermöglicht und die für Deutschland spezifische Schnittstellenproblematik unterlaufen [15]. Die Analyse der oben geschilderten Unterschiede in Patientenselektion, Behandlungssituation und Struktur der jeweiligen Pro-

gramme sollte Berücksichtigung finden bei der Umsetzung künftiger großer regionaler Telemedizinprojekte zur optimierten Versorgung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.

## Zusammenfassung

Aus den 3 deutschen Studien ergeben sich wichtige Erkenntnisse für die Selektion geeigneter Patienten und den Behandlungsmodus bei chronischer Herzinsuffizienz im Rahmen der Telemedizin. Die Patienten sollten möglichst im Anschluss an einen stationären Aufenthalt wegen dekompensierter Herzinsuffizienz in die telemedizinische Betreuung überführt werden – wie dies in der Münchener und der Würzburger Studie geschehen ist. Dies insbesondere, wenn die maximale medikamentöse Therapie noch nicht ausgeschöpft werden konnte. Patienten mit höheren Schweregraden und ältere Patienten scheinen besonders zu profitieren. Patienten mit NYHA-Stadium II–III und einer bereits optimalen medikamentösen Therapie – wie in der Berliner Studie – bedürfen wohl keiner zusätzlichen telemedizinischen Betreuung. Der Schwerpunkt sollte auch im Rahmen der Telemedizin auf der Betreuung der Patienten und nicht auf der maximalen Ausstattung mit technologischen Komponenten liegen. Telemonitoring relevanter Vitalparameter sollte individuell für ausgewählte Subgruppen definiert werden.

## Abstract

Three big studies on telemedicine in chronic heart failure were conducted in Germany. The study design, patient selection and equipment as well as the mode of therapeutic intervention varied between the three studies as much as their outcomes. A comparison of the three studies allows conclusions to be drawn as regards achieving effective telemedical intervention in chronic heart failure. Patient age, medication and degree of heart failure and the telemedical program itself are decisive factors in attaining a successful approach. The optimal time for inclusion of patients seems to be at discharge after hospitalization for decompensated heart failure, particularly in those cases where titration to maximum drug therapy has not yet been achieved.

## Interessenkonflikt

Der Autor ist Leiter der Münchener Studie.

## Literatur

- 1 Inglis SC, Clark RA, McAlister FA *et al.* Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 8: CD007228
- 2 Inglis SC, Clark RA, McAlister FA *et al.* Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. *Eur J Heart Fail* 2011; 13: 1028–1040
- 3 Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G *et al.* A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 1683–1694
- 4 Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G *et al.* Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2011; 13: 450–459
- 5 Polisen J, Tran K, Cimon K *et al.* Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2010; 16: 68–76
- 6 Chaudry SI, Mattera JA, Curtis JP *et al.* Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010; 363: 2301–2309
- 7 Böhm M, Drexler H, Oswald H *et al.* Effect of Implanted device-based impedance monitoring with telemedicine alerts on mortality and morbidity in heart failure: Results from the OptiLink HF study, European Society of Cardiology (ESC) 2015 Congress; September 1, 2015; London, UK. Abstract 5057.
- 8 Van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V *et al.* Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011; 124: 1719–1726
- 9 Blasius M. P4874 Impact of telemetric management on overall treatment costs and mortality rate among patients with chronic heart failure. *Eur Heart J* 2008; 29 (Suppl. 1): 856
- 10 Dönitz C, Amelung V, Blasius M *et al.* Intention to treat analysis (ITT) of the impact of a telemedical care programme on overall treatment costs and mortality rate among patients with chronic heart failure. *Clin Res Cardiol* 2009; 98 (Suppl. 2): P64
- 11 Kielblock B, Frye Ch, Kottmair S *et al.* Einfluss einer telemedizinisch unterstützten Betreuung auf Gesamtbehandlungskosten und Mortalität bei chronischer Herzinsuffizienz. *Dtsch Med Wochenschr* 2007; 132: 417–422
- 12 Middeke M. Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz. Patientenselektion ist entscheidend für den Erfolg. *Herz* 2012; 37: 81–84
- 13 Koehler F, Winkler S, Schieber M *et al.* Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure. *Circulation* 2011; 123: 1873–1880
- 14 Angermann CE, Störk 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: 25–35
- 15 Angermann CE, Ertl G. Akute Herzinsuffizienz – eine Sache für sich. *Dtsch Med Wochenschr* 2015; 140: 395–401
- 16 Güder G, Störk S, Gelbrich G *et al.* Nurse-coordinated collaborative disease management improves the quality of guideline-recommended heart failure therapy, patient-reported outcomes, and left ventricular remodelling. *Eur J Heart Fail* 2015; 17: 422–452

