

# Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie

## Monitoring heart functions using telemetry

### Abstract

#### Health economic background

The conditions for area-wide utilisation of telemedicine on national and European levels have to be developed. Before the nation-wide implementation in Germany can take place, the effectiveness of the structures and services of telemedicine has to be verified under everyday conditions. The utilisation of telemedicine has been assessed in recent HTA-reports that cover the existing scientific knowledge. This article also reports on the future role telemedicine could play in the telemetric monitoring of heart function.

#### General background

With telemonitoring it is possible to keep body function data under continuous surveillance. This is especially useful for high-risk patients. Telemetry is the term used for the transfer of measured values from the sensor to the surveillance control point. Telemetric monitoring is well-suited for measuring cardiac function parameters without investing a lot of time and effort.

#### Results

Telemedicine is well accepted by the patients. It has been indicated that the implementation of telemedicine reduces both the number of hospitalisations and the duration of hospitalisation. Treatment costs are accordingly reduced. With an early diagnosis, the therapy can be optimised precociously. Considering acute medical care, a diagnosis prior to hospitalisation can lead to a reduction in the time interval between admittance and the start of therapy. Considering preventive medical care, the continuous surveillance enables a timely diagnosis. The quality of life of the patient is hereby significantly enhanced.

#### Conclusion

Telemetric monitoring can be applied in many areas of health care and be of positive assistance, within the single therapeutic strategies, to patients with acute and chronic cardiac illnesses. The integration of information- and communication systems available for the health sector can significantly support patient orientated medical care. This has been indicated in numerous studies/trials. Telemedicine supports the renunciation of a centralised medical care system, where the patient has to seek for consultancy, towards a patient orientated system, where expert advice (by means of care-taking networks) is transferred to the patient.

**Tatjana  
Heinen-Kammerer<sup>1</sup>  
Waldemar Wiosna<sup>1</sup>  
Sandra Nelles<sup>1</sup>  
Reinhard Rychlik<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Institut für Empirische  
Gesundheitsökonomie,  
Burscheid, Deutschland

## Zusammenfassung

### Gesundheitspolitischer Hintergrund

Auf nationaler und auf europäischer Ebene sollen die Voraussetzungen für eine flächendeckende Nutzung der Telemedizin geschaffen werden. Derartige telemedizinische Strukturen und Leistungen sollten aber vor ihrer bundesweiten Implementierung zunächst auf ihre Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen geprüft werden. In Health Technology Assessment (HTA)-Berichten werden die aktuelle Studienlage und somit der Stand der Wissenschaft bezüglich der Nutzung der Telemedizin bewertet. In diesem Bericht soll auch die zukünftige Rolle des telemetrischen Monitorings von Herzfunktionen aufgezeigt werden.

### Allgemeiner Hintergrund

Telemonitoring ermöglicht die kontinuierliche Überwachung von Körperfunktionsdaten, insbesondere bei risikogefährdeten Patienten. Telemetrie bezeichnet die Übertragung von Messwerten von einem Sensor zu einer Überwachungseinheit. Die Messdaten können in Echtzeit (synchron), aber auch mit einer Verzögerung (asynchron) übertragen oder empfangen werden. Für das Monitoring mit Telemetrie eignen sich viele Herzfunktionsparameter, die mit geringem Aufwand gemessen werden können.

### Ergebnisse

Die Anwendung der Telemedizin wird von Patienten gut akzeptiert. Es wird gezeigt, dass der telemetrische Einsatz die Anzahl der Krankenhauseinweisungen verringern und die -verweildauer verkürzen kann. Behandlungskosten können damit entsprechend reduziert werden. Durch frühere Diagnostik kann die Therapie frühzeitig optimiert werden. In der Akutmedizin kann die prähospitalen Diagnostik zu einer Verkürzung des Zeitintervalls bis zur Einleitung der Therapie beitragen. In der Prävention kann eine kontinuierliche Überwachung der Patienten eine rechtzeitige Diagnose ermöglichen. Die Lebensqualität konnte signifikant gesteigert werden.

### Schlussfolgerung

Das telemetrische Monitoring bietet vielfältige Einsatzmöglichkeiten und bietet Patienten mit akuten und chronischen Herzerkrankungen viele Vorteile innerhalb der einzelnen Behandlungsstrategien. Der Einsatz von Informations- und Kommunikationssystemen im Gesundheitswesen kann maßgeblich zur Stärkung einer patientenorientierten Versorgung beitragen. Dieser Ansatz ist in vielen Studien erkennbar. Die Telemedizin unterstützt die Abkehr von einer zentralen Versorgung, bei der der Patient Beratung nachfragen muss, hin zu einer patientenorientierten Versorgung, bei der der Expertenrat (über integrierte Versorgungsnetze) zum Patienten kommt.

## Executive Summary

### 1. Background

Efficiency, higher quality and rational treatment path ways are associated with the use of telemedicine. The effectiveness, compatibility with existing health care structures and cost-effectiveness of telemedicine have to be proven under everyday/real-life conditions, prior to the nationwide implementation of telemedicine in Germany.

Heart diseases are responsible for high morbidity and lethality rates. Telemonitoring can be useful for the continuous control of heart function parameters. The time between diagnosis and treatment beginning can hereby be minimized and the treatment hence optimized.

### 2. Objective

The objective of this Health Technology Assessment (HTA) report was to examine the broad benefit of telemonitoring of heart function. This HTA report evaluates the current state of research of telemonitoring of heart functions with regards to clinical efficacy, effectiveness and cost-effectiveness.

### 3. Research questions

The following research questions are addressed in this HTA report:

- What is the efficacy of Telemonitoring for monitoring heart functions?
- Is it possible to prevent cardiac events with Telemonitoring?
- Could Telemetry be useful in secondary prevention of myocardial infarction?
- What are the pros and cons of Telemonitoring for the patients regarding diagnosis, prevention of cardiac events, treatment, and quality of life?
- Does Telemonitoring have an impact on the treatment strategy of physicians? Is it possible that in certain cases less medication could be necessary.
- Do patients accept Telemonitoring?
- Where does the implementation of Telemonitoring make more sense: primary or secondary prevention, or treatment?
- Does Telemedicine have an impact on the treatment strategy, medical therapy and compliance of the patients?
- Is Telemonitoring more cost-effective in comparison to conventional treatment?

### 4. Methods

Published literature from 1995 to 2005 was identified by searching in the following databases: MEDLINE (ME95), MEDLINE Alert, EMBASE (EM95), EMBASE Alert, COCHRANE-CENTRAL, CCMed, SCISEARCH (95), MEDIKAT, BIOSIS (BA95), MEDITEC, HDA (HA85), CATFILEplus and SERLINE. The studies were assessed with regards to their

methodological quality, by using check lists, and they had to fulfil the following criteria: Monitoring of heart functions over a distance, in adults, by means of telemedicine. The sample size had to exceed nine patients. Studies had to be published in full, not only as an abstract. Articles had to be written in English or German.

### 5. Results

From the 2053 citations and abstracts examined, 41 articles were retrieved for full-text review. Six randomized studies, five non-randomized studies and two cost-effectiveness-analyses met the inclusion criteria. The quality of the studies varied and some methods were inadequate. Telemedicine is well accepted by the patients. It has been indicated that the implementation of telemedicine reduces both the number of hospitalisations and the duration of hospitalisation. Treatment costs are accordingly reduced. With an early diagnosis, the therapy can be optimised precociously. Considering acute medical care, a diagnosis prior to hospitalisation can lead to a reduction in the time interval between admittance and the start of therapy. Considering preventive medical care, the continuous surveillance enables a timely diagnosis. The quality of life of the patient is hereby significantly enhanced.

### 6. Discussion

The telemedicine approaches described in the literature have good prospects. For instance, with telemonitoring treatment could be more effective, cardiac events could be avoided and the cost factor, from the perspective of the statutory health insurances, could be decreased. However, field reports, instead of studies/trials, were mostly available for the numerous projects. There is a definite need for studies from health service research to evaluate the effectiveness of everyday treatment experienced by the patients.

Even more prevalent is the lack of health economic analyses. The total costs were given in some studies, but more frequently only some cost factors were documented. A comprehensive cost-effectiveness-analysis is required at this stage.

Due to limited resources and an ageing population, effective health care structures are essential. The technique and application possibilities for telemonitoring are versatile and available. Numerous pilot projects have been launched, but without adequate evaluation these projects will result in further isolated applications. To prove whether a nationwide implementation of Telemonitoring structures is sensible, the evaluation should consider efficacy, effectiveness and cost-effectiveness.

### 7. Conclusions

Telemetric monitoring can be applied in many areas of health care and be of positive assistance, within the single therapeutic strategies, to patients with acute and chronic cardiac illnesses. The integration of information- and

communication systems available for the health sector can significantly support patient orientated medical care. This has been indicated in numerous studies/trials. Telemedicine supports the renunciation of a centralised medical care system, where the patient has to seek for consultancy, towards a patient orientated system, where expert advice (by means of care-taking networks) is transferred to the patient.

## Wissenschaftliche Kurzfassung

### 1. Gesundheitspolitischer Hintergrund

Sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene wird an der Implementierung einer eHealth-Plattform gearbeitet, die die flächendeckende Nutzung der Telemedizin unterstützen und effizient gestalten soll.

Der potenzielle Nutzen der Telemedizin wird heute kaum mehr bestritten. Es ist konsensfähig, dass die Telemedizin zu einer höheren Effizienz im Gesundheitswesen beiträgt, da sie höhere Behandlungsqualität und rationellere Behandlungsabläufe verspricht und aufgrund der besseren Informationen für eine höhere Compliance bei den Patienten sorgt.

Eine weit beachtete Vision von den Nutzungsmöglichkeiten und Vorteilen der Telematik formulierte Roland Berger bereits 1997. Seitdem sind hunderte Insellösungen gefördert, implementiert und teils dokumentiert worden. Relevante Effekte für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sind aber nur über einen flächendeckenden Einsatz der Telemedizin zu erreichen.

Sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene sollen die Voraussetzungen für eine flächendeckende Nutzung der Telemedizin geschaffen werden. Derartige telemedizinische Strukturen und Leistungen sollten aber vor ihrer bundesweiten Implementierung zunächst auf ihre Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen, ihre Kompatibilität mit den herrschenden Strukturen im ambulanten und stationären Sektor und ihre Wirtschaftlichkeit geprüft werden.

In HTA-Berichten wird die aktuelle Studienlage, der Stand der Wissenschaft bezüglich einer Therapie, Behandlung oder Technik dargestellt und bewertet. Ziel ist die Bereitstellung von entscheidungsrelevanten Informationen für verschiedene Ebenen der Steuerung des Gesundheitswesens. Daher haben HTA-Berichte in der medizinischen Wissenschaft einen hohen Stellenwert und werden als Entscheidungsgrundlage sowohl von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen als auch von Ärzten und Patienten genutzt.

Der vorliegende HTA-Bericht soll den Forschungsstand zur Telemedizin im Bereich des Monitorings von Herzfunktionen analysieren, bewerten und weiteren Forschungsbedarf aufzeigen.

Hierzu werden

- Klinische Wirksamkeit
- Alltagswirksamkeit
- Wirtschaftlichkeit und
- ethische bzw. juristische Erwägungen beim Einsatz der Telemedizin berücksichtigt.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems zeichnen sich durch eine hohe Morbidität und Letalität aus. Sie sind außerdem einer der häufigsten Gründe für den Einsatz eines Notarztes. Die Telemedizin bietet z. B. die Möglichkeit eines Überwachungssystems für Patienten mit Herzrhythmusstörungen. Durch die ständige oder vorüber-

gehende Überwachung der Herzfunktion können behandlungsbedürftige Fälle frühzeitig erkannt und therapiert werden. Eine effektive Zusammenarbeit zwischen telemedizinischem Herzzentrum, Hausarzt, Krankenhaus und Patienten kann die Behandlungsstrategie optimieren und die Zeit zwischen Diagnosestellung und Therapiebeginn maßgeblich verkürzen. Folglich ist eine Verringerung von Letalität und Morbidität bei Risikopatienten zu erwarten. In diesem Bericht soll neben der Darstellung der derzeitigen Nutzung, der medizinischen Wirksamkeit und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses auch auf die zukünftige Rolle des telemetrischen Monitorings von Herzfunktionen verwiesen werden. Unter der Voraussetzung der medizinisch wirksamen und kosteneffektiven Betreibung eines telemedizinischen Überwachungssystem müssen gesundheitspolitische Strategien entwickelt werden, um das Netz weiter auszubauen, den technisch-medizinischen Fortschritt auf dem Gebiet der Telemedizin zu fördern und diesen Service dem bedürftigen Patientenkollektiv zugänglich zu machen.

## 2. Wissenschaftlicher Hintergrund

### 2.1 Allgemeiner Hintergrund

#### 2.1.1 Einleitung

Für den Erhalt leistungsfähiger Gesundheitsdienste wird entscheidend sein, die Qualität der medizinischen Versorgung trotz Kostendämpfung zu erhalten und zu steigern. Innovative Technologien können die Arbeitsabläufe in der Gesundheitsversorgung entscheidend unterstützen. In einer Studie wird der Einsatz neuer Technologien im Gesundheitswesen von älteren Patienten als positiv bewertet. Die positive Evaluation wird von Patienten mit erhöhter Sicherheit, Zeitersparnis sowie mehr Selbstständigkeit und Mobilität begründet. Der Sachverständigenrat zur konzertierten Aktion im Gesundheitswesen hat in einem Gutachten ein Rationalisierungspotenzial von 20% der Aufwendungen im deutschen Gesundheitswesen prognostiziert, ohne dass die Gesundheitsversorgung zwangsläufig darunter zu leiden hätte. Verfügbare Informations- und Kommunikationstechnologien können insbesondere im Bereich der Datenerfassungs- und Kommunikationsleistungen effizient eingesetzt werden und Kosten sparen. Hier wird die Informations- und Kommunikationstechnologie in der Gesundheitsversorgung daran gemessen, inwieweit sie in der Lage ist, einen Beitrag zur Verbesserung des Einsatzes der Ressourcen im Gesundheitswesen zu leisten.

#### 2.1.1.1 Telemedizin

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Telemedizin allgemein als: "The delivery of healthcare services, where distance is a critical factor, by all healthcare professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, re-

search and evaluation, and for the continuing education of healthcare providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities". Vorteile der Telemedizin sind vorwiegend verstärkte Versorgung im häuslichen Umfeld und Vermeidung von unnötigen Wiederholungsuntersuchungen. Die Leistungsanbieter profitieren von der besseren Aus- und Weiterbildung, Unterstützung von medizinischen Entscheidungsprozessen und von dem verbesserten Expertenaustausch. Eine besondere Bedeutung aber kommt der Telemedizin in der Arzt-Patienten-Beziehung zu.

#### 2.1.2 Herzerkrankungen

Laut statistischem Bundesamt stirbt fast jeder zweite Deutsche an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. 2002 waren Herz-Kreislauf-Erkrankungen die Todesursache bei 46,8% der Verstorbenen. Im Jahr 2003 waren Erkrankungen des Herzens die drei häufigsten Todesursachen. Dazu gehören chronisch ischämische Herzkrankheiten mit 10,9%, Herzinfarkt mit 7,5% und Herzinsuffizienz mit 6,9%.

### 2.2 Spezieller Hintergrund

#### 2.2.1 Telemonitoring und -metrie

Telemonitoring ermöglicht die kontinuierliche Überwachung von Körperfunktionsdaten (Vitalparameter, physiologische Messdaten) insbesondere bei chronisch erkrankten oder risikogefährdeten Patienten. Die Dienstleistungspalette der telemedizinischen Monitoringsysteme betrifft in der Regel die Diagnostik, die Therapie, die Prävention, das Krankheitsmanagement und die postoperative Überwachung von Patienten. Telemetrie bezeichnet die Übertragung von Messwerten von einem Sensor zu einer Überwachungseinheit. Dort können die Messwerte entweder gesammelt oder sofort bewertet werden. Die Messdaten können in Echtzeit (synchron), also unmittelbar nach der Ableitung oder Messung übertragen oder empfangen werden. Sie können aber auch mit einer Verzögerung (asynchron) übertragen oder empfangen werden.

#### 2.2.2 Herzfunktionen

Die Übertragung von EKG-Daten über Telefon oder Handy bietet die Möglichkeit zur Überwachung der Patienten in der häuslichen Umgebung. Viele Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankheit ((KHK) können von der telemedizinischen Anwendung profitieren. Eine frühzeitige Identifikation von Herzrhythmusstörungen gehört bei diesen drei Patientengruppen zu den wichtigen Zielen bei der Überwachung von Herzfunktionen, da akut Herzrhythmusstörungen auftreten und zu einer lebensgefährdenden Situation führen können. Viele Patienten sind insbesondere nach einem Herzinfarkt gefährdet, da sie oft ohne Vorwarnung lebensgefährliche Rhythmusstörungen erleiden. Die Aufklärungsquote über die Ursachen von Herzrhythmusstörungen zu

steigern ist ein wichtiges Ziel in der Diagnostik der Herzrhythmusstörungen. Bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz kann mit einer telemedizinischen Überwachung der Vital- und physiologischen Parameter (darunter auch EKG-Daten) eine drohende Verschlechterung (Dekompensation) frühzeitig erkannt werden. Bei Patienten nach einem Myokardinfarkt kommt es oft zu gefährlichen Herzrhythmusstörungen. Diese Patienten müssen über einen längeren Zeitraum beobachtet werden. Auch bei Patienten, die nach einer Bypassoperation aus dem Krankenhaus entlassen werden, kann eine telemedizinische Kontrolle der entsprechenden Parameter wertvolle Informationen über den Zustand der Koronargefäße liefern.

## 2.3 Telemonitoring von Herzfunktionen

### 2.3.1 Allgemeines

Beim kardialen Telemonitoring sind zwei wesentliche Anwendungsbereiche zu nennen, das Risikomonitoring und das Therapiemanagement. Der Anwendungsbereich Risikomonitoring zielt auf Patienten, die ein definiertes Risiko einer Herzerkrankung haben, ohne dabei akut gefährdet zu sein. Die Gefährdung kann sich aber jederzeit zu einer Krise entwickeln. Der Anwendungsbereich Therapiemanagement zielt auf Patienten, die mit Hilfe des kardialen Telemonitorings ihre Therapie optimieren können. Das kardiale Monitoring kann weiter in Monitoringsysteme mit und ohne Patienteninteraktion unterschieden werden. Systeme mit Patienteninteraktion erfordern grundsätzlich das Auslösen der Telemetrie in Risikosituationen. Als Beispiel sei die kardiale Überwachung mit einem mobilen EKG-Gerät genannt. Patienten mit Herzrhythmusstörungen müssen zunächst in den Umgang mit diesen Geräten eingewiesen werden. Bei Herzbeschwerden muss das EKG-Gerät vom Patienten selbst für die Ableitung von Daten angelegt und anschließend für die Übertragung an das Telefon gehalten werden. Beim Monitoringsystem ohne Patienteninteraktion werden beim Überschreiten einer Risikoschwelle automatisch Daten generiert und übertragen. Hier kann z. B. das EKG-Gerät mit einem mobilen Sensor in einem EKG-Brustgurt integriert werden, der vom Patienten getragen wird.

### 2.3.2 Herzfunktionsparameter

Bestimmte Herzfunktionsparameter eignen sich besonders für das Monitoring mit Telemetrie. Dazu gehören Herzfunktionsparameter, die mit großer bzw. ausreichender Bandbreite erfasst werden können, aber auch Herzfunktionsparameter, die mit geringem Aufwand gemessen werden können. Darüber hinaus eignen sich Herzfunktionsparameter, die möglichst zeitnah übertragen und ausgewertet werden können.

### 2.3.3 Anwendungsbereiche

In der Diagnostik kann das kardiale Monitoring bei der Überwachung von Patienten mit Verdacht auf Herzrhyth-

musstörungen und KHK wertvolle Dienste leisten. Es kann aber auch zur Abklärung des Schwindels (herzkreislaufbedingter Schwindel) und von plötzlich auftretender Bewusstlosigkeit (Synkope) beitragen.

In der Therapie kann das kardiale Telemonitoring bei der Überwachung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen zur Therapieoptimierung und zur Kontrolle von Parametern (z. B. Körpergewicht) bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit dem Ziel einer zeitnahen Einleitung notwendiger Maßnahmen verwendet werden.

Im Rahmen der Prävention kann das kardiale Telemonitoring für die Früherkennung von Herzinfarkten, selten auftretenden Herzrhythmusstörungen und Schlaganfällen eingesetzt werden.

Das Einsatzgebiet in der Nachsorge umfasst in der Regel die postoperative Kontrolle von Patienten nach einer Herzklappen- oder Bypassoperation. Generell kann das kardiale Telemonitoring bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine kontinuierliche Überwachung der Herzfunktion auch nach der Entlassung aus einem Krankenhaus indiziert ist.

## 3. Forschungsfragen

Ziel des vorliegenden Berichts ist die umfassende Darstellung des Monitorings von Herzfunktionen mit Telemetrie anhand der publizierten Literatur.

Zur genaueren Eingrenzung des Themas wurden Forschungsfragen formuliert.

Anhand dieser Forschungsfragen sollen im Folgenden die Ergebnisse diskutiert werden.

### 3.1 Allgemeine Fragestellungen

- Welche medizinische Wirksamkeit hat die Telemetrie beim Monitoring von Herzfunktionen?
- Können durch die telemetrische Überwachung kardiale Ereignisse verhindert werden? Bei welchen kardialen Ereignissen ist die Telemetrie besonders wirksam?
- Welche Rolle spielt die Telemetrie in der Sekundärprävention von Herzinfarkten? Welche entscheidenden Faktoren beeinflussen die Behandlung von Herzfunktionsstörungen (z. B. rechtzeitige Diagnosestellung, Verzögerungszeit) und wie kann die telemetrische Überwachung hier nützlich sein?
- Wie viele behandlungsbedürftige Fälle bleiben ohne telemedizinische Überwachung zunächst unbehandelt, werden also von den Telefonzentralen an den Patienten herangetragen? Wie viele vermeintlich behandlungsbedürftige Fälle können hingegen im Vorfeld als ungefährlich identifiziert und so der unnötige Gang zum Arzt/Krankenhaus/Notarzt verhindert werden?
- Welche Vorteile bietet das telemedizinische Monitoring dem Patienten im Hinblick auf Diagnosestellung und Behandlung (z. B. bei weniger mobilen und älteren Patienten, bei psychisch labilen Patienten, auf Reisen, bei multimorbiden Patienten, bei Patienten, die einen

aktiven Lebensstil erstreben)? Hat es Nachteile, die berücksichtigt werden müssen?

- Inwiefern beeinflusst die telemetrische Überwachung die Behandlungsstrategie des Arztes? Kann u. U. der Einsatz von Medikamenten sparsamer erfolgen?
- Wie wirkt sich das telemetrische Monitoring auf das psychische und soziale Wohlbefinden des Patienten aus?
- Wie wirkt sich das telemetrische Monitoring auf die Lebensqualität des Patienten aus?
- Wie wird das telemetrische Monitoring von Patienten akzeptiert?
- Wie lassen sich die durch Herzfunktionsstörungen verursachte Morbidität und Letalität bei einerseits telemetrisch und andererseits bei nicht telemetrisch behandelten Patienten darstellen?
- Welche Risikogruppen gibt es? Wäre der Einsatz telemedizinischer Überwachungsmöglichkeiten von Herzrhythmusstörungen auch als Primärprävention denkbar?
- Welchen Einfluss hat die telemedizinische Betreuung auf die Compliance des Patienten?

### 3.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen

- Ist die Kosteneffektivität des Verfahrens im Vergleich zu konventionellen Verfahren höher?
- Kommt es durch verhinderte Arztbesuche und Notarzteinsätze bei telemetrisch überwachten Patienten im Verhältnis zu konventionell behandelten Patienten zu geringeren direkten Kosten? Welche Kosten entstehen durch das telemetrische Monitoring aus der Perspektive der Leistungserbringer, -erstatte, Patienten und Gesamtgesellschaft?
- Wie sind die Mehrkosten durch den Aufbau des Überwachungsnetzes, das dafür benötigte Personal und die Beschaffung der Geräte einzuschätzen?
- Verändern sich die Länge und Häufigkeit von krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit sowie die Häufigkeit von Invalidisierung bei Patienten mit telemetrischem Monitoring?
- Verändern sich die Häufigkeit und Länge von Krankenhausaufenthalten durch die bei telemetrisch überwachten Patienten zu erwartende rechtzeitige Diagnosestellung?
- Gibt es eine Kostenersparnis im psychosozialen Bereich bei telemedizinisch behandelten Patienten? Wie oft werden hier Psychotherapeuten, Sozialarbeiter und Verhaltenstherapeuten eingesetzt im Vergleich zu konventionell behandelten Patienten?
- Hätte der Einsatz telemetrischer Überwachungsmöglichkeiten von Herzrhythmusstörungen bei der Primärprävention eine vorteilhafte Kosten-Nutzen-Relation?

## 4. Medizinische Bewertung

### 4.1 Methode

#### 4.1.1 Quellen und Recherchen

Zur die Sicherstellung der Qualität einer Recherche werden der Aufbau einer Suchstrategie und eine vollständige Dokumentation der gefundenen Literaturstellen dargestellt. Die Auswahl der Literatur beschränkt sich auf englisch- und deutschsprachige Textbeiträge. Als Zeitlimitierung für die Recherche ist der Zeitraum von 1995 bis 2005 festgelegt. In Absprache mit der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) wurden Suchkriterien für die Literaturrecherche selektiert. Für die gesundheitsökonomische Fragestellung wurde auf die Standardsuche der DAHTA@DIMDI zurückgegriffen. Die Literaturrecherche wurde vom DIMDI durchgeführt. In die Bewertung werden ausschließlich veröffentlichte Daten aufgenommen.

#### 4.1.2 Datenbanken

Die Auswahl der Datenbanken erfolgte aus dem Datenbankverzeichnis von DAHTA@DIMDI. Folgende Datenbanken wurden zur Literaturbeschaffung durchsucht: MEDLINE (ME95), MEDLINE Alert (MEOA), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08); COCHRANE-CENTRAL (CCTR93); CCMed (CC00); SCISEARCH (IS74); MEDIKAT (MK77); BIOSIS Previews (BA95); MEDITEC (MT68); HDA (HA85), CATFILEplus und SERLINE.

#### 4.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien

##### 4.1.3.1 Einschlusskriterien

Literaturquellen, die ausgewertet werden, müssen folgende Kriterien erfüllen: Überwachung von Herzfunktionen bei Erwachsenen mittels Telemedizin über eine bestimmte Distanz hinweg. Studien, die z. B. auch Kinder miteinbeziehen oder auch andere Organfunktionen überwachen, werden auf ihre Relevanz überprüft und gegebenenfalls mit berücksichtigt. Fallzahl mindestens zehn Personen.

##### 4.1.3.2 Ausschlusskriterien

Als Ausschlusskriterien werden formuliert: Literaturquellen, die sich ausschließlich mit Herzerkrankungen bzw. Überwachung der Herzfunktionen bei Kindern befassen, Literaturquellen, die sich mit der Überwachung der Herzfunktionen ausschließlich in den medizinischen Einrichtungen befassen und dabei keine Datenübertragung von Herzfunktionen über eine bestimmte Distanz erfolgt, Literaturquellen, die sich mit der Überwachung anderer Organfunktionen befassen. Literaturstellen, die sich mit Patienten mit Herzschrittmacher befassen, aber keinen Bezug zum Monitoring von Herzfunktion mit Telemetrie haben. Fallzahl unter zehn Personen. Fernüberwachung

von Patientendaten ohne eine dokumentierte Herzerkrankung oder Herzbeschwerden, Studien, die sich ausschließlich mit technischer Datenübertragung befassen ohne auf die medizinische Wirksamkeit näher einzugehen, Studien, bei der die angewandte technische Ausrüstung sich noch in der Erprobungsphase befindet und Studien, die nur als Zusammenfassungen geliefert werden.

#### 4.1.3.3 Evidenzgrade der Literatur

Die bei der Literaturrecherche gewonnene Literatur wird nach jenen Gesichtspunkten geordnet, die den Stand der Wissenschaft am zuverlässigsten wiedergeben. Die Selektion der Informationen erfolgt nach Evidenzstufen. Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz

- **Ia** - Evidenz auf Grund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
- **Ib** - Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
- **Ila** - Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
- **Ilb** - Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
- **III** - Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller, deskriptiver Studien (z. B. Vergleichs-, Korrelations-, Fallkontrollstudien)
- **IV** - Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

## 4.2 Ergebnisse

### 4.2.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

#### 4.2.1.1 DAHTA@DIMDI-Literaturrecherche

Insgesamt wurden 2.053 Literaturenquellen identifiziert und in zwei Dateien als E-Mail zugesandt. Mit Hilfe des ReferenceManagers wurden die zugesandten Literaturenquellen nach Dokumentennummer, Autor, Titel oder Erscheinungsjahr zugeordnet. In der ersten Sichtung wurden Literaturenquellen von zwei Personen unabhängig anhand der Titel direkt mit Hilfe des ReferenceManagers am Bildschirm gesichtet. In der zweiten Sichtung wurden 113 Literaturenquellen identifiziert. Alle 113 Literaturenquellen wurden von zwei Personen unabhängig anhand der Zusammenfassung gesichtet und auf ihre Relevanz überprüft. Das Ergebnis der zweiten Sichtung (Bewertung der Zusammenfassung) ergab 41 Literaturenquellen, die bei DAHTA@DIMDI bestellt wurden. Insgesamt wurden 24 Literaturenquellen aus der Literaturrecherche der DAHTA@DIMDI bewertet und in die engere Auswahl gezogen. Darunter sind drei systematische Übersichtsarbeiten und acht randomisierte Studien. Die übrigen dreizehn Literaturenquellen wurden soweit wie möglich nach Evidenzgraden eingestuft. Von diesen 24 Literaturenquellen werden sechs Artikel zur Bewertung im Rahmen des HTA-Berichts herangezogen. Davon sind vier randomisierte Studien und zwei nicht-randomisierte Studien.

#### 4.2.1.2 Verwendete Literatur außerhalb der Literaturrecherche

Basierend auf einer Handsuche wurden weitere fünf Literaturenquellen (zwei randomisierte und drei nicht-randomisierte Studien) zur Bewertung herangezogen. Zudem wurden im Rahmen der Fertigstellung des HTA-Berichts nachträglich noch zwei nicht publizierte aber bereits zur wissenschaftlichen Publikation angenommene Arbeiten (Kosteneffektivitätsanalysen) aufgrund ihrer Relevanz für die gesundheitsökonomische Bewertung berücksichtigt.

### 4.2.2 Ergebnisse der Literaturbewertung

Im Folgenden werden die für die medizinische Bewertung ausgewählten Studien (eingeschlossene Literatur) beschrieben.

#### 4.2.2.1 Eingeschlossene Literatur

##### Randomisierte kontrollierte Studien

##### Studie 1

Drew, BJ; Dempsey, ED; Joo, TH; Sommargren, CE; Glancy, JP; Benedict, K; Krucoff, MW. Pre-Hospital Synthesized 12-Lead ECG Ischemia Monitoring With Trans-Telephonic Transmission in Acute Coronary Syndromes: Pilot study results of the ST SMART trial. *Journal of Electrocardiology* 37 (2004), 214-221 [1].

##### • Studiendesign

Diese Studie ist eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zum prähospitalen Monitoring mit transtelefonischer Datenübertragung bei akutem Koronarsyndrom. An dieser Studie schließt sich (ab November 2003) eine fünfjährige randomisierte prospektive klinische Studie (ST SMART-Studie) an. Es soll gezeigt werden, ob ein prähospitaler Monitoring mit transtelefonischer Datenübertragung bei akutem Koronarsyndrom zu einem schnellen Behandlungsbeginn führt. Das Ziel der Pilotstudie ist, Patienten mit Brustschmerzen eine schnellere Diagnostik und Therapie zukommen zu lassen und dabei zu untersuchen, ob die Übertragung der relevanten Daten noch vor Ankunft in die Notaufnahme sinnvoll ist. Es werden Rettungsfahrzeuge mit Zwölf-Kanal-EKG ausgestattet, die bei einer Änderung der ST-Amplitude (z. B. ST-Hebung) automatisch EKG-Daten an das Krankenhaus übertragen. Ein im Krankenhaus installiertes Softwareprogramm empfängt die ankommenden EKG-Daten und ordnet sie randomisiert der Interventions- (IG) bzw. der Kontrollgruppe (KG) zu. Die Studiendauer beträgt vier Monate, 63 Patienten mit relevanten EKG-Befunden nehmen an der Studie teil. Davon werden 80 EKG-Befunde der IG und 76 EKG-Befunde der KG zugeordnet. Kein Dropout. Als Zielparame-ter soll die Zeit vom Eintreffen des Patienten an der Klinik bis zum Legen des Ballons ("Door-to-Ballon"-Time) bewertet werden.

Tabelle 1: Studie von Benatar, Bondmass, Ghitleman, Avital 2004

A: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) B: Index-Cardiac Version IV C: Heart Failure Self-Efficacy D: Hospital Anxiety and Depression Score			
	IG Beginn / Ende der Studie	KG Beginn / Ende der Studie	Signifikanz (p-Wert) zwischen Gruppen
A:	77,92 ± 10,30 / 51,64 ± 17,36 ‡	77,17 ± 8,52 / 57,72 ± 16,24 ‡	0,98 / 0,47
B:	16,652 ± 2,76 / 20,93 ± 3,35 ‡	15,06 ± 3,25 / 18,34 ± 3,73 ‡	0,18 / 0,63
C:	31,98 ± 3,08 / 35,90 ± 2,73 ‡	31,02 ± 4,49 / 32,74 ± 3,53 ‡	0,78 / 0,43
D:	18,89 ± 6,04 / 12,53 ± 5,08 §	17,69 ± 5,27 / 15,52 ± 5,97 II	0,20 / 0,03
‡ = p < 0,01. § = p < 0,11. II = p < 0,046.			

IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

#### • Ergebnisse

Die Ergebnisse beziehen sich auf drei Patienten mit gesichertem Myokardinfarkt und mit einer ST-Hebung im EKG. Bei zwei Patienten, die der IG zugeordnet wurden, betragen die "Door-to-Ballon"-Zeiten 47 und 56 Minuten. Beim dritten Patienten, der der KG zugeordnet wurde, beträgt die "Door-to-Ballon"-Zeit 148 Minuten. Die Unterschiede sind signifikant aber wegen der niedrigen Patientenzahl ist eine Bewertung nicht möglich. Dennoch beschreibt diese Studie einen wichtigen Ansatz. Bei diesem Studienthema ist der Einfluss der Autoren auf die Anzahl der relevanten Ergebnisdaten eingeschränkt. Dies wird auch von Autoren so beurteilt und auf eine laufende, fünfjährige Studie hingewiesen. Die Autoren sehen einen besonderen Nutzen für jene Patienten, die am Wochenende oder in der Nacht eine medizinische Hilfe anfordern. In dieser Situation kann der Kardiologe für einen anstehenden Eingriff am Herzen frühzeitig verständigt werden. Fazit: Das Design der Studie ist sehr gut gewählt und bezieht sich auf wichtige Aspekte des Behandlungsmanagements beim akuten Koronarsyndrom.

#### Studie 2

Benatar, D; Bondmass, M; Ghitleman, J; Avital, B. Outcomes of Chronic Heart Failure. Archives of Internal Medicine 163 (10) (2003), 347-352 [2].

#### • Studiendesign

Randomisierte Studie (Evidenzgrad: Ib) zum Nutzen des Telemanagements in der häuslichen Umgebung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Die Studie untersucht im randomisierten Design die Anwendung des Telemonitorings bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und vergleicht die Ergebnisse mit einer KG. Die Studiendauer beträgt drei Monate (zusätzlich: Anzahl der

Krankenhauseinweisungen nach sechs und zwölf Monaten). An der Studie nehmen Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz teil. Insgesamt werden 216 Patienten in die Studie einbezogen. Davon sind jeweils 108 Patienten randomisiert der IG oder der KG zugeordnet. Kein Dropout. Patienten in der NTM-Gruppe erhielten zu Hause ein Monitorgerät, das am Telefon angeschlossen wurde. Die gemessenen Vitaldaten (z. B. Blutdruck, Sauerstoffsättigung) der Patienten wurden an einen Telemedizinserver übertragen. Bei Grenzwertüberschreitung der gemessenen Daten konnte der Server automatisch einen Alarm generieren. Als Zielparame-ter wird die Lebensqualität vor und nach der Studie bewertet. Zusätzlich werden die Anzahl der Krankenhauseinweisungen und die Dauer des Krankenhausaufenthalts sowie die dadurch entstehenden Kosten in beiden Gruppen verglichen.

#### • Ergebnisse

Die Lebensqualität verbesserte sich in beiden Gruppen. Der Zugewinn an Lebensqualität wird in der IG im Vergleich zu der KG insgesamt höher bewertet. Bezüglich des Hospital Anxiety and Depression Score hat die IG signifikant besser abgeschnitten. Innerhalb der IG wurde nach drei Monaten die Lebensqualität in drei Bewertungsskalen (A, B, C) und in der KG in vier Bewertungsskalen statistisch signifikant ( $p < 0,01$ ) höher bewertet (Tabelle 1). Nach drei Monaten kam es in der IG zu signifikant ( $p \leq 0,01$ ) weniger Krankenhauseinweisungen als in der HNV-Gruppe. Die Krankenhausverweildauer war in der NTM-Gruppe statistisch signifikant ( $p \leq 0,01$ ) kürzer. Auch nach sechs ( $p \leq 0,05$ ) und zwölf ( $p = 0,12$ ) Monaten gab es in der NTM-Gruppe weniger Krankenhauseinweisungen als in der HNV-Gruppe.

Die Ergebnisse dieser Studie zu den Fragen der Kosten werden im Kapitel "Gesundheitsökonomische Bewertung" im Abschnitt "Ökonomische Bewertung" dargestellt und

diskutiert. Die Studie konnte laut Autoren zeigen, dass der Einsatz neuer Technologien in der Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz nicht nur einen größeren medizinischen Nutzen bringt, sondern auch mit geringeren Gesamtkosten verbunden ist.

### Studie 3

Cleland, JG; Louis, AA, Rigby, AS; Janssens, U; Balk, AH. Noninvasive Home Telemonitoring for Patients With Heart Failure at High Risk of Recurrent Admission and Death. The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) Study. *Journal of the American College of Cardiology* 45 (2005), 1654-1664 [3].

#### • Studiendesign

Randomisierte kontrollierte multizentrische Studie (Evidenzgrad: Ib) zur Nutzung des Telemonitorings in der häuslichen Umgebung bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Eingeschlossen sind Patienten mit einem hohen Risiko für Krankenhausaufenthalte und einem hohen Sterberisiko. Die Studie untersucht das Home-Telemonitoring (HTM) auf den Nutzen im Vergleich zur telefonischen Fernbetreuung der Patienten durch eine Krankenschwester und einer Standardbetreuung in der Klinik. Die durchschnittliche Beobachtungszeit (Follow-Up) beträgt 484 Tage. Eingeschlossen werden Patienten mit einer Herzinsuffizienz, die Schleifendiuretika einnehmen und einen stationären Aufenthalt aufgrund von Dekompensationsepisoden innerhalb der letzten zwei Jahre hatten. 426 Patienten werden randomisiert auf drei Gruppen verteilt (HTM = 168 Patienten; Nurse Telephone Support (NTS) = 173 Patienten und Usual Care (UC) = 85 Patienten). Patienten der HTM-Gruppe erhalten Geräte für die drahtlose Übermittlung von Gewichts-, Blutdruck- und EKG-Daten (Ein-Kanal-EKG für das Handgelenk). Die Datenübertragung zum Monitorcenter erfolgt über eine Telefonleitung. Als primärer Zielparameter wird die Anzahl der Tage, die der Patient in einem Zeitraum von 450 Tagen außerhalb des Krankenhauses überlebt, definiert.

#### • Ergebnisse

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass Patienten der Telemonitoringgruppe im Vergleich zur KG (Telefongruppe) etwas häufiger in die Klinik eingewiesen wurden. Innerhalb von 450 Tagen gab es 159 Einweisungen in der Telemedizingruppe und 151 Einweisungen in der KG. Allerdings lag die durchschnittliche Anzahl der Krankenhaustage in der Telemedizingruppe mit 1,92 Tagen deutlich niedriger als in der KG (2,42 Tage).

Die multizentrische Studie berücksichtigt wichtige Aspekte der telemedizinischen Anwendung und die Ergebnisse werden sehr ausführlich dargestellt und umfassend diskutiert.

### Studie 4

Capomolla, S; Pinna, G; La Rovere, MT; Maestri, R; Ceresa, M; Ferrari, M; Febo, O; Caporotondi, A; Guazzotti, G; Lenta, F; Baldin, S; Mortara, A; Cobelli, F. Heart failure case disease management program: A pilot study of home telemonitoring versus usual care. *European Heart Journal* 6, Supplements F (2004), 91-98 [4].

#### • Studiendesign

Randomisierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zur Anwendung des Telemanagementprogramms (Telemonitoring in der häuslichen Umgebung) bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz. Die Ergebnisse werden mit einer KG (Standardbetreuung) verglichen. Die Compliance der Patienten in der IG (Telemonitoring) soll mit bewertet werden. Studiendauer beträgt 10±6 Monate (Median: elf Monate). Eingeschlossen werden Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz. Insgesamt werden 133 Patienten randomisiert und auf zwei Gruppen verteilt: 67 Patienten wurden der IG und 66 Patienten der KG zugeordnet. Dropout: Von zwölf (18%) Patienten in der IG wird das Telemanagementsystem nicht genutzt. Ein Bestandteil des Telemonitoringssystems besteht in der Anwendung eines Voice Portals, das auch Interactive Voice Response (IVR) genannt wird. Die Übertragung der Daten erfolgt an das medizinische Personal (Telemanagement Service) über ein Telefon (Festanschluss oder mobiles Telefon). Vor der Übertragung der Daten werden die Patienten über einen persönlichen Identifikationscode identifiziert. Die Software des Systems wurde für den Empfang und die Verwaltung von Daten patientenspezifisch modifiziert. An das IVR ist ein Aufzeichnungsgerät angeschlossen, das den Patienten die Möglichkeit gibt dem medizinischen Personal jederzeit (24 Stunden/Tag) eine Nachricht zu hinterlassen. Als primäre Zielparameter werden definiert: Krankenhauseinweisung, Einweisung in eine Notfallstation und die Mortalität. Sekundäre Zielparameter sind: Compliance in Bezug auf das Telemanagement. Dabei werden die übertragenen Vitaldaten und der Informationsaustausch mit Hilfe des Aufzeichnungsgeräts bewertet.

#### • Ergebnisse

Die Ergebnisse der einzelnen Vitalparameter werden nicht mit Zahlen belegt. Es wird nur allgemein darauf hingewiesen, dass Messdaten übertragen werden. Eine Intervention vonseiten des medizinischen Fachpersonals erfolgt nur dann, wenn die Messdaten bestimmte, für jeden Patienten festgelegte, Grenzwerte über- bzw. unterschritten haben. Von zwölf (18%) der 67 Patienten das wird Telemonitoring nicht genutzt (Compliance in Bezug auf das Telemonitoring 82%). Von 216 Zugängen werden 174 nach vorgeschriebenem Plan von Patienten durchgeführt (Systemcompliance 81%). 8,5% der Daten zeigten eine Fehlermeldung, deren Ursache aber nicht an der Übertragung der Daten liegt. Zwölf von 133 Patienten verstarben. Eine kardiale Todesursache wird in der KG bei sieben (11%) von 66 Patienten und in der IG bei vier (6%) von

67 Patienten festgestellt. Ein Patient stirbt in der IG an einer nicht kardialen Ursache. Der Unterschied ist nicht signifikant. Die Auswirkungen des Telemanagementsystems auf die Mortalität können aber nur beobachtet und beschrieben werden, da die Studienpopulation nicht dazu geeignet ist einen statistischen Unterschied nachzuweisen. Insgesamt werden 101 Patienten in ein Krankenhaus eingewiesen. Davon kommen 77 (76%) Patienten aus der KG und 24 (24%) Patienten aus der IG. Der Unterschied ist signifikant ( $p < 0,001$ ). Nur ein Patient aus der IG und zwölf Patienten aus der KG werden in eine Notstation eingewiesen. Auch hier ist der Unterschied signifikant ( $p < 0,05$ ). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass eine Anwendung des Telemanagementprogramms unter Nutzung des Telemonitorings im Vergleich zu einer klassischen Betreuung der Patienten für den Patienten mit einer Herzinsuffizienz größeren Nutzen bringen kann. Die Mortalitätsrate kann gesenkt werden. Die Autoren weisen aber darauf hin, dass weitere Studien notwendig sind, um die Effektivität des Telemanagementsystems zu überprüfen.

### Studie 5

De Lusignan, S; Meredith, K; Wells, S; Leatham, E; Johnson, P. A Controlled Pilot Study in the Use of Telemedicine in the Community on the Management of Heart Failure - a report of the first three months. The Impact of Telemedicine on Health Care Management, GHAP SP4 Meeting, Regensburg, D, Nov 21-23 (1998), 126-137 [5].

#### • Studiendesign

Randomisierte kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zur Anwendung der Telemedizin in der häuslichen Umgebung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Diese Pilotstudie wird nach drei Monaten fortgesetzt, wenn ein Nutzen für die Patienten in der IG erkennbar ist. Die Studie untersucht die Durchführbarkeit, die Akzeptanz und die Zuverlässigkeit der Telemedizinanwendung. Die Studiendauer beträgt drei Monate. Es werden Patienten mit einer gesicherten Herzinsuffizienz in die Studie eingeschlossen. Insgesamt werden 20 Patienten mit einer Herzinsuffizienz randomisiert auf zwei Gruppen, mit jeweils zehn Patienten in die IG und die KG verteilt. Es gibt keine Studienabbrecher in der Telemedizingruppe. In der KG sind zwei Patienten verstorben. Patienten in der IG erhalten zu Hause ein Blutdruckmessgerät für die Messung des Blutdrucks und des Pulses am Handgelenk. Es wird eine Vorrichtung für die Videokonferenz installiert, bestehend aus einem Fernsehapparat und einem kompatiblen Telefon. Am Telefon ist ein Gerät angeschlossen, das die gemessenen Daten (z. B. Blutdruck) der Patienten empfängt und sie anschließend über die Telefonleitung an einen Telemedizinserver überträgt. Zielparameter sind Blutdruck, Puls und Körpergewicht. Darüber hinaus wird die Lebensqualität (anhand der GHQ-Skala (GHQ = General Health Questionnaire) der Patienten vor und am Ende der Studie beurteilt.

#### • Ergebnisse

In der IG konnte der systolische Blutdruck bei neun von zehn Patienten gesenkt werden. Bei sieben von zehn Patienten konnte das Gewicht nach 60 Tagen reduziert werden. Alle Patienten mit reduziertem Gewicht haben auch einen erniedrigten systolischen Blutdruck. Es besteht laut Autoren ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gewichtsreduktion und der Reduktion des systolischen Blutdrucks. In der IG konnte der durchschnittliche systolische Blutdruck nach 60 Tagen gesenkt werden (von 190 mmHg auf 146 mmHg), der durchschnittliche diastolische Blutdruck und Puls blieb fast unverändert (von 78 auf 81 mmHg bzw. von 84 auf 81 Schläge pro Minute). Auch das durchschnittliche Gewicht der Patienten blieb nach 60 Tagen fast unverändert (von 86 kg auf 85 kg). Die Senkung des systolischen Blutdrucks wurde nur anhand von zwei Messungen ermittelt. Die Bewertung der Lebensqualität am ersten Tag der Studie zeigt keine signifikante Differenz zwischen der IG (22 Skalenpunkte) und der KG (25 Skalenpunkte) auf der GHQ-Skala. Nach 90 Tagen wurde die Lebensqualität in der Telemedizingruppe deutlich besser bewertet (17 Skalenpunkte) im Vergleich zur KG (31 Skalenpunkte). Die Studie hat gezeigt, dass die Anwendung der Telemedizin von den Patienten insgesamt gut akzeptiert wird und zuverlässig ist.

### Studie 6

De Lusignan, S; Wells, S; Johnson, P; Meredith, K; Leatham, E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. European Journal of Heart Failure 3 (2001), 723-730 [6].

#### • Studiendesign

Diese Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) ist eine Fortsetzung einer drei Monate lang dauernden Beobachtungsstudie (siehe Studie 5) Es soll während der einjährigen Beobachtungszeit untersucht werden, ob die Studienergebnisse der dreimonatigen Beobachtungsstudie auch bei einer längeren Beobachtungszeit bestätigt werden können. Die Fragestellung der Studie, die Methodik, Studiendauer, Patientenpopulation und die technische Ausrüstung entsprechen nicht der Beobachtungsstudie. Dropout: Während der Studie sind fünf Patienten verstorben. In der KG sind drei Patienten verstorben (ein Myokardinfarkt und zwei Tumorerkrankungen). In der IG sind zwei Patienten verstorben (ein Patient nach einem Myokardinfarkt und ein Patient nach einem zerebrovaskulären Ereignis). Zwei Patienten haben ohne eine medizinische Ursache die Studie abgebrochen. Als Zielparameter werden Blutdruck, Puls und Körpergewicht gemessen. Darüber hinaus wird Lebensqualität (GHQ-Skala und CHFQ-Skala nach Guyatt (CHFQ = Chronic Heart Failure Questionnaire) bewertet. Zusätzlich werden die Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und KG untersucht. In der IG wird zudem die Zufriedenheit der Patienten mit der Videoberatung (Videokonsultation) bewertet.

## • Ergebnisse

In der IG ist die Teilnahme an der Videokonferenz im dritten und vierten Quartal rapide gesunken. In einem Befragungsbogen wird deutlich, dass für die Patienten die visuelle Kommunikation (Ansprechperson am Bildschirm, von Angesicht zu Angesicht) einer der wichtigsten Gründe für die Teilnahme an der Videokonferenz war. Die Bildqualität während der Videokonferenz wird von Patienten negativ beurteilt. Diese Beeinträchtigung der Bildqualität führt dazu, dass Patienten verstärkt über das Telefon kommunizieren. Laut Autoren der Studie erklärt dies die rapide Abnahme der Teilnahme an der Videokonferenz im dritten und vierten Quartal. Die Autoren berichten, dass es in beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf Blutdruck, Puls und Körpergewicht gibt. Es gab unerwartete und widersprüchliche Messergebnisse (Zahlen werden nicht genannt) insbesondere bei Patienten, die die Studie unterbrochen haben oder verstorben sind. Den größten positiven Effekt auf Blutdruck, Puls und Körpergewicht wird bei den Patienten in den ersten drei Monaten beobachtet (siehe Studie 5). Die Lebensqualität wird in der IG etwas höher bewertet. Insgesamt konnten aber keine signifikanten Unterschiede in der Bewertung der Lebensqualität zwischen der IG und der KG festgestellt werden. Die Ergebnisse dieser Studie zu Fragen der Kosten werden im Kapitel "Gesundheitsökonomische Bewertung" im Abschnitt "Ökonomische Bewertung" dargestellt. Die Studie zeigt, dass die Anwendung der Telemedizin von den Patienten insgesamt gut akzeptiert wird (unter der Voraussetzung, dass die Einrichtung voll funktionsfähig ist). Die Qualität der Studie wird u. a. durch folgende Faktoren deutlich gemindert: Die Patientengruppen sind mit  $n = 10$  klein. Der Dropout ist mit sieben Patienten zu hoch. Die Ergebnisse werden kommentiert, aber nicht mit Daten belegt. Es werden keine Messdaten zu Blutdruck, Puls und Körpergewicht veröffentlicht. Auf Krankenhauseinweisungen oder medizinische Eingriffe wird nicht näher eingegangen.

## Nicht-randomisierte kontrollierte Studien

### Studie 7

Terkelsen, CJ; Nørgaard, BL; Lassen, JF; Gerdes, JC; Ankersen, JP; Rømer, F; Nielsen, TT; Andersen, HR. Telemedicine used for remote prehospital diagnosing in patients suspected of acute myocardial infarction. *Journal of Internal Medicine* 252 (2004), 412-420 [7].

## • Studiendesign

Kontrollierte prospektive Studie (Evidenzgrad: IIa) zur prähospitalen Diagnostik mit einer transtelefonischen Datenübertragung bei Patienten mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt. Die Ergebnisse der Studie sollen aufzeigen, ob bei Patienten mit einem Myokardinfarkt eine prähospital Diagnostik durch Ärzte in einer entfernten Universitätsklinik technisch durchführbar ist. Untersucht wird die Übertragung von EKG-Daten aus einem Rettungs-

wagen über das GSM-System an die Universitätsklinik. Die Studiendauer beträgt zwölf Monate. In die Studie werden Patienten eingeschlossen, die aufgrund akuter Brustschmerzen eine medizinische Hilfe anfordern. Insgesamt 460 Patienten erfüllen die Einschlusskriterien und werden mit Rettungswagen in ein lokales Krankenhaus transportiert. Davon werden 150 Patienten mit einem traditionellen Rettungswagen (KG) transportiert und 310 mit einem Telemetrie ausgerüsteten Rettungswagen. Von den 310 Patienten werden aber nur 250 Patienten einer prähospitalen Diagnostik mit EKG-Übertragung unterzogen (IG) und 60 Patienten erhalten keine prähospital Diagnostik. 162 Patienten kamen mit dem eigenen Fahrzeug ins Krankenhaus an. Kein Dropout. Die Rettungsfahrzeuge sind mit Zwölf-Kanal-EKG (mit einer Abtastrate von 500 Hz) und zwei mobilen Telefonen ausgestattet. Als Zielparame-ter werden die prähospitalen und die hospitalen Zeit im Notfalleinsatz gemessen und zwischen der IG und der KG verglichen. Für Patienten mit einem Myokardinfarkt (44 Patienten) und einer ST-Hebung werden untersucht: Transportzeit in ein lokales Krankenhaus, Aufenthaltszeit des Rettungswagens am Ort des Ereignisses ("On-Scene" Time), prähospital Verzögerungszeit (Zeit vom Beginn der Symptome bis zur Ankunft im Krankenhaus) und die Zeit bis zur Einleitung einer Applikation (i. v., "Door-to-needle" Time).

## • Ergebnisse

Folgende Ergebnisse für Patienten mit einem Myokardinfarkt (ST-Hebung) werden beschrieben: (Tabelle 2). Die Autoren der Studie kommen zu dem Schluss, dass bei Patienten mit Verdacht auf einen Myokardinfarkt eine Ferndiagnose technisch durchführbar ist. Die prähospital Diagnostik ist mit gering längeren Aufenthaltszeiten am Ort des Ereignisses ("On-scene" Times), aber auch mit signifikant geringeren "Door-to-Needle"-Zeiten verbunden. Die deutlich verkürzte "Door-to-Needle"-Zeit wird auf die zeitnahe Weiterleitung relevanter Informationen an das Krankenhaus zurückgeführt. Als weiterer Grund wird die direkte Einweisung des Patienten in die kardiologische Abteilung des Krankenhauses genannt. Die Studie ist nicht randomisiert und auf die Qualitätsunterschiede zwischen den prähospitalen und den hospitalen Diagnosen wird nicht explizit eingegangen.

Tabelle 2: Ergebnisse der Studie von Terkelsen, Nørgaard, Lassen, Gerdes, Ankersen, Rømer, Nielsen, Andersen 2004

Patienten mit Myokardinfarkt (ST-Hebung)				
	Traditioneller Rettungswagen (18 Patienten)	Mit Telemetrie ausgestatteter Rettungswagen Prähospitale Diagnostik		(p-Wert)
(in Minuten)		Nein (5 Patienten)	Ja (21 Patienten)	
Transportzeit in ein lokales Krankenhaus	21	12	11	0,006
„On-scene“ Zeit	11	9	13	NS
Prähospitale Verzögerungszeit	115	127	113	NS
„Door-to-needle“ Zeit	81	38	38	0,004

NS = nicht signifikant

### Studie 8

Scalvini, S; Zanelli, E; Volterani, M; Martinelli, G; Baratti, D; Buscaya, O; Baiardi, P; Glisenti, F; Giordano, A. A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure. *Journal of Telemedicine and Telecare* 10 (2004), 113-117 [8].

#### • Studiendesign

Eine nicht-randomisierte und nicht-kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: IIb) zum Einsatz der Telekardiologie bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz. Die Pilotstudie soll die Durchführbarkeit der Telekardiologie bewerten. Darüber hinaus sollen medizinische Parameter gemessen und bewertet und mit den Daten zum Beginn der Pilotstudie verglichen werden. Die Studiendauer beträgt vier Monate mit einem Follow-Up von 307 Tagen (Durchschnitt). Insgesamt nehmen 74 Patienten an der Studie teil. Alle Patienten beenden das Programm, aber 19 Patienten erreichen das Ende des Follow-Up nicht (sechs Patienten wegen einer Herztransplantation und 13 Patienten sind verstorben). Klinische Endpunkte werden zu Beginn der Pilotstudie und am Ende des Follow-Up bewertet und verglichen. Die Patienten werden mit einem portablen EKG-Monitor ausgestattet. Integriert ist ein Ein-Kanal-EKG für die Übertragung von EKG-Daten, die über ein Telefon mit einem Festanschluss gesendet werden können. Als Zielparame-ter werden die Lebensqualität (MLHFQ) und die Anzahl der Krankenhauseinweisungen definiert.

#### • Ergebnisse

Während der Telekonsultation werden 124 kardiovaskuläre Ereignisse registriert. Aufgrund von 13 Telekonsultationen werden Krankenhauseinweisungen eingeleitet. Die Anzahl der Krankenhauseinweisungen konnte im Vergleich zum Jahr vor Beginn der Studie signifikant re-

duziert werden (0,2 vs 1,8 Krankenhauseinweisungen pro Jahr und Patient;  $p < 0,0001$ ). Die Lebensqualität (MLHFQ) konnte signifikant gesteigert werden (von 28 auf 25 Skalenpunkte;  $p < 0,05$ ). Die Autoren der Studie kommen zu dem Schluss, dass der Einsatz der Telekardiologie in der häuslichen Betreuung den Patienten Vorteile bringt. Es wird insbesondere auf die Vorteile und die Bedeutung der EKG-Übertragung hingewiesen. Die Ergebnisse und die Qualität der Studie werden allerdings dadurch gemindert, dass die Studie nicht-randomisiert und nicht-kontrolliert ist und die Dropoutquote über 20% liegt.

### Studie 9

Bondmass, M; Bolger, N; Castro, G; Avital, B. The Effect of Physiologic Home Monitoring and Telemanagement on Chronic Heart Failure Outcomes. *The internet Journal of Asthma, Allergy and Immunology* 3 (1999), Number 2. <http://www.ispub.com> (1996) [9].

#### • Studiendesign

Eine nicht randomisierte und nicht-kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: IIb) zu Telemonitoring und Telemanagement bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz. Die Studie soll die Durchführbarkeit und Praktikabilität des Telemonitorings untersuchen. Es sollen Ergebnisdaten bewertet werden und mit den Daten, die vor Studienbeginn erhoben worden sind, verglichen werden. Studiendauer zwei bis drei Monate ( $76,3 \pm 20,4$  Tage), Beobachtungszeit zwölf Monate. Eingeschlossen sind 60 Patienten. Dropout: Alle Patienten beenden das Programm. Als primäre Zielparame-ter werden definiert: Krankenhauseinweisungen, -verweildauer, -kosten. Sekundäre Zielparame-ter sind: Lebensqualität (MLHFQ), Blutdrucksenkung bei Patienten mit Hypertonie, Kosten der telemetrischen Anwendung, Patientensicherheit, Zufriedenheit des Patienten mit der telemetrischen Anwendung.

- **Ergebnisse**

#### Primäre Zielparameter

Drei Monate nach Studienbeginn ist bei 58 (vorhandene Daten nach drei Monaten) von 60 Patienten die durchschnittliche Anzahl der Krankenhauseinweisungen um 81% (von 62 auf zwölf) gesunken ( $p \leq 0,001$ ). Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer ist um 90% (von 326 auf 35 Tage) gesunken ( $p \leq 0,001$ ).

Sechs Monate nach Studienbeginn ist bei 56 von 60 Patienten die durchschnittliche Anzahl der Krankenhauseinweisungen um 77% (von 70 auf 16) gesunken ( $p \leq 0,001$ ). Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer ist um 86% (von 395 auf 56 Tage) reduziert ( $p \leq 0,001$ ).

Zwölf Monate nach Studienbeginn ist bei 48 von 60 Patienten die durchschnittliche Anzahl der Krankenhauseinweisungen um 70% (von 74 auf 22) gesunken ( $p \leq 0,001$ ). Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer ist um 73% (von 388 auf 105 Tage) verringert ( $p \leq 0,001$ ).

Alle Ergebnisse zeigen signifikante Unterschiede.

#### Sekundäre Zielparameter

Die Lebensqualität der Patienten ist nach Beendigung des Home-Monitorings im Vergleich zum Studienbeginn um 26% signifikant gestiegen ( $p < 0,002$ ). Nach sechs Monaten ist die Lebensqualität um 26% ( $p < 0,002$ ) und nach zwölf Monaten um 23% ( $p < 0,003$ ) signifikant gestiegen. Der mittlere arterielle Blutdruck ist bei Patienten mit hohem Blutdruck von 99,8 mmHg auf 93,5 mmHg signifikant gesunken ( $p < 0,001$ ). Die Patientenzufriedenheit wird auf der Likert-Skala gemessen (von einer bis fünf Skaleneinheiten). Die Fragen betrafen z. B. die Qualität der telemetrischen Methode oder der Praktikabilität der Anwendung. Je höher der Skalenwert ist desto zufriedener sind die Patienten. Die durchschnittliche Zufriedenheit ist bei 95% der Patienten sehr hoch und liegt auf der Bewertungsskala über 4,75. Die Patientensicherheit konnte nicht bewertet werden, da keine unerwünschten Ereignisse (UE; Alarmgenerierung) aufgetreten sind. Die Krankenhauskosten nach drei, sechs und zwölf Monaten sowie die Kosten der telemetrischen Anwendung werden im Kapitel "Gesundheitsökonomische Bewertung" im Abschnitt "Ökonomische Bewertung" dargestellt und diskutiert. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Methode des Telemanagements für den Patienten viele Vorteile bringt. Es sind aber weitere Untersuchungen erforderlich, um das Telemanagementsystem zu validieren. Die Studie ist nicht randomisiert, was ihre Ergebnisse und Qualität etwas mindert.

#### Studie 10

Ades, PA; Pashkow, FJ; Fletcher, G; Pina, IL; Zohman, LR; Nestor, JR. A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring. *American Heart Journal* 139 (2000) 543-548 [10].

- **Studiendesign**

Eine kontrollierte Studie (Evidenzgrad: IIa) zum kardialen HTM in der Rehabilitation nach kardialen Ereignissen.

Die Studie soll die Effektivität des Home-Monitorings mit der Standardmethode in der kardialen Rehabilitation vergleichen. Studiendauer: drei Monate. Eingeschlossen werden 133 Patienten. IG = 83 Patienten (Alter:  $56 \pm 9$  Jahre); KG = 50 Patienten (Alter:  $58 \pm 12$  Jahre) Dropout: 9% in der IG und 8% in der KG (nicht signifikant). Als Zielparameter werden die Lebensqualität und Peak  $VO_2$  (maximale Sauerstoffaufnahme) definiert.

- **Ergebnisse**

#### Peak $VO_2$

Nach der Rehabilitation zeigen beide Gruppen eine Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme. Peak  $VO_2$  steigt um 18% in der IG und um 23% in der KG im Vergleich zum Studienbeginn. Die Unterschiede sind signifikant ( $p < 0,001$ ). Zwischen den beiden Gruppen kann kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

#### Lebensqualität

Im Studienverlauf kann in beiden Gruppen die Lebensqualität in einigen Dimensionen signifikant gesteigert werden. Es besteht aber kein signifikanter Unterschied zwischen der IG und der KG.

Die Studie ist ausführlich dargestellt. Die wichtigsten Daten werden präsentiert. Das Thema behandelt wichtige Aspekte in der kardialen Rehabilitation. Die Diskussion der Autoren ist umfassend. Die Autoren berichten zur Akzeptanz der telemetrischen Anwendung, dass Patienten in der IG dann besonders zufrieden waren, wenn gleichzeitig Kontakt mit anderen Teilnehmern bestand (z. B. während der Videokonferenz). Die Autoren weisen damit auf die psychosoziale Komponente hin, die für die Patienten bei einer telemetrischen Anwendung eine bedeutende Rolle spielt. Beim Studiendesign ist die fehlende Randomisierung zu bemängeln.

#### Studie 11

Tebbe, U; Korb, H. Persönliche Telemedizin mit transtelefonischer 12-Kanal-EKG-Übertragung. *Notfall & Rettungsmedizin* 6 (2003), 198-200 [11].

- **Studiendesign**

Die Arbeit stellt eine Datenanalyse (Evidenzgrad: III) von 519 Patienten mit kardiopulmonalen Beschwerden (chronische Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder KHK mit höhergradiger Risikokonstellation) im Rahmen eines viermonatigen Home-Monitoring-Projekts dar. Die Patienten wurden mit einem Gerät zur Erfassung und Übermittlung eines Zwölf-Kanal-EKG ausgestattet. Damit übermittelten die Patienten regelmäßig und bei auftretenden Beschwerden transtelefonisch ein Zwölf-Kanal-EKG und zudem noch Vitaldaten online an das Monitorzentrum.

- **Ergebnisse**

Fast 90% der Patienten (darunter 95% der als Notfall klassifizierten Patienten) nahmen innerhalb einer Stunde nach Beschwerdebeginn Kontakt zum telemedizinischen Zentrum auf. Patienten mit einem Beschwerdebild gaben zu über 70% klassisch kardiopulmonale Beschwerden

an. Darunter wurden in 43% der Fälle Rhythmusstörungen (mit dem Leitsymptom Palpitation), bei 36% Brustschmerzen und bei 21% der Patient Schwindel, Schwitzen und Oberbauchbeschwerden erfasst. Bei 25% der Patienten handelte es sich um eine Erstmanifestation der Beschwerden.

Bei 80% der Fälle wurde anhand des EKG deutlich, dass keine dringliche medizinische Maßnahme erforderlich war. Bei 20% der Fälle mussten therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden. Davon konnte bei 35% der Notarzt die Situation stabilisieren. Bei 65% der Fälle wurde eine Einweisung in die Klinik eingeleitet (in 25% über einen Notarzt).

Eine retrospektive Befragung ergab, dass fast 90% der Patienten auf ein Abklingen der Beschwerden gewartet und kein Notdienst alarmiert hätten. Nur rund 10% der Patienten hätten ohne telemedizinische Begleitung den Notdienst alarmiert.

Die Studie bezieht sich auf wichtige Aspekte der telemedizinischen Betreuung bei Patienten mit kardiopulmonalem Beschwerdebild. Positiv zu bewerten ist, dass insbesondere der therapeutische Zeitgewinn und die Anzahl von erforderlichen medizinischen Maßnahmen in die Analyse eingeschlossen werden. Die Fragestellung, wann bzw. ob Patienten mit Beschwerden den Notdienst alarmieren, ist ein sehr wichtiger Aspekt, der bei der Beurteilung der Telemedizin berücksichtigt werden sollte, allerdings ist hier eine retrospektive Befragung nicht ausreichend.

### 4.3 Diskussion

- **Bemerkungen zu methodischen Aspekten**

Es werden zur medizinischen Bewertung sechs randomisierte und fünf nicht-randomisierte Studien heangezogen. Die Analyse der Studien zur telemetrischen Anwendung zeigt einige methodische Problemfelder. Insbesondere bei kontrollierten Studien trifft man auf unklare oder fehlende Angaben zur KG. Zu bemängeln sind aber auch die fehlende Darstellung der Interventionen in den KG, die unzureichende Ergebnisdarstellung und die geringe Datenanzahl.

- **Akzeptanz der Telemetrie**

Die Akzeptanz der Patienten in Bezug auf die telemetrische Anwendung wird in drei Studien explizit erwähnt. Die telemetrische Anwendung wird von den Patienten insgesamt gut akzeptiert. Viele Patienten erwarten aber, dass die entsprechende Einrichtung einfach zu bedienen und nicht störanfällig ist.

- **Klinische Auswirkung**

In zwei Studien wird die Telemetrie zur Diagnostik von akuten Herzerkrankungen eingesetzt. Zu den Kriterien zählen hier die "Door-to-Ballon"- bzw. die "Door-to-Needle"-Zeit, die auch als Zielparameter definiert sind. Eine signifikante Zeitreduktion bis zur Einleitung einer notwendigen Therapie konnte in den Studien nachgewiesen werden. Leider ist die Anzahl der Patienten in einer der Studie zu

gering, um eine statistische Bewertung abzugeben. Die Autoren verweisen in ihrer Diskussion auf geplante Studien mit einer längeren Laufzeit. Durch die frühe Übertragung und die Auswertung des EKG können Risikopatienten und Erkrankungsrisiken früher erkannt werden. Von der Telemedizin zur Diagnostik von akuten Herzerkrankungen können insbesondere dünnbesiedelte Regionen mit wenigen und weit entfernten Krankenhäusern profitieren. Bei Patienten mit chronischer Herzerkrankung wird die Telemetrie zur Überwachung wichtiger Vitalparameter eingesetzt. Viele Studien zeigen, dass die kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter zu einer zeitnahen Therapieoptimierung beiträgt.

- **Auswirkungen auf Krankenhauseinweisungen und -verweildauer**

In den meisten Studien, die Krankenhauseinweisungen bzw. die -verweildauer untersucht haben, kann gezeigt werden, dass die medizinische Betreuung der Patienten mit Unterstützung der Telemedizin zu einer signifikanten Reduktion der Krankenhauseinweisungen bzw. Verkürzung der Krankenhausverweildauer führt. Dieser Effekt kann auf die kontinuierliche Betreuung der Patienten zurückgeführt werden. Die engmaschige Kontrolle von Vitalparametern und die frühe Erkennung von pathologischen Befunden führen zu einer rechtzeitigen Therapieanpassung bzw. Behandlungskorrektur. Dies trifft besonders auf Patienten mit einer Arzneimitteltherapie zu, hier kann durch eine rechtzeitige Dosisanpassung die Verschlechterung des Krankheitszustandes frühzeitig verhindert werden. Eine Studie (Datenanalyse) zeigte, dass bei 20% der Patienten sofortiges Handeln notwendig war. Davon wurden 65% der Patienten direkt ins Krankenhaus eingewiesen und bei 35% der Patienten kamen Notfallprotokolle des telemedizinischen Zentrums zur Anwendung. Bei insgesamt 80% der Patienten waren aufgrund der übermittelten Daten keine dringlichen Maßnahmen erforderlich. Eine unnötige Krankenhauseinweisung konnte damit vermieden werden. In einer weiteren Studie konnte bewiesen werden, dass Patienten in der Telemonitoringgruppe im Vergleich zur KG etwas häufiger in die Klinik aufgenommen wurden, aber im Hinblick auf die im Krankenhaus verbrachten Tage lag der Wert in der Telemonitoringgruppe unter der KG.

- **Auswirkung auf die Lebensqualität**

Die Auswirkungen der telemetrischen Anwendung auf die Lebensqualität werden in sechs Studien bewertet. Alle Studien zeigen, dass die Lebensqualität der Patienten unter dem Einsatz der Telemetrie deutlich gesteigert werden kann. Eine Steigerung der Lebensqualität konnte aber auch in den Standardtherapien nachgewiesen werden. Zwischen den einzelnen Behandlungsstrategien bestehen keine signifikanten Unterschiede.

## 5. Ökonomische Bewertung

### 5.1 Methode

Die gesundheitsökonomische Bewertung analysiert, ob nicht nur aus medizinischer sondern auch aus ökonomischer Sicht der Einsatz neuer Technologie, insbesondere in der medizinischen Betreuung chronisch Erkrankter, Vorteile bringt. Für die gesundheitsökonomische Fragestellung wurde auf die Standardsuche der DAHTA@DIMDI zurückgegriffen. Die Literaturrecherche zu Fragen der Gesundheitsökonomie wurde im Rahmen der gesamten Literaturrecherche vom DIMDI durchgeführt.

### 5.2 Ergebnisse

#### Gesundheitsökonomische Bewertung zu Studie 2

Benatar, D; Bondmass, M; Ghitelman, J; Avitall, B. Outcomes of Chronic Heart Failure. Archives of Internal Medicine 163 (10) (2003), 347-352 [2].

Informationen zur Zielstellung, Population, Methodik und sonstigen Ergebnissen dieser Studie werden im Kapitel "Eingeschlossene Literatur" dargestellt.

- **Evaluationsziel**

Krankenhauskosten in der NTM- und HNV-Gruppe nach drei, sechs und zwölf Monaten.

- **Ergebnisse**

Die entstandenen Kosten bezüglich des Krankenhausaufenthalts waren nach drei Monaten in der IG im Vergleich zu KG signifikant geringer ( $p \leq 0,02$ ). Auch nach sechs und zwölf Monaten werden die Gesamtkosten in beiden Gruppen berechnet und verglichen. Das Ergebnis zeigt, dass die Gesamtkosten in der IG nach sechs (signifikant,  $p < 0,03$ ) und nach zwölf (nicht signifikant,  $p \leq 0,16$ ) Monaten geringer sind.

In der NTM-Gruppe werden separat die Kosten für Telemonitoring (technische Ausrüstung und Personalbedarf) pro Patient und pro Tag berechnet (1,87 \$) (Tabelle 3).

Die Autoren kommen zu der abschließenden Beurteilung, dass die angewandte Technologie in Kombination mit medizinischer Unterstützung des Kardiologen zu medizinisch besseren Ergebnissen führt und mit geringeren Gesamtkosten verbunden ist. Insbesondere in den ersten drei Monaten waren die Kostenunterschiede zwischen der IG und der KG deutlich erkennbar. Für die IG werden die Kosten pro Patient und pro Tag berechnet, aber für die KG werden die Kosten nicht aufgeschlüsselt.

#### Gesundheitsökonomische Bewertung zu Studie 6

De Lusignan, S; Wells, S; Johnson, P; Meredith, K; Leatham, E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. European Journal of Heart Failure 3 (2001), 723-730 [6].

Ausführliche Informationen zur Zielstellung, Population, Methodik und sonstigen Ergebnissen dieser Studie werden in "Eingeschlossener Literatur" dargestellt und diskutiert.

- **Evaluationsziel**

Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und KG.

- **Ergebnisse**

Arzneimittelkosten werden (getrennt in Herz-Kreislauf- und sonstige Arzneimittel) in einer Graphik für jeweils drei Monate dargestellt. Konkrete Zahlen zu den Kosten werden aber nicht mitgeteilt. Die Kostenzunahme bei Herz-Kreislauf-Arzneimitteln basiert laut Autoren auf einer verstärkten Einnahme von ACE-Hemmern in beiden Gruppen. Diese Kosten sind besonders in der IG angestiegen. Die Kosten für sonstige Arzneimittel können in der IG dafür deutlich gesenkt werden. Insgesamt konnten die gesamten Arzneimittelkosten in der IG reduziert werden (Tabelle 4).

Gesundheitsökonomische Aspekte werden insgesamt sehr allgemein abgehandelt. Die Kosten für Herz-Kreislauf-Arzneimittel sind in der IG gestiegen. Die Autoren der Studie vermuten, dass die Patienten ihre Arzneimittel während der Studie regelmäßiger eingenommen und damit zu einer Kostensteigerung von Arzneimittel beigetragen haben. Diese Vermutungen werden aber nicht belegt.

#### Gesundheitsökonomische Bewertung zu Studie 9

Bondmass, M; Bolger, N; Castro, G; Avitall, B. The Effect of Physiologic Home Monitoring and Telemanagement on Chronic Heart Failure Outcomes. The Internet Journal of Asthma, Allergy and Immunology 3 (1999), Number 2. <http://www.ispub.com> (1996 [9]).

Ausführliche Informationen zur Zielstellung, Population, Methodik und sonstigen Ergebnissen dieser Studie werden im Abschnitt "Eingeschlossene Literatur" dargestellt und diskutiert.

- **Evaluationsziel**

Es werden Krankenhauskosten nach drei, sechs und zwölf Monaten berechnet. Zusätzlich werden Kosten für die telemetrische Anwendung veranschlagt.

- **Ergebnisse**

Drei Monate nach Studienbeginn sind bei 58 (vorhandene Daten) von 60 Patienten die durchschnittlichen Krankenhauskosten um 91% (von 699,88 \$ auf 65,61 \$) signifikant gesunken ( $p \leq 0,001$ ).

Sechs Monate nach Studienbeginn sind bei 56 von 60 Patienten die durchschnittlichen Krankenhauskosten um 88% (von 890,16 \$ auf 110,80 \$) signifikant gesunken ( $p \leq 0,001$ ).

Zwölf Monate nach Studienbeginn ist bei 48 von 60 Patienten die durchschnittlichen Krankenhauskosten um 76% (von 880,70 \$ auf 214,60 \$) signifikant gesunken ( $p \leq 0,001$ ).

Tabelle 3: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung zu Benatar, Bondmass, Ghitelman, Avitall 2003

Gesamtkosten (in \$)			
	NTM	HNV	Signifikanz (p-Wert)
Nach 3 Monaten	65 023	177 365	≤0,02
Nach 6 Monaten	223 638	500 343	<0,03
Nach 12 Monaten	541 378	677 710	≤0,16

HNV = Home Nurse Visit. NTM = Nurse Telemanagement.

Tabelle 4: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung zu De Lusignan, Wells, Johnson, Meredith, Leatham 2001

IG	KG	IG vs. KG
<u>Kosten: Arzneimittel</u>	<u>Kosten: Arzneimittel</u>	
(H) Herzmittel: ↑	Herzmittel: ↑	↑
(S) Sonstige Arzneimittel: ↓	Sonstige Arzneimittel: ↓	↓
Summe von H und S ↓	Summe von H und S ?	?

? = Bewertung nicht möglich (wegen fehlender Daten). ↑ = Erhöht / Gestiegen. ↓ = Reduziert/Gesenkt.  
IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

Zusätzlich werden Kosten für die Durchführung eines HTM (technische Ausrüstung und Personalbedarf) pro Patient und pro Tag berechnet. Die Kosten sind in Form einer Graphik zusammengestellt ohne Zahlenangaben.

#### • Abschließende Beurteilung

Die Endergebnisse in der Studie werden knapp aber insgesamt gut dargestellt. Das angewandte Home-Monitoring führt zu Einsparungen im stationären Sektor.

#### Kosteneffektivitätsanalyse 12

Heinen-Kammerer, T; Motzkat, K; Rychlik, R. Telemedizin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts. Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 10 (2005), 289-294 [12].

#### • Dokumententyp

Es handelt sich um eine Kosteneffektivitätsanalyse.

#### • Evaluationsziel

Die zentrale Fragestellung dieser Untersuchung lautet: "Ist die Sekundärprävention nach einem Myokardinfarkt durch den begleitenden Einsatz der Telemedizin aus der Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung kosteneffektiver als eine Therapie ohne Telemedizin?"

#### • Methodik

Zur Wirtschaftlichkeitsanalyse der Telemedizin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts wurde ein gesundheitsökonomisches Core-Modell entwickelt und im Rahmen einer Kosteneffektivitätsanalyse für Deutschland berechnet. Dabei wurden zwei Therapiealternativen, eine Therapie mit begleitender telemedizinischer Betreuung bzw. die Behandlung ohne diese flankierende Maßnahme, unterschieden. Es wurde die Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet.

Als Basis für das Markov-Modell des Behandlungsverlaufs über sechs Monate dienten die Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche und der Auswertung von 519 Patientendaten, die nach einem Myokardinfarkt telemedizinisch betreut wurden. Darüber hinaus wurde eine Vergleichsgruppe modelliert. Als Modellpatient wurde der Postinfarktpatient gewählt.

#### • Zielparameter

Primärer Endpunkt der Analyse waren die effektivitätsadjustierten Kosten je erfolgreich behandelten Patienten. Der Therapieerfolg wurde definiert als Überleben ohne Krankenhausaufenthalt in den ersten sechs Monaten nach dem Myokardinfarkt.

#### • Gesundheitsökonomische Ergebnisse

Die Gesamtkosten bei telemedizinischer Begleitung belaufen sich auf 1.775 € und ohne Verwendung der Tele-

medizin auf 2.054 €. Bei einer Erfolgswahrscheinlichkeit von 97,59% mit telemedizinischer Betreuung betragen die effektivitätsadjustierten Kosten 1.819 €. Ohne Einsatz der Telemedizin lag die Erfolgswahrscheinlichkeit bei 97,09% mit effektivitätsadjustierten Kosten in Höhe von 2.116 € pro erfolgreich behandelten Patienten.

Die Sekundärprävention des Myokardinfarkts mit telemedizinischer Begleitung erwies sich aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung trotz der zusätzlichen Kosten für die telemedizinische Betreuung als kosteneffektiver als die Behandlung ohne Telemedizin.

Zur Überprüfung der Annahmen wurden zwei Sensitivitätsanalysen zur Todesfallrate und zur Wahrscheinlichkeit der Klinikeinweisung durchgeführt. Das Modell kann danach als robust im Hinblick auf die Todesfallrate und als nicht robust im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit der Klinikeinweisung (Variierung dieses Parameters in einem durchaus möglichen Rahmen kann die Aussage der Berechnung ändern) bezeichnet werden.

- **Abschließende Beurteilung**

Die vorliegende Analyse zeigt, dass Telemedizin einen relevanten Beitrag zur Umsetzung einer effizienten, integrierten Versorgung leisten kann. Die Telemedizin stellt in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts im Vergleich zum gegenwärtigen Behandlungsmodus die kostengünstigere Alternative dar.

### Kosteneffektivitätsanalyse 13

Heinen-Kammerer, T; Kiencke, P; Motzkat, K; Nelles, S; Liecker, B; Peterreit, F; Hecke, T; Müller, H; Rychlik, R. Telemedizin in der Tertiärprävention: Wirtschaftlichkeitsanalyse des Telemedizin-Projektes Zertiva bei Herzinsuffizienz-Patienten der Techniker Krankenkasse. In: Kirch, W; Badura, B (Hrsg.). Prävention - Ausgewählte Beiträge des Nationalen Präventionskongresses. Dresden, (2005), 531-549 [13].

- **Dokumententyp**

Es handelt sich um eine Kosteneffektivitätsanalyse.

- **Evaluationsziel**

Es wurde die Wirtschaftlichkeit einer telemedizinischen Betreuung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz aus gesundheitspolitischer Perspektive untersucht.

- **Methodik**

Die Wirtschaftlichkeit wurde mittels Kosteneffektivitätsanalyse im Rahmen eines Markov-Modells für Deutschland berechnet.

Hierzu wurden Daten eines Telemedizinprojekts einer Krankenkasse ausgewertet. Ausgangspunkt dieser Modellrechnung ist die Krankenhausentlassung des Patienten am Beginn des Beobachtungszeitraums. Für die Vergleichsgruppe wurden Versicherte aus den Routinedaten der Krankenkasse selektiert, die in dem gleichen Zeitraum ebenfalls einen stationären Aufenthalt aufgrund

ihrer Herzinsuffizienz hatten, aber nicht am Programm teilnahmen.

Zur Absicherung der statistischen Vergleichbarkeit wurden die Gruppen bezüglich des Schweregrades der Erkrankung (NYHA-Stadium) der Begleiterkrankung und der demographischen Variablen Alter und Geschlecht gematcht. Insgesamt 222 Patienten wurden in der Analyse berücksichtigt.

Im vorliegenden Modell wird die Behandlung sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor betrachtet. Es werden die Kosten der Arzneimitteltherapie, der ärztlichen Leistungen, der Therapien der gegebenenfalls auftretenden UE und, soweit angefallen, die Kosten der telemedizinischen Betreuung einbezogen. Ferner werden die Kosten der Arbeitsunfähigkeit mit berücksichtigt.

- **Zielparameter**

Vermeidung stationärer Aufenthalte über den gesamten Beobachtungszeitraum von sechs Monaten.

- **Gesundheitsökonomische Ergebnisse**

In der Gruppe ohne telemedizinische Betreuung entstanden Gesamtkosten in Höhe von 3.746 € und in der telemedizinisch betreuten Gruppe Gesamtkosten in Höhe von 2.292 €. Der Kostenvorteil der Telemedizin bei den Gesamtkosten, in Höhe von 1.454 € pro Patient, ist in erster Linie auf die geringeren Kosten telemedizinisch betreuter Patienten im stationären Sektor zurückzuführen. Um einen Patienten erfolgreich behandeln zu können, entstehen unter Standardtherapie mehr als doppelt so hohe Kosten wie bei zusätzlicher telemedizinischer Betreuung (6.397 € vs. 3.065 €).

- **Abschließende Beurteilung**

Eine telemedizinische Betreuung führt zu einer Verringerung der Krankenhausaufenthalte und Verkürzung der stationären Aufenthalte. Die Gesamtkosten und die Kosten pro erfolgreich behandelten Patienten sind damit aus gesundheitspolitischer Sicht trotz zusätzlicher Systemkosten niedriger als ohne Telemedizin. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit solcher Projekte anhand konkreter Krankenkassendaten zeigt, dass die Vorteile der Telemedizin nicht nur im Rahmen von Modellen, sondern auch im Versorgungsalltag nachweisbar sind.

## 5.3 Diskussion

### Gesamtkosten mit telemetrischer Begleitung:

Zwei Studien konnten nachweisen, dass die Therapie mit telemetrischer Begleitung bei der Überwachung von Herzfunktionen im Vergleich zur Standardtherapie ohne Telemedizin mit geringeren Gesamtkosten verbunden ist. Dabei muss berücksichtigt werden, dass diese Ergebnisse aufgrund der großen Unterschiede in der Art der Telemetriennutzung nicht einfach auf andere Projekte übertragbar sind.

**Arzneimittelkosten:**

Eine Studie untersucht Arzneimittelkosten (getrennt in Herz-Kreislauf- und sonstige Arzneimittel). Konkrete Angaben der Kosten werden aber nicht gemacht. Die Kostenzunahme bei Herz-Kreislauf-Arzneimitteln ist besonders unter telemetrischer Begleitung aufgetreten. Laut den Autoren der Studie beruht dies auf einer verstärkten Einnahme von ACE-Hemmern aufgrund einer besseren Überwachung der Medikamenteneinnahme. Die Kosten für sonstige Arzneimittel können dafür mit telemetrischer Begleitung deutlich gesenkt werden. Dieser Effekt führt insgesamt dazu, dass die gesamten Arzneimittelkosten unter telemetrischer Begleitung reduziert werden können.

**6. Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse**

Ziel des vorliegenden Berichts ist die umfassende Nutzen-darstellung des Monitorings von Herzfunktionen mit Telemetrie anhand der publizierten Literatur. Zur genaueren Eingrenzung des Themas wurden Forschungsfragen formuliert. Anhand dieser Forschungsfragen sollen im Folgenden die Ergebnisse diskutiert werden.

**6.1 Allgemeine Fragestellungen**

- Welche medizinische Wirksamkeit hat die Telemetrie beim Monitoring von Herzfunktionen?

In der Akutmedizin bewirkt die Telemetrie (EKG-Übertragung) beim Monitoring von Herzfunktionen signifikante Verkürzung der "Door-to-Needle"- oder "Door-to-Ballon"-Zeit. Durch kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter kann rechtzeitig in den Krankheitsverlauf eingegriffen werden (z. B. durch Dosisanpassung oder Einleitung einer Intervention).

- Können durch die telemetrische Überwachung kardiale Ereignisse verhindert werden? Bei welchen kardialen Ereignissen ist die Telemetrie besonders wirksam?

Durch telemetrische Überwachung können gefährliche Rhythmusstörungen nach einem Myokardinfarkt erkannt und durch eine frühzeitige Intervention weitere Komplikationen verhindert werden. Eine prähospital Übertragung von Zwölf-Kanal-EKG führt dazu, dass mehr kardiale Ereignisse erkannt werden können, als im EKG nach Ankunft im Krankenhaus. Dadurch können Patienten früher eine adäquate Therapie erhalten. Auch ein telemedizinisches Home-Monitoring trägt zu einer schnelleren Abklärung von Symptomen und entsprechender Therapieanpassung oder ärztlichen Maßnahmen bei. In der Folge können kardiale Ereignisse bei Risikopatienten vermieden werden.

- Welche Rolle spielt die Telemetrie in der Sekundärprävention von Herzinfarkten? Welche entscheidenden Faktoren beeinflussen die Behandlung von Herzfunktionsstörungen (z. B. rechtzeitige Diagnosestellung,

Verzögerungszeit) und wie kann die telemetrische Überwachung hier nützlich sein?

Lebensgefährliche Herzrhythmusstörungen, die nach Myokardinfarkten akut auftreten können, werden durch kontinuierliche telemetrische Überwachung der Herzfunktion rechtzeitig erkannt. Die Gefahr relevante Herzrhythmusstörungen zu übersehen ist geringer. Die Entscheidungszeit des Patienten bis zur Kontaktaufnahme zum Arzt oder Notarzt kann mit Home-Monitoring entscheidend gesenkt werden.

- Wie viele behandlungsbedürftige Fälle bleiben ohne telemedizinische Überwachung zunächst unbehandelt, werden also von den Telefonzentralen an den Patienten herangetragen? Wie viele vermeintlich behandlungsbedürftige Fälle können hingegen im Vorfeld als ungefährlich identifiziert und so der unnötige Gang zum Arzt/Krankenhaus/Notarzt verhindert werden?

Bei der telemedizinischen Betreuung mittels Home-Monitoring waren in einer Studie bei 80% der Anrufe keine dringenden medizinischen Maßnahmen notwendig. Hier handelte es sich um Anrufe zur Beruhigung oder Nachfrage bezüglich Arzneimittelwirkungen. In 20% der Fälle jedoch waren medizinische Maßnahmen notwendig, die dann auch schnell eingeleitet wurden. Aber fast 90% der Patienten hätten ohne den Rat des telemedizinischen Zentrums zunächst abgewartet.

- Welche Vorteile bietet das telemedizinische Monitoring dem Patienten im Hinblick auf Diagnosestellung und Behandlung (z. B. bei weniger mobilen und älteren Patienten, bei psychisch labilen Patienten, auf Reisen, bei multimorbiden Patienten, bei Patienten, die einen aktiven Lebensstil erstreben)? Hat es Nachteile, die berücksichtigt werden müssen?

Die Studienergebnisse legen nahe, dass auch andere Patientengruppen von der telemetrischen Anwendung profitieren können. Wenig mobile und ältere Patienten können an Sicherheit gewinnen. Hier ist die telemetrische Anwendung sehr sinnvoll, da besonders diese Patientengruppe oft aufgrund ihrer Einschränkung seltener zum Arzt geht. Bei Patienten mit chronischer Herzerkrankung verhilft telemedizinisches Monitoring zu mehr Sicherheit auf Reisen und fördert bzw. ermöglicht einen aktiven Lebensstil. In Abhängigkeit von der Grunderkrankung ist eine Diagnosestellung auch auf Reisen möglich. Es muss aber vorher geklärt werden, wie weit eine adäquate medizinische Versorgung (bei Notfällen) vor Ort gesichert ist. Auch bei psychisch labilen und multimorbiden Patienten kann das telemedizinische Monitoring Vorteile bieten. Der Erfolg hängt aber auch von der Compliance der Patienten ab. Hier ist eine individuelle Abwägung für oder gegen das telemedizinische Monitoring angezeigt.

- Inwiefern beeinflusst die telemetrische Überwachung die Behandlungsstrategie des Arztes? Kann u. U. der Einsatz von Medikamenten sparsamer erfolgen?

Die telemetrische Überwachung ermöglicht dem Arzt rechtzeitig seine Behandlungsstrategie zu ändern und effektiver zu gestalten. Ferner wird die Compliance der Patienten erhöht, dies wiederum erhöht die Effektivität der Arzneimitteltherapie.

- Wie wirkt sich das telemetrische Monitoring auf das psychische und soziale Wohlbefinden des Patienten aus?

Die Möglichkeit sich bei Fragen und Unsicherheiten rund um die Uhr an ein telemedizinisches Zentrum wenden zu können, gibt dem Patienten mehr Sicherheit und wirkt sich positiv auf sein psychisches sowie soziales Wohlbefinden aus. Dies wird in den durchgeführten Studien oft über die Bewertung der Lebensqualität erhoben.

- Wie wirkt sich das telemetrische Monitoring auf die Lebensqualität des Patienten aus?

Alle relevanten Studien zeigen, dass das telemetrische Monitoring positiv auf die Lebensqualität der Patienten wirkt.

- Wie wird das telemetrische Monitoring von Patienten akzeptiert?

Insgesamt wird das telemetrische Monitoring von Patienten sehr gut akzeptiert.

- Wie lassen sich die durch Herzfunktionsstörungen verursachte Morbidität und Letalität bei einerseits telemetrisch und andererseits nicht-telemetrisch behandelten Patienten darstellen?

Parameter, die hierüber Auskunft geben, sind in erster Linie Krankenhauseinweisungen und Arbeitsunfähigkeit. Für beide Parameter gibt es Nachweise für positive Wirkungen der Telemedizin. Die Todesfälle wurden in den Studien zwar im Rahmen der Dropouts erwähnt, es gibt aber hier keine Studie mit dem Studienendpunkt Tod.

- Welche Risikogruppen gibt es? Wäre der Einsatz telemedizinischer Überwachungsmöglichkeiten von Herzrhythmusstörungen auch als Primärprävention denkbar?

Telemedizinische Überwachungsmöglichkeiten bestehen besonders für Patienten mit einer chronischen Herzerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz), Patienten nach kardialen Eingriffen (z. B. nach Bypassoperation), Patienten mit Herzrhythmusstörungen. Eine Primärprävention bei Herzrhythmusstörungen ist in vielen Fällen denkbar. Voraussetzung ist eine gute telemedizinische Ausstattung und die Mitarbeit des Patienten.

- Welchen Einfluss hat die telemedizinische Betreuung auf die Compliance des Patienten?

Die Compliance des Patienten wird insgesamt erhöht. Patienten berichten, dass die telemedizinische Betreuung sie dazu veranlasst verstärkt auf die Einhaltung des Therapieplans zu achten. Sie führen das auf die kontinuierliche Überwachung während der telemedizinischen Betreuung zurück.

## 6.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen

- Ist das telemedizinische Monitoring kosteneffektiver als die konventionelle Behandlung?

Die telemedizinische Überwachung führt laut Studien zu einer deutlichen Reduzierung der Krankenhausverweildauer. Die Krankenhauskosten können damit entsprechend reduziert werden. Häufig sind die Krankenhauskosten "cost-driving factor". Ihre Senkung ist damit relevant für die Kosteneffektivität.

- Kommt es durch verhinderte Arztbesuche und Notarzteinsätze bei telemetrisch überwachten Patienten im Verhältnis zu konventionell behandelten Patienten zu geringeren direkten Kosten? Welche Kosten entstehen durch das telemetrische Monitoring aus der Perspektive der Leistungserbringer, -erstatte, Patienten und Gesamtgesellschaft?

Die Studien zeigen, dass es insgesamt zu geringeren direkten Kosten kommt. Zunächst entstehen durch die höhere Compliance der Patienten im Arzneimittelbereich, bei den Arztbesuchen und durch die Telemedizin höhere Kosten. Die Einsparungen entstehen in erster Linie im stationären Bereich und bei Notarzteinsätzen.

- Wie sind die Mehrkosten durch den Aufbau des Überwachungsnetzes, das dafür benötigte Personal und die Beschaffung der Geräte im Vergleich zu den eingesparten Kosten einzuschätzen?

In zwei Studien werden die Mehrkosten pro Patient und Tag berechnet. Die Kosteneffektivitätsanalysen zeigen aber, dass die Einsparungen durch den Einsatz der Telemedizin bei weitem überwiegen.

- Verändern sich die Länge und Häufigkeit von krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit sowie die Häufigkeit von Invalidisierung bei Patienten mit telemetrischem Monitoring?

In einer Studie wird gezeigt, dass die Arbeitsunfähigkeit der Patienten von durchschnittlich 6,5 auf 2,9 Tage innerhalb von sechs Monaten reduziert werden konnte.

- Verändern sich die Häufigkeit und Länge von Krankenhausaufhalten durch die bei telemetrisch überwachten Patienten zu erwartende rechtzeitige Diagnosestellung?

Die deutliche Reduzierung der Krankenhausaufhalte und die Reduzierung der Krankenhausverweildauer konnte in den Studien nachgewiesen werden.

- Gibt es eine Kostenersparnis im psychosozialen Bereich bei telemedizinisch behandelten Patienten? Wie oft werden hier Psychotherapeuten, Sozialarbeiter und Verhaltenstherapeuten eingesetzt im Vergleich zu konventionell behandelten Patienten?

Die bewerteten Studien konnten keine Angaben zum diesem Thema liefern.

- Hätte der Einsatz telemetrischer Überwachungsmöglichkeiten von Herzrhythmusstörungen bei der Primärprävention eine vorteilhafte Kosten-Nutzen-Relation?

Die bisherigen Ergebnisse lassen darauf schließen, dass Telemedizin auch in der Primärprävention sinnvoll und kosteneffektiv sein kann.

## 7. Schlussfolgerung

### Schlussfolgerung aus den publizierten Studien

Ziel des vorliegenden HTA-Berichts ist die Darstellung des Nutzens des Monitorings von Herzfunktionen mit Hilfe der Telemetrie. Die Bewertung des Themas erfolgt anhand der aktuellen, publizierten Studien. Die Studien sind unterschiedlicher Qualität und einige zeigen methodische Mängel.

Das telemetrische Monitoring bietet viele Möglichkeiten zur Optimierung der ärztlichen Versorgung in der Akutmedizin und in der Prävention bzw. Nachsorge. In der Akutmedizin kann nachgewiesen werden, dass die Zeitspanne vom Zeitpunkt des Ereignisses bis zur Einleitung einer Therapie signifikant gesenkt werden kann. Ein telemetrisches Monitoring kann die Zeit bis zur ersten Diagnosestellung deutlich verkürzt werden. Die weitere Behandlungsstrategie kann damit effektiver gestaltet werden. Besonders dünnbesiedelte Regionen mit langen Anfahrtswegen können daher von den telemedizinischen Anwendungen profitieren.

Der Einsatz von telemetrischem Monitoring bei Patienten mit chronischer Herzerkrankung bietet eine zeitnahe Überwachung des Patienten und ermöglicht eine frühere Anpassung bestehender Behandlungsstrategien. Darüber hinaus verkürzt sich bei Notfällen die Entscheidungszeit des Patienten Hilfe in Anspruch zu nehmen. Dadurch kommt es zu einer deutlichen Reduktion der Krankenhausverweildauer sowie meistens auch der Krankenhauseinweisungen und Todesfälle. Entsprechend reduzieren sich die Behandlungskosten, da gerade der stationäre Sektor "cost-driving-factor" ist. Der Patient ist mit der Entscheidung, ob ein Notfall vorliegt oder nicht, häufig überfordert. Insbesondere beim Home-Monitoring fühlen sich die Patienten sicherer. Sie werden mit ihrer Entscheidung nicht allein gelassen und haben rund um die Uhr einen kompetenten Ansprechpartner. So ist auch zu erklären, dass durch den Einsatz der Telemedizin die Lebensqualität der Patienten deutlich gesteigert werden konnte.

Die telemetrische Anwendung wird von den Patienten insgesamt sehr gut akzeptiert. Erwartet wird aber, dass die entsprechende Einrichtung einfach zu bedienen und nicht störungsanfällig ist.

### Allgemeine Schlussfolgerung

Die bisherigen Ansätze in der Telemedizin sind sehr viel versprechend. Die hier betrachteten Studien konnten zeigen, dass die Behandlung effektiver gestaltet werden

kann, kardiale Ereignisse vermieden und dabei noch Kosten aus Sicht der Krankenversicherung eingespart werden können.

Allerdings liegen zu den vielfältigen Projekten häufig nur Erfahrungsberichte aber keine Studien vor. Dabei sind Studien der Versorgungsforschung, die den Behandlungsalltag des Patienten abbilden, klinischen Studien vorzuziehen.

Noch seltener wurden die Projekte aus gesundheitsökonomischer Sicht analysiert. Bei einigen Studien lassen die Ergebnisse zwar auf geringere Gesamtkosten schließen, meist sind die Kosten aber nur teilweise dokumentiert. Eine umfassende Kosteneffektivitätsanalyse wäre hier notwendig.

Vor dem Hintergrund der knappen Ressourcen und der Überalterung der Gesellschaft sind effektive Strukturen im Gesundheitswesen wünschenswert. Sowohl die Technik als auch die Ideen für den Einsatz von Telemetrie sind vielfältig und stehen zur Verfügung. Es laufen auch bereits viele Pilotprojekte. Aber ohne adäquate Evaluation können diese Ansätze nur zu weiteren Insellösungen führen. Um die Sinnhaftigkeit einer Maßnahme für eine flächendeckende Einführung zu überprüfen, sollten sowohl Wirksamkeit als auch Kosten betrachtet werden. Dies kann nur im Rahmen einer adäquaten Evaluation der vielen Pilotprojekte geschehen.

## Literatur

1. Drew BJ, Dempsey ED, Joo TH, Sommarginen CE, Glancy JP, Benedict K, Krucoff MW. Pre-Hospital Synthesized 12-Lead ECG Ischemia Monitoring With Trans-Telephonic Transmission in Acute Coronary Syndromes: Pilot study results of the ST SMART trial. *J Electrocardiol.* 2004;37:214-21.
2. Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of Chronic Heart Failure. *Arch Intern Med.* 2003;163(10):347-52.
3. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH. Noninvasive Home Telemonitoring for Patients With Heart Failure at High Risk of Recurrent Admission and Death. The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) Study. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:1654-64.
4. Capomolla S, Pinna G, La Rovere MT, Maestri R, Ceresa M, Ferrari M, Febo O, Caporotondi A, Guazzotti G, Lenta F, Baldin S, Mortara A, Cobelli F. Heart failure case disease management program: A pilot study of home telemonitoring versus usual care. *Eur Heart J.* 2004;6(Suppl F):91-8.
5. De Lusignan S, Meredith K, Wells S, Leatham E, Johnson P. A Controlled Pilot Study in the Use of Telemedicine in the Community on the Management of Heart Failure - a report of the first three months. In: *The Impact of Telemedicine on Health Care Management. GHAP SP4 Meeting; 1998 Nov 21-23; Regensburg, D.* p. 126-37.
6. De Lusignan S, Wells S, Johnson P, Meredith K, Leatham E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2001;3:723-30.
7. Terkelsen CJ, Nørgaard BL, Lassen JF, Gerdes JC, Ankersen JP, Römer F, Nielsen TT, Andersen HR. Telemedicine used for remote prehospital diagnosing in patients suspected of acute myocardial infarction. *J Intern Med.* 2004;252:412-20.

8. Scalvini S, Zanelli E, Volterani M, Martinelli G, Baratti D, Buscaya O, Baiardi P, Glisenti F, Giordano A. A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare*. 2004;10:113-7.
9. Bondmass M, Bolger N, Castro G, Avitall B. The Effect of Physiologic Home Monitoring and Telemanagement on Chronic Heart Failure Outcomes. *The internet Journal of Asthma, Allergy and Immunology*. 1999;3(2). <http://www.ispub.com> (1996)
10. Ades PA, Pashkow FJ, Fletcher G, Pina IL, Zohman LR, Nestor JR. A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring. *Am Heart J*. 2000;139:543-8.
11. Tebbe U, Korb H. Persönliche Telemedizin mit transtelefonischer 12-Kanal-EKG-Übertragung. *Notfall & Rettungsmedizin*. 2003;6:198-200.
12. Heinen-Kammerer T, Motzkat K, Rychlik R. Telemedizin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts. Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*. 2005;10:289-94.
13. Heinen-Kammerer T, Kiencke P, Motzkat K, Nelles S, Liecker B, Petereit F, Hecke T, Müller H, Rychlik R. Telemedizin in der Tertiärprävention: Wirtschaftlichkeitsanalyse des Telemedizin-Projektes Zertiva bei Herzinsuffizienz-Patienten der Techniker Krankenkasse. In: Kirch W, Badura B, (Hrsg). *Prävention - Ausgewählte Beiträge des Nationalen Präventionskongresses*. Dresden; 2005. p. 531-49.

**Korrespondenzadresse:**

Dr. Tatjana Heinen-Kammerer  
Institut für Empirische Gesundheitsökonomie, Am  
Ziegelfeld 28, 51399 Burscheid  
[tatjana.heinen-kammerer@ifeg.de](mailto:tatjana.heinen-kammerer@ifeg.de)

**Bitte zitieren als**

Heinen-Kammerer T, Wiosna W, Nelles S, Rychlik R. Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie. *GMS Health Technol Assess*. 2006;2:Doc05.

**Artikel online frei zugänglich unter**

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2006-2/hta000018.shtml>

**Veröffentlicht:** 28.03.2006

**Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:**

[http://portal.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta125\\_bericht\\_de.pdf](http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta125_bericht_de.pdf)

**Copyright**

©2006 Heinen-Kammerer et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.