

„Partnership for the Heart“: Klinische Erprobung eines telemedizinischen Betreuungssystems für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

ZUSAMMENFASSUNG

Der Beitrag beschreibt ein Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur telemedizinischen Betreuung von Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz. Unter Leitung der Charité entwickeln Industriepartner ein mobiles System von Messgeräten, mit dem Patienten drahtlos Vitalparameter an zwei Telemedizinische Zentren (TMZ) senden. Diese werden in elektronischen Patientenakten gespeichert und von medizinischem Fachpersonal bewertet. Das System wird in einer kontrollierten klinischen Studie ab Mitte 2007 geprüft. Die Studie erfolgt in enger Kooperation mit Hausärzten und Kardiologen in Berlin, Brandenburg und Baden-Württemberg.

SCHLÜSSELWÖRTER

Telemedizin, chronische Herzinsuffizienz, Telemonitoring, Therapie, kontrollierte klinische Studie

ABSTRACT

In the article, a research & development project is outlined, aiming to treat patients who have been diagnosed with congestive heart failure in their home environment. Lead-managed by the Charité, an industry consortium develops mobile measuring devices which allow patients to wirelessly transmit their vital data to a Telemedical Center (TMC). Physicians at the TMC

evaluate these data in electronic patient records. The new remote patient monitoring system is being tested in a clinical trial which is realized in close cooperation with GPs and cardiologists in Berlin, Brandenburg and Baden-Wuerttemberg.

KEY WORDS

Telemedicine, congestive heart failure, remote patient monitoring, therapy, controlled clinical trial

EINLEITUNG

Die aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie identifizieren erstmals das Therapiemanagement als einen Prognosefaktor [1]. Danach führt eine strukturierte Betreuung von Herzinsuffizienzpatienten gegenüber der gängigen Behandlungsform („usual care“) zu einer Verbesserung des Erkrankungsgrades (NYHA-Stadium), zu einer Verminderung der Hospitalisierungsrate und zu einer Kostenreduktion. Die Leitlinien enthalten eine Liste möglicher Formen einer strukturierten Betreuung, zu denen auch telemedizinisches Monitoring gehört.

Die Indikation chronische Herzinsuffizienz ist für telemedizinisches Monitoring besonders gut geeignet: Im klinischen Verlauf der Erkrankung stehen die beiden Endpunkte plötzlicher Herztod und kardiale Dekompensation bei vergleichsweise

hohen Ereignisraten. Zudem besteht bei der kardialen Dekompensation häufig eine Phasenverschiebung zwischen früh einsetzender objektiver Verschlechterung und zeitlich versetzter Symptomatik. Mit geeigneter telemedizinischer Betreuung wird im Idealfall die beginnende

objektive Verschlechterung diagnostiziert, bevor der Patient sie wahrnimmt (Abb. 1).

Darüber hinaus ist die chronische Herzinsuffizienz relevant im Hinblick auf die demografische Entwicklung in der westlichen Welt: Allein in Deutschland liegt die Prävalenz bei ca. 1,5 Millionen Patienten [2] bei deutlich steigender Tendenz. Allein 260.000 Patienten mussten im Jahr 2005 stationär behandelt werden [3]. Etwa 2 % der gesamten deutschen Gesundheitsausgaben werden für die Herzinsuffizienzdiagnostik und -therapie aufgewandt [4].

Bezüglich der Wirksamkeit der telemedizinischen Betreuung hat die TEN-HMS-Studie einen fundamentalen Beitrag geleistet [5]. Erstmals wurde nachgewiesen, dass strukturierte Herzinsuffizienzbetreuung mittels telemedizinischen Monitorings Krankenhausaufenthalte signifikant verkürzen, die Häufigkeit der Krankenhausaufenthalte reduzieren und die kardiovaskuläre Sterblichkeit reduzieren kann. Eine aktuelle Metaanalyse, in die insgesamt fünf Studien zu telemedizinischem Monitoring eingingen, bestätigt diese Befunde [6]. In der Konsequenz müssen auch neue telemedizinische Systeme ihre Effektivität in Mortalitätsstudien nachweisen und sich dabei ebenso hohen wissenschaftlichen Anforderungen in der klinischen Prüfung stellen wie z. B. Medikamententests.

Krankenversicherungen knüpfen eine zukünftig breite Anwendung telemedizinischer Systeme an zwei alternative, vor allem ökonomische Bedingungen:

- Eine klinische Überlegenheit wird bei gleichen oder nur gering erhöhten Kosten nachgewiesen oder
- ein mindestens gleichwertiges medizinisches Ergebnis kann mit geringeren Kosten erreicht werden.

GENERATIONEN TELEMEDIZINISCHER MONITORING-SYSTEME

Telemedizinische Monitoring-Systeme werden heute bereits in vielen regionalen

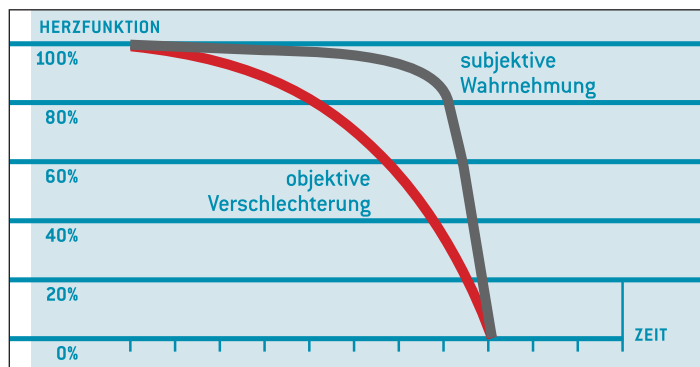


Abb. 1: Diskrepanz zwischen objektiver Verschlechterung und Symptomatik einer verschlechterten Herzfunktion

Projekten und von kommerziellen Anbietern eingesetzt. Sie können entsprechend ihrem Informationsfluss – von der Generierung einer diagnostischen Information beim Patienten bis zur Einleitung einer daraus abgeleiteten therapeutischen Maßnahme – klassifiziert werden [7, 8]. Drei Generationen telemedizinischer Monitoring-Systeme lassen sich unterscheiden (Abb. 2):

Systeme der ersten Generation

Diese Systeme zeichnen durch einen Sensor Ereignisse vom Patienten auf und übermitteln diese ohne Zwischenbeurteilung über einen vorher vereinbarten Informationsweg dem behandelnden Arzt (z. B. via Fax oder SMS). Diese Systeme sind nur bedingt kompatibel zur Versorgungsrealität. Es wird eine permanente Arbeitsbereitschaft des Arztes vorausgesetzt. Da dies nicht realistisch ist, können hier relevante Zeitverzögerungen zwischen dem Eintritt eines medizinischen Ereignisses und den entsprechenden therapeutischen Maßnahmen auftreten. Diese können arzttaftpflichtrechtlich relevant sein.

Systeme der zweiten Generation

Das Problem der Zeitverzögerung überwinden Systeme der zweiten Generation. Im afferenten (diagnostischen) Teil des Systems ist der Patient über seine Sensoren mit einem Servicecenter verbunden. Hier erfolgt eine unmittelbare Beurteilung durch medizinisches Fachpersonal (i. d. R. nicht Ärzte), wenn relevante Abweichungen von vorher festgelegten Grenzwerten erkannt

werden. Dem behandelnden Arzt werden dann (per Fax, SMS oder online) Nachrichten übermittelt, damit dieser diagnostische oder therapeutische Maßnahmen einleitet. Wie bei den Systemen der ersten Generation wird auch hier eine permanente Arbeitsbereitschaft im hausärztlichen Bereich vorausgesetzt. Charakteristisch für telemedizinische Systeme der zweiten Generation ist die geteilte Verantwortung bei den therapeutischen Konsequenzen des telemedizinischen Monitorings: Das Servicecenter erkennt und leitet weiter, der Haus-/Facharzt behandelt.

Systeme der dritten Generation

In diesen Systemen wird von vornherein eine Kombination von Messgeräten entsprechend den individuellen Anforderungen der Patienten zusammengestellt. Die vom Patienten gesendeten Messwerte treffen in einem rund um die Uhr ärztlich besetzten Telemedizinischen Zentrum (TMZ) ein, das als neuer Arbeitsbereich an einzelnen Krankenhäusern etabliert wird. Im Bedarfsfall erfolgt von diesem Zentrum eine Kontaktaufnahme mit dem Patienten bzw. behandelnden Arzt oder ggf. die Einleitung von Notfallmaßnahmen, um ohne Verzögerung therapeutische Konsequenzen zu ziehen, direkt und in Verantwortung des TMZ-Arztes.

Die Aufgaben des TMZ-Arztes reichen je nach Eskalationsstufe von der Aufforderung an den Patienten zu wiederholten Messungen über die Überweisung zum behandelnden Arzt oder Dosisänderungen der Medikation (wenn der behandelnde

Arzt nicht verfügbar ist) bis hin zur Alarmierung des Notarztes, verbunden mit der telemedizinischen Unterstützung von Erstmaßnahmen bis zum Eintreffen des Notarztes. Das telemedizinische Monitoring erfolgt als zusätzliche permanente Mitbetreuung (zumeist außerhalb der regulären Praxiszeiten) in Ergänzung zu den regelmäßigen Visiten des Patienten beim Hausarzt und beim Facharzt (s. Abb. 2).

Die Klassifikation nach Telemedizinssystem-Generationen impliziert eine scheinbar prinzipielle technologische Unterlegenheit von Systemen der ersten und zweiten Generation. Dies ist jedoch nicht ihr Ziel: Die Eignung des Systems einer bestimmten Generation ist durch die Schnelligkeit des Handlungsbedarfs determiniert und somit indikationsabhängig. Für die Detektion intermittierender Rhythmusstörungen sind Event-Recorder als Beispiel eines Erstgenerationssystems gut geeignet. Systeme der zweiten Generation stellen ein ideales System für ein telemedizinisches Gewichtsmonitoring dar (z. B. bei Dialysepatienten). Dagegen benötigen Patienten, bei denen ein kurzes Entscheidungsintervall bis zur Einleitung therapeutischer Maßnahmen geboten ist (z. B. bei fortgeschrittener chronischer Herzinsuffizienz), Drittgenerationssysteme.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKT „PARTNERSHIP FOR THE HEART“

Ein solches telemedizinisches System der dritten Generation wird im Projekt „Partnership for the Heart“* für die Betreuung von Herzinsuffizienz-Patienten entwickelt [8]. Das Projekt-Konsortium umfasst Partner aus Medizin (Charité – Universitätsmedizin Berlin, Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart) und Industrie (Aipermon GmbH & Co. KG, ICW AG, Robert Bosch GmbH). Beteiligt sind außerdem Partner aus dem Gesundheitswesen, darunter zwei Krankenkassen (Barmer und Bosch BKK) und Vertreter regionaler Verbände von Hausärzten und Kardiologen. Die Leitung des Projekts obliegt mit der Charité einem Universitätsklinikum. Im Vergleich zu bisherigen Anbietern ist neu, dass die „Partnership for the Heart“ von Anfang an alle relevanten Akteure des Gesundheitssektors auf regionaler Ebene einbindet und sich so den existierenden Versorgungsstrukturen optimal anpassen kann. Damit wird ein anderer An-

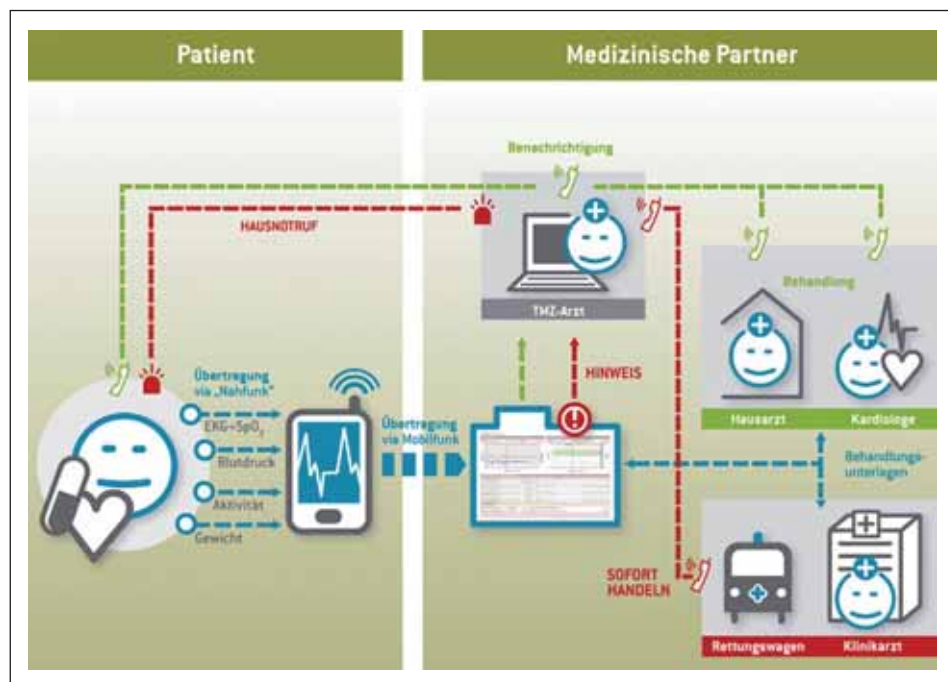


Abb. 2: Generationen telemedizinischer Monitoring-Systeme

* „Partnership for the Heart“ ist assoziiertes Projekt des BMBF-Kompetenznetzes Herzinsuffizienz (KNHI).

satz gewählt als bei bestehenden Modellen, die Servicecenter-Dienste anbieten (z. B. Anycare, PHTS) oder bei denen Gerätehersteller direkt mit Krankenkassen (z. B. Viphone) bzw. mit Krankenhäusern (z. B. Getemed) zusammenarbeiten.

In einer klinischen Studie in den Regionen Baden-Württemberg, Berlin und Brandenburg wird das System mit der aktuellen Standardtherapie verglichen. Das Projekt wird durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) im Rahmen des Technologieprogramms „next generation media“ [9] mit 5 Mio. Euro gefördert, die Industriepartner steuern weitere 7 Mio. Euro bei.

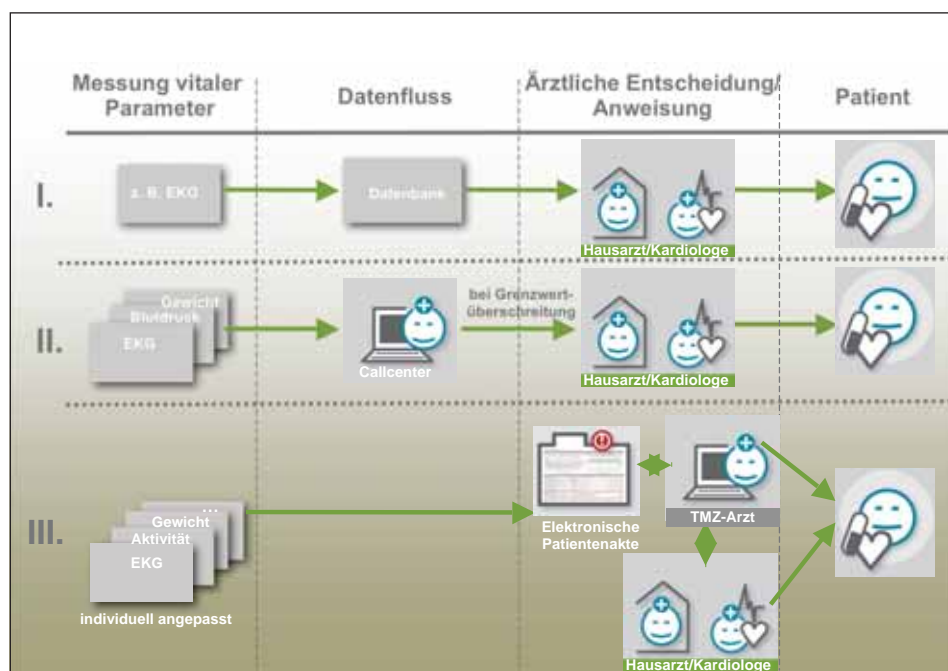


Abb. 3: Das telemedizinische Betreuungskonzept in „Partnership for the Heart“

TECHNISCHES KONZEPT

Die drei technischen Kernkomponenten des Projekts bilden:

- die Sensorplattform für den Patienten (Aipermon)
- die elektronische Patientenakte (ICW)
- das Telemedizinische Zentrum (Robert Bosch)

Die Sensorplattform besteht aus medizinischen Messgeräten (EKG, Waage, Blutdruckmessgerät, Aktivitätssensor), die über Bluetooth-Technologie drahtlos mit einem Mobilfunk-PDA vernetzt werden. Neben bestehenden Messgeräten wurden zwei Geräte neu entwickelt: ein Aktivitätssensor (Aipermon), mit dem Alltagsaktivitäten dreidimensional aufgezeichnet werden und mit dem Herzinsuffizienz-Patienten zu Hause einen „6-Minuten-Gehtest“ durchführen können, und ein 3-Kanal-EKG (Getemed) mit SpO₂-Messung, das im täglichen Einsatz ohne Klebeelektroden aus-

kommt und im Notfall Echtzeit-Übertragungen an das Telemedizinische Zentrum ermöglicht. Eine täglich am PDA vorzunehmende Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes ergänzt das Bild. Die Messgeräte wurden auf Anwenderfreundlichkeit bei der Zielgruppe herzinsuffizienter Patienten getestet. Sie können in einen Koffer verstaut und z. B. in den Urlaub mitgenommen werden.

Die für das Projekt entwickelte elektronische Patientenakte enthält neben den persönlichen Kontaktdaten die Protokolle der täglich vom PDA eingehenden Messdaten, die Kopien relevanter Arztbriefe, die aktuelle Medikation sowie Telefonnummern

Im TMZ sind Fachärzte und Fachschwestern/-pfleger tätig. Diese kontaktieren einmal monatlich die Patienten, um Fragen zum Gesundheitszustand, zum Umgang mit ihrer Erkrankung im Alltag und zum technischen System zu klären und sie zu günstigen Verhaltensmustern (z. B. angepasster Ernährung, Bewegung) zu motivieren. Zwischen dem ärztlichen Personal des Telemedizinischen Zentrums und den ambulant tätigen Ärzten besteht zudem Kontakt im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen. Um einen medizinisch wirksamen und gleichzeitig kosteneffizienten Betrieb zu gewährleisten, können mehrere TMZ für den aufwändigen, aber notwendigen Nachtdienst miteinander vernetzt werden (Abb. 3).

Die Systemarchitektur ist mobil und offen für Messgeräte verschiedener Hersteller, für die Einbindung weiterer Indikationen und entsprechender Messgeräte, für die Nutzung der elektronischen Patientenakte durch verschiedene Zielgruppen und für die Entwicklungen der Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen.

KLINISCHE STUDIE TIM-HF

Die Charité in Berlin und das Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart führen eine kontrollierte, multizentrische, randomisierte, prospektive, parallele offene Studie durch (Studienakronym TIM-HF: Telemedical Interventional Monitoring – Heart Failure). Sie vergleicht 475 Patienten ab Winter 2007 über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten miteinander. In der Interventionsgruppe erhalten 285 Patienten zusätzlich zur hausärztlichen/kardiologischen Betreuung telemedizinische Messgeräte. Messwerte von Patienten aus Berlin und Brandenburg werden in das neu errichtete Telemedizinische Zentrum der Charité übermittelt, die Daten von Patienten aus Baden-Württemberg in das zweite Studienzentrum am Robert-Bosch-Krankenhaus. Die Einschlusskriterien für die Studie sind:

- fortgeschrittene chronische Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium II–III)
- linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 35 %
- mindestens eine Hospitalisierung wegen kardialer Dekompensation innerhalb von 18 Monaten vor Studieneinschluss

Primärer Endpunkt der Studie ist die Primärer Endpunkt der Studie ist die Gesamtsterblichkeit. Sekundäre Endpunkte sind die kardiovaskuläre Sterblichkeit, die Überlebenszeit ohne Hospitalisierung bedingt durch Herzinsuffizienz, die Häufig-

keit nicht-elektiver Hospitalisierungen jeder Art, die Häufigkeit kardiovaskulärer Hospitalisierungen, der Plasmaspiegel von NT-proBNP im Verlauf, die Lebensqualität im Verlauf sowie die Wirtschaftlichkeit (gesundheitsökonomische Evaluation). Zudem wird die relative Bedeutung aller Messvariablen im Hinblick auf den primären Endpunkt untersucht. Damit soll klar werden, welche Messprinzipien für das Monitoring von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz relevant sind und welche Messgenauigkeit erforderlich ist.

Das aufwändige Studiendesign von TIM-HF überprüft somit erstmals für den deutschen Raum auf internationalem wissenschaftlichen Niveau die medizinische Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz. Der Nachweis dieser Faktoren ist Voraussetzung für die langfristige Akzeptanz bei Kostenträgern und für die Integration von telemedizinischen Monitoring-Systemen in die Regelversorgung.

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Vor dem Hintergrund einer veränderten demografischen Situation gelten Telemonitoring-Systeme als Schlüssel für neue Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen. Dieser Entwicklung trägt das vom BMWi geförderte Forschungs- und Entwicklungsprojekt „Partnership for the Heart“ Rechnung, das ein innovatives Konzept zum telemedizinischen Monitoring von Herzinsuffizienz-Patienten entwickelt. Das Projekt verfolgt einen „ganzheitlichen“ Ansatz, d. h.:

– Akteure aus Medizin, Industrie und Gesundheitswesen arbeiten sektorübergreifend zusammen, um es in den jeweiligen Arbeitsalltag und in bestehende Versorgungsstrukturen einzubetten.

– Die Systemarchitektur ist offen angelegt und erlaubt die herstellerübergreifende Einbindung neuer Messgeräte, neuer Indikationen und zentraler Elemente der Telematik-Infrastruktur, die Integration verschiedener Nutzergruppen sowie die gegenseitige Vernetzung mehrerer TMZ.

– Eine klinische Studie überprüft das Konzept im Hinblick auf medizinische Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit, um langfristig eine Einbindung in die Regelversorgung zu ermöglichen.

In den nächsten Jahren wird sich zeigen, welche Konzepte des telemedizinischen Monitoring sich den schwierigen Bedingungen des deutschen Gesundheitsmarktes am besten anpassen. Bei allen technischen Innovationen muss der Grundsatz „Präsenzmedizin schlägt Telemedizin“ gelten: Den direkten Arzt-Patient-Kontakt kann ein telemedizinisches Monitoring-System niemals ersetzen, nur ergänzen.

Die Spanne möglicher Indikationen ist groß. In der Kardiologie stehen hier die Anwendungen für seltene Erkrankungen mit hohem Betreuungsbedarf im Fokus des Interesses (z. B. Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern, Patienten mit pulmonaler Hypertonie). Nicht-kardiologische Indikationen sind z. B. die Blutdrucküberwachung bei Risikoschwangerschaften, COPD- oder Diabetes-Monitoring. Weitere Optionen sind die Integration von neuen implantierten Messsystemen (z. B. pulmonale Impedanz, pulmonale Druckmessung) und von in Kleidung integrierter Sensorik („wearable sensors“). Eine mittelfristige Perspektive ist die Verwendung von Telemedizinssystemen in Anlagen für betreutes Wohnen oder Altenheimen oder in öffentlichen Verkehrsmitteln (wie Fernzugsystemen oder Flugzeugen).

LITERATUR

- [1] *The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005). European Heart Journal 2005; 26: 1115–1140*
- [2] *Bruckenberg E: Herzbericht 2005 mit Transplantationschirurgie. Selbstverlag, Hannover 2006; 123*
- [3] *a. a. O.: 15*
- [4] *Gesundheitsberichterstattung des Bundes. www.gbe-bund.de*
- [5] *Cleland JG et al: 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: 1654–1664*
- [6] *Clark RA et al: Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. BMJ, doi: 10.1136/bmj.39156.536968.55 (published 10 April 2007)*
- [7] *Koehler F, Anker S: 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. Letter to the Editor. J Am Coll Cardiol 2006; 48: 843–853*
- [8] *Koehler F et al: „Partnership for the Heart“ – Entwicklung und Erprobung eines neuen telemedizinischen Monitoring-Systems. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132: 458–460*
- [9] *Technologieprogramm „next generation media“, Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. www.nextgenerationmedia.de*

*Dr. phil. Stephanie Lücke
Medizinische Klinik,
Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie
Telemedizin-Projekt „Partnership for the Heart“
Charité – Universitätsmedizin Berlin – CCM
Charitéplatz 1
10117 Berlin*

*E-Mail: partner.heart@charite.de
Web: www.partnership-for-the-heart.de*