medizinwissen

HTA-Bericht 30

Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie

Tatjana Heinen-Kammerer, Waldemar Wiosna,
Sandra Nelles, Reinhard Rychlik

DIMDI
deutsche agentur für HTA des
Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information

Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie

Tatjana Heinen-Kammerer, Waldemar Wiosna,
Sandra Nelles, Reinhard Rychlik

deutsche agentur für HTA des
Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information

Gutachter – extern: Prof. Dr. Michael Oeff
Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH

- intern: DAHTA@DIMDI

Der vorliegende HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift gms Health Technology Assessment (www.egms.de). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.

Herausgeber:

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

(DIMDI)

Dr. Alric Rüther

Dr. Britta Göhlen

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
(DIMDI)
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln
Tel.: +49 221 4724-1
Fax: +49 221 4724-444
dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 30
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2006

© DIMDI. Köln, 2006. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung ... 1

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund ... 1

1.2 Allgemeiner Hintergrund ... 1

1.3 Ergebnisse ... 1

1.4 Schlussfolgerung ... 1

2 Kurzfassung ... 2

2.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund ... 2

2.2 Wissenschaftlicher Hintergrund ... 3
2.2.1 Allgemeiner Hintergrund ... 3
2.2.1.1 Einleitung ... 3
2.2.1.1.1 Telemedizin ... 3
2.2.1.2 Herzerkrankungen ... 3
2.2.2 Spezieller Hintergrund ... 3
2.2.2.1 Telemonitoring und -metrie ... 3
2.2.2.2 Herzfunktionen ... 3
2.2.3 Telemonitoring von Herzfunktionen ... 4
2.2.3.1 Allgemeines ... 4
2.2.3.2 Herzfunktionsparameter ... 4
2.2.3.3 Anwendungsbereiche ... 4

2.3 Forschungsfragen ... 5
2.3.1 Allgemeine Fragestellungen ... 5
2.3.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen ... 6

2.4 Medizinische Bewertung ... 6
2.4.1 Methode ... 6
2.4.1.1 Quellen und Recherchen ... 6
2.4.1.2 Datenbanken ... 6
2.4.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien ... 6
2.4.1.3.1 Einschlusskriterien ... 6
2.4.1.3.2 Ausschlusskriterien ... 7
2.4.1.3.3 Evidenzgrade der Literatur ... 7
2.4.2 Ergebnisse ... 7
2.4.2.1 Ergebnisse der Literaturrecherche ... 7
2.4.2.1.1 DAHTA@DIMDI-Literaturrecherche ... 7
2.4.2.1.2 Verwendete Literatur außerhalb der Literaturrecherche ... 8
2.4.2.2 Ergebnisse der Literaturbewertung ... 8
2.4.2.2.1 Eingeschlossene Literatur ... 8
2.4.3 Diskussion ... 17

2.5 Ökonomische Bewertung ... 18
2.5.1 Methode ... 18
2.5.2 Ergebnisse ... 18
2.5.3 Diskussion ... 22

2.6 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse ... 23
2.6.1 Allgemeine Fragestellungen ... 23
2.6.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen ... 24

2.7 Schlussfolgerung ... 25

3 Hauptdokument ... 27

3.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund ... 27

3.2 Wissenschaftlicher Hintergrund ... 28
3.2.1 Allgemeiner Hintergrund ... 28
3.2.1.1 Einleitung ... 28
3.2.1.2 Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen ... 28
3.2.1.2.1 Telematik im Gesundheitswesen ... 29

3.2.1.2.2 Telemedizin ... 30
3.2.1.3 Herzerkrankungen ... 31
3.2.2 Spezieller Hintergrund ... 32
3.2.2.1 Telemonitoring ... 32
3.2.2.2 Telemetrie ... 33
3.2.2.3 Herzfunktionen ... 33
3.2.2.3.1 Herzrhythmusstörungen ... 33
3.2.2.3.2 Herzinsuffizienz ... 34
3.2.2.3.3 Koronare Herzerkrankung (KHK) ... 34
3.2.3 Telemonitoring von Herzfunktionen ... 34
3.2.3.1 Allgemeines ... 34
3.2.3.2 Herzfunktionsparameter ... 35
3.2.3.3 Anwendungsbereiche ... 35
3.2.3.3.1 Diagnostik ... 35
3.2.3.3.2 Therapie ... 36
3.2.3.3.3 Prävention ... 36
3.2.3.3.4 Nachsorge ... 36

3.3 Forschungsfragen ... 36
3.3.1 Allgemeine Fragestellungen ... 36
3.3.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen ... 37

3.4 Medizinische Bewertung ... 37
3.4.1 Methodik ... 37
3.4.1.1 Quellen und Recherchen ... 37
3.4.1.2 Suchbegriffe ... 38
3.4.1.3 Datenbanken ... 38
3.4.1.4 Suchstrategie ... 41
3.4.1.5 Bewertung und Identifikation der Literatur ... 46
3.4.1.5.1 Ein- und Ausschlusskriterien ... 46
3.4.1.5.2 Evidenzgrade der Literatur ... 46
3.4.2 Ergebnisse ... 47
3.4.2.1 Ergebnisse der Literaturrecherche ... 47
3.4.2.1.1 Literaturquellen (Insgesamt) ... 47
3.4.2.1.2 Erste Sichtung ... 47
3.4.2.1.3 Zweite Sichtung ... 47
3.4.2.1.4 Selektion von Literatur ... 48
3.4.2.1.5 Verwendete Literatur außerhalb der Literaturrecherche ... 48
3.4.2.2 Ergebnisse der Literaturbewertung ... 50
3.4.2.2.1 Eingeschlossene Literatur ... 50
3.4.2.2.2 Ausgeschlossene Literatur ... 87
3.4.3 Diskussion ... 88

3.5 Gesundheitsökonomische Bewertung ... 89
3.5.1 Methode ... 89
3.5.2 Ergebnisse ... 90
3.5.3 Diskussion ... 96

3.6 Soziale und ethische Aspekte ... 96
3.6.1 Methode ... 96
3.6.2 Ergebnisse ... 96

3.7 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse ... 96
3.7.1 Allgemeine Fragestellungen ... 97
3.7.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen ... 99

3.8 Schlussfolgerungen ... 100

3.9 Anhang ... 101
3.9.1 Abkürzungsverzeichnis ... 101
3.9.2 Glossar ... 103
3.9.3 Tabellenverzeichnis ... 107
3.9.4 Abbildungsverzeichnis ... 108
3.9.5 Literaturverzeichnis ... 108
3.9.5.1 Verwendete Literatur ... 108
3.9.5.2 Sonstige verwendete Literatur (Handsuche) ... 111

3.9.5.3 Nicht-verwendete Literatur 114
3.9.5.4 Nicht-gelieferte Literatur 136
3.9.5.5 Sonstige Literatur 137

1 Zusammenfassung

1.1 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.

1.2 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.

1.3 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 prähospitale 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.

1.4 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.

2 Kurzfassung

2.1 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 vorübergehende 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.

2.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

2.2.1 Allgemeiner Hintergrund

2.2.1.1 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.

2.2.1.1.1 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, research 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.

2.2.1.2 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 %.

2.2.2 Spezieller Hintergrund

2.2.2.1 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.

2.2.2.2 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 telemedizinschen 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.

2.2.3 Telemonitoring von Herzfunktionen

2.2.3.1 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.

2.2.3.2 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.

2.2.3.3 Anwendungsbereiche

In der Diagnostik kann das kardiale Monitoring bei der Überwachung von Patienten mit Verdacht auf Herzrhythmusstörungen 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 und 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.

2.3 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.

2.3.1 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?

2.3.2 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, -erstatter, 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?

2.4 Medizinische Bewertung

2.4.1 Methode

2.4.1.1 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.

2.4.1.2 Datenbanken

Die Auswahl der Datenbanken erfolgte aus dem Datenbankverzeichnis von DAHTA@DIMDI. Folgende Datenbanken wurden zur Literaturbeschaffung durchsucht: MEDLINE (ME95), MEDLINE Alert (ME0A), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08); COCHRANE-CENTRAL (CCTR93); CCMed (CC00); SCISEARCH (IS74); MEDIKAT (MK77); BIOSIS Previews (BA95); MEDITEC (MT68); HDA (HA85), CATFILEplus und SERLINE.

2.4.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien

2.4.1.3.1 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 miterfassen oder auch andere Organfunktionen überwachen, werden auf ihre Relevanz überprüft und gegebenenfalls mit berücksichtigt. Fallzahl mindestens zehn Personen.

2.4.1.3.2 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.

2.4.1.3.3 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
- **IIa** Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
- **IIb** 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.

2.4.2 Ergebnisse

2.4.2.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

2.4.2.1.1 DAHTA@DIMDI-Literaturrecherche

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

2.4.2.1.2 Verwendete Literatur außerhalb der Literaturrecherche

Basierend auf einer Handsuche wurden weitere fünf Literaturquellen (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.

2.4.2.2 Ergebnisse der Literaturbewertung

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

2.4.2.2.1 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.

➢ **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 prähospitales 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 Zielparameter soll die Zeit vom Eintreffen des Patienten an der Kliniktür bis zum Legen des Ballons („Door-to-Ballon“-Time) bewertet werden.

➢ **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; Ghitelman, J; Avitall, B.

Outcomes of Chronic Heart Failure.
Archives of Internal Medicine 163 (10) (2003), 347-352.

➢ 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 Zielparameter 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: Studie von Benatar, Bondmass, Ghitleman, Avitall 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.

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.

➢ **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 Telefone 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.

➢ **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.

➢ **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 Gewichtreduktion 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.

➢ **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 Krankenhaus-einweisungen 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.

➢ **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 prähospitale Diagnostik durch Ärzte in einer entfernten Universitätsklinik technisch durchführbar ist. Untersucht wird die Übertragung von EKG-Daten aus einem Rettungswagen 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 prähospitale Diagnostik mit EKG-Übertragung unterzogen (IG) und 60 Patienten erhalten keine prähospitale 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 Zielparameter werden die prähospitale und die hospitale 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"), prähospitale 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: 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

Die Autoren der Studie kommen zu dem Schluss, dass bei Patienten mit Verdacht auf einen Myokardinfarkt eine Ferndiagnose technisch durchführbar ist. Die prähospitale 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.

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.

➢ 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 Zielparameter 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 reduziert 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; 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).

➢ **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 Praktibilität 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 ± 20,4 Tage), Beobachtungszeit zwölf Monate. Eingeschlossen sind 60 Patienten. Dropout: Alle Patienten beenden das Programm. Als primäre Zielparameter werden definiert: Krankenhauseinweisungen, -verweildauer, -kosten. Sekundäre Zieparameter 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 ist 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 hohen 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 Praktibilität 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 „Ökonomsiche 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.

➢ **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 ± 9 Jahre); KG = 50 Patienten (Alter: 58 ± 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.

➢ **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.

2.4.3 Diskussion

➢ **Bemerkungen zu methodischen Aspekten**

Es werden zur medizinischen Bewertung sechs randomisierte und fünf nicht-randomiserte Studien herangezogen. 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 dünn besiedelte 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 Krankheitszustands 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.

2.5 Ökonomische Bewertung

2.5.1 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.

2.5.2 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.

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: 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.

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.

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: Ergebnnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung zu De Lusignan, Wells, Johnson, Meredith, Leatham 2001.

IG	KG	IG vs. KG
Kosten: Arzneimittel	Kosten: Arzneimittel	
(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.

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).

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

Gesundheitsökonomische Ergebnisse

➢ **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$).

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.

➢ **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 Telemedzin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts wurde ein gesundheitsökonomisches Core-Modell entwickelt und im Rahmen einer Kosten-effektivitätsanalyse 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 Telemedizin auf 2.054 €. Bei einer Erfolgwahrscheinlichkeit von 97,59 % mit telemedizinischer Betreuung betrugen 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; 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), 531-549.

➢ **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 Modellrechung 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 Krankhausaufenthalte 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.

2.5.3 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 Telemetrienutzung 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.

2.6 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse

Ziel des vorliegenden Berichts ist die umfassende Nutzendarstellung 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.

2.6.1 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 prähospitale 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.

2.6.2 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, -erstatter, 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 Krankenhausaufenthalten durch die bei telemetrisch überwachten Patienten zu erwartende rechtzeitige Diagnosestellung?

Die deutliche Reduzierung der Krankenhausaufenthalte 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.

2.7 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 dünn besiedelte 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.

3 Hauptdokument

3.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene wird an einer Implementierung einer eHealth-Plattform gearbeitet, die die flächendeckende Nutzung der Telemedizin unterstützen und effizient gestalten soll. Während in den USA bereits die erste Leitlinie zur Teleüberwachung vorgestellt wurde und Unternehmensberatungen in der Telekardiologie einen boomenden Markt sehen, ist die Telemedizin in Deutschland zwar ein Thema und die Einführung der elektronischen Rezepte steht in Deutschland politisch auf dem Programm, aber abgesehen von einigen Pilotprojekten ist alles noch Planung.

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 sowie ihre Wirtschaftlichkeit hin geprüft werden.

In HTA-Berichten werden 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 die Möglichkeit eines Überwachungssystems für Patienten mit Herzrhythmusstörungen. Durch die ständige oder vorübergehende Überwachung der Herzfunktion können behandlungsbedürftige Fälle frühzeitig erkannt und therapiert werden. Unnötige Arztbesuche und Einsätze von Notärzten können hingegen bei unsicheren Patienten durch Rücksprache mit dem Herzzentrum verhindert werden. Dieses Überwachungsprinzip ist besonders wichtig, weil viele Patienten ihre Herzfunktion nicht richtig einschätzen können und infolgedessen Symptome verdrängen oder fehldeuten.

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 Überwachungssystems 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.

3.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

3.2.1 Allgemeiner Hintergrund

3.2.1.1 Einleitung

Dem steigenden Bedarf nach medizinischen Leistungen stehen unveränderte oder sogar sinkende Ressourcen gegenüber. Für den Erhalt leistungsfähiger Gesundheitsdienste wird entscheidend sein, die Qualität der medizinischen Versorgung trotz Kostendämpfung zu erhalten bzw. noch zu steigern. Alle beteiligten Partner an der medizinischen Versorgung sind gefordert, neue Formen der Kooperation anzugehen, durch die die medizinische Versorgungsqualität gesteigert und Kosten reduziert werden. Innovative Technologien bieten neue Ansätze, um die Arbeitsabläufe aller Beteiligten in der Gesundheitsversorgung zu optimieren und Kooperationen zu ermöglichen.

Der Sachverständigenrat zur konzertierten Aktion im Gesundheitswesen hat in einem Gutachten ein Rationalisierungspotenzial von 20 % der Aufwendungen im deutschen Gesundheitswesen prognostiziert, ohne das die Gesundheitsversorgung zwangsläufig darunter zu leiden hätte[9]. Zwischen 20 und 40 % der Leistungen im Gesundheitswesen sind Datenerfassungs- und Kommunikationsleistungen. Verfügbare Informations- und Kommunikationstechnologien können hier effizient eingesetzt werden und Kosten einsparen. Auch die Belastungen, die durch die demographischen Entwicklungen entstehen, können so kompensiert werden. Abschließend werden im Gutachten Anforderungen an die Versorgung chronisch Kranker vorgestellt. Dabei wird auch die konsequente Nutzung aller Möglichkeiten moderner Informationstechnologien (z. B. Telemedizin) propagiert. Die Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen ermöglicht nicht nur eine Verbesserung der Diagnostik und eine Optimierung der Therapie, sondern auch eine Erhaltung oder Rückgewinnung der Lebensqualität von Patienten gesehen.

Für die Verbreitung von neuen Technologien werden neben dem technisch Machbaren die Akzeptanz der Anwender und Patienten entscheidend sein. Eine Studie hat untersucht, wie der Einsatz neuer Technologien im Gesundheitswesen von älteren Patienten bewertet wird[3.] Die Studie umfasste eine Auswahl von 307 Personen ab 50 Jahren, die detailliert zu ihren Einstellungen zum Einsatz innovativer Technik u. a. im Gesundheitsbereich sowie zu ihren Nutzungsabsichten für Anwendungen aus dem Bereich Telemonitoring befragt wurden. Gesundheit wird im fortgeschrittenen Lebensalter eine hohe Priorität eingeräumt. Darauf ist auch zurückzuführen, dass Telemonitoring weitgehend akzeptiert wird. 70 % der Befragten würden eine mobile Patientenüberwachung nutzen sowie 52 %, bei denen medizinische Daten übertragen werden. Insbesondere Anwendungen im häuslichen Bereich werden von Patienten als sinnvoll angesehen. Die positive Bewertung wird von Patienten mit erhöhter Sicherheit, Zeitersparnis sowie mehr Selbstständigkeit und Mobilität begründet. Es bestehen aber auch relativ starke Bedenken hinsichtlich der Bedienung der Geräte, die insbesondere für technisch unerfahrene oder hochbetagte Patienten als zu kompliziert erscheint.

3.2.1.2 Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen

Das Gesundheitswesen in Deutschland stößt bei der gegenwärtigen Finanzierungsform an seine Grenzen. Der steigende Versorgungsbedarf im deutschen Gesundheitswesen erfordert neue Freiräume, um Rationierung abwenden zu können und die Deckung des Versorgungsbedarfs zu gewährleisten. Die oft fehlende Verfügbarkeit aller gesundheitsrelevanten Informationen eines

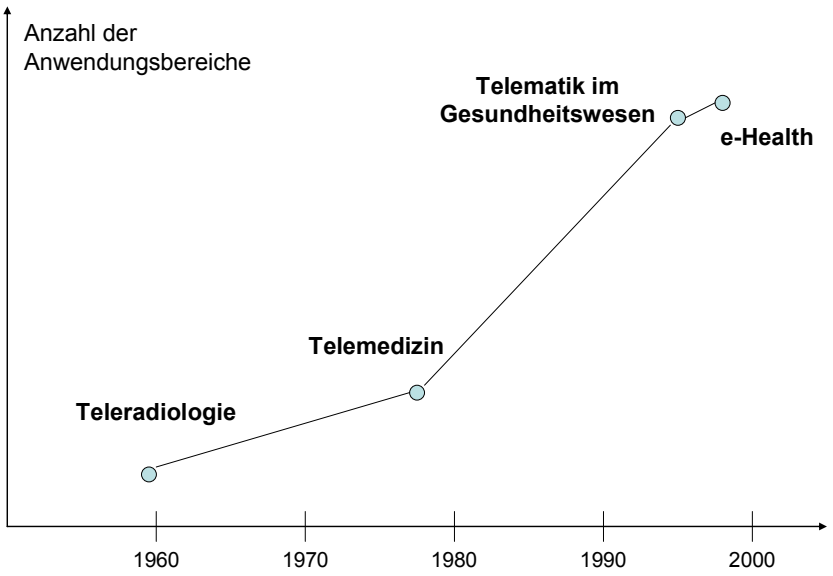
Patienten zum Zeitpunkt der Behandlung am Ort der Behandlung ist ein elementares Problem der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Der Austausch von Daten und Informationen, die auf verschiedenen Ebenen gewonnen werden, kann zu einer verbesserten Kommunikation und damit zu einer hochqualitativen medizinischen Versorgung der Patienten beitragen. 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.

Die ersten telemedizinischen Anwendungen fanden schon in den 60er Jahren statt. Die erste Übertragung von patientenrelevanten Daten über eine Distanz von fünf Meilen war eine Übertragung von Röntgenbildern zwischen zwei Krankenhäusern in Montreal. Dies führte zu der Einführung des Begriffs Teleradiologie[2]. In den folgenden Jahren folgte die Nutzung der Informations- und Kommunikationstechnologie auch in anderen Medizinbereichen (z. B. Pathologie und Dermatologie). Dies führte dazu, dass sich in den 70er Jahren der Begriff Telemedizin etabliert hat. In den 90er Jahren nahm Telematik in der Gesundheitsversorgung an Bedeutung zu, obwohl von einem Einzug in den flächendeckenden Routinebetrieb auch gegenwärtig nicht die Rede sein kann[10].

Ein Ziel der Telemedizin ist es, für die Gesundheitsversorgung relevante Daten und Informationen allen Akteuren im Gesundheitswesen bereitzustellen. Dies soll zu einem effizienten Informationsaustausch zwischen den einzelnen Beteiligten in der medizinischen Versorgung und zwischen dem medizinischen und administrativen Bereich führen. Zuletzt hat sich international der Begriff „e-Health“ eingebürgert, der den Nutzen von Informations- und Kommunikations-technologien für eine patientenorientierte gesundheitliche Versorgung umfassend beschreibt[4].

Die folgende Abbildung zeigt die Entwicklung der Informations- und Kommunikationstechnologien in der Gesundheitsversorgung im zeitlichen Kontext[2].

Abbildung 1: Entwicklung der Informations- und Kommunikationstechnologien in der Gesundheitsversorgung im zeitlichen Kontext[2].



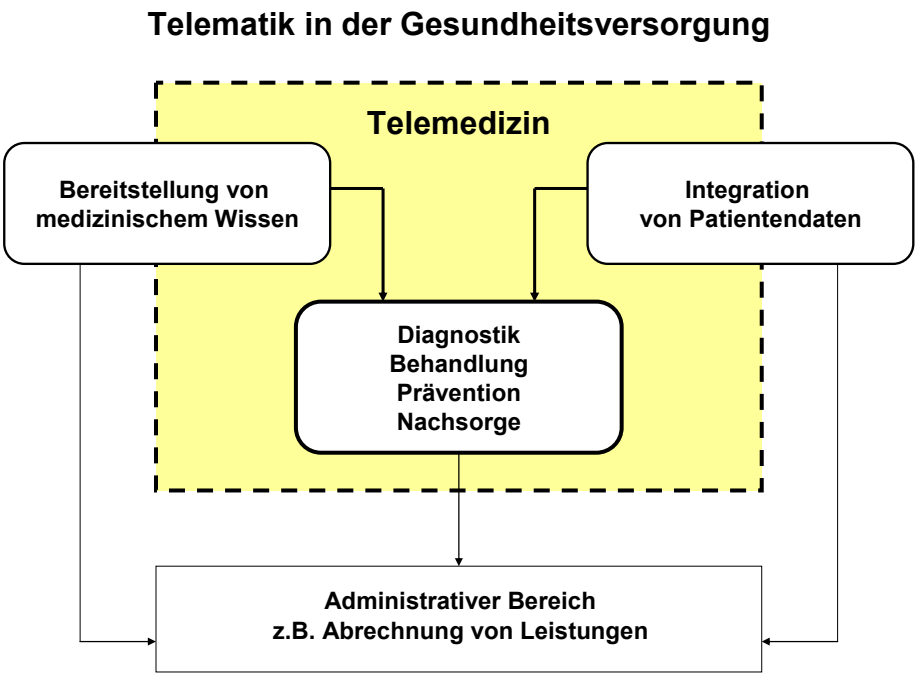
3.2.1.2.1 Telematik im Gesundheitswesen

Telematik im Gesundheitswesen kann drei Gruppen zugeordnet werden. Die erste Gruppe betrifft die unmittelbare Gesundheitsversorgung. Dabei findet in der Regel ein Datenaustausch der Leistungserbringer untereinander oder zwischen dem Leistungserbringer und dem Patienten statt. Es handelt sich überwiegend um schützenswerte patientenbezogene Daten, die sehr hohe Anforderungen an den Datenschutz und -sicherheit stellen. Zusätzlich findet auch Datenaustausch

zu administrativen Zwecken statt, wie z. B. Abrechnungsdaten im Rahmen der Gesundheitsverwaltung. Der zweiten Gruppe werden Anwendungen zugeordnet, die der öffentlichen Gesundheitsinformation dienen. Die verfügbaren Daten sind nicht patientenbezogen und können über nicht geschützte öffentliche Netze ausgetauscht werden. Die dritte Gruppe betrifft den Datenaustausch zum Zweck der Forschung und Bildung sowie zur Unterstützung der Qualitätssicherheit in der Gesundheitsversorgung. Die Daten sind nicht patientenbezogen, stellen aber in der Regel hohe Anforderungen an die Sicherheit bei der Datenübertragung.

Die folgende Abbildung zeigt die vereinfachte Darstellung der Einsatzgebiete der Telematik in der Gesundheitsversorgung.

Abbildung 2: Einsatzgebiete der Telematik in der Gesundheitsversorgung (vereinfachte Darstellung)(eigene Darstellung, modifiziert, basiert auf Quelle 2).



3.2.1.2.2 Telemedizin

Es ist schwierig, eine allgemeingültige Definition für Telemedizin bzw. telemedizinische Anwendungen zu finden. Vielmehr gibt es verschiedene Interessen- und Anwendergruppen mit unterschiedlichen Zielsetzungen, Sichtweisen und Schwerpunkten. Dadurch sind die einzelnen Ansätze nur schwer vergleichbar. Die Vielfalt der medizinischen Aufgaben und die Interaktionen sowohl zwischen medizinischen Diensten als auch mit anderen Gebieten erschwert die Abgrenzung. Telemedizin wird u. a. definiert als Einsatz von Telematikanwendungen, bei dem die Überwindung der räumlichen Trennung von Patient und Arzt oder zwischen mehreren Ärzten im Vordergrund steht[4].

Die 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, research and evaluation, and for the continuing education of healthcare providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities"[11]. Die Qualität medizinischer Versorgung wird unter anderem daran gemessen, in welchem Maß relevante Patientendaten korrekt und vollständig verfügbar sind. Hier bietet die Telemedizin, eingebettet in eine Informations- und Kommunikationsinfrastruktur, für Patienten und Leistungserbringer im Gesundheitswesen viele Potenziale.

Für die Patienten erwartet man von der Telemedizin folgende Vorteile:

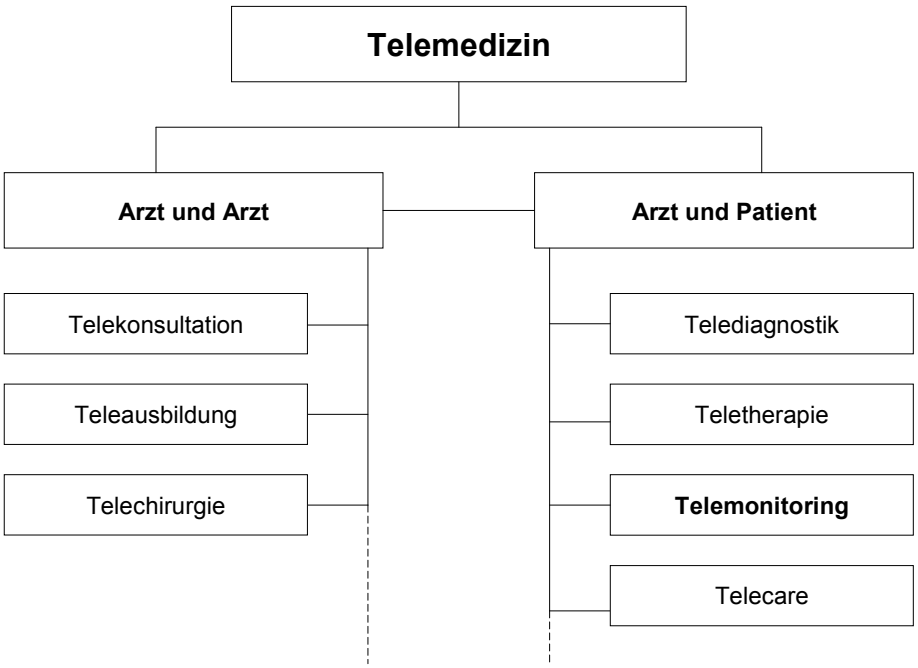
- Vermeidung von unnötigen Wiederholungsuntersuchungen,
- verstärkte Versorgung im häuslichen Umfeld des Patienten,
- größere Verantwortung des Patienten für die eigene Gesunderhaltung,
- Zunahme der Krankheitsprävention und bessere Patienteninformation.

Vorteile für die Ärzte und medizinisches Personal sind:

- bessere Aus- und Weiterbildung,
- Unterstützung von medizinischen Entscheidungsprozessen,
- verbesserter Expertenaustausch,
- Verbesserung der Abläufe zwischen den einzelnen beteiligten Institutionen in der Gesundheitsversorgung.

Innerhalb der Telemedizin findet die Kommunikation in der Regel zwischen Ärzten oder zwischen Arzt und Patienten statt. Die Ärzte können telemedizinische Anwendungen für die Telekonsultation nutzen, um z. B. eine zweite Meinung von einem Experten einzuholen. Eine besondere Bedeutung kommt der Telemedizin in der Patientenbeziehung zu. Hier haben sich in der Praxis mehrere medizinische Disziplinen innerhalb der Telemedizin etabliert und durchgesetzt. In der Literatur werden sie entsprechend unter Begriffen wie z. B. Telepathologie, -dermatologie, -chirurgie und -kardiologie subsumiert. Innerhalb der einzelnen medizinischen Disziplinen wird Telemedizin verschiedenen Anwendungsbereichen zugeordnet. Dazu zählt z. B. das Telemonitoring. Abbildung 3 zeigt eine vereinfachte Darstellung der Anwendungsbereiche innerhalb der Telemedizin.

Abbildung 3: Anwendungsbereiche innerhalb der Telemedizin (vereinfachte Darstellung) [Eigene Darstellung].



3.2.1.3 Herzerkrankungen

Laut statistischem Bundesamt stirbt fast jeder zweite Deutsche an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. 2002 waren solche Erkrankungen die Mortalitätsursache von 46,8 % der Verstorbenen. 2003 waren Erkrankungen des Herzens die drei häufigsten Todesursachen[6]. Den größten Anteil an allen Todesursachen machten mit 10,9 % chronisch ischämische

Herzkrankheiten aus. Sie führten bei 92 673 Menschen zum Tod. 7,5 % erlagen einem Herzinfarkt und 6,9 % aller Todesfälle gingen auf eine Herzinsuffizienz zurück.

Tabelle 5 zeigt die fünf häufigsten Todesursachen im Jahr 2003.

Tabelle 5: Die fünf häufigsten Todesursachen 2003 in Deutschland.

Todesursache	Anzahl	Anteil an insgesamt in %
Chronische ischämische Herzkrankheit	92.673	10,9
Akuter Myokardinfarkt	64.229	7,5
Herzinsuffizienz	59.117	6,9
Bösartige Neubildungen der Bronchien und der Lunge	39.286	4,6
Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet	37.579	4,4

Aus medizinischer Sicht sind die Herz-Kreislauf-Erkrankungen insbesondere in den Industrieländern eine der häufigsten Todesursachen. Dies ist eng mit kulturabhängigen Faktoren verbunden, wie z. B. Nikotinkonsum und Bewegungsarmut.

In Deutschland werden beachtliche finanzielle Mittel für den Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit der Bevölkerung aufgewendet. 2002 entstanden Kosten in Höhe von 223,6 Mrd. €[7]. Auf die Krankheiten des Kreislaufsystems entfielen 35,4 Mrd. €, dies entspricht einem Anteil von 15,8 %. Damit stehen die Krankheiten des Kreislaufssystems 2002 auf dem ersten Platz. Laut statischem Bundesamt sind bei der erwerbstätigen Bevölkerung im Jahr 2002 0,4 Millionen Erwerbstätigkeitsjahre infolge von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verloren gegangen.

Die Ursachen der Ausgabensteigerungen im Gesundheitswesen sind vielfältig. In der Gesellschaft steigen sowohl die Lebenserwartung als auch die Morbidität. Chronische Erkrankungen (z. B. chronische Herzinsuffizienz) bedürfen über einen wachsenden Zeitraum der Versorgung. Dabei stellen die Patienten allerhöchste Ansprüche an die Versorgung. Der Arzt ist gleichzeitig verpflichtet, die bestmögliche Versorgung nach dem neuesten Stand des medizinischen Wissens zu gewähren. Zudem werden Patienten mobiler und der Verlust der Mobilität wird bei Patienten als deutliche Einschränkung ihrer Lebensqualität angesehen. Dies führt dazu, dass die Patienten die bestmögliche Versorgung unabhängig vom Aufenthaltsort beanspruchen.

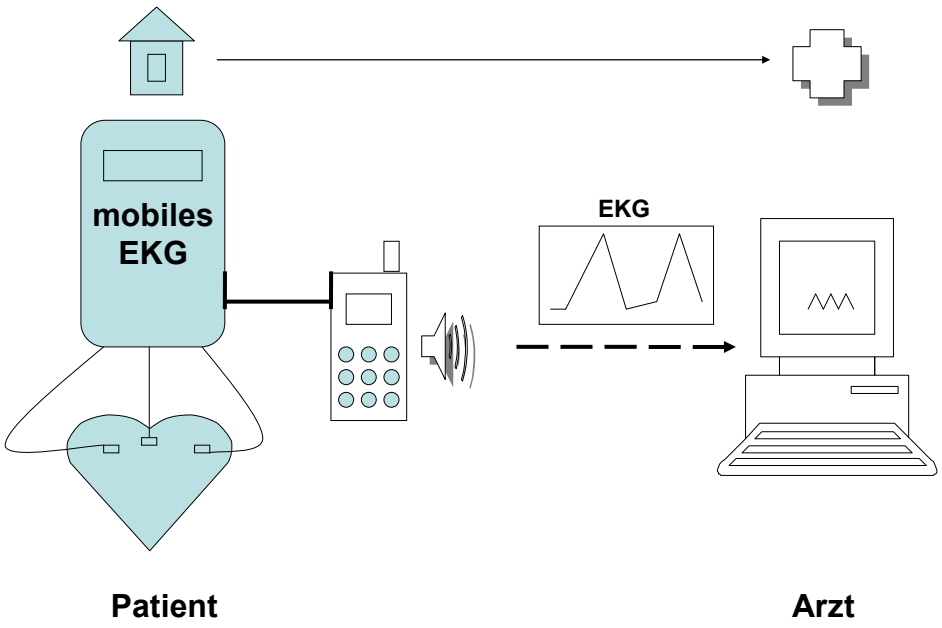
3.2.2 Spezieller Hintergrund

3.2.2.1 Telemonitoring

Neben der Überwachung von medizinischen Abläufen in medizinischen Einrichtungen kann Telemonitoring für eine kontinuierliche oder vorübergehende Überwachung von Patienten in der häuslichen Umgebung eingesetzt werden. Es 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. Als Beispiel ist die Rhythmusdiagnostik zur Erfassung von Herzrhythmusstörungen zu erwähnen, die eine sinnvolle Hilfe im Alltag von kardial gefährdeten Patienten darstellt.

Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel für ein Telemonitoring mit einem mobilen EKG-Gerät.

Abbildung 4: Beispiel für Telemonitoring mit mobilem EKG-Gerät (vereinfachte Darstellung) [Eigene Darstellung].



3.2.2.2 Telemetrie

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 auch mit einer Verzögerung (asynchron) übertragen oder empfangen werden. Die Übertragung von EKG von einem mobilen EKG-Gerät über ein mobiles Telefon zum Arzt oder einem Herzzentrum ist ein Beispiel für das Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie.

3.2.2.3 Herzfunktionen

Viele chronische Herzerkrankungen erfordern eine bestmögliche Überwachung der Herzfunktionen des Patienten. Die Übertragung von EKG-Daten über Telefon oder Handy bietet die Möglichkeit für eine telematische Anwendung und damit für die Überwachung des Patienten in der häuslichen Umgebung. Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz und KHK sind insgesamt gute Adressaten für eine telemedizinische Anwendung.

3.2.2.3.1 Herzrhythmusstörungen

Eine frühzeitige Identifikation von Herzrhythmusstörungen gehört zu den wichtigen Zielparametern bei der Überwachung von Herzfunktionen. Bei allen Patienten mit Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz und KHK können akut Herzrhythmusstörungen auftreten und zu einer lebensgefährdenden Situation führen, da sowohl KHK als auch Herzinsuffizienz mit Herzrhythmusstörungen einhergehen können.

Risikopatienten, die an Herzrhythmusstörungen leiden, müssen frühzeitig identifiziert werden. In Deutschland versterben viele Menschen durch plötzlichen Herztod. Diese Perdonen sind besonders nach einem Herzinfarkt gefährdet, da sie oft ohne Vorwarnung lebensgefährliche Rhythmusstörungen bekommen können. Herzrhythmusstörungen sind Folgeerscheinung vieler Herzerkrankungen (z. B. Myokardinfarkt), aber auch Ursache für viele Herzerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz). Die Diagnose Herzrhythmusstörungen ist oftmals nicht einfach zu stellen, da sie meist nur kurz auftreten, nicht jederzeit zu erfassen sind und daher häufig zu spät erkannt werden. Auch bei der Diagnostik mit einem Langzeit-EKG können lebensgefährliche

Herzrhythmusstörungen nicht immer erkannt und diagnostiziert werden. Ein wichtiges Ziel ist es, die Herzrhythmusstörungen möglichst frühzeitig zu diagnostizieren und zu spezifizieren.

3.2.2.3.2 Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz ist ein klinisches Syndrom, das durch viele kardiale und nicht-kardiale Störungen verursacht werden kann. Eine der klinischen Einteilungen der Herzinsuffizienz erfolgt nach der Auswirkung auf die Leistungsfähigkeit. Viele Patienten sind in ihrer Leistungsfähigkeit so stark eingeschränkt, dass eine Herztransplantation indiziert ist. In diesem Fall kann der Patient durch telemedizinsche Überwachung die Wartezeit bis zur Transplantation zu Hause überbrücken und dabei ein hohes Maß an Sicherheit und Lebensqualität gewinnen. Durch die telemedizinische Kontrolle der Vitalparameter und physiologischen Meßparameter (darunter auch EKG-Daten) kann eine drohende Verschlechterung (Dekompensation) frühzeitig erkannt werden. Dadurch können umgehend Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

3.2.2.3.3 Koronare Herzerkrankung (KHK)

Eine fortgeschrittene Koronarinsuffizienz führt nicht selten zu einem Myokardinfarkt. Bei Patienten kommt es nach einem Myokardinfarkt oft zu gefährlichen Herzrhythmusstörungen. Diese Patienten müssen über einen längeren Zeitraum beobachtet werden. Dies gilt auch für Patienten, die nach einer Bypassoperation aus dem Krankenhaus entlassen werden. Hier kann eine telemedizinische Kontrolle der entsprechenden Parameter zeitnah wichtige Informationen über den Zustand der Koronargefäße liefern.

3.2.3 Telemonitoring von Herzfunktionen

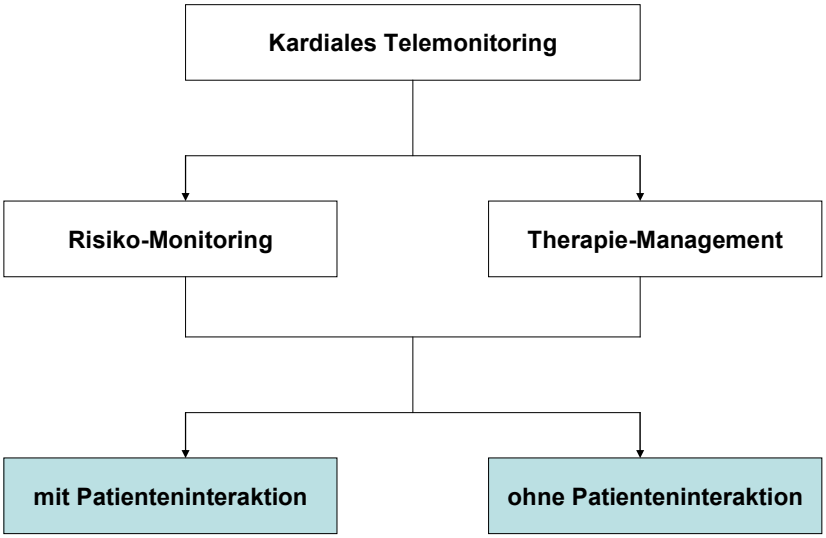
3.2.3.1 Allgemeines

Zum Telemonitoring gehört, dass nach erfolgter Auswertung und Bearbeitung von Messdaten oder Überschreiten einer Risikoschwelle (z. B. Herzrhythmusstörungen im EKG) eine Rückmeldung oder eine Handlungsaufforderung an den Empfänger erfolgt. Der Empfänger kann der Patient selbst, der Arzt oder eine dritte beteiligte Person sein. Beim kardialen Telemonitoring sind zwei wesentliche Anwendungsbereiche zu nennen, das Risikomonitoring und das Therapie-management. 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. Hier werden relevante Daten erfasst, übertragen und in Form eines Verlaufsprotokolls dokumentiert, das umfassendere Informationen Daten als eine Momentaufnahme liefert. Dies ermöglicht z. B. eine zeitnahe Umstellung einer Medikation, bei der unerwünschte Nebenwirkungen auftreten.

Das kardiale Monitoring lässt sich in Monitoringsysteme mit und ohne Patienteninteraktion untergliedern. 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 in den Umgang mit diesen Geräten zunächst 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. Bei Monitoringsystemen 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 von Patienten getragen werden muss.

Die folgende Abbildung zeigt eine vereinfachte Darstellung des kardialen Telemonitorings mit Anwendungsbereichen.

Abbildung 5: Kardiales Telemonitoring mit Anwendungsbereichen (vereinfachte Darstellung).



3.2.3.2 Herzfunktionsparameter

Folgende Herzfunktionsparameter eignen sich besonders für das Monitoring mit Telemetrie:

- Herzfunktionsparameter, die mit großer bzw. ausreichender Bandbreite erfasst werden können,
- Herzfunktionsparameter, die mit geringem Aufwand gemessen werden können, z. B. mit tragbaren oder implantierbaren Systemen,
- Herzfunktionsparameter, die möglichst zeitnah übertragen und ausgewertet werden können und
- Herzfunktionsparameter, die möglichst automatisch abgeleitet, übertragen und bewertet werden können.

Die telemedizinische Datenübertragung in der Kardiologie bietet vielfältige Möglichkeiten in der Diagnostik, Therapie, Prävention und Nachsorge von Herzerkrankungen.

3.2.3.3 Anwendungsbereiche

3.2.3.3.1 Diagnostik

Folgende Einsatzmöglichkeiten (Auswahl) kann das kardiale Monitoring in der Diagnostik bei Herzerkrankungen bieten:

- Überwachung von Patienten mit Verdacht auf
  - Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Vorhofflimmern,
  - KHK
- Abklärung des Schwindels (herzkreislaufbedingter Schwindel),
- Abklärung von plötzlich auftretender Bewusstlosigkeit (Synkope).

3.2.3.3.2 Therapie

In der Therapie kann das kardiale Telemonitoring eingesetzt werden zur

- Überwachung von
  - Patienten mit Herzrhythmusstörungen zur Therapieoptimierung,
  - Kontrollparametern (z. B. Körpergewicht) bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit zeitnaher Einleitung notwendiger Maßnahmen,
  - EKG-Daten bei Patienten nach elektrischer Kardioversion mit Therapieoptimierung.

3.2.3.3.3 Prävention

Folgende Einsatzmöglichkeiten kann das kardiale Telemonitoring in der Prävention anbieten:

- Überwachung von Patienten zur Früherkennung von
  - Herzinfarkten,
  - selten auftretenden Herzrhythmusstörungen,
  - Schlaganfällen.

3.2.3.3.4 Nachsorge

In der Nachsorge kann die Überwachung sinnvoll sein

- zur postoperativen Kontrolle von Patienten nach einer
  - Herzklappenoperation,
  - Bypassoperation,
- bei Patienten, die frühzeitig aus einem Krankenhaus entlassen worden sind, bei denen aber eine kontinuierliche Überwachung der Herzfunktion weiterhin erforderlich ist.

3.3 Forschungsfragen

Ziel dieser Arbeit ist eine umfassende Bewertung des Monitorings von Herzfunktionen mit Telemetrie. Die Basis für diese Bewertung stellen seit 1995 publizierte Studien dar. Um die medizinische Wirksamkeit und den Nutzen des telemetrischen Monitorings genauer zu analysieren, werden im Rahmen dieses HTA-Berichts die folgenden Fragestellungen aufgegriffen.

3.3.1 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 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?

3.3.2 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 Personen zu geringeren direkten Kosten? Welche Kosten entstehen durch das telemetrische Monitoring aus der Perspektive der Leistungserbringer, -erstatter, 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?

3.4 Medizinische Bewertung

3.4.1 Methodik

3.4.1.1 Quellen und Recherchen

Für 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 heute festgelegt.

3.4.1.2 Suchbegriffe

Im Rahmen der Suchstrategie werden zunächst wesentliche Begriffe zusammengestellt, die mit dem Thema des Berichts in Verbindung stehen. Die Begriffe werden zunächst in der Fachliteratur und im Internet auf die korrekte Bezeichnung, Schreibweise und Bedeutung überprüft

Tabelle 6 zeigt die Begriffsammlung als Ergebnis.

Tabelle 6: Begriffsammlung (Englisch im Original).

Heart	Heart	Telemedicine	Economic
1. Heart Disease 2. Heart Failure 3. Arrhythmia 3.1 Clinical forms 3.1.1 Tachycardia 3.1.1.1 Sinus 3.1.1.2 Atrial 3.1.1.3 Atrial flutter 3.1.1.4 Atrial fibrillation 3.1.1.5 Atrial with AV block 3.1.1.6 AV-node-reentry 3.1.1.7 W-P-W-Syndrome 3.1.1.8 Ventricular 3.1.2 Bradycardia 3.1.2.1 Sinus 3.1.2.2 Sinoatrial block 3.1.2.3 AV block 3.1.3 Extrasystole 3.1.4 Ventricular fibrillation 3.2 Diagnosis 3.2.1 Criteria 3.2.2 Monitoring 3.2.3 Electrocardiography 3.2.4 ECG 3.2.5 Labor 3.3 Epidemiology 3.3.1 Mortality 3.3.2 Morbidity 3.3.3 Prevalence 3.3.4 Incidence 3.3.4.1 Obesity	1. Treatment 2. Intervention 3. Therapy 3.1 Pharmacological 3.2 Drug treatment 3.3 Non-pharmacological 4. Electric therapy 4.1 Electric cardioversion 5. Outcome 5.1 Complication 5.2 Quality of Life 5.3 Documentation 6. Care 6.1 Inpatient 6.2 Outpatient 6.3 Ambulatory 6.4 Home-Care 7. Prevention 8. Education 8.1 Patient Education 9. Teaching Programm	1. Telemedicine 2. Telemetry 3. Telecomunication 3.1 Telecardiology 3.2 Heart function 3.3 Application 3.4 Consultation 3.4.1 Teleconsultation 3.4.2 Monitoring 3.4.2.1Telemonitoring 3.4.3 Telediagnosis 3.4.4 Indication 3.4.4.1 Outpatient 3.4.4.1.1 Traveller 3.4.4.1.2 Elderly 3.5 Equipment 3.6 Device 3.7 Tools 3.8 Material 3.8.1 Electrocardiography 3.8.1.1 12-channel-ECG 3.8.1.2 Tele-ECG 3.8.1.3 Handy 3.9 Hardware 3.10 Software	1. Costs 2. Cost-benefit-analysis 3. Cost-analysis 4. Cost-effectiveness 5. direct costs 6. indirect costs

Aus der Begriffsammlung wurden in Absprache mit der DAHTA@DIMDI die 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. Die Literaturrecherche wurde dokumentiert. Die entsprechende Literatur wurde auf elektronischem Weg am 03. März (erster Teil) und am 14. März 2005 (zweiter Teil) zugesandt. Die Dateien wurden mit Hilfe des ReferenceManagers bearbeitet und für die Selektion der Literaturquellen vorbereitet.

3.4.1.3 Datenbanken

Die Auswahl der Datenbanken erfolgte aus dem Datenbankverzeichnis von der DAHTA@DIMDI.

Folgende Datenbanken wurden zur Literaturbeschaffung durchsucht:

- MEDLINE (ME95)

  MEDLINE enthält Nachweise der internationalen Literatur aus allen Bereichen der Medizin, einschließlich der Zahn- und Veterinärmedizin, Psychologie sowie des öffentlichen Gesundheitswesens. Die Datenbank entspricht dem gedruckten Index Medicus und einigen anderen gedruckten Bibliografien. Quellen sind ca. 4.500

internationale Zeitschriften. Suchbar sind bibliografische Angaben, Deskriptoren (Englisch, Deutsch, Französisch) und Zusammenfassungen (76 %).

- MEDLINE Alert (ME0A)

  MEDLINE Alert enthält neueste Nachweise aus dem Gesamtbereich der Medizin und ihren Randgebieten. Die Dokumente werden nach der Auswertung in die Datenbank MEDLINE übernommen und aus MEDLINE Alert entfernt. Quellen sind ca. 4.500 internationale Zeitschriften. Suchbar sind Originaltitel, bibliografische Angaben und Zusammenfassungen.

- EMBASE (EM95)

  EMBASE (Excerpta Medica Database) enthält Nachweise der internationalen Literatur auf dem Gesamtgebiet der Humanmedizin einschließlich der biologischen Grundlagenwissenschaften. Einen besonderen Schwerpunkt bilden Arzneimittel und Wirkstoffe (Pharmakologie, Wirkungen, Nebenwirkungen), Gesundheitsökonomie und Krankenhauswesen, Umweltmedizin und Umweltschutz, forensische Wissenschaften und Drogenprobleme. Die Datenbank enthält alle Dokumente der Excerpta Medica Referatezeitschriften sowie zusätzliche Literatur. Quellen sind ca. 4.000 internationale Zeitschriften. Suchbar sind bibliografische Angaben, Deskriptoren und Zusammenfassungen (ca. 80 %).

- EMBASE Alert (EA08)

  EMBASE Alert ist eine schnelle „Vorab“-Datenbank zur Datenbank EMBASE. Sie enthält die aktuellsten Dokumente, die wenige Wochen später mit vollständiger Indexierung in EMBASE aufgenommen werden. Inhalte und Quellen wie in EMBASE. Suchbar sind bibliografische Angaben, Autorenschlüsselwörter (ca. 30 %) und Zusammenfassungen (ca. 80 %). EMBASE Alert umfasst nur Dokumente der letzten acht Kalenderwochen. Der Datenbestand der jeweils ältesten Woche wird wöchentlich ersetzt (keine Kumulation).

- COCHRANE-CENTRAL (CCTR93)

  Das Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) ist eine Bibliografie kontrollierter klinischer Studien. Neben Verweisen auf Studien, die in MEDLINE und ähnlichen bibliografischen Datenbanken enthalten sind, lassen sich hier auch Studien recherchieren, die im internationalen Handsucheprozess von Zeitschriften, Konferenzberichten und anderen Quellen gefunden wurden. Central bildet gegenwärtig die umfassendste Literaturbasis für die Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten.

- CCMed (CC00)

  CCMed ist eine Literaturdatenbank in deutscher Sprache. Sie enthält Aufsätze aus den Bereichen Medizin und Gesundheitswesen aus deutschen und deutschsprachigen Zeitschriften ab dem Jahrgang 2000. Es werden ca. 900 Zeitschriften ausgewertet, die sich im Bestand der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZBMED) befinden. Die Datenbank enthält bibliographische Angaben und zumeist einen Link auf das gescannte Inhaltsverzeichnis des entsprechenden Zeitschriftenhefts.

- SCISEARCH (IS74)

  SciSearch enthält Nachweise der weltweit veröffentlichten Literatur aus allen Bereichen der reinen und angewandten Naturwissenschaften, Technik und Medizin. Die Datenbank entspricht dem „Science Citation Index“. Quellen sind ca. 5.900 internationale Zeitschriften. Suchbar sind bibliografische Angaben, Referenzen, Deskriptoren und Zusammenfassungen.

- MEDIKAT (MK77)

  MEDIKAT entspricht den Katalogen der ZBMED. Verzeichnet ist Literatur aus zahlreichen Ländern mit Sammelschwerpunkt bei deutsch- und englischsprachigen Dokumenten. Suchbar sind bibliografische Angaben und Deskriptoren (MeSH = Medical Subjects Heading).

- BIOSIS Previews (BA95)

  BIOSIS Previews enthält Nachweise der internationalen Literatur aus den Bereichen der Biologie (Zoologie, Botanik, Mikrobiologie), Human- und Veterinärmedizin, Verhaltensforschung, Biochemie, Biophysik sowie Umweltschutz. Quellen sind ca. 6.500 internationale Serien, Bücher, Konferenzbeiträge, technische Berichte, Nomenklaturen und Patente aus den USA (bis Ende 1989). Suchbar sind bibliografische Angaben, Deskriptoren, CAS-Nummern und Zusammenfassungen (ca. 50 %).

- MEDITEC (MT68)

  MEDITEC (Medizinische Technik) enthält Nachweise der internationalen Literatur auf dem gesamten Gebiet der biomedizinischen Technik wie medizinisch-technische Geräte, physiologische Messtechnik, Biosignalverarbeitung, bildgebende Verfahren, Biomaterialien, Biophysik. Quellen sind internationale Zeitschriften (80 %), Bücher (1 %), Konferenzberichte, Patente, Forschungsberichte und Dissertationen. Suchbar sind bibliografische Angaben, Deskriptoren und Zusammenfassungen (100 %, in Deutsch oder in Englisch, selten in Französisch).

- HDA (HA85)

  Health Devices Alerts (HDA) enthält Informationen zu Problemen, Zwischenfällen, Rückrufen sowie Bewertungen von Medizinprodukten und Technologien im Gesundheitswesen. Quellen sind neben Zeitschriften und Regierungsberichten auch Berichte aus ECRI International Medical Device Problem Reporting System sowie Berichte der FDA (Food and Drug Administration). Nachgewiesen werden Hersteller, handelsübliche Produktbezeichnung, Modell- und Katalog-Nr., Medizinproduktebezeichnungen in Deutsch und in Englisch (nach UMDNS = Universal Medical Device Nomenclature System), Kommentare und Hinweise zum Medizinprodukt sowie Zusammenfassungen (100 %).

- CATFILEplus (CA66)

  CATFILEplus ist die Nachfolgedatenbank von CATLINE, der Onlineversion des Katalogs der National Library of Medicine (NLM). Sie enthält alle von der NLM katalogisierten Periodika und Monografien auf dem Gesamtgebiet der Medizin inkl. Zahn- und Tiermedizin, HTA sowie des öffentlichen Gesundheitswesens. Die Dokumente enthalten bibliografische Angaben sowie inhaltsbeschreibende Schlüsselwörter. Zusammenfassungen sind bei ca. 10 % der neueren Dokumente vorhanden. Monografische Nachweise, die bis zum Jahr 2001 nur in Spezialdatenbanken (BIOETHICSLINE, HealthSTAR, HISTLINE, SPACELINE und POPLINE) eingeschlossen waren, sind nun in CATFILEplus enthalten.

- SERLINE (SERials OnLINE)

  SERLINE ist eine Katalogdatenbank auf dem Gesamtgebiet der Medizin. Sie enthält Angaben über Zeitschriften, Serien und Konferenzberichte, die von der NLM, USA, erworben, bereitgestellt oder ausgewertet werden. Suchbar sind bibliografische Angaben sowie Deskriptoren (MeSH). Die Datenbank steht auch im kostenfreien Angebot zur Verfügung.

3.4.1.4 Suchstrategie

Die Dokumentation der Suchstrategie der DAHTA@DIMDI einschließlich der Zwischenergebnisse, Boolsche Verknüpfungen, Auswahl der Datenbanken sind in Tabelle 7 dargestellt. Diese Dokumentation wurde unverändert in die Tabelle übernommen.

Tabelle 7: Suchstartegie der DAHTA@DIMDI.

C=	1	28455055	ME95; ME0A; EM95; EA08; IS95; MK77; BA95; CCTR93; CC00; MT68; HA85; CA66; SE00
S=	2	84583	CT D HEART FAILURE
	3	1605	CTG=HERZFUNKTION? OR CTG=HERZERKRANKUNG?
	5	2	ERKRANKUNG DES HERZENS
	6	103214	CT D AR#HYTHMIA
	7	35219	CTG D AR#HYTHMIE
	8	36217	CT D TACHYCARDIA
	9	11683	CTG D TACHYKARDIE
	10	35	HERZRASEN
	11	12355	CT D BRADYCARDIA
	12	2159	CTG D BRADYKARDIE
	13	11636	CT D VENTRICULAR FIBRILLATION
	14	4625	CTG D KAMMERFLIMMERN
	15	30382	CT D ATRIAL FIBRILLATION
	16	9836	CTG D VORHOFFLIMMERN
	17	14032	CT D VENTRICULAR D#SFUNCTION
	18	8513	CTG D VENTRIKUL##RE D#SFUNKTION
	19	116240	CT D MYOCARDIAL ISCHEMIA
	20	90028	CTG D MYO#ARD#ISCH##MIE
	21	124175	CT D CORONARY DISEASE
	22	34175	CTG D MYO#ARDINFARKT
	23	368410	2 TO 22
	24	4987	CT D TELEMETRY
	25	2724	CTG D TELEMETRIE
	26	11713	CT D TELEMEDICINE
	27	7099	CTG D TELEMEDIZIN
	28	48876	CT D TELECOMMUNICATION?
	29	17461	CTG D TELEKOMMUNIKATION
	30	231	CT=TELEMONITORING?
	32	1864	CT=TELECONSULTATION

Fortsetzung Tabelle 7: Suchstartegie der DAHTA@DIMDI.

	34	5831	CT D ELECTROPHYSIOLOGIC TECHNIQUES, CARDIAC OR ELEKTROPHYSIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN OR ELEKTROPHYSIOLOGISCHE ANWENDUNGEN
	35	44785	CT D EQUIPMENT DESIGN OR AUSR##STUNGSBEDARF
	36	10342	CT D EQUIPMENT SAFETY OR CTG D GER##TESICHERHEIT OR GER##TESICHERHEIT OR INSTRUMENTENSICHERHEIT
	37	170	SCHUTZEINRICHTUNG
	40	109666	24 TO 37
	41	5275	23 AND 40
	42	5041	41 AND LA=(GERM OR ENGL)
	43	4934	42 AND PY>=1995
	44	237600	CT D ECONOMICS
	45	223926	CTG D ÖKONOMIE
	46	19866	CT D SOCIOECONOMICS
	47	13972	CT D MODELS, ECONOMIC
	48	177219	CT D ECONOMIC ASPECT
	49	120793	CT D ECONOMICS, MEDICAL
	50	117246	CT D HEALTH ECONOMICS
	51	355228	CT D COST?
	52	79739	CTG D KOSTEN?
	53	141109	CT D EFFICIENCY?
	54	84912	CT D COST ANALYSIS
	55	576685	(ECONOMI? OR OEKONOMI? OR ÖKONOMI?)
	56	326	(GESUNDHEITSOEKONOMIE OR GESUNDHEITSÖKONOMIE)
	57	409520	EFFICIENC
	58	9960	ECONOMIC EVALUATION?
	59	8022	HEALTH CARE FINANCING?
	60	69170	(COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	61	6541	(COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	62	67835	(COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	63	21416	(COST? ? EVALUATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	64	10477	(COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	65	62416	(COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))

Fortsetzung Tabelle 7: Suchstartegie der DAHTA@DIMDI.

	66	2585	(COST? ? MINIMI#ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	67	11537	(COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
	68	83563	(COST? ? ANALYS? AND (STUD? OR TRIAL?))
	69	25850	(KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	70	13	(KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	71	47	(KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	72	52	(KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	73	1040	(KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	74	11082	(KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
	75	2288	CT=PHARMACOECONOMICS
	76	1289241	44 TO 76
	77	1289241	44 TO 76
	78	376	43 AND 77
	79	365	check duplicates: unique in s=78
	80	4934	43
	81	0	80 AND CT=REVIEW LITERATURE
	82	4	80 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW
	83	0	80 AND CT=UEBERSICHTSARBEIT
	84	0	80 AND DT=REVIEW LITERATURE
	85	0	80 AND DT=REVIEW, ACADEMIC
	86	42	80 AND REVIEW/TI
	87	0	80 AND REVIEW LITERATURE
	88	0	80 AND REVIEW SYSTEMATIC
	89	0	80 AND REVIEW ACADEMIC
	90	8	80 AND LITERATURE REVIEW
	91	8	80 AND SYSTEMATIC REVIEW
	92	0	80 AND ACADEMIC REVIEW
	93	0	80 AND UEBERSICHTSARBEIT
	94	50	81 TO 93
	95	21	80 AND CT=META ANALYSIS
	96	21	80 AND CT=META-ANALYSIS
	97	4	80 AND DT=META-ANALYSIS

Fortsetzung Tabelle 7: Suchstartegie der DAHTA@DIMDI.

	98	27	80 AND (METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
	99	27	95 TO 98
	100	71	94 OR 99
	101	4934	43
	102	306	101 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	103	123	101 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	104	9	101 AND CTG=RANDOMISIERUNG
	105	21	101 AND CT D RANDOM ALLOCATION
	106	9	101 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
	107	20	101 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
	108	35	101 AND CT=SINGLE-BLIND METHOD
	109	63	101 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
	110	85	101 AND CT=DOUBLE-BLIND METHOD
	111	40	101 AND CT D PLACEBO?
	112	79	101 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
	113	39	101 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
	114	0	101 AND RCT
	115	503	101 AND (RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
	116	148	101 AND (RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	117	578	101 AND (RANDOMI%ED? ? STUD? OR RANDOMI%ED? ? TRIAL?)
	118	57	101 AND (RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
	119	26	101 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
	120	39	101 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
	121	95	101 AND (DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
	122	0	101 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
	123	0	101 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
	124	15	101 AND DOPPEL? ? ?BLIND?
	125	0	101 AND ZWEIFACH? ? ?BLIND?
	126	0	101 AND DREIFACH? ? ?BLIND?
	127	161	101 AND ?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
	128	0	101 AND ZUFALL?
	129	101	101 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)

Fortsetzung Tabelle 7: Suchstartegie der DAHTA@DIMDI.

	130	0	101 AND (UEBERKREUZ? OR ÜBERKREUZ?)
	131	90	101 AND PLACEBO?
	132	20	101 AND MASK?
	133	670	102 TO 132
	134	546	101 AND (DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
	135	363	101 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
	136	61	101 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
	137	0	101 AND CCT
	138	209	101 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	139	4	101 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
	140	1197	101 AND (CONTROLLED? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? STUD?)
	141	61	101 AND (KONTROLLIERT? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? VERSUCH?)
	142	1540	134 TO 141
	143	384	101 AND CT D PROSPECTIVE STUD?
	144	293	101 AND CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
	145	408	101 AND PROSPE%TIVE (STUD? OR TRIAL?)
	146	408	143 TO 145
	147	1631	133 OR 142
	148	910	133 OR 146
	149	1725	142 OR 146
	150	1805	133 OR 142 OR 146
	151	4934	43
	152	19	151 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	153	19	151 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	154	0	151 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY ASSESS?
	155	0	151 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
	156	0	151 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
	157	0	151 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
	158	12	151 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESS?
	159	0	151 AND HTA
	160	0	151 AND MEDICAL TECHNOLOGY ASSESS?
	161	19	152 TO 160
	162	1854	100 OR 150 OR 161
	163	1711	check duplicates: unique in s=162

DAHTA@DIMDI = Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Mediniszinische Dokumentation und Information.

3.4.1.5 Bewertung und Identifikation der Literatur

Um eine Vergleichbarkeit der Studien zu gewährleisten, konzentriert sich die Bewertung der Literaturrecherche auf die Überwachung der Herzfunktionen bei Erwachsenen.

3.4.1.5.1 Ein- und Ausschlusskriterien

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 miterfassen oder auch andere Organfunktionen überwachen, werden auf ihre Relevanz überprüft und gegebenenfalls mit berücksichtigt.
- Fallzahl mindestens zehn Personen.

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 möglich ist,
- Literaturquellen, die sich mit der Überwachung anderer Organfunktionen befassen,
- Literaturquellen, 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 einen Bezug zur klinischen Wirksamkeit,
- Studien, bei der sich die angewandte technische Ausrüstung noch in der Erprobungsphase befindet,
- Studien, die nur als Zusammenfassungen publiziert wurden.

3.4.1.5.2 Evidenzgrade der Literatur

Die Literaturrecherche zielte auf folgende Publikationstypen ab:

- Systematische Übersichten (Systematic Reviews),
- Sonstige Übersichtsarbeiten,
- Klinische Studien,
- HTA-Berichte mit Themenbezug zur Telemetrie bei Herzfunktionen,
- Literaturquellen aus den Referenzlisten bestellter Literatur,
- Sonstige relevante Literaturquellen aus Zeitschriften und Publikationen, die nicht durch die Literatursuche (z. B. wegen abweichender oder fehlender Identifikation der Artikel) erfasst werden, aber in die Bewertung eingehen.

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[1].

Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz

- **Ia** Evidenz auf Grund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
- **Ib** Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
- **IIa** Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
- **IIb** 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.

Zur Klassifikation der Studien werden das Design und die Durchführung der einzelnen Studien auf folgende Punkte hin überprüft:

- Selektion von Patienten (Methoden der Randomisierung, Äquivalenz der IG bzw. KG)
- Beschreibung und Spezifikation von Interventionen (adäquate Beschreibung sowohl für IG als auch für KG)
- Spezifikation und Analyse der Studie (Umfang der IG; statistische Methoden; klare Spezifikation von Ergebnisparametern)
- Ergebnisse (Vollständigkeit und Klarheit des Berichts; fehlende Resultate; statistische Summe; Übereinstimmung der Zusammenfassung mit Daten)

Die Literaturquellen wurden von zwei Personen unabhängig anhand der Titel direkt mit Hilfe des ReferenceManagers am Bildschirm gesichtet. Bei Unklarheiten, z. B. nicht eindeutigem Titel, wird gleichzeitig eine Bewertung der Zusammenfassung durchgeführt.

Alle Literaturquellen für die zweite Sichtung wurden im ReferenceManager markiert und mit den Zusammenfassungen ausgedruckt. Diese werden von zwei Personen unabhängig anhand der Zusammenfassung gesichtet und auf ihre Relevanz und auf Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Nach dieser Überprüfung wurden Literaturquellen bestellt und anschließend bewertet. Alle Literaturquellen, die in die engere Wahl gezogen werden, werden einer zweiten (endgültig) Bewertung unterzogen. Diese Literaturquellen werden dann zur Bewertung im Rahmen des HTA-Berichts herangezogen.

3.4.2 Ergebnisse

3.4.2.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

3.4.2.1.1 Literaturquellen (Insgesamt)

Insgesamt wurden 2.053 Literaturenquellen identifiziert und in zwei Dateien als E-Mail zugesandt. Mit Hilfe des ReferenceManagers wurden die zugesandten Literaturquellen nach Dokumentennummer, Autor, Titel oder Erscheinungsjahr sortiert.

3.4.2.1.2 Erste Sichtung

Die Literaturquellen wurden von zwei Personen unabhängig anhand der Titel direkt mit Hilfe des ReferenceManagers am Bildschirm gesichtet. Bei Unklarheiten während der ersten Sichtung (Titel nicht eindeutig) wird gleichzeitig eine Bewertung der Zusammenfassung durchgeführt.

3.4.2.1.3 Zweite Sichtung

Alle Literaturquellen für die zweite Sichtung wurden im ReferenceManager markiert und mit den Zusammenfassungen ausgedruckt. Nach der ersten Sichtung (Titelbewertung) wurden

113 Literaturquellen identifiziert. Alle 113 Literaturquellen wurden von zwei Personen unabhängig anhand der Zusammenfassung gesichtet und auf ihre Relevanz geprüft. Von zwei Literaturquellen ohne Zusammenfassung wurden Originalartikel bestellt, da sie nach der Titelsichtung zunächst der relevanten Literatur zugeordnet wurden. Alle Zusammenfassungen wurden so weit wie möglich auf Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Die Literaturquellen wurden anhand der Zusammenfassungen so weit wie möglich nach ihrer Evidenz eingestuft. Allerdings konnten einige Literaturquellen mit kurzen und unvollständigen Zusammenfassungen nicht eindeutig hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet werden.

Das Ergebnis der zweiten Sichtung (Bewertung der Zusammenfassungen) ergab 41 Literaturquellen, die bei DAHTA@DIMDI bestellt wurden. Davon wurden vier Literaturquellen nicht geliefert (Artikel laut ZBMED nicht vorhanden). Eine Literaturquelle wurde in spanischer Sprache geliefert (die Literaturrecherche zielte aber nur auf Artikel in englischer und deutscher Sprache). Diese Literaturquelle wurde nicht mit in die Bewertung einbezogen.

3.4.2.1.4 Selektion von Literatur

Insgesamt wurden 24 Literaturquellen aus der Literaturrecherche der DAHTA@DIMDI bewertet und in die engere Auswahl gezogen. Darunter sind drei systematische Übersichtarbeiten und acht randomisierte Studien. Die übrigen dreizehn Literaturquellen wurden soweit wie möglich nach Evidenzgraden eingestuft. Von diesen 24 Literaturquellen werden sechs Artikel zur Bewertung im Rahmen des HTA-Berichts herangezogen. Davon sind vier randomisierte Studien und zwei nicht-randomisierte Studien.

3.4.2.1.5 Verwendete Literatur außerhalb der Literaturrecherche

Es wurden zusätzlich drei relevante Literaturquellen aus der Handsuche in die engere Auswahl gezogen. Dabei handelt es sich um zwei randomisierte Studien und eine nicht-randomisierte Studie. Weitere 25 Literaturquellen (meist Referenzliteratur) wurden bestellt und von DAHTA@DIMDI geliefert. Davon wurden sieben Literaturquellen in die engere Auswahl gezogen. Wovon insgesamt fünf Literaturquellen, zwei randomisierte Studien und drei nicht-randomisierte Studien, zur Bewertung herangezogen werden. Im Zuge der Fertigstellung dieses HTA-Berichts werden nachträglich noch zwei nicht-veröffentlichte Publikationen mit in die Bewertung genommen. Diese Arbeiten sind bereits zur wissenschaftlichen Publikation nach einem „Peer-Review“-Verfahren angenommen und werden aufgrund Ihrer Relevanz im Bereich der Gesundheitsökonomie berücksichtigt.

Abbildung 6 zeigt die Endergebnisse der Literaturrecherche.

Abbildung 7 stellt die Ergebnisse der Handsuche dar.

Abbildung 8 zeigt die Zuordnung aller Literaturquellen nach Evidenzstufen.

Abbildung 6: Selektion der Literaturquellen.

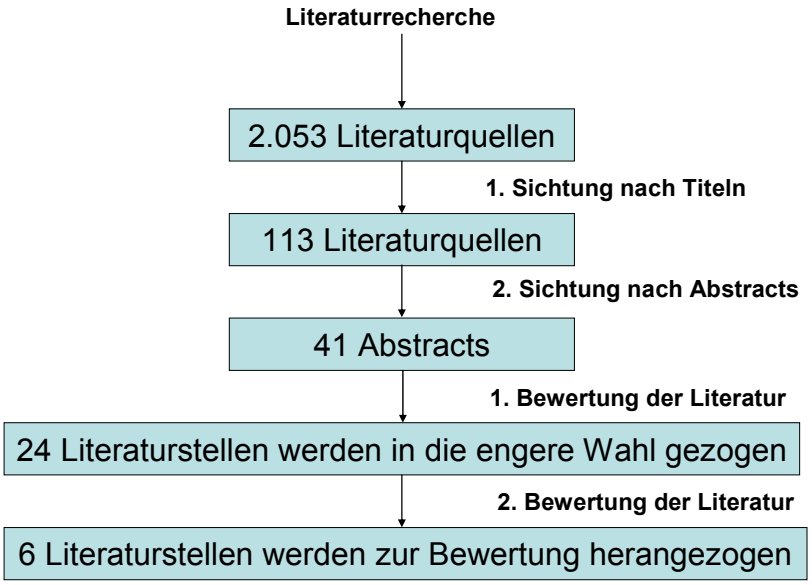


Abbildung 7: Ergänzende Handsuche.

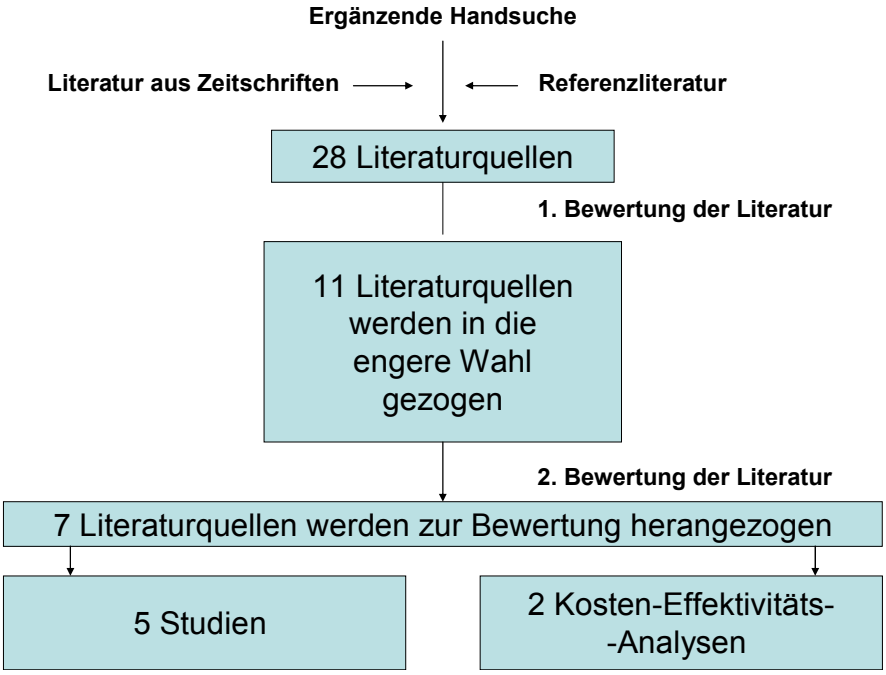
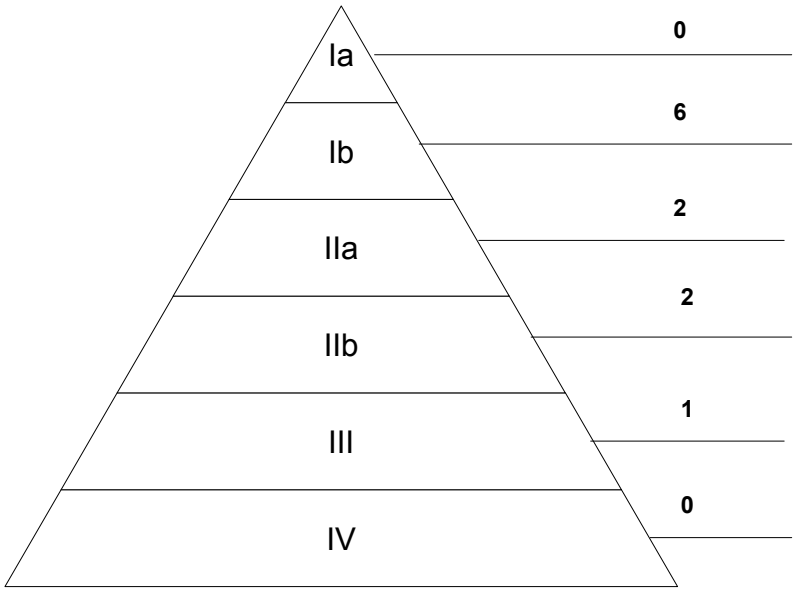


Abbildung 8: Für die Bewertung verwendete Studien geordnet nach Evidenzstufen (inkl. aller Studien aus der Handsuche).



3.4.2.2 Ergebnisse der Literaturbewertung

Im Folgenden werden zunächst die für die medizinische Bewertung ausgewählten Studien (eingeschlossene Literatur) und daran anschließend die für die Bewertung nicht-verwendeten Studien (ausgeschlossene Literatur) beschrieben.

3.4.2.2.1 Eingeschlossene Literatur

Randomisierte kontrollierte Studien

Kurzer Überblick

Sechs randomisierte kontrollierte Studien werden bewertet. Eine Studie behandelt die telemedizinische Anwendung in der Notfalltherapie bei Patienten mit akuten Herzbeschwerden. Fünf Studien untersuchen die telemedizinische Anwendung bei Patienten mit einer KHK.

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.

➢ **Dokumententyp**

Randomisierte kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zum prähospitalen Monitoring mit transtelefonischer Datenübertragung bei akutem Koronarsyndrom. Diese Pilotstudie ist eine Machbarkeitsstudie. An diese Studie schließt sich (ab November 2003) eine fünfjährige randomisierte, prospektive, klinische Studie (ST SMART-Studie) an.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die Ergebnisse der Pilotstudie sollen aufzeigen, ob prähospitales Monitoring mit transtelefonischer Datenübertragung bei akuten Koronarsyndrom Auswirkungen auf die Zeit bis zum Behandlungsbeginn hat. Das Ziel der Pilotstudie ist Patienten mit Brustschmerzen eine schnellere

Diagnostik und Therapie zukommen zu lassen. Es soll untersucht werden, ob die Übertragung der relevanten Daten noch vor Ankunft in der Notaufnahme zu diesem Ziel beitragen kann.

Folgende drei Studienhypothesen werden definiert:

Bei Patienten mit Myokardinfarkt und ST-Hebung im EKG wird die so genante „Door-to-Needle"- oder „Door-to-Ballon"-Zeit in der IG verkürzt.

Bei Patienten mit Myokardinfarkt ohne ST-Hebung wird die Zeit bis zum intravenösen Applikation mit antianginöser, antithrombotischer oder thrombozytenaggregationshemmender Wirkung verkürzt.

Patienten mit gesichertem, akuten Koronarsyndrom haben eine niedrigere Mortalitätsrate und Krankenhauseinweisungen innerhalb von fünf Jahren (Bemerkung: bezieht sich auf die fünfjährige, noch nicht abgeschlossene Studie).

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Vier Monate.

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Alle Patienten, die wegen Brustschmerzen oder ähnlichen Symptomen, einen Rettungswagen angefordert (Notruf: 911; USA) haben, werden durch das medizinische Rettungspersonal noch vor der Ankunft in der medizinischer Einrichtung nach folgenden Kriterien ausgewählt:

Mindestens 30 Jahre alt,

Brustschmerzen oder Druck in der Brust, Schmerzen im Arm oder im Kieferbereich,

kein Ansprechen auf Nitroglyzerin,

Kurzatmigkeit

Ausschlusskriterien:

Kurzatmigkeit aufgrund bekannter chronischen Lungenerkrankung oder Asthmaerkrankung,

Synkope (Bewusstseinsverlust, der nicht auf Überdosis von Drogen oder Intoxikation zurückgeführt werden kann).

Studienbeginn:

Während der viermonatigen Studiendauer werden Anrufe von 254 Patienten mit Brustschmerzen registriert. Von 192 Patienten werden Daten (EKG) erfolgreich aus dem Rettungswagen in das Krankenhaus übertragen. Von 156 Patienten werden die übertragenen EKG-Daten als relevant für die Bewertung angesehen und zufällig der IG oder der KG zugeordnet.

IG = 80 EKG (von 156 relevanten EKG)

KG = 76 EKG (von 156 relevanten EKG)

Nach Ankunft im Krankenhaus erklären sich schließlich nur 63 Patienten zur Studienteilnahme bereit.

Studienverlauf:

Dropout: Für jeden Patienten war die Teilnahme an der Studie mit einen einmaligen Ereignis verbunden. Mit seiner Einverständniserklärung erklärte sich der Patient bereit an der Studie teilzunehmen. Keiner der Patienten hat seine Einverständniserklärung zurückgezogen.

Technische Ausrüstung:

Die Rettungsfahrzeuge sind mit Zwölf-Kanal-EKG ausgestattet, die bei einer Änderung der ST-Amplitude (z. B. ST-Hebung) automatisch die EKG-Daten an das Krankenhaus übertragen. Ein im Krankenhaus installiertes Softwareprogramm empfängt die ankommenden EKG-Daten und ordnet sie randomisiert der IG bzw. der KG zu.

➢ **Zielparameter**

Untersucht werden soll die Zeit vom Eintreffen des Patienten an der Kliniktür bis zum Legen der Infusionsnadel oder Einführen des Ballonkatheters. Weitere Zielparameter, wie die Bewertung der Mortalität und die erneute Einweisung in ein Krankenhaus sollen in einer fünfjährigen Studie (ST-SMART) untersucht werden.

➢ **Prozedere**

Übertragung der EKG-Daten

Ein speziell für die Studie programmiertes EKG-Gerät im Rettungswagen überträgt automatisch EKG-Daten über ein mobiles Telefon an das angesteuerte Krankenhaus. Vom welchen Patienten Daten übertragen werden, entscheidet das Rettungspersonal nach definierten Kriterien (siehe oben; Ein- und Ausschlusskriterien). Die EKG-Daten werden automatisch übertragen, wenn das EKG-Gerät Änderungen der ST-Strecke erkennt.

Empfang von EKG-Daten

Im Krankenhaus werden die übertragenen EKG-Daten zufällig der IG oder KG zugeordnet. Nur die EKG-Daten, die der IG zugeordnet werden, werden in der Notfallaufnahme des Krankenhauses ausgedruckt und ausgewertet.

Ankunft der Patienten im Krankenhaus

Nach Ankunft im Krankenhaus erhalten alle Patienten eine zusätzliche Standard-EKG-Untersuchung (Zwölf-Kanal-EKG). Bei Patienten der IG mit einer ST-Hebung im EKG, wird die Standard-EKG-Untersuchung direkt im Katheterlabor des Krankenhauses durchgeführt.

Sicherung der Diagnose

Die Sicherung der Diagnose erfolgt nach Ankunft der Patienten im Krankenhaus.

➢ **Ergebnisse**

Allgemeines:

Die durchschnittliche Beförderungszeit des Patienten mit dem Rettungswagen vom Ort des Ereignisses bis zum Krankenhaus verlängert sich während der viermonatigen Studienzeit um knapp zwei Minuten auf 16,37 Minuten. Verglichen wird die Beförderungszeit während der Studie mit der durchschnittlichen Beförderungszeit gemittelt über ein Jahr (14,53 Minuten).

Nach Ankunft im Krankenhaus wird bei 23 von 63 Patienten ein akutes Koronarsyndrom sicher diagnostiziert. Davon haben drei Patienten einen akuten Myokardinfarkt mit ST-Hebung im EKG, drei Patienten haben einen Myokardinfarkt ohne ST-Hebung und ein Patient hat Myokardinfarkt von unbestimmtem Typ. Bei zehn Patienten wird eine instabile Angina pectoris diagnostiziert und bei sechs Patienten die Diagnose „undokumentierte Angina pectoris“ gestellt.

Vergleich zwischen übertragenem EKG und Standard-EKG (Bezugspunkt: gesicherte Diagnose):

Myokardinfarkt mit ST-Hebung

Änderungen im EKG, die bei drei Patienten zu der gesicherten Diagnose eines akuten Myokardinfarkts mit ST-Hebung führten, finden sich in den übertragenen EKG (vor der Ankunft im Krankenhaus) und in den Standard-EKG (nach der Ankunft im Krankenhaus) wieder. Diese Ergebnisse zeigen eine Übereinstimmung von 100 %.

Myokardinfarkt ohne ST-Hebung

Bei Patienten mit gesicherter Diagnose eines Myokardinfarkts ohne ST-Hebung sind entsprechende EKG-Kriterien (ST-Senkung und / oder Umkehr der T-Welle) in keinem der Standard-EKG festgestellt worden. Eine übereinstimmende EKG-Änderungen (ST-Senkung) konnte bei einem der übertragenen EKG festgestellt werden.

Instabile Angina pectoris

Bei zehn Patienten mit instabiler Angina pectoris finden sich Änderungen im EKG in zwei Standard-EKG (Sensitivität 20 %) und in sechs übertragenen EKG (Sensivität 60 %).

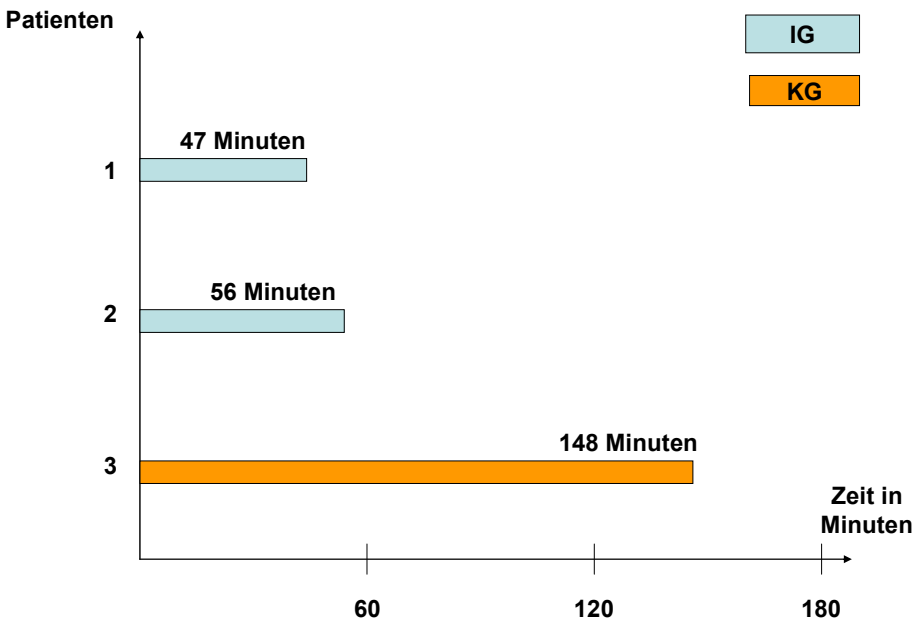
Auswirkungen auf die „Door-to-Ballon"-Zeit:

IG und KG

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 Ergebnisse sind in der folgenden Abbildung dargestellt.

Abbildung 9: „Door to Ballon"-Zeit im Vergleich zwischen IG und KG [Eigene Darstellung].



IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

➢ **Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:**

Tabelle 8: Zusammenfassung der relevanten Ergebisse.

IG	KG	IG vs. KG
„Door-to- Ballon"-Zeit ↓	„Door-to-Ballon"-Zeit	Wegen der niedrigen Patientenzahl ist keine Bewertung möglich. Tendenz: ++
„Door-to-Needle"-Zeit	„Door-to-Needle"-Zeit	?

? = Keine Daten. ↓= Verkürzt.
IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Das Thema der Studie ist sehr gut gewählt und bezieht sich auf wichtige Aspekte des Behandlungsmanagements beim akuten Koronarsyndrom. Die Studienendpunkte „Door-to-Ballon"- bzw. „Door-to-Needle"-Zeit sind wichtige Kriterien für die Beurteilung der Behandlungseffektivität in akuten Notfällen. Die Autoren kommen zu der Beurteilung, dass eine Übertragung der EKG-Daten ohne wesentliche technische Störungen möglich ist (bei einem Übertragungsfehler von über 7 %). Die Ergebnisse der Pilotstudie zeigen viel versprechendes Potential hinsichtlich der Zeitreduktion bis zur Einleitung einer notwendigen Therapie.

Die Autoren sehen einen besonderen Nutzen für jene Patienten, die am Wochenende oder in der Nacht eine medizinische Hilfe anfordern und das Katheterlabor des Krankenhauses nicht besetzt ist. In dieser Situation kann der Kardiologe frühzeitig für einen anstehenden Eingriff am Herzen verständigt werden.

Die Anzahl der Patienten ist gering und eine statistische Bewertung ist aufgrund der wenigen Daten nicht möglich. Das Anliegen dieser Pilotstudie soll dadurch aber nicht gemindert werden. 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 fünf Jahre dauernde Studie hingewiesen.

➢ **Zuordnung zu den Forschungsfragen:**

Klinische Wirksamkeit; Beeinflussung der Behandlungsstrategie des Arztes; entscheidende Faktoren, die eine Behandlung von Herzfunktionsstörungen beeinflussen.

Studie 2

Benatar, D; Bondmass, M; Ghitelman, J; Avitall, B.

Outcomes of Chronic Heart Failure.
Archives of Internal Medicine 163 (10) (2003), 347-352.

➢ **Dokumententyp**

Randomisierte Studie (Evidenzgrad: Ib) zum Nutzen des Telemanagements in der häuslichen Umgebung bei Patienten mit einer chronischer Herzinsuffizienz.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die Studie untersucht im randomisierten Design die Anwendung des Telemonitorings bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und vergleicht die Ergebnisse mit einer KG. Die Studie soll den medizinischen Nutzen des Telemonitorings und die Bedeutung für die Lebensqualität der Patienten bewerten. Darüber hinaus sollen die Kosten beider Behandlungsstrategien berechnet und verglichen werden.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Drei Monate (zudem wird die Anzahl der Krankenhauseinweisungen nach sechs und zwölf Monaten erfasst).

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Dokumentierte Diagnose der Herzinsuffizienz,

NYHA III oder IV, Symptome der Herzinsuffizienz (Dyspnoe und Ödeme),

Zeichen der Herzinsuffizienz in der Echokardiographie. Herzinsuffizienz wurde als eine systolische Funktionsstörung der Herzens mit einer Auswurffraktion von 40 % oder niedriger definiert (Alternativ: Mindestens ein Indiz für eine Füllungsstörung des Herzventrikels, einhergehend mit dem klinischen Bild einer diastolischen Funktionsstörung).

Ausschlusskriterien:

Instabile Angina pectoris,

Niereninsuffizienz,

Schwere Demenz oder eine psychiatrische Erkrankung,

Endstadium der Herzinsuffizienz mit Überlebenschancen unter sechs Monaten,

Einnahme von unerlaubten Drogen,

Häusliche Betreuung für Patienten mit Herzinsuffizienz durch Fachpersonal,

Kein Telefon zu Hause.

Studienbeginn:

Von 272 Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz werden 216 Patienten in die Studie einbezogen. Die Patienten werden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt.

IG = Nurse Telemanagement (NTM)

KG = Home Nurse Visit (HNV)

NTM = 108 Patienten

90 Patienten waren Afroamerikaner

Alter: 62,9 ± 13,2

HNV = 108

96 Patienten waren Afroamerikaner

Alter: 63,2 ± 12,6

100 Patienten in der NTM- und 81 Patienten in der HNV-Gruppe wurden mit ACE-Hemmern oder Betablockern behandelt. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist aber statistisch nicht signifikant ($p \leq 0,57$).

Studienverlauf:

Dropout: Alle Patienten beenden die Studie.

Technische Ausrüstung:

Patienten in der NTM-Gruppe erhielten ein Monitorgerät, das zu Hause an das 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 auslösen. Dabei wurden dem Empfänger das Datum und die Zeit des Alarms sowie die Telefonnummer des Patienten mitgeteilt.

- **Zielparameter**

Die Lebensqualität wird vor und nach der Studie (1. Index-Cardiac Version IV; 2. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; 3. Heart Failure Self-Efficacy; 4. Hospital Anxiety and Depression Score) bewertet. Die Anzahl der Krankenhauseinweisungen und die Dauer des Krankenhausaufenthalts sowie die dadurch entstehenden Kosten der beiden Gruppen werden verglichen.

➢ Prozedere

NTM:

Vitalparameter:

Körpergewicht, Blutdruck, Puls und Sauerstoffmessung. Die entsprechende Software wurde für jeden Patienten der Gruppe nach einem individuellen Plan modifiziert und mit Alarmparametern (Grenzwerten) versehen. Bei einer Überschreitung von Grenzwerten wurden Patienten die von dem medizinischen Personal telefonisch informiert und gegebenenfalls aufgefordert die Medikation anzupassen.

Kosten (Telemanagement):

Kosten der telemedizinischen Anwendung wurden in einzelne Bereiche (z. B. medizinisches Personal, Nutzung des Monitors, Telefonkosten) aufgesplittet und pro Tag und Patient berechnet.

HNV:

Vitalparameter:

Die Vitalparameter der Patienten der HNV-Gruppe wurden von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft in bestimmten Zeitabständen (erste Woche: dreimal; zweite und dritte Woche: zweimal; vierte und fünfte Woche: einmal; danach nach Bedarf) zu Hause gemessen. Die ersten vier Besuche dienten zusätzlich dazu die Patienten über ihre Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten aufzuklären.

NTM und HNV:

Lebensqualität:

Bewertung der Lebensqualität am Anfang und am Ende der Studie.

Krankenhauseinweisung und Dauer des Krankenhausaufenthalts:

Die Anzahl der Krankenhauseinweisungen und die Dauer des Krankenhausaufenthalts nach drei Monaten wurden erhoben. Zusätzlich wurde die Anzahl der Krankenhauseinweisungen nach dem sechsten und zwölften Monat erfasst. Bei den Krankenhauseinweisungen nach dem dritten Monat wurde zusätzlich zwischen Patienten mit und ohne Arzneimittelbehandlung (ACE-Hemmer und / oder Betablocker) unterschieden.

Kosten des Krankenhausaufenthalts:

Entsprechend der Anzahl der Krankenhauseinweisungen wurden die zugehörigen Kosten nach drei, sechs und zwölf Monaten berechnet.

➢ Ergebnisse

Blutdruck, Puls, Gewicht und Sauerstoffsättigung:

NTM und HNV:

Die Ergebnisse der einzelnen Messungen der Vitalparameter werden nicht mit Zahlen belegt. Es wird nur allgemein darauf hingewiesen, dass Messdaten übertragen wurden. Eine Intervention vonseiten des medizinischen Fachpersonals erfolgte nur dann, wenn die Messdaten bestimmte, für jeden Patienten festgelegte, Grenzwerte über- bzw. unterschritten.

Lebensqualität:

NTM und HNV:

Die Lebensqualität verbesserte sich in beiden Gruppen. Insgesamt war die Lebensqualität in der NTM- im Vergleich zu der HNV-Gruppe höher. Auf dem Hospital Anxiety and Depression Score hat die NTM-Gruppe signifikant besser abgeschnitten. Innerhalb der NTM-Gruppe wurde nach drei Monaten die Lebensqualität in drei Bewertungsskalen (A, B, C) und in der HNV-Gruppe in vier Bewertungsskalen statistisch signifikant ($p < 0{,}01$) höher bewertet. Die einzelnen Ergebnisse werden in der Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Bewertung der Lebensqualität (NTM- und HNV-Gruppe).

A: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) **B:** Index-Cardiac Version IV **C:** Heart Failure Self-Efficacy **D:** Hospital Anxiety and Depression Score			
	NTM **Beginn / Ende der Studie**	**HNV** **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.			

HNV = Home Nurse Visit, NTM = Nurse Telemanagement.

Krankenhauseinweisung-verweildauer:

NTM und HNV:

Nach drei Monaten kam es in der NTM-Gruppe zu signifikant (p ≤ 0,001) weniger Krankenhauseinweisungen als in der HNV-Gruppe. Die Krankenhausverweildauer war in der NTM-Gruppe statistisch signifikant (p ≤ 0,01) kürzer. Auch nach sechs (p ≤ 0,05) und zwölf (p = 0,12) Monaten gab es in der NTM-Gruppe weniger Krankenhauseinweisungen als in der HNV-Gruppe. Die einzelnen Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 10: Ergebnisse der Krankenhauseinweisungen und der Dauer des Krankenhausaufenthalts.

Krankenhauseinweisungen (Anzahl)			
	NTM	**HNV**	**Signifikanz (p-Wert)**
Nach 3 Monaten	13	24	**≤ 0,001**
Nach 6 Monaten	38	63	**≤ 0,05**
Nach 12 Monaten	75	103	**= 0,12**
Krankenhausverweildauer (Tage)			
Nach 3 Monaten	49,5	105,0	**≤ 0,001**

HNV = Home Nurse Visit, NTM = Nurse Telemanagement.

Die Anzahl der Krankenhauseinweisungen wurde auch nach Patienten unterschieden, die mit einem ACE-Hemmer und / oder einem Betablocker behandelt werden. In der NTM-Gruppe wurden von 108 100 Patienten und in der HNV-Gruppe 81 Patienten mit dem genannten Arzneimittel behandelt (kein signifikanter Unterschied). Innerhalb von drei Monaten wurden von diesen Patienten elf Patienten aus der NTM- und 19 Patienten aus der HNV-Gruppe in ein Krankenhaus eingewiesen (p ≤ 0,003).

Kosten:

Die Ergebnisse dieser Studie zu Fragen der Kosten werden im Kapitel „Gesundheitsökonomische Bewertung“ dargestellt und diskutiert.

➢ Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:

Tabelle 11: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

NTM	HNV	NTM vs. HNV
(1) Lebensqualität++	(2) Lebensqualität++	(3) + / ++
Krankenhauseinweisungen (nach drei und sechs Monaten)	Krankenhauseinweisungen (nach drei und sechs Monaten)	++
Krankenhauseinweisungen (nach zwölf Monaten)	Krankenhauseinweisungen (nach zwölf Monaten)	+
Krankenhauseinweisungen (nach drei Monaten mit Behandlung)	Krankenhauseinweisungen (nach drei Monaten mit Behandlung)	++
Verweildauer (drei Monate)	Verweildauer (drei Monate)	++
Kosten (nach drei und sechs Monaten)	Kosten (nach drei und sechs Monaten)	++
Kosten (nach zwölf Monaten)	Kosten (nach zwölf Monaten)	+

* = Keine Zahlenangabe. ? = Bewertung nicht möglich (wegen fehlender Daten). + = Besser / gut. ++ = Signifikant besser / sehr gut. (1) = Innerhalb der NTM-Gruppe zu Beginn und am Ende der Studie (drei Skalen). (2) = Innerhalb der HNV-Gruppe zu Beginn und am Ende der Studie (vier Skalen). (3) = Signifikant auf dem Hospital Anxiety and Depression Score. HNV = Home Nurse Visit. NTM = Nurse Telemanagement.

➢ Abschließende Beurteilung

Die Studie erfüllt die beschriebenen Einschlusskriterien. Die Ergebnisse in der Studie werden knapp aber insgesamt gut dargestellt und die daraus abgeleitete Beurteilung der Autoren ist schlüssig. Patienten in der NTM-Gruppe haben im Vergleich zu der HNV-Gruppe insgesamt deutlich positivere Ergebnisse erzielt. Die Studie belegt, dass der Einsatz neuer Technologien in der Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz nicht nur einen größeren medizinischen Nutzen den Patienten bringt, sondern auch mit geringeren Gesamtkosten verbunden ist.

Die Aussagekraft der Daten wird allerdings durch einige Faktoren gemindert:

Die Population war nicht repräsentativ für die Gesamtpopulation (überwiegend Afroamerikaner), die technische Ausrüstung und die dazugehörige Messmethodik in der NTM-Gruppe wurden nur allgemein beschrieben, Zahlenangaben zu Vitalparametern (z. B. Häufigkeit der Alarmgenerierung) werden nicht geliefert, die Akzeptanz in der NTM-Gruppe mit Umgang mit neuen Technologien wird nicht näher beschrieben.

(Hinweis: Abschließende Beurteilung zu den gesundheitsökonomischen Aspekten, siehe „Ergebnisse“ der gesundheitsökonomischen Bewertung).

➢ Zuordnung zu den Forschungsfragen:

Lebensqualität, Wirksamkeit der telemetrischen Überwachung, Krankenhausaufenthalte, Krankenhausverweildauer [siehe Abschnitt „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“.]

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.

➢ **Dokumententyp**

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.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die kontrollierte, randomisierte Studie untersucht das HTM auf den Nutzen im Vergleich zur telefonischen Fernbetreuung der Patienten durch eine Krankenschwester und einer Standardbetreuung in der Klinik.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Durchschnittliche Beobachtungszeit (Follow-Up) 484 Tage.

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Patienten mit Herzinsuffizienz und nachgewiesenen eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (LVEF < 40 %) und linksventrikulärer Dilatation,

Patienten nehmen Schleifendiuretika (z. B. Furosemid ≥ 40 mg/Tag),

stationärer Aufenthalt innerhalb der letzten zwei Jahre aufgrund von Dekompensationsepisoden, davon lag zumindest eine in den sechs Wochen vor Studienbeginn.

Ausschlusskriterien:

Alter unter 18 Jahren,

Patienten, die kurz vor einer Operation stehen (z. B. Revaskularisation, Herztransplantation)

Studienbeginn:

426 Patienten werden randomisiert auf drei Gruppen verteilt.

Telemonitoringgruppe (HTM) = 168 Patienten

Telefongruppe (NTS) = 173 Patienten

Standardgruppe (UC) = 85 Patienten

Alter (Durchschnitt): 67 Jahre (HTM); 67 Jahre (NTS); 68 Jahre (UC)

Studienverlauf:

Tabelle 12: Studie nach Cleland, Louis, Rigby, Janssens, Balk 2005.

426 Patienten		
HTM = 168	NTS = 173	UC = 85
Follow-Up nach 240 Tagen HTM = 163	Follow-Up nach 240 Tagen NTS = 170	Follow-Up nach 240 Tagen UC = 85
Follow-Up nach 450 Tagen HTM = 106	Follow-Up nach 450 Tagen NTS = 110	Follow-Up nach 450 Tagen UC = 55

HTM = Hometelemonitoring. NTS = Nurse Telefone Support. UC = Usual Care.

Technische Ausrüstung

Patienten in der HTM-Gruppe erhalten Geräte für die drahtlose Übermittlung von Gewicht, Blutdruck und EKG-Daten (Ein-Kanal-EKG für das Handgelenk). Die Datenübertragung zum Monitorzentrum erfolgt über eine Telefonleitung.

➢ Zielparameter

Primäre Zielparameter

Anzahl der Tage in einem Zeitraum von 450 Tagen, die der Patient außerhalb des Krankenhauses überlebt. Einzelne Ergebnisparameter sind in den Ergebnistabellen dargestellt (siehe Ergebnisse).

Sekundäre Zielparameter

Mortalität, Optimierung der Arzneimitteltherapie.

➢ Prozedere

HTM:

Zweimal täglich werden das Körpergewicht, der Blutdruck und die EKG-Daten übermittelt. Bei kritischen Werten werden die Patienten benachrichtigt. Eine regelmäßige Videokonferenz war nicht geplant.

NTS:

Patienten werden einmal im Monat von der Krankenschwester angerufen und zu Körpergewicht, Blutdruck sowie Wohlbefinden befragt. Aufgrund der Informationen kann die Krankenschwester den Patienten eine Vorstellung beim Arzt empfehlen.

UC:

Medizinische Betreuung der Patienten entsprechend den üblichen Behandlungsstandards.

➢ Ergebnisse

Die Ergebnisse nach 450 Tagen (Follow-Up) sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Tabelle 13: Ergebnisse des Follow-Up nach 450 Tagen.

	UC	NTS	HTM	HTM vs. NTS	HTM vs. UC	NTS vs. UC
Patientenzahl	55	110	106	Differenz zwischen Durchschnitt und 95 % Konfidenzintervall		
Krankenhausaufenthalte (Patientenzahl in %)	73	66	71		NA	
Krankenhausaufenthalte	85	151	159		NA	
Krankenhausdauer in Tagen in %	4,1	4,1	4,0	-4 (-15 zu +6)	0 (-13 zu+13)	+4 (-9 zu +16)
Dauer pro Einweisung ins Krankenhaus in Tagen	7	9	9	-4 (-10 zu +2)	0 (-7 zu +7)	+4 (-3 zu +11)
Patienten mit HI im Krankenhaus in %	42	29	36		NA	
Krankenhausaufenthalte wegen HI	36	49	71		NA	
Krankenhausaufenthalte andere Herzerkrankung	32	62	52		NA	
Krankenhausdauer (HI) in Tagen in %	2,4	2,3	1,9	-2 (-11 zu +7)	-2 (-13 zu +9)	0 (-11 zu +11)

Fortsetzung Tabelle 13: Ergebnisse des Follow-Up nach 450 Tagen.

Dauer pro Einweisung ins Krankenhaus (HI)	11	12	9	-11 (-24 zu +2)	-4 (-18 zu +10)	+7 (-8 zu +22)
Todesfälle in %	51	31	34		NA	
Verlorene Tage wegen Todesfall in %	32,9	16,4	18,5	+10 (-38 zu +57)	-65 (-6 zu-123)	-74 (-16 zu-132)
Todesfälle oder Fälle mit wenigsten einem Krankenhausaufenthalt in %	85	72	76		NA	
Tage (Tod) oder Krankenhaustage in %	37	21,3	22,6	+6 (-44 zu +56)	-65 (-4 zu -125)	-71 (-10 zu -131)

NA = Nicht analysiert. HI = Herzinsuffizienz. HTM = Hometelemonitoring. NTS = Nurse Telefone Support. UC = Usual Care.

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).

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Studie entspricht den Einschlusskriterien des Berichts. Die multizentrische Studie ist sehr ausführlich. Wichtige Aspekte der telemedizinischen Anwendung werden berücksichtigt und die Ergebnisse sehr ausführlich dargestellt. Von den Autoren werden die Ergebnisse der Studien sehr umfassend diskutiert.

➢ **Zuordnung zu den Forschungsfragen:**

Mortalität, Krankenhauseinweisung, -verweildauer (siehe Abschnitt „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

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.

➢ **Dokumententyp**

Randomisierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zum Nutzen des Telemanagementprogramms in der häuslichen Umgebung von Patienten, mit Herzinsuffizienz.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die Pilotstudie untersucht im randomisierten Design die Anwendung des Telemonitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz und vergleicht die Ergebnisse mit einer KG. Die Ergebnisse der Pilotstudie sollen mögliche Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsstrategien aufzeigen und bewerten. Dabei soll die Compliance der Patienten in der IG (Telemonitoring) mit bewertet werden.

➢ **Methodik**

Studiendauer: 10 ± 6 Monate (Median: elf Monate)

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Dokumentierte Diagnose der Herzinsuffizienz nach NYHA-Klassifizierung,

Kardiopulmonale Untersuchungstests (maximale Sauerstoffaufnahme = VO_2), (Doppler-) Echokardiographie.

Ausschlusskriterien:

Instabile Angina pectoris,

Vorhofflimmern,

Herzschrittmacher,

Niereninsuffizienz,

Endstadium der Herzinsuffizienz,

Geplante Einweisung in eine ambulante Einrichtung bei Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz und Patienten mit einer geringen Überlebenswahrscheinlichkeit.

Patienten werden zusätzlich für die Bewertung anhand der Krankheitsschwere in kardiale Risikogruppen eingestuft. Die Einstufung erfolgt anhand Bestimmung relevanter spezifischer Parameter (z. B. NYHA; VO_2).

Studienbeginn:

133 Patienten werden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt. Nach Risikogruppen eingestuft ergibt sich folgende Verteilung der Studienpopulationen:

51 Patienten mit einem geringen kardialen Risiko (gkR) (0 bis < 0,75)

43 Patienten mit einem mittleren kardialen Risiko (mkR) (≥0,75 bis ≤ 1,45)

39 Patienten mit einem hohen kardialen Risiko (hkR) (>1,45 bis ≤ 2,70)

IG = (Home-) Telemonitoring Service (TMS)

KG = UC

TMS = 67 Patienten (gkR = 26; mkR = 24; hkR = 17)

Alter: 57 ± 10

Männer: 52

Frauen: 5

UC = 66 Patienten (gkR = 25; (mkR = 19; hkR = 22)

Alter: 57 ± 10

Männer: 55

Frauen: 11

In beiden Gruppen werden Patienten mit Arzneimitteln (z. B. Diuretika, ACE-Hemmer) behandelt. Zwischen den beiden Gruppen bestehen hinsichtlich der Arzneimitteltherapie und der Risikoeinstufung keine signifikanten Unterschiede.

Studienverlauf:

Dropout: Von zwölf (18 %) Patienten in der TMS-Gruppe wird das Telemanagementsystem nicht genutzt.

Technische Ausrüstung:

Ein Bestandteil des Telemonitoringssystems ist ein „Voice Portal“, das auch „Interactive Voice Response“ (IVR) genannt wird. Die Übertragung der Daten erfolgt an das medizinische Personal (TMS) über ein Telefon (Festanschluss oder mobiles Telefon). Vor der Übertragung der Daten werden die Patienten über einen persönlichen Identifikationskod 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.

Zielparameter

Primäre Zielparameter:

Folgende primäre Zielparameter wurden definiert: Krankenhauseinweisung, Einweisung in eine Notfallstation und Mortalität.

Sekundäre Zielparameter:

Die sekundären Zielparameter beziehen sich auf die TMS-Gruppe und werden definiert als Compliance in Bezug auf das Telemanagement. Dabei werden die übertragenen Vitaldaten und der Informationsaustausch mit Hilfe des Aufzeichnungsgeräts bewertet.

Prozedere

TMS:

Vitalparameter und Symptomzeichen:

Vitalparameter: Körpergewicht, systolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Laborparameter (z. B. Kreatinin) Atembeschwerden, Kraftlosigkeit, Ödeme.

Die installierte Software auf dem VP-System wurde für jeden Patienten nach einem individuellen Plan modifiziert und mit Alarmparametern (Grenzwerten) versehen. Die Software identifiziert automatisch Patienten, die ihre Daten nicht übertragen haben. In diesem Fall werden die Patienten telefonisch kontaktiert und aufgefordert ihre Daten zu übersenden. Bei einer Überschreitung der Grenzwerte werden die Patienten vom medizinischen Personal telefonisch informiert. Das medizinische Personal verwaltet die gesendeten Daten und stellt sie anschließend einem Arzt zur Bewertung vor. Auf der Basis aller verfügbaren Daten wird anschließend über die notwendigen Maßnahmen entschieden. Die Übertragung der Daten erfolgt nach einem risikogruppen-spezifischen Zeitplan.

Compliance (Telemanagement)

Zur Compliancebeurteilung wird die Anzahl der Patienten, die das Telemonitoring überhaupt anwenden (Compliance in Bezug auf Telemonitoring) und die Anzahl der Patienten, die nach dem vorgeschriebenen Plan das Telemonitoring nutzen (Compliance in Bezug auf das Anwendungssystem), bewertet.

UC:

Vitalparameter und Symptomzeichen:

Patienten in der UC-Gruppe werden am Wohnort von Hausärzten und Kardiologen betreut. Die Autoren weisen auf die unterschiedlichen Behandlungsstrategien der Ärzte hin. Die genaue Methodik bzw. die Behandlung bei Patienten in der UC-Gruppe wird von den Autoren in der Studie nicht beschrieben.

TMS und UC:

Anzahl der Patienten mit einer oder mehreren Interventionen in der TMS- und der UC-Gruppe wird ermittelt.

In der TMS-Gruppe erfolgt die Einweisung in ein Krankenhaus oder eine Notfallstation nach einer Intervention vonseiten des Arztes.

➢ **Ergebnisse**

Vitalparameter und Symptomzeichen

TMS und UC:

Die Ergebnisse der einzelnen Messungen der Vitalparameter werden nicht mit Zahlen belegt. Es wird nur allgemein darauf hingewiesen, dass Messdaten übertragen werden. Eine Intervention vonseiten des medizinischen Fachpersonals erfolgte nur dann, wenn die Messdaten bestimmte, für jeden Patienten festgelegte, Grenzwerte über- bzw. unterschritten haben.

Compliance (Telemanagement)

TMS:

Zwölf (18 %) von 67 Patienten nutzen das Telemonitoring nicht (Compliance in Bezug auf das Telemonitoring 82 %). Insgesamt wird das Telemonitoring 294-mal von Patienten genutzt. 246-mal werden Daten übertragen und 48 Patientengespräche werden auf dem angeschlossenen Aufzeichnungsgerät registiert. 30 Übertragungen von Daten waren nicht geplant. Von 216 Zugängen werden 174 nach dem vorgeschriebenem Plan von Patienten durchgeführt (Systemcompliance 81 %). 8,5 % der Daten zeigten eine Fehlermeldung, deren Ursache aber nicht an der Übertragung der Daten lag.

Mortalität:

TMS und UC:

Insgesamt 135 Ereignisse werden registriert. 103 Ereignisse betreffen Patienten in der UC- und 32 Ereignisse betreffen Patienten in der TMS-Gruppe ($p < 0{,}001$). Insgesamt zwölf von 133 Patienten versterben. Eine kardiale Todesursache wird in der UC- bei sieben (11 %) von 66 Patienten und in der TMS-Gruppe bei vier (6 %) von 67 Patienten festgestellt. Ein Patient stirbt in der TMS-Gruppe ohne kardiale Beteiligung. Der Unterschied ist nicht signifikant.

Anzahl der Patienten mit Interventionen:

TMS und UC:

Insgesamt kam es bei 36 Patienten zu einer Intervention (TMS-Gruppe: 19, UC-Gruppe: 17). in beiden Gruppen intervenierten insgesamt 33 Patienten mehrfach. In der TMS-Gruppe sind es mit fünf Patienten signifikant weniger ($p < 0{,}0001$) Patienten als in der UC-Gruppe mit 28 Patienten.

Krankenhauseinweisung und Einweisung in eine Notfallstation:

TMS und UC

Insgesamt werden Krankenhauseinweisungen registriert. Davon sind 77 (76 %) Einweisungen aus der UC- und 24 (24 %) aus der TMS-Gruppe. Der Unterschied ist signifikant ($p < 0{,}001$). Nur eine Einweisung aus der TMS- und zwölf aus der UC-Gruppe erfolgen in eine Notstation. Der Unterschied ist signifikant ($p < 0{,}05$). Die einzelnen Ergebnisse sind mit einer Einteilung nach Risikogruppen in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 14: Anzahl der Krankenhaus- und Notfallstationeinweisungen.

Krankenhauseinweisung			
Grund der Einweisung	TMS-Gruppe (67 Patienten)	UC-Gruppe (66 Patienten)	p-Wert vs. UC-Gruppe
Herzinsuffizienz	**17** (gkR: 1; mkR: 5*; hkR: 11*)	**58** (gkR: 4; mkR: 16; hkR: 38)	**< 0,05**
Herzerkrankung	**2** (gkR: 0; mkR: 0; hkR: 2)	**9** (gkR: 2; mkR: 4; hkR: 3)	**< 0,05**
Herztransplantation	**2** (gkR: 0; mkR: 0; hkR: 2)	**0** (gkR: 0; mkR: 0; hkR: 0)	**NS**
Sonstiger Grund	**3** (gkR: 0; mkR: 0; hkR: 2)	**10** (gkR: 0; mkR: 0; hkR: 2)	**< 0,05**
Notfallstationeinweisung			
	1 (gkR: 0; mkR: 0; hkR: 1)	**12** (gkR: 1; mkR: 6; hkR: 5)	**< 0,05**

* = p < 0,05. NS = Nicht Signifikant. TMS = Telemonitoring Service. UC = Usual Care.
Kardiales Risiko: gering = gkR; mittel = mkR; hoch = hkR.

➢ Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:

Tabelle 15: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

TMS	UC	TMS vs. UC
Mortalität↓	Mortalität	+
Krankenhauseinweisung↓	Krankenhauseinweisung	++
Einweisung in eine Unfallstation↓	Einweisung in eine Unfallstation	++

↓ = niedriger / seltener. + = besser. ++ = signifikant besser. TMS = Telemonitoring Service. UC = Usual Care.

➢ Abschließende Beurteilung

Die Ergebnisse der Studie werden insgesamt ausführlich dargestellt und die daraus abgeleitete Beurteilung der Autoren ist schlüssig. Die Verfasser kommen zu dem Schluss, dass eine Anwendung des Telemanagementprogramms unter Nutzung des Telemonitorings für den Patienten mit einer Herzinsuffizienz größeren Nutzen bringen kann als die klassische Betreuung der Patienten. Die Mortalitätsrate kann gesenkt werden. Die Autoren weisen aber darauf hin, dass weitere Studien notwendig sind, um die Effektiviät des Telemanagementsystems zu überprüfen. Die Unterscheidung der Krankenhauseinweisungen nach dem kardialen Risiko ist sinnvoll. Die Ergebnisse zeigen, dass bei TMS-Patienten, die aufgrund der Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus eingewiesen werden, die Zahl der Krankenhauseinweisungen, insbesondere bei einem höheren kardialen Risiko, signifikant niedriger ist. Positiv hervorzuheben ist die detaillierte Auflistung der sonstigen medizinischen Interventionen (z. B. Dosisänderungen in der Arzneimitteltherapie). Leider sind die Interventionen nur für die TMS-Gruppe aufgelistet. Aus gesundheitsökonomischer Sicht wäre eine vergleichende Kostenanalyse der beiden Behandlungsstrategien sinnvoll.

Folgende Einschränkungen der Studie werden von den Autoren beschrieben:

Ältere Patienten mit einer diastolischen Herzinsuffizienz sind unterpräsentiert.

Die Auswirkungen des Telemanagementsystems auf die Mortalität werden aufgrund der heterogenen Studienpopulation keiner statistischen Analyse unterzogen.

Die Beziehung zwischen den einzelnen Strategiekomponenten (z. B. Standards, Leistungserbringer, Behandlungsprozesse) sind nicht evaluiert.

Eine weitere Einschränkung hinsichtlich der Studie:

Die technische Messmethodik der Übertragung von Vitalparametern wird von Autoren nicht näher beschrieben.

➢ **Zuordnung zu den Forschungsfragen:**

Wirksamkeit der telemetrischen Überwachung, Krankenhauseinweisungen, Einweisungen in eine Notfallstation, Mortalitätsrate („Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

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.

➢ **Dokumententyp**

Randomisierte kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zur Nutzung der Telemedizin in der häuslichen Umgebung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Diese Pilotstudie sollte nach drei Monaten fortgesetzt werden, wenn ein Nutzen für die Patienten in der IG erkennbar sein sollte.

➢ **Fragestellung**

Die kontrollierte, randomisierte Studie untersucht die Durchführbarkeit, die Akzeptanz und die Zuverlässigkeit der Telemedizinanwendung.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Drei Monate

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Dokumentierte Herzinsuffizienz, die durch Echokardiographie (Sicherung der Diagnose) bestätigt wurde,

eine Einteilung der Schweregrade (I-IV) der Herzinsuffizienz wurde nach NYHA vorgenommen,

Patienten, die mit einem ACE-Hemmer (Hemmstoff des Renin-Angiotensin-Systems) behandelt werden.

Ausschlusskriterien:

Patienten mit Demenz,

Patienten mit einer unheilbaren Erkrankung,

Erkrankungen mit schwerer respiratorischer Beeinträchtigung und körperlicher Behinderung,

Patienten, die durch einen ambulanten Pflegedienst zu Hause betreut werden und Patienten, die zu Hause kein Telefon haben.

Studienbeginn:

Zwanzig Patienten werden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt.

IG = 10

KG = 10

Alter: 75,1 Jahre (Durchschnitt)

(NYHA: durchschnittlicher Schweregrad der Patienten = 1,75)

Studienverlauf:

Dropout: Es gibt keine Studienabbrecher in der Telemedizingruppe. In der KG sind zwei Patienten verstorben (keine nähere Angaben).

Technische Ausrüstung

Patienten in der Telemedizingruppe erhalten zur Messung von Blutdruck und Puls am Handgelenk ein Blutdruckmessgerät für zu Hause. Dieses Gerät wird von den Patienten wegen der besseren Handhabung im Vergleich zur Blutdruckmessung am Arm bevorzugt.

Es wird eine Vorrichtung für die Videokonferenz installiert, bestehend aus einem Fernsehapparat und einem kompatiblen Telefon. Am Telefon ist ein Gerät angeschlossen, dass die gemessenen Daten (z. B. den Blutdruck) der Patienten empfängt und anschließend über das Telefon an einen Telemedizinserver überträgt. Alle Patienten der Telemedizingruppe erhalten eine Einweisung zur Bedienung des Geräts.

➢ **Zielparameter**

Es werden Blutdruck, Puls und Körpergewicht gemessen. Darüber hinaus wird die Lebensqualität der Patienten vor und am Ende der Studie beurteilt.

➢ **Prozedere**

IG:

Vitalparameter:

Tägliche Gewichtmessung, Blutdruck- und Pulsmessung zweimal am Tag (morgens und abends).

Videokonsultation: Einmal in der Woche. Die gesendeten Daten werden vom medizinischen Personal täglich auf Änderungen überprüft.

KG:

Vitalparameter:

Gewicht, Blutdruck und Puls werden alle sechs Wochen gemessen.

IG und KG:

Lebensqualität:

Die Beurteilung der Lebensqualität erfolgt nach drei Monaten. Verwendet wird die GHQ-Skala.

➢ **Ergebnisse**

Allgemeines

Laut der Autoren der Studie wurde die telemedizinische Anwendung von den Patienten sehr gut akzeptiert (keine weitere Angaben).

Blutdruck, Puls, Gewicht

IG:

Der systolische Blutdruck konnte bei neun von zehn Patienten gesenkt werden. Bei sieben von zehn Behandelten konnte nach 60 Tagen eine Gewichtsreduktion festgestellt werden. Alle Personen mit reduziertem Gewicht haben auch einen erniedrigten systolischen Blutdruck. Es besteht laut der Autoren ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Gewichtreduktion und der Reduktion des systolischen Blutdrucks.

KG:

Der durchschnittliche systolische Blutdruck konnte nach 60 Tagen gesenkt werden (von 190 mmHg auf 146 mmHg), der durchschnittliche diastolische Blutdruck und Puls blieben 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 gleich (von 86 kg auf 85 kg). Die Senkung des systolischen Blutdrucks in der KG wurde nur anhand von zwei Messungen (alle sechs Wochen) ermittelt; aufgrund der geringen Anzahl an Messungen ist die Aussagekraft dieses Ergebnisses begrenzt.

Lebensqualität

IG und KG:

Die Bewertung der Lebensqualität am ersten Tag der Studie zeigt keine signifikante Differenz zwischen der Telemedizingruppe (22 Skalenpunkte) und der KG (25 Skalenpunkte) auf der GHQ-Skala. Nach 90 Tagen wurde die Lebensqualität in der Telemedizingruppe (17 Skalenpunkte) im Vergleich zur KG (31 Skalenpunkte) deutlich besser bewertet.

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Tabelle 16: Zusammenfassung der Ergebnisse.

IG	KG	IG vs. KG
Systolischer Blutdruck* ↓	Systolischer Blutdruck ↓	?
Diastolischer Blutdruck* ?	Diastolischer Blutdruck (↑)	?
Puls* ?	Puls (↓)	?
Gewicht* ↓	Gewicht ↔	+
Lebensqualität↑	Lebensqualität↓	+
Akzeptanz der Telemedizin (IG): +		

* = Keine Zahlenangabe. ? = Bewertung nicht möglich; + = Besser / Gut. ++ = Signifikant besser / sehr gut. ↓= Niedriger. ↑ = Höher. ↔ = Keine wesentliche Änderung.
IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

➢ Abschließende Beurteilung

Die Studie entspricht den Einschlusskriterien des Berichts. Sie zeigt, dass die Anwendung der Telemedizin von Patienten insgesamt gut akzeptiert wird (unter der Berücksichtigung der kurzen Studiendauer).

In der IG konnte im Vergleich zu KG nach 60 Tagen sowohl das Körpergewicht als auch der systolische Blutdruck reduziert werden.

Die Lebensqualität konnte bei Patienten in der IG nach 90 Tagen gesteigert werden.

Die Qualität der Pilotstudie wird durch einige Faktoren stark gemindert:

Die Patientengruppen sind mit n = 10 klein.

Die Dauer der Studie ist kurz.

Selektionsbias (z. B. fünf Patienten wurden wegen Hypertonie behandelt).

Stark bemängelt werden müssen fehlende und unvollständige Ergebnisse. Es wird z. B. in der KG auf den diastolischen Blutdruck hingewiesen, aber nicht in der IG.

Die Messung des Blutdrucks erfolgte in der KG zu selten (alle sechs Wochen). Da der Blutdruck starken Tagesschwankungen unterliegt ist nicht ausgeschlossen, dass der Mittelwert der gemessenen Blutdruckwerte nicht dem tatsächlichen durchschnittlichen Blutdruck (von drei Monaten) entspricht.

In der IG wird auf einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Reduktion des Körpergewichts und der Senkung des systolischen Blutdrucks hingewiesen. Es wird nicht näher erläutert, ob bzw. in welchen Zusammenhang diese Beobachtung zu der Anwendung der Telemedizin steht. In der KG konnte der systolische Blutdruck ohne eine Gewichtabnahme der Patienten gesenkt werden.

➢ **Zuordnung zu den Forschungsfragen:**

Lebensqualität, Akzeptanz, Wirksamkeit der telemetrischen Überwachung (siehe „Zusammenfassende Dikussion aller Ergebnisse“).

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.

➢ **Dokumententyp**

Randomisierte kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: Ib) zur Nutzung des Telemonitorings in der häuslichen Umgebung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Diese Pilotstudie ist eine Fortsetzung einer drei Monate lang dauernden Beobachtungsstudie (siehe Studie 5) Es soll untersucht werden, ob die Studienergebnisse der ersten drei Monate auch über einen längeren Beobachtungszeitraum bestätigt werden können.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die kontrollierte, randomisierte Studie untersucht die Akzeptanz, die Wirksamkeit und die Zuverlässigkeit des Telemonitorings.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Zwölf Monate

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Dokumentierte Herzinsuffizienz, die durch Echokardiographie (Sicherung der Diagnose) bestätigt wurde,

eine Einteilung der Schweregrade (I-IV) der Herzinsuffizienz wurde nach NYHA vorgenommen,

Patienten, die mit einem ACE-Hemmer (Hemmstoff des Renin-Angiotensin-Systems) behandelt werden.

Ausschlusskriterien:

Patienten mit Demenz,

Patienten mit einer unheilbaren Erkrankung,

Erkrankungen mit schwerer respiratorischer Beeinträchtigung und körperlicher Behinderung,

Patienten, die durch einen ambulanten Pflegedienst zu Hause betreut werden und Patienten, die zu Hause kein Telefon haben.

Studienbeginn:

20 Patienten werden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt.

IIG = 10

KG = 10

Alter: 75,2 Jahre (Durchschnitt)

(NYHA: durchschnittlicher Schweregrad der Patienten = 1,75)

Studienverlauf:

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 die Studie ohne eine medizinische Ursache abgebrochen.

Technische Ausrüstung

Patienten in der Telemedizingruppe erhalten zur Messung von Blutdruck und Puls am Handgelenk ein Blutdruckmessgerät für zu Hause. Dieses Gerät wird von den Patienten wegen der besseren Handhabung im Vergleich zur Blutdruckmessung am Arm bevorzugt.

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 das Telefon an einen Telemedizinserver überträgt.

Alle Patienten der Telemedizingruppe erhalten eine Einweisung zur Bedienung der Geräte. Die Sicherheitsbestimmungen für die Übertragung von sensitiven Patientendaten werden eingehalten.

- **Zielparameter**

Es werden Blutdruck, Puls und das Körpergewicht gemessen. Darüber hinaus wird die Lebensqualität (GHQ-Skala und CHFQ-Skala nach Guyatt) bewertet. Zusätzlich werden die Kosten der verordneten Arzneimittel in beiden Patientengruppen untersucht. In der IG wird zudem die Zufriedenheit der Patienten mit der Videoberatung (Videokonsultation) bewertet.

- **Prozedere**

IG:

Vitalparameter:

Tägliche Gewicht-, Blutdruck- und Pulsmessung zweimal am Tag. Die übertragenen Daten wurden vom medizinischen Personal täglich auf ihre Änderung überprüft.

Videokonsultation:

In den ersten drei Monaten erfolgte die Videokonsultation einmal in der Woche, in den folgenden drei Monaten zweimal in der Woche, danach monatlich. Die Zufriedenheit der Patienten mit der Videoberatung wurde von mit Hilfe eines Fragenbogens beurteilt.

KG:

Vitalparameter:

Neben der medizinischen Standardbehandlung (keine weiteren Angaben) werden alle drei Monate Gewicht, Blutdruck und Puls gemessen.

IG und KG:

Lebensqualität:

Die Bewertung der Lebensqualität erfolgt jedes Quartal (GHQ-Skala und CHFQ-Skala).

Kosten:

Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und der KG. Herz-Kreislauf- (z. B. ACE-Hemmer) und sonstige Arzneimittel werden getrennt untersucht. Die Informationen zu den Kosten der Arzneimittel wurden der British National Formulary (BNF) entnommen. Die Kosten werden pro Monat berechnet. Am Anfang der Studie wurde die Arzneimitteltherapie der einzelnen Patienten noch einmal überprüft durch einen Kardiologen und gegebenfalls optimiert.

➢ Ergebnisse

Allgemeines

IG:

Videokonferenz: Die Teilnahme an der Videokonferenz ist im dritten und vierten Quartal rapide gesunken (graphische Darstellung ohne konkrete Zahlen). Die Befragung zur Zufriedenheit mit der Videokonferenz macht deutlich, dass die visuelle Kommunikation (Ansprechperson am Bildschirm, von Angesicht zu Angesicht) für die Patienten 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 der Autoren der Studie erklärt dies die rapide Abnahme der Teilnahme an der Videokonferenz im dritten und vierten Quartal.

Telemonitoring: Die Übertragung der Daten hat in den ersten drei Monaten gut funktioniert. Danach, insbesondere im vierten Quartal, treten laut der Autoren vermehrt unvorgesehene Funktionsausfälle (Batterieausfälle) auf, die nicht direkt erkannt wurden. An 74 % der geplanten Messtage wurden die Messungen des Körpergewichts durchgeführt. Die Messungen von Blutdruck und Puls wurden an 89 % der geplanten Messtage durchgeführt.

Blutdruck, Puls, Gewicht

IG und KG:

Eigene Bemerkung: Die Ergebnisse der Messung werden von den Autoren kommentiert, aber nicht mit Zahlen belegt.

Die Autoren berichten, dass es in beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied im Hinblick auf Blutdruck Puls und Gewicht gibt. Es gab unerwartete und widersprüchliche Messergebnisse (Zahlen werden nicht genannt) insbesondere bei den Patienten, die die Studie abgebrochen haben oder verstorben sind. Der größte positive Effekt auf Blutdruck, Puls und Körpergewicht wird bei den Patienten in den ersten drei Monaten beobachtet (siehe Studie 5). Eine retrospektive Analyse der Ergebnisdaten zeigt keine wesentliche Änderung von Blutdruck, Puls und Gewichte zu Zeiträumen in denen die Patienten in eine medizinische Einrichtung (Krankenhaus, Notfallambulanz) eingewiesen wurden. Eine Ausnahme bildet ein Patient, der verordnete Arzneimittel (Diuretika) nicht genommen hatte, das wegen des verschlechterten Gesundheitszustands des Patienten zu einer Krankenhauseinweisung führte.

Lebensqualität

IG und KG:

Die Lebensqualität wurde einmal pro Quartal bewertet (auf der GHQ-Skala erstes bis viertes Quartal und auf der CHFQ-Skala zweites bis viertes Quartal).

GHQ-Skala		
	IG	KG
1. Quartal:	22 (n = 10)	23 (n = 10)
2. Quartal:	15 (n = 8)	25 (n = 8)
3. Quartal:	15 (n = 8)	25 (n = 8)
4. Quartal:	15 (n = 8)	19 (n = 6)

GHQ = Genreal Health Questionnaire. IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

Auf der CHFQ-Skala wurden Atemnot, Erschöpfung, emotionale Funktion und Meisterung der interpersonellen Konflikte bewertet.

Die Lebensqualität wurde in der Telemedizingruppe etwas höher bewertet. Insgesamt konnten zwischen der Telemedizingruppe und der KG keine signifikanten Unterschiede bei der Bewertung der Lebensqualität festgestellt werden.

Kosten (Arzneimittel)

Die Ergebnisse dieser Studie zu den Kosten werden im Kapitel „Gesundheitsökonomische Bewertung“ dargestellt und diskutiert.

➢ **Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:**

Tabelle 17: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

IG	KG	IG vs. KG
Systolischer Blutdruck* ?	Systolischer Blutdruck* ?	?
Diastolischer Blutdruck* ?	Diastolischer Blutdruck* ?	?
Puls* ?	Puls* ?	?
Gewicht* ?	Gewicht* ?	?
Lebensqualität↑	Lebensqualität↑	+
Kosten: Arzneimittel	Kosten: Arzneimittel	
(H) Herzmittel: ↑	Herzmittel: ↑	↑
(S) Sonstige Arzneimittel: ↓	Sonstige Arzneimittel: ↓	↓
Summe von H und S ↓	Summe von H und S ?	?
Akzeptanz der Telemedizin (IG): ++ (vorausgesetzt, die Einrichtung war funktionsfähig)		

* = Keine Zahlenangabe. ? = Bewertung nicht möglich (wegen fehlender Daten). ↑ = Erhöht / Gestiegen. ↓ = Reduziert / Gesenkt. + = Besser / Gut. ++ = Signifikant besser / sehr gut.
IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Studie entspricht den Einschlusskriterien des Berichts. Sie zeigt, dass die Anwendung der Telemedizin von Patienten insgesamt gut akzeptiert wird (unter der Voraussetzung, dass die Einrichtung voll funktionsfähig ist). Die Teilnahme an der Videokonferenz hat im Verlauf der Studie deutlich abgenommen. Dies lag an der schlechten Bildschirmqualität.

Die Qualität der Studie wird durch folgende Faktoren deutlich gemindert:

Die Patientengruppen sind mit n = 10 klein. Die Dropoutquote liegt mit sieben Patienten zu hoch.

Selektionsbias (z. B. fünf Patienten werden wegen einer Hypertonie behandelt).

Rapide Abnahme der Teilnahme an der Videoberatung im dritten und vierten Quartal in der Telemedizingruppe.

Nicht immer funktionsfähige Geräte, was zur Beeinflussung der Studienergebnisse geführt haben kann (z. B. Batterieausfall).

Blutdruckmessung in der KG erfolgte zu selten. Da der Blutdruck auch starken Tagesschwankungen unterliegt, ist nicht auszuschließen, dass der ermittelte Durchschnitt der Blutdruckmesswerte nicht dem tatsächlichen durchschnittlichen Blutdruck entspricht.

Viele Ergebnisse werden kommentiert, aber nicht mit Daten belegt. Es werden keine Messdaten zu Blutdruck, Puls und Körpergewicht veröffentlicht. Krankenhauseinweisungen oder medizinische Eingriffe werden nicht spezifiziert.

➢ **Zuordnung zu den Forschungsfragen:**

Lebensqualität, Akzeptanz, Wirksamkeit der telemetrischen Überwachung (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

Nicht-randomisierte Studien

Kurzer Überblick

Fünf nicht-randomisierte Studien werden bewertet. Eine Studie behandelt die telemedizinische Anwendung in der Notfalltherapie bei Patienten mit Verdacht auf einen Myokardinfarkt. Drei Studien untersuchen die telemedizinsche Anwendung bei Patienten mit einer chronischen Herzerkrankung. Eine Studie untersucht die telemetrische Anwendung in der Rehabilitation nach einem kardialen Ereignis oder Eingriff.

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.

➢ **Dokumententyp**

Kontrollierte prospektive Studie (Evidenzgrad: IIa) zur prähospitalen Diagnostik bei Patienten mit Verdacht auf akuten Myokardinfarkt mit transtelefonischer Datenübertragung.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die Studie soll aufzeigen, ob bei Patienten mit einem Myokardinfarkt eine prähospitale Diagnostik durch Ärzte in einer entfernten Universitätsklinik technisch durchführbar ist. Untersucht wird die Übertragung von EKG-Daten über das GSM-System (Global System for Mobile Communications), die aus einem Rettungswagen an der Universitätsklinik erfolgt. Darüber hinaus werden prähospitale und hospitale Verzögerungszeiten in der IG und der KG gemessen.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Zwölf Monate

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Die Patienten werden vom medizinischen Rettungspersonal noch vor der Ankunft in der medizinischen Einrichtung nach folgenden Kriterien ausgewählt:

Brustschmerzen, die mindestens 15 Minuten andauern,

erneute Brustschmerzen in den letzten zwölf Stunden, die mindestens 15 Minuten andauerten,

Atemnot in den letzten zwölf Stunden wobei anamnestisch Asthma bronchiale oder eine andere chronische Lungenerkrankung nicht bekannt sind,

klinischer Verdacht eines akuten Myokardinfarkts.

Studienbeginn:

622 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 mit Telemetrie ausgerüsteten Rettungswagen. Von diesen 310 Personen werden aber nur 250 Patienten einer prähospitalen Diagnostik mit EKG-Übertragung unterzogen (IG). 60 Patienten erhalten keine prähospitale Diagnostik. 162 Patienten kamen mit dem eigenen Fahrzeug zum Krankenhaus.

IG = Patienten mit prähospitaler Diagnostik

n = 250 Patienten

Alter: 69,5 Jahre (Durchschnitt)

KG = Patienten ohne prähospitaler Diagnostik

n = 150 Patienten

Alter: 67 Jahre (Durchschnitt)

Studienverlauf:

Dropout: Die Teilnahme an der Studie folgte einem einmaligen Ereignis. Daher kam es auch zu keinem Dropout.

Technische Ausrüstung:

Die Rettungsfahrzeuge sind mit Zwölf-Kanal-EKG mit einer Abtastrate von 500 Hz ausgestattet. Die Daten werden über GSM Universitätsklinik übertragen. Die Ausrüstung entspricht den internationalen Anforderungen für medizinische Ausrüstung. Darüber hinaus sind die Rettungswagen mit zwei mobilen Telefonen ausgestattet.

- **Zielparameter**

Es werden die Auswirkungen von zwei Vorgehensweisen der EKG-Abteilung auf die prähospitale und die hospitale Zeit gemessen. Patienten mit einem Myokardinfarkt (mit ST-Hebung) werden gesondert bewertet.

Für alle Studienteilnehmer wird untersucht:

die Transportzeit in ein lokales Krankenhaus,

die Aufenthaltszeit des Rettungswagens am Ort des Ereignisses („On-Scene“-Zeit),

die Zeit bis zur ersten EKG-Untersuchung („Door-to-ECG“-Zeit),

die Zeit bis zum ersten Arztkontakt („Door-to-Physician“-Zeit) und

die Zeit bis zur ersten Diagnose nach der Ankunft im Krankenhaus („Door-to-Diagnosis“-Zeit).

Für Patienten mit einem Myokardinfarkt und einer ST-Hebung werden untersucht:

die Transportzeit in ein lokales Krankenhaus,

die Aufenthaltszeit des Rettungswagens am Ort des Ereignisses („On-Scene“-Zeit),

die prähospitale Verzögerungszeit (Zeit vom Beginn der Symptome bis zur Ankunft im Krankenhaus) und

die Zeit bis zur Einleitung einer Applikation (i. v.) („Door-to-Needle“-Zeit).

- **Prozedere**

Übertragung der EKG-Daten

Von einem mit Zwölf-Kanal-EKG und zwei mobilen Telefonen ausgestatteten Rettungswagen werden die EKG-Daten über ein GSM-Netzwerk in eine kooperierende Universitätsklinik übertragen. Nur Daten von Patienten mit entsprechenden Symptomen (Einschlusskriterien; siehe oben) werden übertragen. Parallel zur Datenübertragung wird dem Klinikarzt über ein mobiles Telefon die Übertragung der EKG-Daten angekündigt. Der Klinikarzt kontaktiert anschließend den Rettungswagen und interviewt den Patienten per Mobiltelefon. Das Interview dient der Anamneserhebung und zusammen mit der Auswertung des EKG der prähospitalen Diagnostik.

Empfang von EKG-Daten

Bei einem pathologischen EKG-Befund und auffälliger Anamnese verständigt der Klinikarzt das lokale Krankenhaus. EKG-Befund und die Anamneseerhebung werden per Fax zugesendet. Der Arzt des lokalen Krankenhauses verständigt den Rettungswagen und entscheidet anhand der Befunde, ob noch im Rettungswagen eine thrombolytische Therapie eingeleitet werden kann oder nicht.

➢ Ergebnisse

Allgemeines:

Die durchschnittliche Beförderungszeit vom Ort des Ereignisses bis zum Krankenhaus verlängert sich bei Patienten mit einer prähospitalen Diagnostik um vier Minuten. Der Vergleich bezieht sich auf 60 Patienten, die in dem gleichen Rettungswagen befördert wurden, aber keiner prähospitalen Diagnostik unterzogen wurden. Im Vergleich zu einem traditionellen Rettungswagen verkürzt sich die Beförderungszeit allerdings um acht Minuten ($p < 0,0001$).

Bei 214 (86 %) von 250 Patienten wird die prähospitale Diagnostik als erfolgreich bezeichnet. Bei 36 Patienten war die prähospitale Diagnostik aufgrund technischer Probleme nicht erfolgreich. Waren Probleme bei der technischen Übertragung (17 Patienten), technische Probleme im Rettungswagen oder im Krankenhaus (sechs Patienten) bzw. mangelnde Kooperation vonseiten der Patienten (13 Patienten).

Die Qualität der übertragenen EKG-Daten wird anhand eines Fragenkatalogs beurteilt (218 Fragen). In 78 % der Fälle wird die Qualität als gut, in 20 % als durchschnittlich, und in 2 % als schlecht bezeichnet. Die technische Qualität bei der Kommunikation zwischen Klinikarzt und Patienten im Rettungswagen wird in 73 % der Fälle als gut, bei 25% durchschnittlich und bei 2 % als schlecht bezeichnet. Im Durchschnitt ist die prähospitale Diagnose 18 Minuten vor der Diagnose im Krankenhaus gestellt worden.

Einzelne Ergebnisse:

Die Ergebnisse für alle Studienteilnehmer sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 18: Ergebnisse für alle Studienteilnehmer.

Alle Studienteilnehmer				
	Traditioneller Rettungswagen (150 Patienten)	**Mit Telemetrie ausgestatteter Rettungswagen prähospitale Diagnostik**		**(p-Wert)**
(In Minuten)		Nein (60 Patienten)	Ja (250 Patienten)	
Transportzeit in ein lokales Krankenhaus	22	10	15	< 0,001
„On-scene“-Zeit	10	10	15	< 0,001
„Door-to-ECG“-Zeit	6	7	5	NS
„Door-to-Physician“-Zeit	11	11,5	10	NS
„Door-to-Diagnosis“-Zeit	13,5	16	11	0,002

NS = Nicht Signifikant.

Die Ergebnisse für Patienten mit einem Myokardinfarkt (ST-Hebung) sind in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19: Ergebnisse von Patienten mit einem Myokardinfarkt (mit ST-Hebung).

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.

➢ Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:

Tabelle 20: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

IG	KG	IG vs. KG
Transportzeit in ein lokales Krankenhaus↓	Transportzeit in ein lokales Krankenhaus	++ (1) / ++ (2)
„On-Scene“-Zeit↑	„On-scene“-Zeit	++ (1) / + (2)
„Door-to-ECG“-Zeit↓	„Door-to-ECG“-Zeit	+(1)
„Door-to-Physician“-Zeit↓	„Door-to-Physician“-Zeit	+(1)
„Door-to-Diagnosis“-Zeit↓	„Door-to-Diagnosis“-Zeit	++(1)
Prähospitale Verzögerungszeit ↓	Prähospitale Verzögerungszeit	++(2)
„Door-to-Needle“-Zeit↓	„Door-to-Needle“-Zeit	++(2)

(1) = Alle Patienten. (2) = Patienten mit Myokardinfarkt und ST-Hebung. ↓ = Zeitverlust. ↑ = Zeitgewinn. + = Besser. ++ = Signifikant besser. IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

➢ Abschließende Beurteilung

Die Studie entspricht den Einschlusskriterien des Berichts und greift wichtige Aspekte der Notfallbehandlung bei Patienten mit Myokardinfarkt auf. Neben dem Aspekt der technischen Durchführbarkeit telemedizinischer Anwendung werden auch Zeitparameter der Akutbehandlung eines Myokardinfarkts untersucht. Die einzelnen Ergebnisse sind in den Tabellen klar aufgelistet. Die Autoren gehen in ihrer Diskussion sehr ausführlich auf die Ergebnisse der Studie ein, relevante Resultate werden auf mögliche Fehlerquellen in der Datenerhebung untersucht und bewertet.

Die Autoren der Studie kommen zu der Schlussfolgerung, dass bei Patienten mit Verdacht auf einen Myokardinfarkt eine Ferndiagnose technisch durchführbar ist. Die prähospitale Diagnostik ist zwar mit gering längeren Aufenthaltszeiten am Ort des Ereignisses („On-Scene“-Zeiten), aber auch mit signifikant geringeren „Door-to-Needle“-Zeiten verbunden. Die deutlich verkürzte „Door-to-Needle“-Zeit wird auf die zeitnahe Weiterleitung der relevanten Informationen an das Krankenhaus zurückgeführt. Als weiterer Grund wird die direkte Einweisung des Patienten in die kardiologische Abteilung des Krankenhauses genannt.

Die Qualität der Studie wird durch folgende Faktoren gemindert:

Die Studie ist nicht randomisiert,

auf Qualitätsunterschiede zwischen den prähospitalen und den hospitalen Diagnosen wird nicht explizit eingegangen,

die Patientenanzahl für die Bewertung der „Door-to-Needle"-Zeit ist gering,

die Unterschiede in der Transportzeit in ein lokales Krankenhaus zwischen traditionellem und mit Telemetrie ausgerüstetem Krankenwagen werden nicht diskutiert. Die mit dem Krankenwagen zurückgelegten Entfernungen werden nicht erfasst.

Zuordnung zu Forschungsfragen:

Klinische Wirksamkeit, Beeinflussung der Behandlungsstrategie des Arztes, entscheidende Faktoren, die eine Behandlung von Herzfunktionsstörungen beeinflussen (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse").

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.

➢ **Dokumententyp**

Eine nicht-randomisierte und nicht-kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: IIb) zum Einsatz der Telekardiologie bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz. Die Übertragung der EKG-Daten aus der häuslichen Umgebung der Patienten erfolgt über ein Telefon mit einem Festnetzanschluss.

➢ **Fragestellung der Studie**

Die Pilotstudie soll die Durchführbarkeit der Telekardiologie bewerten. Darüber hinaus sollen medizinische Parameter gemessen und bewertet werden sowie mit den zu Beginn der Pilotstudie erfassten Daten vergleichen.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Vier Monate.

Follow-Up: 307 Tage (Durchschnitt)

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz, die im Jahr vor Beginn der Pilotstudie mindestens einmal stationär behandelt wurden.

Patienten in einem klinischen stabilen Zustand.

NYHA (II und III).

Ausschlusskriterien:

Auswurffraktion von über 40 %.

Peak VO_2>16 ml/kg/min.

Instabile Angina.

Geplante koronare Revaskularisierung.

Geplante Herztransplantation (Status I).

Demenz oder eine schwere psychische Erkrankung.

Lebenserwartung unter einem Jahr.

Studienbeginn:

74 Patienten erfüllten die Einschlusskriterien und werden in die Studie eingeschlossen. Die meisten Patienten erhalten eine Arzneimitteltherapie.

Studienteilnehmer = 62 Männer, 12 Frauen

Alter: 59 Jahre (Durchschnitt)

Studienverlauf:

Dropout: Alle Patienten beenden das Programm der Pilotstudie, aber 19 Patienten beenden das Follow-Up nicht. Sechs Patienten wegen einer Herztransplantation und 13 Personen sind verstorben.

Technische Ausrüstung:

Die Patienten werden mit einem portablen EKG-Monitor ausgestattet. Integriert ist ein Ein-Kanal-EKG zur Übertragung von EKG-Daten, die über ein Telefon mit Festanschluss gesendet werden können.

➢ **Zielparameter**

Klinische Endpunkte:

Die klinischen Endpunkte werden zu Beginn der Pilotstudie und am Ende des Follow-Up erhoben. Von 74 Patienten werden 55 Patienten bewertet (Dropout: 19 Patienten).

Folgende Ergebnisdaten werden bewertet:

Auswurffraktion in Prozent,

Systolischer Blutdruck in mmHg,

Sechs-Minuten-Gehtest in Metern,

Peak VO_2,

Lebensqualität (MLHFQ) und

Krankenhauseinweisungen.

Die Autoren bewerten weitere Ergebnisdaten in Bezug auf die EKG-Auswertung, Dosisanpassung bei Betablockern und Häufigkeit der kardialen Interventionen.

➢ **Prozedere**

Die Pilotstudie unterscheidet die Telekonsultation nach Telemonitoring und -assistenz. Während der Telekonsultation werden gleichzeitig Ein-Kanal-EKG-Daten übertragen.

Telemonitoring

Patienten werden nach einem festen Terminplan regelmäßig von medizinisch ausgebildetem Personal zu ihrem Gesundheitszustand befragt. Mithilfe eines standardisierten Fragebogens werden Daten z. B. zu Gewicht, Blutdruck und Medikamenteneinnahme abgefragt. Patienten mit einer schwerer Herzinsuffizienz (NYHA III) werden jede Woche und Patienten mit einer moderaten Herzinsuffizienz (NYHA II) alle 15 Tage konsultiert.

Teleassistenz

Hier können Patienten bei bestimmten Fragen zur Therapie oder bei akuten Symptomen, außerhalb des festgelegten Terminplans, die Empfangsstation konsultieren.

➢ Ergebnisse

Allgemeines:

Telekonsultation

Von 1.467 Telekonsultationen werden 1.254 im Rahmen des Telemonitorings und 213 im Rahmen der Teleassistenz durchgeführt.

Während der Telekonsultation werden 124 kardiovaskuläre Ereignisse dokumentiert. Dabei werden bei 22 Telekonsultationen Änderungen im EKG registriert. Eine Therapieänderung wird nach 119 Telekonsulationen durchgeführt. Krankenhauseinweisungen erfolgen nach 13 Telekonsultationen.

Dosisanpassung bei Betablockern

Insgesamt 63 Patienten werden mit Betablockern behandelt. Die durchschnittliche Tagesdosis ist von 36 mg zu Beginn der Studie auf 42 mg am Ende des Follow-Up gestiegen ($p < 0,01$). Bei 13 Patienten ist die Behandlung mit Betablockern unverändert geblieben, bei 29 Patienten wird die Tagesdosis gesteigert und bei sieben Patienten reduziert. Bei 14 Patienten kommt es zu gegenläufigen Anpassungen der Tagesdosis. Laut der Autoren der Studie war die Dosisanpassung bei vielen Patienten noch vor der Telekonsultation geplant und deshalb ist die Auswirkung der Telekonsultation auf die Dosisanpassung schwer zu beurteilen.

Krankenhauseinweisung

Während des Follow-Up (bis zu 307 Tagen) erfolgt bei 13 Patienten eine Krankenhauseinweisung. Die Anzahl der Krankenhauseinweisungen konnte im Vergleich zum Jahr vor Studienbeginn signifikant reduziert werden (0,2 vs 1,8 Krankenhauseinweisungen pro Jahr und Patient; $p < 0,0001$).

Klinische Endpunkte:

Die Ergebnisse beziehen sich auf 55 Patienten, die das Follow-Up beendet haben. In Tabelle werden die einzelnen Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 21: Ergebnisse (Follow-Up).

	Beginn der Studie	Follow-Up	p
Auswurffraktion (%)	31,2	32,8	NS
Systolischer Blutdruck in mmHg	106	108	NS
6-Minuten-Gehtest in Metern	418	448	< 0,05
Peak VO_2 (ml/kg/min)	13,2	13,5	NS
Lebensqualität (MLHFQ)	28	25	< 0,05

NS= Nicht signifikant. MLHFQ = Minnesota Living Heart Failure Questionnaire.

➢ Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:

Tabelle 22: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

	Follow-Up vs. Beginn
Auswurffraktion (%)↑	+
Systolischer Blutdruck in mmHg ↑	+
6-Minuten-Gehtest in Metern ↑	++
Peak VO_2 (ml/kg/min) ↑	+
Lebensqualität (MLHFQ) ↑	++
Krankenhauseinweisungen ↓	++

+ = Besser. ++ = Signifikant besser. MLHFQ = Minnesota Living Heart Failure Questionnaire. ↓ = Rewduktion. ↑ = Zuwachs.

➢ Abschließende Beurteilung

Die Studie entspricht den Einschlusskriterien des Berichts und greift wichtige Aspekte in der häuslichen Betreuung von Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz auf. Viele Vitalparameter, die für die Verlaufskontrolle der Herzinsuffizienz notwendig sind, werden untersucht. Positiv zu bewerten ist die Übertragung des Ein-Kanal-EKG, die es erlaubt z. B. Herzrhythmusstörungen schon frühzeitig zu erkennen. Die Heterogenität der Studienteilnehmer hinsichtlich der EKG-Befunde und der Arzneimitteltherapie wird ausführlich dargestellt. Die telekardiologische Anwendung wird verständlich präsentiert. 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 Auswertung der übertragenen EKG-Daten wird von den Autoren im Text detailliert dargestellt.

Die Ergebnisse und die Qualität der Studie werden allerdings durch folgende Faktoren gemindert:

Die Studie ist nicht-randomisiert und nicht-kontrolliert,

Nur bei 55 von 74 Patienten (Dropout > 20 %) können klinische Endpunkte untersucht und bewertet werden.

➢ Zuordnung zu Forschungsfragen:

Klinische Wirksamkeit, Beeinflussung der Behandlungsstrategie des Arztes, Lebensqualität, Krankenhauseinweisungen (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

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).

➢ Dokumententyp

Eine nicht randomisierte und nicht kontrollierte Pilotstudie (Evidenzgrad: IIb) zu Telemonitoring und -management bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz. Die Übertragung der Vitaldaten erfolgt über ein Telefon mit einem Festanschluss.

➢ Fragestellung der Studie

Die Studie soll die Durchführbarkeit und Praktibilität des Telemonitorings zur Sekundärprävention nach einem Krankenhausaufenthalt untersuchen. Dabei sollen Ergebnisdaten bewertet und mit Daten, die vor der Studie erhoben wurden, verglichen werden.

➢ Methodik

Studiendauer:

Homemonitoring für zwei bis drei Monate (76,3 ± 20,4 Tage), Beobachtungszeit: zwölf Monate.

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Dokumentierte Diagnose einer Herzinsuffizienz,

NYHA (III oder IV),

klassische klinische Symptome für eine Herzinsuffizienz und Ödeme mit Diurese und

echokardiographischer Nachweis einer Herzinsuffizienz (systolische oder diastolische Dysfunktion).

Ausschlusskriterien:

instabila Angina pectoris,

Niereninsuffizienz,

schwere Demenz oder eine andere psychiatrische Erkrankung,

Endphase der Herzinsuffizienz,

Überlebenswahrscheinlichkeit von unter sechs Monaten,

geplanter Wechsel in eine Langzeit-Betreuungseinrichtung und

Einnahme von nicht erlaubten Drogen.

Studienbeginn:

Von 130 Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz, werden 60 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, in die Studie eingeschlossen.

Studienteilnehmer = 40 Frauen, 20 Männer

Alter: 61 ± 13 Jahre

Studienverlauf:

Dropout: Alle Patienten beenden das Programm.

Technische Ausrüstung:

Die Patienten werden mit einem Gerät ausgestattet, das Blutdruck, Herzfrequenz, arterielle Sauerstoffsättigung und Gewicht erfasst. Der Computer der Basisstation, der die übertragenen Daten empfängt, überprüft die Daten und löst bei einer Überschreitung von zuvor definierten Grenzwerten automatisch einen Alarm aus.

➢ Zielparameter

Folgende primären Zielparameter werden definiert:

Krankenhauseinweisungen,

Krankenhausverweildauer und

Krankenhauskosten.

Als sekundäre Zieparameter werden definiert:

Lebensqualität (MLHFQ),

Blutdrucksenkung bei Patienten mit Hypertonie,

Kosten der telemetrischen Anwendung,

Patientensicherheit und

Zufriedenheit des Patienten mit der telemetrischen Anwendung.

➢ **Prozedere**

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus werden die Patienten für zwei bis drei Monate per Home-Monitoring betreut. Die Übertragung der Daten erfolgt ein- bis zweimal täglich. Bei Bedarf kann die Datenübermittlung häufiger angefordert werden, z. B. während der Dosisanpassung der Arzneimittel. Das Home-Monitoring mit der Datenübertragung soll kontinuierlich erfolgen. Wenn innerhalb von zwei Wochen keine Grenzwertüberschreitung (keine automatische Alarmgenerierung) nachgewiesen wurde, kann die Datenübertragung eingestellt werden. In diesem Fall wird jeder Patient zu einem Jahr telefonisch einmal monantlich kontaktiert und die entsprechenden Daten abgefragt.

Primäre Zielparameter

Die primären Zielparameter werden drei, sechs und zwölf Monate nach Studienbeginn erhoben. Diese Daten werden mit Daten, die aufgrund der Vorgeschichte des Patienten bekannt oder retrospektiv eruiert werden konnten, verglichen.

Sekundäre Zielparameter

Die Lebensqualität wird am Ende des Homemonitorings (nach zwei bis drei Monaten) gemessen und dann monatlich bis zu einem Jahr nach Studienbeginn. Diese Ergebnisse werden mit der gemessenen Lebensqualität zu Beginn der Studie verglichen.

Die Blutdruckdaten werden alle fünf Tage während des Home-Monitorings übertragen. Verglichen wird der Blutdruck fünf Tage vor der Beendigung des Home-Monitorings mit dem Blutdruck zu Beginn der Studie.

Die Kosten der telemetrischen Anwendung werden pro Patient und Tag berechnet.

Bei der Patientensicherheit wird die Alarmanzahl (Alarmgenerierung) aufgrund UE zu Anzahl der unbeantworteten Alarme in Beziehung gesetzt.

Die Patientenzufriedenheit wird nach der Beendigung des Home-Monitorings auf der Likert-Skala gemessen.

➢ **Ergebnisse**

Primäre Zielparameter

Drei Monate nach Studienbeginn sind bei 58 (vorhandene Daten nach drei Monaten) von 60 Patienten die durchschnittliche Anzahl der Krankenhauseinweisungen um 81 % (von 62 auf 12) 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 an Krankenhauseinweisungen um 77 % (von 70 auf 16) gesunken ($p \leq 0{,}001$). Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer ist um 86 % (von 395 auf 56 Tage) verringert ($p \leq 0{,}001$).

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

Alle Ergebnisse zeigen signifikante Unterschiede im Vergleich zu den Messwerten bei Studienbeginn.

Sekundäre Zielparameter

Die Lebensqualität der Patienten ist bei Beendigung des Home-Monitorings im Vergleich zum Studienbeginn um 26 % signifikant gestiegen ($p < 0{,}002$). Nach sechs Monaten ist die Lebensqualität im Vergleich zum Studienbeginn um 26 % ($p < 0{,}002$) und nach zwölf Monaten um 23 % ($p < 0{,}003$) signikant gewachsen.

Der mittlere arterielle Blutdruck ist im Verlauf der Studie bei Patienten mit hohen Blutdruck von 99,8 mmHg auf 93,5 mmHg signifikant gesunken ($p < 0,001$).

Die Patientenzufriedenheit wird auf der Likert-Skala gemessen (von 1 bis 5 Skaleneinheiten). Die Fragen betreffen z. B. die Qualität der telemetrischen Methode oder der Praktibilität der Anwendung. Je höher der Skalenwert ist, desto zufriedener sind die Patienten. Die durchschnittliche Zufriedenheit liegt auf der Bewertungsskala über > 4,75 und ist bei 95 % der Patienten sehr hoch.

Die Patientensicherheit konnte nicht bewertet werden, da keine UE (Alarmgenerierung) aufgetreten sind.

Die Krankenhauskosten nach drei, sechs und zwölf Monaten sowie die Kosten der telemetrischen Anwendung werden im Kapitel „Gesundheitsökonomische Bewertung“ dargestellt und diskutiert.

➢ **Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:**

Tabelle 23: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

	3 Monate vs. Beginn	**6 Monate vs. Beginn**	**12 Monate vs, Beginn**
Krankenhauseinweisungen↓	++	++	++
Krankenhausverweildauer↓	++	++	++
Krankenhauskosten↓	++	++	++
Lebensqualität↑	++ (1)	++	++

++ = Signifikanter Unterschied. (1) = Nach Beendigung des Home-Monitorings. ↓ = Reduktion. ↑ = Zuwachs.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Studie entspricht den Einschlusskriterien. Die Studie wird ausführlich vorgestellt und alle wichtigen Ergebnisdaten werden tabellarisch präsentiert oder im Text beschrieben. Das Thema behandelt wichtige Aspekte der telemetrischen Anwendung. Die Diskussion der Autoren ist umfassend. Es wird auch auf die Schwächen und Stärken der Studie eingegangen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass das Telemanagement für den Patienten viele Vorteile bringt, aber weitere Untersuchungen erforderlich seien, um das Telemanagementsystem zu validieren. Die Studie ist nicht-randomisiert, was die Ergebnisse und die Qualität der Studie etwas mindert. Zudem stimmen teilweise die Ergebnisdaten in der Tabelle mit denen im Text (primäre Zielparameter für den zwölften Monat) nicht überein.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Krankenhauseinweisung, Krankenhausverweildauer, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

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.

➢ **Dokumententyp**

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

➢ **Fragestellung der Studie**

Die Studie soll die Effektivität des Home-Monitorings in der kardialen Rehabilitation mit der Standardmethode vergleichen.

➢ **Methodik**

Studiendauer:

Drei Monate

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Patienten nach einem akuten kardialen Ereignis, dass innerhalb von drei Monaten aufgetren ist.

In die Studie eingeschlossen werden Patienten mit:

Zustand nach einer Bypassoperation,

Zustand nach einem Myokardinfarkt,

Zustand nach einer Koronarangioplastie oder

Zustand nach einer Herztransplantation.

Ausschlusskriterien:

Kammerflimmern in der Anamnese,

dokumentierte ventrikuläre oder supraventrikuläre Tachkardie und

andere einschränkende ischämische Herzerkrankungen.

Studienbeginn:

133 Patienten, die den Einschlusskriterien entsprechen werden ohne Randomisierung auf zwei Gruppen verteilt.

IG = 83 Patienten (Alter: 56 ± 9 Jahre)

KG = 50 Patienten (Alter: 58 ± 12 Jahre)

Zwischen den beiden Gruppen bestehen keine signifikanten Unterschiede.

Studienverlauf:

Dropout: 9 % in der IG und 8 % in der KG (Unterschied: nicht signifikant)

Technische Ausrüstung:

Die technische Einrichtung besteht aus einem EKG mit transtelefonischer Datenübertragung und einer „Voice Monitoring“-Apparatur mit Bildschirm. Jeder Patient in der IG erhält ein bipolares EKG, einen EKG-Tansmitter, ein Headset und einen „Voice-Transmitter“ (Sprachdialogsystem).

➢ **Zielparameter**

- Lebensqualität
- Peak VO_2 (Maximale Sauerstoffaufnahme)

➢ **Prozedere**

Nach einem klar definierten zeitlichen Plan werden Patienten einem Belastungs-EKG unterzogen. Für die Verlaufskontrolle werden die Daten von der Monitoringapparatur übertragen. Die Daten

werden einerseits mit den Daten zu Beginn der Studie (Basis), anderseits zwischen den beiden Gruppen verglichen.

➢ **Ergebnisse**

Peak VO2

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

Lebensqualität

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

➢ **Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse:**

Tabelle 24: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse.

	IG vs. Beginn	**KG vs. Beginn**	**IG vs. KG**
Peak VO_2↑	++	++	NS
Lebensqualität↑	++	++	NS

++ = Signifikanter Unterschied. NS = Nicht signifikant. IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe. Peak VO_2 = Maximale Sauerstoffaufnahme. ↑ = Zunahme.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Studie ist ausführlich dargestellt. Die wichtigsten Daten werden aufgelistet und beschrieben. Das Thema behandelt wichtige Aspekte in der kardialen Rehabilitation. Die Diskussion der Autoren ist ausführlich. In der Diskussion berichten Autoren über die Akzeptanz der telemetrischen Anwedung bei Patienten in der IG. Patienten waren in der IG besonders dann zufrieden, wenn gleichzeitig Kontakt mit anderen Teilnehmern bestand (z. B. während der Videokonferenz). Die Verfasser weisen damit auf die psychsoziale Komponente hin, die bei der telemetrischen Anwendung bei Patienten eine bedeutende Rolle spielt. Die Ergebnisse der Studie werden etwas gemindert durch fehlende Randomisierung der beiden Gruppen, fehlende Zahlenangaben zur Lebensqualität sowie eine fehlende Diskussion, warum die KG (zwar nicht signifikant) eine größere Steigerung bei der maximalen Sauerstoffaufnahme zeigt.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Lebensqualität, medizinische Wirksamkeit, Akzeptanz (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

Studie 11

Tebbe, U; Korb, H.

Persönliche Telemedizin mit transtelefonischer 12-Kanal-EKG-Übertragung.
Notfall & Rettungsmedizin 6 (2003), 198-200.

➢ **Dokumententyp**

Datenanalyse eines Projekts (Evidenzgrad: III) zur transtelefonischen Zwölf-Kanal-EKG-Übertragung bei 519 Patienten mit kardiopulmonalen Beschwerden.

➢ Fragestellung der Studie

Die Analyse soll aufzeigen, ob die Zahl von Notarzteinsätzen sowie Krankenhauseinweisungen reduziert und die Krankenhausverweildauer verkürzt werden kann. Zudem soll gezeigt werden wie oft bei Beschwerden eine dringliche Maßnahme erforderlich ist.

➢ Methodik

Studiendauer:

Vier Monate

Patienten:

Auswahl:

Einschlusskriterien:

Patienten mit unterschiedlichen Formen von Herzrhythmusstörungen und mit höhergradiger Risikokonstellation bei KHK.

Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in unterschiedlichen Stadien.

Studienverlauf:

Die Daten der Analyse rekrutieren sich aus über 1.600 Anrufen von 519 Patienten.

Technische Ausrüstung:

Zwölf-Kanal-EKG-Gerät sowie ein Gerät, das die transtelefonische Übertragung des Zwölf-Kanal-EKG ermöglicht.

➢ Prozedere

Übertragung der EKG-Daten

Die EKG-Daten werden von den Patienten transtelefonisch übertragen und als Basis-EKG in einer elektronischen Akte in einem zentralen Monitorzentrum erfasst.

Übermittlung von Vitaldaten

Nach der Übertragung des Zwölf-Kanal-EKG werden entsprechende Vitaldaten (keine nähere Angaben) online an das zentrale Monitorzentrum von Patienten übermittelt. Das Monitorzentrum ist rund um die Uhr besetzt.

➢ Ergebnisse

Allgemeines:

Über 70 % der Patienten mit einem Beschwerdebild gaben klassische kardiopulmonale Beschwerden an. Darunter finden sich 43 % Rhythmusstörungen mit dem Leitsymptom Palpitation, 36 % der Patienten beklagten Brustschmerzen und 21 % der Patient berichteten über Schwindel, Schwitzen und Oberbauchbeschwerden. Bei 25 % der Patienten kam es zu einer Erstmanifestation der Beschwerden. Bei 75 % der Patienten waren die Beschwerden und Befunde anamnestisch bekannt.

Einleitung medizinischen Maßnahmen aufgrund der Datenanalyse (inkl. EKG-Auswertung):

Mit der vergleichenden Analyse des EKG konnte festgestellt werden, dass bei 80 % der Fälle keine dringliche medizinische Maßnahme erforderlich war. Bei 20 % der Fälle mussten entsprechende therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden. Davon kamen in 35 % der Fälle Notfallprotokolle des zentralen Monitorzentrums zur Anwendung, die die klinische Situation bis zum Eintreffen des Notarztes stabilisiert hatte. In 65 % der Fälle (in 25 % über einen Notarzt) musste eine Einweisung in die Klinik eingeleitet werden.

Therapeutischer Zeitgewinn:

Mit telemedizinischer Begleitung

Fast 90 % der Patienten (darunter 95 % der als Notfall klassifizierten Patienten nahmen innerhalb einer Stunde nach Beschwerdebeginn Kontakt zum telemedizinischen Zentrum auf.

Ohne telemedizinische Begleitung (retrospektive Befragung)

Fast 90 % der Patienten hätten auf ein Abklingen der Beschwerden gewartet und keine Notdienste alarmiert. Nur rund 10 % der Patienten hätten ohne telemedizinische Begleitung Notdienste benachrichtigt.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Studie bezieht sich auf wichtige Aspekte der telemedizinischen Betreuung bei Patienten mit kardiopulmonalem Beschwerdebild. Positiv zu bewerten ist, dass insbesondere der therapeutische Zeitgewinn in die Analyse eingeschlossen wird. Hervorzuheben ist die Bewertung der Anzahl von erforderlichen medizinischen Maßnahmen, die aus der telemedizinischen Betreuung resultieren. Ein sehr wichtiger Aspekt, der behandelt wird, ist die Minimierung des Zeitintervalls zwischen dem Beschwerdebeginn und der Anforderung medizinischer Hilfe. Die Frage, 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 retrospekive Befragung nicht ausreichend.

➢ **Zuordnung zu den Forschungsfragen:**

Krankenhauseinweisung, Identifikation von behandlungsbedürftigen Fällen (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

3.4.2.2.2 Ausgeschlossene Literatur

Im Rahmen der Literaturrecherche konnten viele Literaturquellen zum Thema Telemedizin identifiziert werden. Darunter sind viele Artikel, die sich mit dem Telemanagement in der Betreuung von Patienten mit Herzerkrankungen befassen. Dabei werden vorwiegend Computerprogramme, die im Rahmen telemedizinischer Anwendungen eingesetzt werden, untersucht und bewertet. Viele dieser Programme basieren jedoch auf subjektiven Informationen von Patienten oder Familienangehörigen. Damit wird zwar das Thema Telemonitoring, aber nicht die Telemetrie erfasst. Alle diese Artikel werden nicht in die Bewertung einbezogen. Die Literaturrecherche identifizierte drei systematische Übersichten bzw. Übersichtsartikel, die zahlreiche Studien unterschiedlicher Evidenzstufen einbezogen haben. In keiner dieser Übersichten wird ein statisches Verfahren (Metaanalyse), mit denen Ergebnisse einzelner Studien quantitativ zusammengefasst werden, angewendet. Zudem entsprechen die meisten Studien in den Übersichten nicht den in dem vorliegenden Bericht definierten Einschlusskriterien. Daher werden auch diese Übersichtsartikel nicht in die Bewertung einbezogen. Die ausgeschlossene Literatur wird unter Angabe der Ausschlussgründe im Abschnitt „Nicht-berücksichtigte Literatur“ aufgelistet.

3.4.3 Diskussion

➢ **Bemerkungen zu methodischen Aspekten**

Es werden sechs randomisierte und fünf nicht-randomisierte Studien bewertet. Die Analyse der Studien zur telemetrischen Anwendung zeigt einige methodische Problemfelder. Insbesondere bei kontrollierten Studien trifft man auf unklare oder fehlende Angaben zur KG. In der Regel werden in den Kohorten Risiko- und prognostische Faktoren erhoben und verglichen. Zu bemängeln ist aber, dass Interventionen in den KG häufig nicht dargestellt wurden, diese können aber zu nicht beurteilbaren Verzerrungen der Studienergebnisse geführt haben. Es werden Ergebnisparameter, die in IG und KG in unterschiedlicher Frequenz gemessen wurden, verglichen. Bei Daten, die üblicherweise Schwankungen unterliegen (z. B. Blutdruck), kann die Aussagekraft der Studienergebnisse dadurch deutlich eingeschränkt werden. Bei einigen Studien ist die unzureichende Ergebnisdarstellung zu bemängeln. Häufig werden Daten nicht genannt oder nur allgemein kommentiert[4]. Einige Studienergebnisse können aufgrund geringer Datenmenge beurteilt werden. Das betrifft vorwiegend Studien, die akute und unvorhegesehene Ereignisse

(z. B. Myokardinfarkt) untersuchen[3]. Eine hohe Anzahl aussagekräftiger Daten könnte durch eine längere Studienzeit erreicht werden.

➢ **Compliance und Akzeptanz der Telemetrie**

In der Studie von Capomolla et al.[2] ist die Bewertung der Compliance der Patienten ein Bestandteil der Studie. Die Autoren bewerten die Compliance der Patienten in Bezug auf die Nutzung des Telemonitorings und des Anwendungssystems. Insgesamt 82 % der Patienten haben das Telemonitoring genutzt. Die Nutzung des Telemonitorings nach einem vorgeschriebenen Plan wird als Systemcompliance bezeichnet und in dieser Studie mit 81 % angegeben. In den Studien von Lusignan et al.[4] und Ades et al.[1] berichten Patienten in einer retrospektiven Befragung, dass besonders der Kontakt mit der Krankenschwester oder mit anderen Studienteilnehmern über die Videokonferenz zur mehr Mitarbeit animierte. In der Studie von Lusignan et al. nahm die Teilnahme an einer Videokonferenz rapide ab, nachdem sich die Bildqualität des Monitors verschlechterte. Viele Patienten begründeten dies mit einem schlechten visuellen Kontakt zu den Konferenzteilnehmern. Die Aussagen der Patienten deuten darauf hin, dass trotz innovativer Technologie ein hohes Bedürfnis nach visuellen Kontakten (Face-to-Face) besteht.

Die Akzeptanz der Patienten in Bezug auf die telemetrische Anwendung wird in drei Studien explizit erwähnt[4, 5, 8]. Die telemetrische Anwendung wird von den Patienten insgesamt gut akzeptiert. Patienten erwarten aber, dass die entsprechende Einrichtung einfach zu bedienen und nicht störanfällig ist. Die Akzeptanz war entsprechend höher, wenn die Patienten mit der Anwendung zufrieden waren.

➢ **Klinische Auswirkung**

In den bewerteten Studien wird die telemetrische Anwendung bei Patienten mit chronischen und akuten Herzerkrankungen bewertet. Ein Ziel beim Monitoring von Patienten mit einer chronischen Herzerkrankung ist es, Krankenhauseinweisungen zu vermeiden. Bei Patienten mit einer akuten Herzerkrankung (z. B. Myokardinfarkt) wird eine lebensrettende schnelle Einweisung ins Krankenhaus angestrebt. In zwei Studien wird die Telemetrie für die Diagnostik von akuten Herzerkrankungen eingesetzt. In den Studien von Drew et al.[3] und Terkelsen et al.[6] werden wichtige Kriterien zur Beurteilung der Behandlungseffektivität in akuten Notfällen untersucht. Zu den Kriterien zählen die „Door-to-Ballon“- bzw. die „Door-to-Needle“-Zeit, die auch als Studienparameter definiert sind. Die Ergebnisse der Studien zeigen einen hohen Nutzen bei telemetrischer Anwendung der Akutmedizin. In den Studien konnte eine signifikante Reduktion der Zeit bis zur Einleitung der erforderlichen Therapie nachgewiesen werden. Leider ist die Anzahl der Patienten in einer der Studien zu gering für eine statistische Beurteilung. Die Autoren verweisen auf geplante Studien mit einer längeren Laufzeit. Die deutlich verkürzte „Door-to-Ballon“- oder die „Door-to-Needle“-Zeit wird auf die zeitnahe Weiterleitung relevanter Informationen (z. B. EKG) an das Krankenhaus zurückgeführt. Viele pathologische Änderungen im EKG treten nur sporadisch auf bzw. können nur unmittelbar nach einem aufgetretenen Ereignis nachgewiesen werden. Die frühe Übertragung und Auswertung des EKG ermöglicht eine rechtzeitige Erkennung von

Risikopatienten bzw. Erkrankungsrisiken. Hiervon können insbesondere dünn besiedelte Regionen mit wenigen, weit entfernten Krankenhäusern profitieren.

Bei Patienten mit chronischer Herzerkrankung wird die Anwendung der Telemetrie für die Überwachung wichtiger Vitalparameter eingesetzt. Viele Studien zeigen, dass eine kontinuierliche Überwachung wichtiger Vitalparameter eine bessere Kontrolle der Krankheitsverläufe ermöglicht, und bei einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes zeitnah eine Therapieanpassung durchgeführt werden kann. In den meisten Studien diente die Überwachung der Vitalparameter primär zur Verlaufskontrolle der chronischen Herzerkrankungen.

➢ **Auswirkungen auf Krankenhauseinweisungen und -verweildauer**

In vier Studien[2, 7, 8, 12], die Krankenhauseinweisungen bzw. die -verweildauer untersuchten, konnte gezeigt werden, dass eine medizinische Betreuung der Patienten mit der Telemedizin zu einer Reduktion der Krankenhauseinweisungen bzw. einer Verkürzung der Krankenhausverweildauer führt. Benatar et al.[7] zeigen, dass bei längerer Studiendauer (zwölf Monate) die Anzahl der Krankenhauseinweisungen unter Einsatz der Telemedizin zwar weiterhin geringer ist, die Unterschiede im Vergleich zur KG aber nicht mehr signifikant sind. Im Gegensatz dazu sind in der Studie von Bondmass et al.[8] die Anzahl der Krankenhauseinweisungen und die -verweildauer auch nach zwölf Monaten signifikant reduziert. Obwohl die Patientenpopulation in den einzelnen Studien heterogen ist, zeigt der Einsatz der telemetrischen Anwendung einen positiven Effekt auf die Krankenhauseinweisung bzw. -verweildauer. Dieser Effekt kann auf die kontinuierliche Betreuung der Patienten zurückgeführt werden. Engmaschige Kontrollen von Vitalparametern und frühe Erkennung pathologischer Befunde führen, wie die Studien zeigen, zu einer rechtzeitigen Therapieanpassung bzw. Behandlungskorrektur. Dies betrifft besonders Patienten mit einer Arzneimitteltherapie; hier kann eine rechtzeitige Dosisanpassung die Verschlechterung des Krankheitszustandes verhindert werden. Die fünfte Studie (Datenanalyse) von Tebbe und Korb[13] zeigte, dass bei 20 % der Patienten sofortiges Handeln notwendig war. Davon wurden 65 % der Patienten direkt ins Krankenhaus eingeweisen und bei 35 % der Patienten kamen Notfalprotokolle 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 der sechsten Studie von Cleland et al.[9] konnte gezeigt werden, dass Patienten in der Telemonitoringgruppe im Vergleich zur KG (Telefongruppe) 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. Die Endergebnisse dieser Studie zeigen, dass Patienten in der Telemonitoringgruppe etwas häufiger in die Klinik eingewiesen wurden, aber die Verweildauer in der Klinik deutlich verkürzt war im Vergleich zur KG.

➢ **Auswirkung auf die Lebensqualität**

Die Wirkung der telemetrischen Anwendung auf die Lebensqualität wird in sechs Studien[1, 4, 5, 7, 8, 12] bewertet. In allen Studien hat sich die Lebensqualität während der Studiendauer verbessert. Alle Studien zeigen die Tendenz, dass die Lebensqualiltät mit Unterstützung der telemetrischen Anwendung deutlich gesteigert werden kann. Der Lebensqualitätszugewinn wird bei Patienten unter telemetrischer Anwendung im Vergleich zu Standardtherapie insgesamt höher bewertet. Dies trifft auch auf Patienten zu, die in den Studien von Lusignan et al.[4, 5] und von Ades et al.[1] untersucht werden. In diesen Studien können aber keine signifikanten Unterschiede zwischen der IG und der KG nachgewiesen werden. In den Studien von Scalvini et al.[12] und von Bondmass et al.[8] ist die Lebensqualität während der Studiendauer bzw. dem Follow-Up signifikant gestiegen. Eine Steigerung der Lebensqualität konnte auch in den Standardtherapien nachgewiesen werden. Zwischen den einzelnen Behandlungstrategien bestehen aber keine signifikanten Unterschiede.

3.5 Gesundheitsökonomische Bewertung

3.5.1 Methode

Die gesundheitsökonomische Bewertung der Nutzung neuer Technologien in der Medizin soll der Frage nachgehen, ob nicht nur aus medizinischer sondern auch aus ökonomischer Sicht der Einsatz neuer Technologie, insbesondere in der medizinischen Betreuung chronisch Kranker,

Vorteile bringt. Es sollen vorrangig Publikationen berücksichtigt werden, die Informationen zu direkten oder indirekten Kosten über die Nutzung der Telemedizin enthalten.

Die Literaturrecherche zu Fragen der Gesundheitsökonomie wurde im Rahmen der gesamten Literaturrecherche vom DIMDI durchgeführt. Die ausführliche Dokumentation der Suchstrategie einschließlich der Zwischenergebnisse, Boolschen Verknüpfungen, Auswahl der Datenbanken werden in Tabelle 7 dargestellt. Es wurde die Standardsuche für gesundheitsökonomische Fragestellungen der DAHTA@DIMDI verwendet.

3.5.2 Ergebnisse

Es wurden insgesamt fünf Literaturstellen identifiziert. Zwei Kosteneffektivitätsanalysen behandeln nur gesundheitsökonomische Aspekte. In drei Studien, die primär den medizinschen Outcome untersuchen, werden die gesundheitsökonomischen Aspekte mit berücksichtigt und beschrieben.

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.

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

Gesundheitsökonomische Ergebnisse

➢ **Evaluationsziel**

Die Kosten des Krankenhausaufenthaltes in der NTM- und HNV-Gruppe sollten nach drei, sechs und zwölf Monaten ermittelt werden.

➢ **Ergebnisse**

Krankenhauskosten:

NTM und HNV:

Die entstandenen Krankenhauskosten waren in der NTM-Gruppe nach drei Monaten im Vergleich zur HNV-Gruppe signifikant geringer ($p \leq 0{,}02$). Auch nach sechs und zwölf Monaten waren die Krankenhauskosten in der NTM-Gruppe niedriger. Die einzelnen Ergebnisse sind in Tabelle dargestellt.

Für die NTM-Gruppe werden die Kosten für das Telemonitoring (technische Ausrüstung und Personalbedarf) separat pro Patient und Tag berechnet und mit 1,87 $ angegeben.

Tabelle 25: Kumulative Kosten in der NTM- und HNV-Gruppe.

Kosten (kumulative Kosten 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.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Ergebnisse der Studie werden knapp aber insgesamt gut dargestellt und die Beurteilung der Autoren ist schlüssig. Die Studie zeigt, dass angewendete Technologie nicht nur den medizinischen Outcome verbessert, sondern auch Krankenhauskosten senkt. Insbesondere in den ersten drei Monaten waren die Unterschiede in der NTM-Gruppe und in der KG deutlich.

Es wird leider nicht näher erläutert, wie sich die Kosten genau zusammengesetzen.

Die Ergebnisse lassen vermuten, dass das Telemonitoring kosteneffektiver als die Standardbehandlung ist. Eine gesundheitsökonomische Analyse wurde jedoch nicht durchgeführt.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Kosteneffektivität, Mehrkosten durch den Aufbau des Überwachungsnetzes (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

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.

Ausführliche Informationen zur Zielstellung, Population, Methodik und sonstigen Ergebnissen dieser Studie werden im Abschnitt „Eingeschlossene Studien“ dargestellt und diskutiert.

Gesundheitsökonomische Ergebnisse

➢ **Evaluationsziel**

Die Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und KG wurden analysiert.

➢ **Ergebnisse**

Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und KG:

Die Kosten der Arzneimittel werden (getrennt für Herz-Kreislauf- und sonstige Arzneimittel) in einer Graphik quartalsweise dargestellt. Konkrete Zahlen zu den Kosten werden aber nicht genannt. Die Kostensteigerung bei den Herz-Kreislauf-Arzneimitteln basiert laut den Autoren auf einer verstärkten Einnahme von ACE-Hemmern in beiden Gruppen. Diese Kosten sind besonders in der IG angestiegen. Die Kosten für sonstige Arzneimittel sanken in der IG deutlich. Diese Reduktion führte dazu, dass die gesamten Arzneimittelkosten in der IG sanken. Die einzelnen Ergebnisse sind in Tabelle dargestellt.

Tabelle 26: Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und KG.

IG	KG	IG vs KG
Kosten: Arzneimittel	Kosten: Arzneimittel	
(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.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Gesundheitsökonomische Aspekte werden 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

haben und damit zu einer Kostensteigerung von Arzneimittel beigetragen haben. Diese Vermutungen werden aber nicht belegt. Die gesamten Arzneimittelkosten in der IG sanken. Dieses Ergebnis wird von den Autoren aber nicht explizit diskutiert.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Kosten (Arzneimittel) (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

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).

Ausführliche Informationen zur Zielstellung, Population, Methodik und sonstigen Ergebnissen dieser Studie werden im Abschnitt „Eingeschlossene Studien“ dargestellt und diskutiert.

Gesundheitsökonomische Ergebnisse

➢ **Evaluationsziel**

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

➢ **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 $) signifikant reduziert ($p \leq 0{,}001$).

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

➢ **Abschließende Beurteilung**

Die Ergebnisse in der Studie werden knapp aber gut dargestellt. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass das angewandte Home-Monitoring im Vergleich zum konventionellen Therapiemanagement zu Einsparungen im stationären Sektor führt.

Die Ergebnisse lassen vermuten, dass das Home-Monitoring kosteneffektiver als die Standardbehandlung ist. Eine gesundheitsökonomische Analyse wurde jedoch nicht durchgeführt.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Krankenhauskosten, Kosten der telemetrischen Anwendung (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse).

Studie 12

Heinen-Kammerer, T; Motzkat, K; Rychlik, R.

Telemedizin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts. Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 10 (2005), 289-294.

- **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 Kosten-effektivitätsanalyse 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.

- **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 Telemedizin auf 2.054 €. Bei einer Erfolgwahrscheinlichkeit von 97,59 % mit telemedizinischer Betreuung betrugen 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 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 Telemedizin stellt in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts im Vergleich zum gegenwärtigen Behandlungsmodus die kostengünstigere Alternative dar.

Die Ergebnisse der durchgeführten Kosteneffektivitätsanalyse zur telemedizinischen Betreuung von Postinfarktpatienten beruhen auf Daten mehrer Studien. Die Patienten in den herangezogenen Studien sind vergleichbar, wenn auch keine identische Altersstruktur oder koronarvaskuläres Risikoprofil gewährleistet werden kann.

Die vorliegende Analyse zeigt, dass Telemedizin einen relevanten Beitrag zur Umsetzung einer effizienten, integrierten Versorgung leisten kann. Aufgrund fehlender Daten des Versorgungsalltags in Deutschland mussten einige Annahmen getroffen weren bzw. auf unterschiedliche Quellen zurückgegriffen werden. Das Ergebnis wird maßgeblich von der Wahrscheinlichkeit und den Kosten eines Krankenhausaufenthalts bestimmt. Eine empirische Überprüfung der Ergebnisse mit einer prospektiven Versorgungsforschungsstudie ist daher empfehlenswert.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Kosteneffektivität; Sekundärprävention des Myokardinfarkts (siehe „Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse“).

Studie 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), 531-549.

➢ **Dokumententyp**

Es handelt sich um eine Kosteneffektivitätsanalyse.

➢ **Evaluationsziel**

Es wurde die Wirtschaftlichkeit einer telemedizinischen Betreuung bei Patienten mit Herzinsuffizienz untersucht. Die zentrale Fragestellung lautete: Ist die telemedizinische Betreuung der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz aus gesundheitspolitischer Perspektive kosteneffektiver als die Behandlung ohne telemedizinische Begleitung?

➢ **Methodik**

Die Wirtschaftlichkeit wurde mittels Kosteneffektivitätsanalyse im Rahmen eines Markov-Modells für Deutschland berechnet. Das Markov-Modell basiert auf der Studie Trans-European Network (Home Monitoring Study Telemonitoring for chronic Heart Failure, TEN-HMS)[9]. Vergleichsparameter waren der Nutzen und die Kosten der Behandlung mit und ohne telemedizinische Betreuung.

Es wurden Daten eines Telemedizinprojekts einer Krankenkasse ausgewertet. Ausgangspunkt dieser Modellrechung ist die Krankenhausentlassung des Patienten am Beginn des Beobachtungszeitraums. Für Daten, die für die Wirtschaftlichkeitsanalyse nicht zur Verfügung standen, wurde auf die Literatur zurückgegriffen.

Die im Modell berücksichtigten Patienten hatten aufgrund von Herzinsuffizienz einen stationären Aufenthalt. In der IG wurde eine telemedizinische Betreuung im Rahmen des Telemedizinprojekts durchgeführt. Das Programm umfasste eine Schulung und die Betreuung via Telefon mit einer Erreichbarkeit des telemedizinischen Zentrums rund um die Uhr. Patienten in den Stadien NYHA III und IV erhielten zusätzlich Geräte zur telematischen Datenübertragung (Waage und Blutdruckmessgerät). 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.

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. Um den Einfluss bestimmter Kostenfaktoren auf die Ergebnisse zu prüfen, werden Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

➢ **Zielparameter**

Vermeidung stationärer Aufenthalte über den gesamten Beobachtungszeitraum von sechs Monaten.

➢ **Gesundheitsökonomische Ergebnisse**

In der Standardkohorte hatten 65 von 111 Patienten keinen stationären Aufenthalt, in der telemedizinisch betreuten Kohorte 83 von 111 Patienten. Die Erfolgsrate lag damit in der Gruppe ohne Telemedizin bei 59 % und in der Telemedizingruppe bei 75 %.

Tabelle 27: Zusammenfassung der Ergebnisse (für 180 Tage) für Standard- und Telemedizingruppe.

Daten der ausgewerteten Patienten (für 180 Tage)	Standardgruppe	Telemedizin
Anzahl Patienten	111	111
Durchschnittliche Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage pro Patient	6,46	2,91
Anzahl Einweisungen	63	37
Anzahl Einweisungen pro Patient	0,5676	0,3333
Anzahl Patienten mit stationärem Aufenthalt	46	28
Summe Krankenhaustage	754	196
Durchschnittliche Krankenhaustage je Fall	11,97	5,3
Anzahl stationäre Rehabilitationen	28	3
Summe stationäre Rehabilitationstage	660	65
Durchschnittliche Rehabilitationstage pro Patient	5,95	0,59
Summe Krankenhauskosten (per DRG berechnet)	304.897 €	94.725 €
Summe Krankenhauskosten (inkl. Rehabilitationen)	370.031 €	101.329 €
Summe Rehabilitationskosten	65.134 €	6.604 €
Rehabilitationskosten pro Fall	2.326 €	2.201 €
Rehabilitationskosten pro Patient	587 €	59 €
Durchschnittliche stationäre Kosten (inkl. Rehabilitation)	5.873,50 €	2.739 €

DRG = Diagnosis Related Groups.

In der Gruppe ohne telemedizinische Betreuung entstanden Gesamtkosten in Höhe von 3.746 €, in der telemedizinisch betreuten Gruppe 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.

Die effektivitätsadjustierten Kosten lagen bei der Gruppe ohne Telemedizin bei 6.397 € und bei der Telemedizingruppe bei 3.065 €. Um einen Patienten erfolgreich behandeln zu können, entstehen unter Standardtherapie somit mehr als doppelt so hohe Kosten wie bei zusätzlicher telemedizinischer Betreuung.

Aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung ist eine telemedizinische Betreuung herzinsuffizienter Patienten hinsichtlich des Therapieerfolgs und der Kosten einer Behandlung die bessere Alternative. Auch aus gesundheitspolitischer Sicht ist die telemedizinische Betreuung die kosteneffektivere Alternative.

➢ **Abschließende Beurteilung**

Durch den Einsatz der Telemedizin kann im Akutfall eine Behandlung früher durchgeführt werden. Somit ist die Prognose für den weiteren Verlauf der Erkrankung günstiger. Eine telemedizinische Betreuung verringert die Rehospitalisierungsrate und verkürzt die stationären Aufenthalte. Der Einsatz der Telemedizin führt zwar zunächst zu einer erhöhten Inanspruchnahme von ambulanten Leistungen, bewirkt aber höhere Einsparungen im stationären Sektor. Die Gesamtkosten und die effektivitätsadjustierten Kosten 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.

Die Sensitivitätsanalysen zeigen, dass auch bei einer Variation von Kostenhöhe und Wahrscheinlichkeit im Modell die Telemedizin die kosteneffektivere Alternative bleibt und damit das

Modell als robust zu bezeichnen ist. Durch den Einsatz der „Matched-Pairs“-Technik wurden die Voraussetzungen für eine statistische Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen gewährleistet. Da nicht alle Informationen aus den Krankenkassendaten entnommen werden konnten, ist eine empirische Überprüfung der Ergebnisse mit einer prospektiven Versorgungsforschungsstudie empfehlenswert.

➢ **Zuordnung zu Forschungsfragen**

Kosteneffektivität (siehe Abschnitt „Zusammenfassende Diskussion der Ergebnisse“).

3.5.3 Diskussion

Gesamtkosten mit telemetrischer Begleitung:

Zwei Studien[7, 8] konnten nachweisen, dass die Therapie mit telemetrischer Begleitung bei der Überwachung von Herzfunktionen im Vergleich zur Standardtherapie ohne Telemedizin zu geringeren Kosten führt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass diese Ergebnisse aufgrund der großen Unterschiede in der Art der Telemetrienutzung nicht einfach auf andere Projekte übertragbar sind.

Arzneimittelkosten:

Eine Studie[5] untersucht die Arzneimittelkosten (getrennt nach Herz-Kreislauf- und sonstigen Arzneimitteln). Konkrete Zahlen der Arzneimittelkosten werden aber nicht genannt. Die Kosten für sonstige Arzneimittel konnten unter telemetrischer Begleitung deutlich gesenkt werden. Diese Reduktion führte dazu, dass die gesamten Arzneimittelkosten, trotz einer Kostenzunahme bei den Herzkreislauf-Arzneimitteln, unter der telemetrischen Begleitung verringert werden konnte.

Kosteneffektivität:

Bislang liegen nur zwei Kosteneffektivitätsanalysen vor[10, 11]: Zum einen eine Modellierung auf der Basis von publizierter Literatur und zum anderen die Evaluation eines Pilotprojekts einer gesetzlichen Krankenkasse.

3.6 Soziale und ethische Aspekte

3.6.1 Methode

Unter Berücksichtigung der Literatur werden soziale und ethische Aspekte in telemetrischer Anwendung beleuchtet.

3.6.2 Ergebnisse

Keine der Studien behandelt explizit soziale und ethische Aspekte. In zwei Studien von Lusignan et al.[5] und Ades et al.[1] werden Patienten retrospektiv nach sozialen Aspekten befragt, die sie in der telemetrischen Anwendung (hier Home-Monitoring) entdecken oder vermissen. Für die meisten Patienten ist der visuelle Kontakt sehr wichtig („Face-to-Face“-Kommunikation). Trotz hoher Akzeptanz für den innovativen Einsatz der Technik in der Medizin möchten die Patienten auf den persönlichen Kontakt zur ihrer Vertrauensperson (z. B. Krankenschwester oder Arzt) nicht verzichten.

Tebbe und Korb[13] thematisieren den Aspekt der Unsicherheit der Postinfarktpatienten, die bei auftretenden Symptomen entscheiden müssen, wann sie den Arzt oder ggf. den Notarzt einschalten. Hier führt eine telemedizinische Betreuung durch ein Callcenter rund um die Uhr zu einer Beruhigung und Versicherung des Patienten sowie seiner Angehörigen. Unter sozialen Aspekten profitieren der Patient und seine Familie von der größeren Mobilität.

3.7 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse

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.

3.7.1 Allgemeine Fragestellungen

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

In der Akutmedizin führt der Einsatz der Telemetrie (EKG-Übertragung) beim Monitoring von Herzfunktionen im Vergleich zum konventionellen Vorgehen zu einer signifikanten und medizinsch relevanten Verkürzung der „Door-to-Needle“- oder „Door-to-Ballon“-Zeit. Insbesondere bei Patienten mit Verdacht auf Myokardinfarkt kann diese Zeitersparnis oft das Leben des Patienten retten. Bei einer kontinuierlichen Überwachung der Vitalparameter chronisch Kranker 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 frühzeitig Interventionen eingeleitet werden. Eine prähospitale Übertragung von Zwölf-Kanal-EKG führte dazu, dass mehr kardiale Ereignisse erkannt werden konnten als bei EKG nach der Ankunft im Krankenhaus. Dadurch konnten mehr 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. Beim Home-Monitoring kann die Entscheidungszeit des Patienten bis zu Kontaktaufnahme zum Arzt oder Notarzt einschneidend 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 nötig, 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 wenig 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?

Anhand der Studienergebnissen kann man mutmaßen, 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 Patientengruppen aufgrund ihrer Einschränkung seltener zum Arzt gehen. Grundliegend notwendig sind eine einfache Bedienung sowie eine geringe Störungsanfälligkeit der Geräte. Bei Patienten mit einer chronischen Herzerkrankung, die viel reisen oder einen aktiven Lebensstil haben, bietet das telemedizinische Monitoring eine höhere Sicherheit. In Abhängigkeit von der Grunderkrankung ist eine Diagnosestellung auch auf Reisen möglich. Es muss aber vorher geklärt werden, wie weit

eine adäquate medizinische Versorgung vor Ort (bei Notfällen) gesichert ist. Bei psychisch labilen und multimorbiden Patienten kann auch das telemedizinsches Monitoring Vorteile bieten. Der Erfolg hängt aber von der Mitarbeit der Patienten ab. Hier ist eine individuelle Abwägung für oder gegen ein telemedizinisches Monitoring notwendig.

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

Die telemetrische Überwachung ermöglicht es dem Arzt rechtzeitig seine Behandlungsstrategie zu optimieren. 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 dern Patienten Sicherheit und wirkt sich positiv auf das psychische und soziale Wohlbefinden der Patienten 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 relevante Studie zeigen, dass das telemetrische Monitoring sich positiv auf die Lebensqualität der Patienten auswirkt.

- Wie wird das telemetrische Monitoring von Patienten akzeptiert?

In einem retropsektiven Befragungsbogen wird deutlich, dass für die Patienten die visuelle Kommunikation (Ansprechpartner am Bildschirm, von Angesicht zu Angesicht) einer der wichtigsten Gründe für die Teilnahme an der Videokonferenz war. Insgesamt wird das telemetrische Monitoring von Patienten sehr gut akzeptiert. Besonders bei älteren Patienten sind eine einfache Bedienung und eine hohe Zuverlässigkeit der Geräte eine wichtige Voraussetzung für diese Akzeptanz.

- 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) und Patienten mit Herzrhythmusstörungen. Eine Primärprävention bei Herzrhythmusstörungen ist in vielen Fällen denkbar. Voraussetzungen sind eine gute telemedizinische Austattung und die Mitarbeit des Patienten.

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

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

3.7.2 Gesundheitsökonomische Fragestellungen

- Ist das telemedizinische Monitoring kosteneffektiver als die konventionelle Behandlung?

Die telemedizinische Überwachung führt in den meisten Studien zu einer deutlichen Reduktion der Krankenhauseinweisungen und der -verweildauer. Die Krankenhauskosten können damit entsprechend reduziert werden. Häufig sind die Krankenhauskosten „cost-driving factor“. Eine Senkung dieser Kosten 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, -erstatter, 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 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 auch die Arbeitsunfähigkeit der Patienten erhoben. Hier konnte die durchschnittliche Anzahl an Arbeitsunfähigkeitstagen von 6,5 auf 2,9 Tagen innerhalb von sechs Monaten reduziert werden.

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

Die deutliche Reduzierung der Krankenhausaufenthalte und die Reduzierung der Krankenhausverweildauer konnte in den meisten Studien nachgewiesen werden. Eine Studie zeigte allerdings etwas häufigere Krankenhausaufenthalte bei telemetrisch überwachten Patienten. Die Länge der Krankenhausaufenthalte war bei diesen Patienten jedoch deutlich verkürzt.

- 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 lieferten keine Informationen zu diesem Fragekomplex.

- Hätte der Einsatz telemetrischer Überwachungsmöglichkeiten von Herzrhythmusstörungen bei der Primärprävention eine vorteilhafte Kostennutzenrelation?

Die bisher durchgeführten Kosteneffektivitätsanalysen zeigen in der Sekundär- und Tertiärprävention hervorragende Ergebnisse. Allerdings ist die Kosteneffektivität stark abhängig von der Art sowie der Ausgestaltung der telemedizinischen Betreuung und nicht einfach von anderen Projekten übertragbar. Dennoch lassen die bisherigen Ergebnisse darauf schließen, dass Telemedizin auch in der Primärprävention sinnvoll und kosteneffektiv sein kann. Entscheidend ist hier die exakte Definition und Eingrenzung der Zielpopulation.

3.8 Schlussfolgerungen

➢ **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.

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. 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. Durch das telemetrische Monitoring kann die Zeit bis zur ersten Diagnosestellung deutlich verkürzt werden. Die weitere Behandlungsstrategie kann damit effektiv gestaltet werden. Besonders dünn besiedelte 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 umgehende Anpassung bestehender Behandlungsstrategien. Die schnelle Behandlungsanpassung führt in der Regel zu einer deutlichen Reduktion der Krankenhauseinweisungen und -verweildauer. Entsprechend reduzieren sich die Behandlungskosten. Insbesondere beim Home-Monitoring fühlen sich die Patienten sicherer. Durch den Einsatz der Telemedizin konnte die Lebensqualität der Patienten deutlich gesteigert werden.

➢ **Allgemeine Schlussfolgerung**

International sind seit einigen Jahren Bestrebungen zur Entwicklung einer flächendeckenden und alle Bereiche der Gesundheitssysteme durchdringenden Informations- und Kommunikationsplattform zu beobachten. Trotz Fortschritten in der Entwicklung gesundheitstelematischer Anwendungen, dominieren im deutschen Gesundheitswesen immer noch proprietäre Inselösungen. Es fehlt noch immer anerkannte Standards, die auch der Softwareindustrie eine verlässliche Planungsbasis für langfristige Entwicklungen bieten. Der Einsatz gesundheitstelematischer Anwendungen kann nur im Kontext internationaler Entwicklungen stattfinden. Die Anwendung der internationalen Standards (z. B. HL7) ist daher sinnvoll und notwendig. In den letzten Jahren wurden internationale Standardisierungsgremien in Deutschland zu wenig beachtet. Die fehlende deutsche Mitwirkung an der Entwicklung von internationalen Standards führte dazu, dass deutsche Verhältnisse nicht ausreichend berücksichtigt werden. Die vorherrschende Rechtsunsicherheit, die digitale Kommunikationsabläufe im Rahmen telemedizinischer Anwendungen lange behinderte, wurde mit dem Informations- und Kommunikationsdienste-Gesetz (IuKDG)[1] weitgehend beseitigt. Deutschland hat mit dem 1997 verabschiedeten IuKDG und der Verordnung zur digitalen Signatur (SigV)[2] die rechtlichen Voraussetzungen für die Einführung und Nutzung elektronischer Dokumentation und Kommunikation personenbezogener Daten geschaffen. Neben zentralen Sicherheitsfragen sind es oft sektorale Aufgabenteilungen im deutschen Gesundheitswesen (z. B. organisatorische Trennung ambulanter und stationärer Versorgung), die die Einführung eines flächendeckenden Informationsaustausches erschweren. Die letzten Jahre zeigen aber, dass die Bedeutung von eHealth deutlich gestiegen ist und ihre Verankerung im deutschen Gesundheitswesen erkennbare Fortschritte macht. Im Rahmen vieler Projekte, die kürzlich initiiert worden sind, steht die Festlegung einer Telematikrahmenarchitektur für das deutsche Gesundheitswesen im Vordergrund. Der Einsatz von Informations- und Kommunikationssystemen im Gesundheitswesen kann viel zur Stärkung einer patientenorientierten Versorgung beitragen. Dieser Ansatz ist in vielen Studien, wenn auch indirekt, deutlich erkennbar gewesen: Abkehr von einer zentralen Versorgung, bei der der Patient zur Expertise kommt, hin zu einer patientenorientierten Versorgung, bei der die Expertise (über intergrierte Versorgungsnetze) zum Patienten kommt.

3.9 Anhang

3.9.1 Abkürzungsverzeichnis

ACE-Hemmer	Angiotensin Converting Enzym (-Hemmer)
BA95	BIOSIS Previews
BNF	British National Formulary
CAS	Chemical Abstract Service
CA66	CATFILEplus
CCTR93	COCHRANE-CENTRAL
CC00	CCMed
CHFQ	Chronic Heart Failure Questionnaire
DAHTA@DIMDI	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumementation und Information
DRG	Diagnosis Related Groups
EA08	EMBASE Alert
EM95	EMBASE
FDA	Food and Drug Administration
GHQ	General Health Questionnaire
gkR	Geringes kardiales Risiko
GSM-System	Global System for Mobile Communications
HA85	HDA
HDA	Health Devices Alerts
hkR	Hohes kardiales Risiko
HNV	Home Nurse Visit
HTA	Health Technology Assessment
HTM	Home-Telemonitoring
IG	Interventionsgruppe

IS74	SciSearch
IuKDG	Informations- und Kommunikationsdienste-Gesetz
IVR	Interactive Voice Response
KG	Kontrollgruppe
KHK	Koronare Herzerkrankung
ME0A	MEDLINE Alert
ME95	MEDLINE
MeSH	Medical Subject Heading
MK77	MEDIKAT
Mkr	Mittleres kardiales Risiko
MLHFQ	Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
MT68	MEDITEC
NLM	National Library Of Medicine
NTM	Nurse Telemanagement
NTS	Nurse Telefone Support
NYHA	New York Heart Association
PEAK VO_2	Maximaler Sauerstoffverbrauch
SERials OnLINE	SERLINE
SigV	Verordnung zur digitalen Signatur
ST	ST-Strecke (EKG-Ableitung)
TEN-HMS	Ten - Homecare Management System
TMS	(Home-) Telemonitoring Service
UC	Usual Care
UE	Unerwünschters Ereignis
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System

VF	Vorhofflimmern
VP	Voice Portal
WHO	Weltgesundheitsorganisation
ZBMED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin

3.9.2 Glossar

ACE-Hemmer	Der Wirkungsmechanismus der ACE-Hemmer beruht auf einer Hemmung des Angiotensin Converting Enzyms. Dieses Enzym hat im Organismus zwei Hauptaufgaben. Einerseits ist es für die Synthese des gefäßverengend wirksamen Peptids Angiotensin II zuständig. Andererseits katalysiert es den Abbau des Mediators Bradykinin in inaktive Produkte. ACE-Hemmer werden überwiegend zur Therapie des Bluthochdrucks eingesetzt.
Betablocker	Betablocker sind Medikamente, die die Wirkung des Sympathikus auf Herz und Kreislauf bremsen können.
British National Formulary (BNF)	Das BNF liefert ein breites Spektrum von Informationen zu Arzneimitteln im britischen Gesundheitswesen. Neben allgemeinen Informationen werden auch die Kosten der Arzneimittel aufgelistet.
CHFQ-Skala (CHFQ = Chronic Heart Failure Questionnaire)	Auf der CHFQ-Skala werden Atemnot, Erschöpfung, emotionale Funktion und Meisterung der interpersonellen Konflikte bewertet.
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease = COPD)	Gruppe von Krankheiten, die durch Husten, vermehrten Auswurf und Atemnot bei Belastung gekennzeichnet sind. Dabei sind die Atemwege verengt. Diese Enge lässt sich mit Medikamenten nicht mehr vollständig zurückbilden.
Cost-Driving-Factor	Ein für die Behandlungskosten entscheidender Faktor.
„Door-to-Needle“-Zeit	Zeit vom Eintreffen des Patenten an der Kliniktür bis zum Legen der Infusionsnadel.
„Door-to- ballon“-Zeit	Zeit vom Eintreffen des Patenten an der Kliniktür bis zum Einführen eines Ballonkatheters.
Echokardiographie (EKG)	(Doppler-) Echokardiographie: Ultraschalldiagnostik des Herzens wobei Blutströmung und Morphologie gleichzeitig in einem zweidimensionalen Schnittbild des Herzens dargestellt werden.

Erwerbstätigkeitsjahre	Verlorene Erwerbstätigkeitsjahre werden definiert als kalkulatorische Kennzahlen, mit deren Hilfe die Verluste für eine Volkswirtschaft durch Arbeitsunfähigkeit, Invalidität oder vorzeitigen Tod abgebildet werden.
General Health Questionnaire (GHQ)	GHQ ist ein Test, der entworfen wurde um kurzfristige psychische Veränderungen der Patienten (Depressionen, Angst, soziale Funktionsstörungen) zu erfassen. Dieser Test soll emotionale Veränderungen erheben. Er konzentriert sich auf die Fähigkeit des Patienten „normale“ Fertigkeiten auszuführen und fokussiert das Auftreten neuer beunruhigender Phänomene. GHQ wurde für Ärzte, Psychiater und andere Wissenschaftler entwickelt. Es gibt vier verschiedene Versionen.
GHQ-28	Bekannteste Version des GHQ (siehe oben). Er besitzt 28 Items, die durch eine Faktorenanalyse, in vier Dimensionen mit jeweils sieben Items eingeteilt wurden. Die vier Dimensionen lauten wie folgt: a) Körperliche Symptome b) Ängstlichkeit / Schlaflosigkeit c) Soziale Störung d) Schwere Depressionen
Global System for Mobile Communications (GSM)	GSM ist ein volldigitaler Mobilfunknetzstandard, der hauptsächlich für die Telefonübertragung, aber auch für eine leitungs- und paketvermittelte Datenübertragung sowie Kurzmitteilungen (SMS) genutzt wird. Es ist der weltweit am meisten verbreitete Mobilfunkstandard.
Health Level 7 (HL7)	Protokoll für den Austausch medizinischer Daten. Es handelt sich dabei um einen Standard für die Kommunikation auf der Ebene 7 (application layer). HL7 wird derzeit am häufigsten in Krankenhausinformationssystemen (KIS) zur Übermittlung patientenbezogener Inhalte ohne Bilddaten verwendet.
Hospital Anxiety and Depression Score	Fragebogeninstrument zur Selbstbeurteilung von Angst und Depressivität, bei Erwachsenen mit körperlichen Beschwerden bzw. Erkrankungen. Hauptanwendungsgebiete im Bereich der somatischen Medizin (Kliniken, Ambulanzen, Arztpraxen) als Screeningverfahren, in der Differenzialdiagnostik funktioneller Störungen sowie in der Erfassung und Verlaufsdokumentation reaktiver Störungen bei körperlich Kranken, auch im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen.

Index-Cardiac	Index-Cardiac wurde entwickelt, um sowohl bei Gesunden als auch bei Kranken die Lebensqualität zu erfassen. Der Fragebogen besteht aus zwei Teilen (mit 70 Skalenpunkten). Zunächst wird die Zufriedenheit in verschiedenen Bereichen des täglichen Lebens erfragt, anschließend soll die Bedeutung und Wichtigkeit dieser Bereiche für den Einzelnen angegeben werden. Dieser Test wurde zunächst für Dialysepatienten entwickelt und dann um kardiale sowie onkologische Erkrankungen erweitert.
Likert-Skala	Die Likert-Skala (nach Rensis Likert) in der empirischen Sozialforschung ist ein Skalierungsverfahren zur Messung von Einstellungen. Sie ist personenorientiert bzw. subjektzentriert. Ein Statement und eine dazugehörige Antwortskala stellen einen Indikator (Item) für die Einstellung dar. Ziel ist es eine konsistente und trennscharfe Finalskala bzw. Itembatterie zu bilden.
Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)	Ein Fragebogen zur Beurteilung der Lebensqualität von Patienten mit Herzinsuffizienz. Es werden die physische und die emotionale Befindlichkeit der Patienten bewertet. Die Gesamtskala erstreckt sich von 0 bis 105 Skalenpunkte. Zunehmende Skalenpunktanzahl deutet auf eine Abnahme der Lebensqualität hin.
NYHA	Die NYHA-Klassifikation ist die Abkürzung für „New York Heart Association Classification“. Sie ist ein Hilfsmittel zur Einteilung von Stadien der Herzinsuffizienz nach klar definierten Kriterien. Üblicherweise orientiert sich die Therapie der Herzinsuffizienz an der Stadieneinteilung. Maßgebliches Kriterium sind hierbei die körperliche Verfassung und Leistungsfähigkeit des Patienten. Es werden vier verschiedene Stufen unterschieden. NYHA-Klasse I: Keine Einschränkung der Belastbarkeit; vollständiges Fehlen von Symptomen oder Beschwerden bei Belastung bei diagnostizierter Herzkrankheit. NYHA-Klasse II: Leichte Einschränkung der Belastbarkeit; Beschwerdefreiheit in Ruhe und bei leichter Anstrengung, Auftreten von Symptomen bei stärkerer Belastung. NYHA-Klasse III: Starke Einschränkung der Belastbarkeit; Beschwerdefreiheit in Ruhe, Auftreten von Symptomen bereits bei leichter Belastung.

	NYHA-Klasse IV: Dauerhafte Symptomatik, auch in Ruhe.
PEAK VO_2	Maximaler Sauerstoffverbrauch.
ST	ST-Strecke; im Allgemeinen in der isoelektrischen Linie verlaufender Abschnitt des EKG; entspricht der Gesamterregung der Herzkammern.
ST-Hebung	Angehobene ST-Strecke (isoelektrischer Abschnitt des EKG) bei frischem Myokardinfarkt.
Trans-European Telecommunication Networks Programme. (TEN-HMS)	Ziele des TEN-HMS-Projekts waren es, ein modular aufgebautes Telemonitoring-System für die Betreuung chronisch kranker und älterer, behinderter Bürger weiterzuentwickeln, den konkreten Nutzen einer telematisch unterstützten Betreuung zu Hause methodisch belastbar nachzuweisen sowie Modelle für die breite Markteinführung vorzubereiten und zu erproben.
Unerwünschtes Ereignis (UE)	UE ist definiert als alle unbeabsichtigten medizinischen Vorkommnisse im Rahmen einer klinischen Anwendung, für die nicht notwendigerweise ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung vermutet werden muss.
Vorhofflimmern (VF)	VF ist eine vorübergehende (paroxysmale) oder dauerhafte (permanente) Herzrhythmusstörung mit ungeordneter Tätigkeit der Herzvorhöfe.
VO_2	Die Sauerstoffaufnahme (VO_2) ist die klassische, Messgröße zur Beurteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit - insbesondere der Ausdauerleistungsfähigkeit - und bezeichnet die maximale Menge an Sauerstoff, die bei schwerer körperlicher Arbeit aufgenommen werden kann.
Voice Monitoring Apparatur	„Voice Portal“ für die Überwachung von Patienten, die eine kontinuierliche Überwachung erfordern.
Voice Portal (VP)	Mit einem VP, auch Sprachdialogsystem genannt, können Anrufer über das Telefon teil- oder vollautomatisierte natürlichsprachliche Dialoge führen. Die rudimentäre Form des VoP wird auch IVR (Interactive Voice Response, auch: Einzelworterkennung) genannt. IVR ist eine Sprachnavigation bei Telefonanlagen. Kerntechnologien, die hier eingesetzt werden sind Spracherkennung, Sprachsynthese (Text-to-Speech) und Sprecher-Authentifizierung („Die Stimme als Passwort“). Durch eine deutliche

	Weiterentwicklung der Spracherkennung in den letzten Jahren sind auch Dialoge aus ganzen Sätzen möglich, die die Nutzerakzeptanz solcher Systeme erheblich gesteigert haben.
Voice-Transmitter	Eine Fernbedienung, die mit Hilfe einer Verbraucherstimme elektrische Geräte ein- oder ausschaltet.

3.9.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studie von Benatar, Bondmass, Ghitleman, Avitall 2004. 9

Tabelle 2: Ergebnisse der Studie von Terkelsen, Nørgaard, Lassen, Gerdes, Ankersen, Rømer, Nielsen, Andersen 2004. 14

Tabelle 3: Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung zu Benatar, Bondmass, Ghitelman, Avitall 2003. 19

Tabelle 4: Ergebnnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung zu De Lusignan, Wells, Johnson, Meredith, Leatham 2001. 19

Tabelle 5: Die fünf häufigsten Todesursachen 2003 in Deutschland. 32

Tabelle 6: Begriffsammlung (Englisch im Original). 38

Tabelle 7: Suchstartegie der DAHTA@DIMDI. 41

Tabelle 8: Zusammenfassung der relevanten Ergebisse. 53

Tabelle 9: Bewertung der Lebensqualität (NTM-Gruppe und HNV-Gruppe). 57

Tabelle 10: Ergebnisse der Krankenhauseinweisungen und der Dauer des Krankenhausaufenthalts. 57

Tabelle 11: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 58

Tabelle 12: Studie nach Cleland, Louis, Rigby, Janssens, Balk. 59

Tabelle 13: Ergebnisse des Follow-Up nach 450 Tagen. 60

Tabelle 14: Anzahl der Krankenhaus- und Notfallstationeinweisungen. 65

Tabelle 15: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 65

Tabelle 16: Zusammenfassung der Ergebnisse. 68

Tabelle 17: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 72

Tabelle 18: Ergebnisse für alle Studienteilnehmer. 75

Tabelle 19: Ergebnisse von Patienten mit einem Myokardinfarkt (mit ST-Hebung). 76

Tabelle 20: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 76

Tabelle 21: Ergebnisse (Follow-Up). 79

Tabelle 22: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 80

Tabelle 23: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 83

Tabelle 24: Zusammenfassung der relevanten Ergebnisse. 85

Tabelle 25: Kumulative Kosten in der NTM- und HNV-Gruppe. 90

Tabelle 26: Kosten der verordneten Arzneimittel in der IG und KG. 91

Tabelle 27: Zusammenfassung der Ergebnisse (für 180 Tage) für Standard- und Telemedizingruppe. 95

3.9.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung der Informations- und Kommunikationstechnologien in der Gesundheitsversorgung im zeitlichen Kontext[2]. 29

Abbildung 2: Einsatzgebiete der Telematik in der Gesundheitsversorgung (vereinfachte Darstellung)(eigene Darstellung, modifiziert, basiert auf Quelle 2). 30

Abbildung 3: Anwendungsbereiche innerhalb der Telemedizin (vereinfachte Darstellung)[EigeneDarstellung]. 31

Abbildung 4: Beispiel für Telemonitoring mit mobilem EKG-Gerät (vereinfachte Darstellung)[EigeneDarstellung]. 33

Abbildung 5: Kardiales Telemonitoring mit Anwendungsbereichen (vereinfachte Darstellung). 35

Abbildung 6: Selektion der Literaturquellen. 49

Abbildung 7: Ergänzende Handsuche. 49

Abbildung 8: Für die Bewertung verwendete Studien geordnet nach Evidenzstufen (inkl. Aller Studien aus der Handsuche). 50

Abbildung 9: „Door to Ballon“-Zeit im Vergleich zwischen IG und KG [Eigene Darstellung]. 53

3.9.5 Literaturverzeichnis

3.9.5.1 Verwendete Literatur

1

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Ades, PA; Pashkow, FJ; Fletcher, G; Pina, IL; Zohman, LR; Nestor, JR.
Titel	A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring.
Publikationsdatum	2000
Zeitschrift	American heart journal, Vol. 139 (3), 543-548.
Evidenzgrad	IIa
Jahr / Dauer	Drei Monate
Population	133
Alter	Unbekannt
Thema	Transtelefonisches Monitoring nach akuten Koronarereignissen
Zielparameter	Lebensqualität, Sauerstoffkapazität
Ein- / Ausschusskriterien	Ausschluss: u.a. Kammerflimmern in der Vorgeschichte, anhaltende intra- oder supraventrikuläre Tachykardie, Belastungshypertonie. Einschluss: Zustand nach einer akuten Koronarerkrankung.

2

Randomisierte Studie	
Autor	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.
Titel	Heart failure case disease management program: A pilot study of home telemonitoring versus usual care.

Fortsetzung zu 2

Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	European Heart Journal, Supplement F, Vol. 6, 91-98.
Evidenzgrad	Ib
Jahr / Dauer	10 ± Monate
Population	133
Alter	Erwachsene Patienten
Thema	Telemonitoring-Sevice, Herzinsuffizienz, Telemanagement
Zielparameter	Krankenhauseinweisungen, Einweisung in eine Notfallstation, Compliance, Mortalität
Ein- / Ausschlusskriterien	Ausschluss: Instabile Angina pectoris, Vorhofflimmern, Schrittmacher oder automatischer Defibrillator, Niereninsuffizienz, Endstadium der Herzinsuffizienz, Patienten mit wenig Überlebenschancen

3

Randomisierte Studie

Autor	Drew, BJ; Dempsey, ED; Joo, TH; Sommargren, CE; Glancy, JP; Benedict, K; Krucoff, MW.
Titel	Pre-Hospital Synthesized 12-Lead ECG Ischemia Monitoring With Trans-Telephonic Transmission in Acute Coronary Syndromes: Pilot study results of the ST SMART trial.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	Journal of Electrocardiology, Vol. 37, 214-221.
Evidenzgrad	Ib
Jahr / Dauer	Vier Monate (anschließend Fortsetzung als ST SMART-Studie mit fünf Jahren Dauer mit Start im November 2003)
Population	254
Alter	Mindestens 30 Jahre
Thema	Transtelefonische Datenübermittlung, KHK, Zwölf-Kanal-EKG
Zielparameter	Zeit bis zur einer effektiven Behandlung (Mortalität: fünf Jahre Studie)
Ein- / Ausschlusskriterien	Ausschluss: Chronische Lungenerkrankung; Asthma, Synkope
Bemerkung	Ergebnisse der ST SMART-Studie liegen noch nicht vor.

4

Randomisierte Studie

Autor	De Lusignan, S; Meredith, K; Wells, S; Leatham, E; Johnson, P.
Titel	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.
Publikationdatum	1999
Zeitschrift	The Impact of Telemedicine on Health Care Management, GHAP SP4 Meeting, Regensburg, D, Nov 21-23, 1998, 126-137.
Evidenzgrad	Ib (randomisierte Pilotstudie)
Jahr / Dauer	Drei Monate
Population	20 Patienten

Fortsetzung zu 4

Alter	75,1 Jahre (Durchschnitt)
Thema	Telemonitoring; chronische Herzinsuffizienz; Patientenakzeptanz
Zielparameter	Lebensqualität; Blutdruck; Puls, Gewicht; Patientenakzeptanz
Ein- / Ausschlusskriterien	Ausschluss: Demenz, Pflegekraft zu Hause; schwere respiratorische Erkrankung; schwere körperliche Behinderung; kein Telefon zu Hause. Einschluss: dokumentierte Herzinsuffizienz
Bemerkung	Kleine Population, Gefahr des Selektionsbias

5

Randomisierte Studie

Autor	De Lusignan, S; Wells, S; Johnson, P; Meredith, K; Leatham, E.
Titel	Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure.
Publikationsdatum	2001
Zeitschrift	European Journal of Heart Failure, Vol. 3, 723-730.
Evidenzgrad	Ib
Jahr / Dauer	Insgesamt 1 Jahr (Bewertung)
Population	20 Patienten
Alter	--
Thema	Telemonitoring; chronische Herzinsuffizienz; Patientenakzeptanz
Zielparameter	Lebensqualität; Blutdruck; Puls, Gewicht; Patientenakzeptanz, Bewertung der Medikation (inkl. Kosten)
Ein- / Ausschlusskriterien	Ausschluss: Demenz, Pflegekraft zu Hause; schwere respiratorische Erkrankung; schwere körperliche Behinderung; kein Telefon zu Hause.
Bemerkung	Fortsetzung der Studie 4, kleine Population, Gefahr des Selektionsbias

6

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Terkelsen, CJ; Nørgaard, BL; Lassen, JF; Gerdes, JC; Ankersen, JP; Rømer, F; Nielsen, TT; Andersen, HR.
Titel	Telemedicine used for remote prehospital diagnosing in patients suspected of acute myocardial infarction.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	Journal of internal medicine, Vol. 252, 412-420.
Evidenzgrad	IIa
Jahr / Dauer	1 Jahr
Population	420
Alter	Unbekannt
Thema	Telemedizin, Prävention, akuter Herzinfarkt
Zielparameter	Technische Durchführbarkeit der Datenübermittlung (z. B. EKG) während eines Transportes ins Krankenhaus, Vergleich zwischen einem klassischen Krankentransport und einem Krankentransport mit einer entsprechenden Vorrichtung (Telemedizinsystem)

Fortsetzung zu 6

Ein- / Ausschlusskriterien	Einschluss: Patienten mit Brustschmerzen (15 Minuten und länger), wiederkehrende Brustschmerzen innerhalb von zwölf Stunden, Atemnot innerhalb der letzten zwölf Stunden (kein Asthma oder COPD), Verdacht auf akuten Myokardinfarkt

3.9.5.2 Sonstige verwendete Literatur (Handsuche)

7

Randomisierte Studie	
Autor	Benatar, D; Bondmass, M; Ghitelman, J; Avitall, B.
Titel	Outcomes of Chronic Heart Failure.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	Archives of Internal Medicine, Vol. 163 (10), 347-352.
Evidenzgrad	Ib
Jahr / Dauer	Drei Monate
Population	216
Alter	63 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Häusliche Überwachung (Home-Monitoring), Telefon
Zielparameter	Krankenhauseinweisung, Lebensqualität, Kosten
Ein- / Ausschlusskriterien	Einschluss: z. B. diagnostizierte Herzinsuffizienz (III-IV)
	Ausschluss: z. B. instabile Angina pectoris, Niereninsuffizienz

8

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Bondmass, M; Bolger, N; Castro, G; Avitall, B.
Titel	The Effect of Physiologic Home Monitoring and Telemanagement on Chronic Heart Failure Outcomes.
Publikationsdatum	1999
Zeitschrift	The internet Journal of Asthma, Allergy and Immunology Vol. 3 (1999), Number 2. Ispub Homepage © 2000 http://www.ispub com (13.02.06)
Evidenzgrad	IIb
Jahr / Dauer	Home-Monitoring für zwei bis drei Monate, Beobachtungszeit: zwölf Monate
Population	60
Alter	--
Thema	Häusliche Überwachung (Home-Monitoring), Telefon
Zielparameter	Krankenhauseinweisung, -verweildauer, Lebensqualität, Kosten
Ein- / Ausschlusskriterien	Einschluss: diagnostizierte Herzinsuffizienz
	Ausschluss: z. B. instabile Angina pectoris, Niereninsuffizienz

9

Randomisierte Studie	
Autor	Cleland, JG; Louis, AA; Rigby, AS; Janssens, U; Balk, AH.
Titel	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.
Publikationsdatum	2005
Zeitschrift	Journal of the American College of Cardiology, Vol. 45 (10), 1654-1664.
Evidenzgrad	Ib
Jahr / Dauer	Über 450 Tage (Follow-Up)
Population	426 Patienten
Alter	--
Thema	Homemonitoring
Zielparameter	Krankenhauseinweisungen, -verweildauer, Mortalität Anzahl der verlorenen Tage aufgrund des stationären Behandlung oder des Todes.
Ein- / Ausschlusskriterien	Einschluss: Patienten mit Herzinsuffizienz und linksventrikulärer Auswurffraktion von < 40 %

10

Kosteneffektivitätsanalyse	
Autor	Heinen-Kammerer, T; Kiencke, P; Motzkat, K; Liecker, B; Petereit, F; Hecke, T; Müller, H; Rychlik, R.
Titel	Telemedizin in der Tertiärprävention: Wirtschaftlichkeitsanalyse des Telemedizin-Projektes Zertiva bei Herzinsuffizienz-Patienten der Techniker Krankenkasse.
Publikationsdatum	2005
Buch	In: Kirch, W; Badura, B (Hrsg.). Prävention – Ausgewählte Beiträge des Nationalen Präventionskongresses. Dresden, 2005, 531-549.
Evidenzgrad	--
Jahr / Dauer	Sechs Monate
Population	222 Patienten
Alter	--
Thema	Telemedizinische Bereuung, Herzinsuffizienz, Kosteneffektivität
Zielparameter	Patienten nach einem Myokardinfarkt
Ein- / Ausschlusskriterien	Patienten mit Herzinsuffizienz

11

Kosteneffektivitätsanalyse

Autor	Heinen-Kammerer, T; Motzkat, K; Rychlik, R.
Titel	Telemedizin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts. Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse.
Publikationsdatum	2005
Zeitschift	Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Jhrg. 10, 289-294.
Evidenzgrad	--
Jahr / Dauer	Sechs Monate
Population	519 Patienten
Alter	--
Thema	Telemonitoring; Sekundärprävention Myokardinfarkt
Zielparameter	Kosteneffektivität
Ein- / Ausschlusskriterien	Patienten nach einem Myokardinfarkt

12

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Scalvini, S; Zanelli, E; Volterani, M; Martinelli, G; Baratti, D; Buscaya, O; Baiardi, P; Glisenti, F; Giordano, A.
Titel	A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	Journal of Telemedicine and Telecare, Vol. 10, 113-117.
Evidenzgrad	IIb
Jahr / Dauer	Vier Monate; Follow-Up 307 Tage (Durchschnitt)
Population	74
Alter	--
Thema	Telekardiologie, Herzinsuffizienz
Zielparameter	Krankenhauseinweisungen
Ein- / Ausschlusskriterien	Einschluss: Herzinsuffizienz, Krankenhauseinweisungen im letzten Jahr. Ausschluss: Keine Mitarbeit, instabile Angina pectoris, geplante chirurgische Maßnahme, Demenz, Auswurffraktion > 40 %
Bemerkung	Keine Randomisierung. Keine Kontrollstudie.

13

Studie (Datenanalyse)	
Autor	Tebbe, U; Korb, H.
Titel	Persönliche Telemedizin mit transtelefonischer 12-Kanal-EKG-Übertragung.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	Notfall & Rettungsmedizin, Jhrg. 6, 198-200.
Evidenzgrad	III
Jahr / Dauer	Vier Monate
Population	519
Alter	--
Thema	Transtelefonische Zwölf-Kanal-EKG-Übertragung
Zielparameter	--
Ein- / Ausschlusskriterien	Patienten mit unterschiedlichen Formen von Herzrhythmusstörungen und mit höhergradiger Risikokonstellation bei KHK. Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in unterschiedlichen Stadien

3.9.5.3 Nicht-verwendete Literatur

1

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Roth, A; Kajiloti, I; Elkayam, I et al.
Titel	Telecardiology for patients with chronic heart failure: the “SHL” experience in Israel.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	International Journal of Cardiology, Vol. 97, 49-55.
Population	118
Dauer	Ein Jahr
Alter	75 Durchschnitt (49 bis 89 Jahre)
Thema	Telekardiologie, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Keine automatische Übertragung der Daten aus der Studie ersichtlich. Vitaldatenübermittlung erfolgt vorwiegend über Eingabe des Patienten.

2

Randomisierte Studie	
Autor	Arthur, HM; Smith, KM; Kodis, J; McKelvie, R.
Titel	A controlled trial of hospital versus home-based exercise in cardiac patients.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	Medicine and science in sports and exercise, 1544-1550.

Fortsetzung zu 2

Population	242
Dauer	Sechs Monate
Alter	40 bis 80 Jahre
Thema	Rehabilitation nach Bypassoperation, Vergleich Rehabilitation im Krankenhaus und zu Hause
Ausschlussgründe	Vorwiegend Abfrage der Daten telefonisch. Keine direkte Datenübertragung.

3

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Au-Yeung, K; Johnson, CR; Wolf, PD.
Titel	A novel implantable cardiac telemetry system for studying atrial fibrillation.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	Physiological Measurement, Vol. 25, 1223-1238.
Population	Tierversuch
Dauer	Einige Monate
Alter	--
Thema	Implantierbares Telemetriesystem zu Studienzwecken von Vorhofflimmern
Ausschlussgründe	Keine Patienten; Datenübertragung von Herzparametern nur bei Tieren (Schafen). Ziel ist ein neues effektives Messgerät zu implantieren, Vorhofflimmern zu Studienzwecken misst. Keine nutzbaren Zielparameter für die Bewertung des Themas dieses Berichts.

4

Randomisierte Studie

Autor	Barnason, S; Zimmerman, L; Nieveen, J; Schmaderer, M; Carranza, B; Reilly, S.
Titel	Impact of a home communication intervention for coronary artery bypass graft patients with ischemic heart failure on self-efficacy, coronary disease risk factor modification, and functioning.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	Heart & lung: the journal of critical care, Vol. 32 (3), 147-158.
Population	35
Dauer	Drei Monate
Alter	65 bis 85 Jahre
Thema	Telemedizin, Herzinsufizienz, Koronararterienbypass
Ausschlussgründe	Keine direkte automatische Datenübertragung. Eingabe der Daten durch Patienten. Keine eindeutigen Kriterien für Telemetrie.

5

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Bondmass, M; Malhotra, V; Castro, G et al.
Titel	The Long Term Effect of a Telemedicine Intervention on Heart Failure Admission and Length of Stay.
Publikationsdatum	1999
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 5 (3), Suppl. 1, 78.
Population	98
Dauer	Zwölf bis 18 Monate
Alter	--
Thema	Homemonitoring, Parameter (Gewicht, Blutdruck, Puls, Sauerstoff), Herzinsuffizienz. Aufklärung von Patienten
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz im Rahmen der Home-Care, fehlende Daten (z. B. Alter). Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstract“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich. Kein wesentlicher Hinweis auf die Methodik.
Bemerkung	Relevante Informationen aufgrund der Kürze der Beschreibung schwer zu beurteilen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A, siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

6

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Bonvini, RF; Caoduro, L; Menafoglio, A; Calanca, L; von Segesser, L; Gallino, A.
Titel	Telemedicine for cardiac surgery candidates.
Publikationsdatum	2002
Zeitsschrift	European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery, Vol. 22, 377-380.
Population	98 (Fälle)
Dauer	Zehn Monate
Alter	--
Thema	Telemedizin, Bilderübertragung, Herzchirurgie, Koronarangiographie Qualität der Datenübertragung
Ausschlussgründe	Datenübertragung (Koronarangiographie) zwischen Ärzten den innerhalb medizinischer Einrichtungen. Eine Übertragung der Daten zwischen Arzt und Patient.

7

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)	
Autor	Chrysogelos, ET; Gemme, D; Coleman, K; Chung, ES; Meyer, TE.
Titel	Telemonitoring Devices Further Improve Outcomes of a Multidisciplinary Heart Failure Outpatient Program.
Publikationsdatum	1999
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 274, 73.
Population	14
Dauer	Sechs Monate
Alter	70 (± 2) Jahre
Thema	Homemonitoring, Mobil-EKG, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht das Homemonitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Unterschiedliche Parameter werden untersucht. Diese Studie entspricht insgesamt den Einschlusskriterien. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; 30 Zeilen; Länge eines „Abstract“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich.
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen, die erwähnt werden können, aber nicht in die Bewertung eingehen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

8

„Abstract“	
Autor	Clemmensen, P; Sillesen, M; Sejersten, R; Strange, S; Loumann-Nielsen, S.
Titel	Prehospital diversion to hospital with acute PCI set-up using wireless 12-lead ECG transmission.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	Journal of electrocardiology, Vol. 37, 222.
Population	24
Dauer	Zwölf Monate
Alter	--
Thema	EKG-Transmission, KHK
Ausschlussgründe	Nur „Abstract“ vorhanden, angeforderte Langfassung nicht verfügbar. Aufgrund der fehlenden Langfassung unzureichende Informationsquelle. Trotz einiger erwähnter Daten in der Zusammenfassung geht die Literaturquelle nicht in die Bewertung ein.

9

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Cordisco, ME; Beniaminovitz, A; Hammond, K et al.
Titel	Use of Telemonitoring to Decrease the Rate of Hospitalization in Patients With Severe Congestive Heart Failure.
Publikationsdatum	1999
Zeitschrift	The American Journal of Cardiology, Vol. 84 (1), 860-862.
Population	81
Dauer	Zwölf Monate
Alter	53 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Telemonitoring, Herzinsuffizienz, Krankenhauseinweisung
Ausschlussgründe	Ergebnisdaten beruhen vorwiegend aus der Befragung des Patienten. Wenige Vitaldaten. Eindeutigen Kriterien für Telemetrie nicht ersichtlich

10

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Arjona Barrionuevo Jde, D; Barón-Esquivias, G; Núñez Rodríguez, A; Pérez Carrasco, A; Santana Cabezas, JJ; Martínez Martínez, A; Cayuela, A; Cruz Fernández, JM; Burgos Cornejo, J.
Titel	Utility of cardiac event recorders in diagnosing arrhythmic etiology of palpitations in patients without structural heart disease2004.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	Revista Espanola de Cardiologia, Vol. 55 (2), 107-112.
Population	227
Dauer	--
Alter	45 (± 3) Jahre
Thema	Transtelefonische Datenübertragung, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen
Ausschlussgründe	Originalartikel (Langfassung in Spanisch. Die Literaturrecherche zielte auf Literaturquellen in Englisch oder Deutsch).
Bemerkung	Artikel wurde bestellt, da aufgrund des englischen „Abstract“ nicht erkennbar war, dass der Artikel nur in Spanisch verfügbar ist.

11

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)	
Autor	Deering, M; Baines, B; Christianson, C; Milner, J.
Titel	Patients and Providers Evaluate Daily Home Weight and Symptom Monitoring for CHF Management.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 361, 97.
Population	144
Dauer	85,3 Monate (Durchschnitt)

Fortsetzung zu 11

Alter	82 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Home-Care, Überwachung von Gewicht und Symptomen, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz im Rahmen der Home-Care, Parameter (Puls, Gewicht). Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich.
Bemerkung	Interessante Informationen, aufgrund der Kürze der Beschreibung schwer zu beurteilen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

12

Demonstrationsprojekt

Autor	Dimmick, SL; Burgiss, SG; Robbins, S; Black, D; Jarnagin, B; Anders, M.
Titel	Outcomes of an integrated telehealth network demonstration project.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	Telemedicine Journal and e-Health, Vol. 9 (1), 13-23
Population	--
Dauer	13 Monate
Alter	71 (Durchschnitt)
Thema	Telenetzwerk (darunter Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz)
Ausschlussgründe	Das Projekt behandelt unterschiedliche Themen. Bewertet wird vorwiegend das Netzwerk. Die Betreuung der Patienten mit Herzinsuffizienz wird allgemein gehalten. Keine Bewertung der telemetrischen Datenübertragung.

13

Artikel

Autor	Drenth, JP; Uppelschoten, A; Hooghoudt, TE; Lamfers, EJ.
Titel	Rescue thrombolysis may work even though primary thrombolysis has failed.
Publikationsdatum	1998
Zeitschrift	BMJ: British medical journal / British Medical Association, Vol. 317, 147.
Population	In Abhängigkeit von erwähnten Studien
Dauer	--
Alter	In Abhängigkeit von erwähnten Studien
Thema	Notfallbehandlung: Thrombolyse, Angioplastie, Telemedizin
Ausschlussgründe	Allgemein: Artikel ohne Zusammenfassung. Langfassung 1/3 Seite, keine ausreichende Methodenbeschreibung zum Thema Telemedizin. Schwerpunkt des Artikels liegt in der Beschreibung der Therapie, weniger in der Anwendung der Telemedizin. Erwähnt wird nur ein telefon-basiertes Elektrokardiogrammsystem ohne nähere Beschreibung. Zielparameter für die Bewertung des Themas dieses Berichts sind nicht ausreichend.

14

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Ertle, D; Litman, GI.
Titel	Hospital Outpatient Disease Management Initiative Achieves marke Reduction in Inpatient Admissions and Costs for Congestive Heart Failure.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 8 (4), 90.
Population	71
Dauer	Sechs Monate
Alter	--
Thema	Symptom-Telemonitoring, Krankenhauseinweisung, Herzinsuffizienz, Kosten
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht das Homemonitoring hinsichtlich der Kosten bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Unterschiedliche Parameter werden untersucht. Diese Studie entspricht den Einschlusskriterien. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich.
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen über die Kosten. Die Studie kann aber nicht bewertet werden wegen der Kürze (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

15

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Feldman, CL; Milstein, SZ et al.
Titel	A Protocol Driven Diuretic Dosing System Based on Bioelectric Impedance Reduces Acute Episodes of Fluid Overload in Patients with Severe Heart Failure While Minimizing Physician Management Time.
Publkationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 8 (4), 84.
Population	132
Dauer	Zwölf Monate
Altrer	69 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Bioimpedanz, Herzinsuffizienz, Krankenhauseinweisung, Zeiteinsparung
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz hinsichtlich der Krankenhauseinweisung und Arztbesuche. Schwerpunkt ist die Therapie. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich. Kein wesentlicher Hinweis auf die Methodik.
Bemerkung	Insgesamt interessante Daten. Relevante Informationen jedoch aufgrund der Kürze der Beschreibung schwer zu beurteilen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

16

Randomisierte Studie

Autor	Goldberg, LR; Piette, JD; Walsh, MN; Frank, TA; Jaski, BE; Smith, AL; Rodriguez, R; Mancini, DM; Hopton, LA; Orav, EJ; Loh, E.
Titel	Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: The Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	American heart journal, Vol. 146 (4), 705-712.
Population	280
Dauer	Sechs Monate
Alter	
	59 Jahre (Durchschnittsalter)
Thema	
	Home-Monitoring, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Bewertung der Daten erfolgt vorwiegend durch Befragung der Patienten. Keine eindeutigen Kriterien für Telemetrie.

17

Übersichtartikel (prospektive Studien)

Autor	Goldman, L.
Titel	Telemetry or not telemetry: a great leap forward or a waste of resources?
Publikationsdatum	2001
Zeitschrift	The American journal of medicine, Vol. 110, 67-68.
Population	In Abhängigkeit von Studien
Dauer	In Abhängigkeit von Studien
Alter	In Abhängigkeit von Studien
Thema	Telemetrie, Intensivmedizin, Myokardinfarkt, Kostennutzenanalyse
Ausschlussgründe	Dieser Übersichtsartikel bezieht sich auf Studien, die Telemetrieanwendung („Telemetriebetten“) bei intensiv betreuten Patienten bewerten. Keine Betreuung in der häuslichen Umgebung. Der Artikel beschreibt vorwiegend diagnostische Prozeduren. Zielparameter für die Bewertung des Themas dieses Berichts sind nicht ausreichend.

18

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Hadzievski, L; Bojovic, B; Vukcevic, V; Belicev, P; Pavlovic, S; Vasiljevic-Pokrajcic, Z; Ostojic, M.
Titel	A novel mobile transtelephonic system with synthesized 12-lead-ECG.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	IEEE transactions on information technology in biomedicine: a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Vol. 8 (4), 428-438.

Fortsetzung zu 18

Population	192
Dauer	--
Alter	--
Thema	Transtelefonisches System, Zwölf-Kanal-EKG, EKG-Übertragung
Ausschlussgründe	Bewertet werden technische Ergebnisse der EKG-Übertragung. Medizinische Auswirkungen auf Patienten werden nicht explizit untersucht.

19

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Hayes, DL; Wang, PJ; Reynolds, DW; Estes, M; Griffith, L; Steffens, RA; Carlo, GL; Findlay, GK; Johnson, CM.
Titel	Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones.
Publikationsdatum	1997
Zeitschrift	The New England journal of medicine, Vol. 336 (21), 1473-1479.
Population	980
Dauer	Unbekannt
Alter	67 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Herzschrittmacher, Handy
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht die Interferenz mit Herzschrittmachern bei Nutzung von Handys. Es werden elektromagnetische Störungen bzw. Beeinflussungen untersucht. Datenübertragung von Herzfunktionen ist nicht das Thema dieser Studie.
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen, die erwähnt werden können, aber nicht in die Bewertung eingehen.

20

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Heidenreich, PA; Ruggerio, CM; Massie, B et al.
Titel	Effect of a home monitoring system on hospitalization and resource use for patients with heart failure.
Pubhlikationsdatum	1999
Zeitschrift	American Heart Journal, Vol. 138 (4), Part 1, 633-639.
Population	68
Dauer	7,4 Monate
Alter	73 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Homemonitoring, Herzinsuffizienz, Krankenhauseinweisung
Ausschlussgründe	Keine automatische Übertragung der Daten. Vitaldatenübermittlung erfolgt über Eingabe des Patienten.

21

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Hekmat, K; Salemink, B; Lauterbach, G; Schwinger, RHG; Südkamp, M; Weber, HJ; Mehlhorn, U.
Titel	Interference by cellular phones with permanent implanted pacemakers: An update.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	Europace, Vol. 6, 363-369
Population	100
Dauer	28 Monate
Alter	60,6 (± 23) Jahre
Thema	Mobiltelefone, Herzschrittmacher
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht die Interferenz mit Herzschrittmachern bei Nutzung von Handys (Update). Es werden elektromagnetische Störungen bzw. Beeinflussungen untersucht. Datenübertragung von Herzfunktionen ist nicht das Thema dieser Studie.
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen, die erwähnt werden können, aber nicht in die Bewertung eingehen.

22

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Hofgärtner, F; Müller, T; Sigel, H.
Titel	Können Mobil-Telefone im C- und D-Netz Herzschrittmacher-Patienten gefährden?
Publikationsdatum	1996
Zeitschrift	Deutsche medizinische Wochenschrift, Jhrg. 121 (20), 646-652.
Population	104
Dauer	--
Alter	75,8 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Mobiltelefone, Herzschrittmacher
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht die Interferenz mit Herzschrittmachern bei Nutzung von Handys. Es werden elektromagnetische Störungen bzw. Beeinflussungen untersucht. Datenübertragung von Herzfunktionen ist nicht das Thema dieser Studie.
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen, die erwähnt werden können, aber nicht in die Bewertung eingehen.

23

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Huffer, LL; Bauch, TD; Furgerson, JL; Bulgrin, J; Boyd, SY.
Titel	Feasibility of remote echocardiography with satellite transmission and real-time interpretation to support medical activities in the austere medical environment.
Publikationsdatum	2004

Fortsetzung zu 23

Zeitschrift	Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography, Vol. 17 (6), 670-674.
Population	12
Dauer	61 (± 14) Jahre
Thema	Datenübertragung über Satellit, Echokardiographie, Herzerkrankung Durchführbarkeit und diagnostische Genauigkeit der Satellitenübertragung
Ausschlussgründe	Bewertet wird technische Datenübertragung (Echokardiographie) über einen Satelliten. Übertragung zwischen medizinschen Einrichtungen. Medizinische Auswirkungen auf Patienten werden nicht explizit untersucht.

24

Übersichtartikel

Autor	Jardine, I; Griffiths, J; Kelly, J; Navein, J.
Titel	Telemedicine options appraisal for a health district—a strategic clinical and business case.
Publikationsdatum	2001
Zeitschrift	Journal of telemedicine and telecare, Vol. 7, Suppl. 1, 16-19.
Population	Keine Angaben
Dauer	Keine Angaben
Alter	Keine Angaben
Thema	Bewertung von Telemedizinoptionen, kommunale Gesundheitsdienste, Kosteneinsparungen
Ausschlussgründe	Allgemeine Informationen zur Einschätzung des Nutzens der Telemedizin. Erstellung eines Geschäftsmodells für einen Regionalbezirk. Kurze Beschreibung. Die Zahlen beruhen auf Schätzungen. Wenig Referenzliteratur. Keine relevanten Zielparameter zum Thema dieses Berichts.

25

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Jennison, SH; Kesinger, T; Gilani, S.
Titel	Electronic Home Monitoring (EHM) Has an Early Impact on Hospital Financial Ressource in Class III and IV Heart Failure Patients.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 8 (4), 94.
Population	22
Dauer	Sieben Monate
Alter	62 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Home-Telemonitoring, Krankenhauseinweisung, Herzinsuffizienz, Kosten
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht das Home-Monitoring hinsichtlich der Kosten bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Unterschiedliche Parameter werden untersucht. Diese Studie entspricht den Einschlusskriterien. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich.
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen. Die Studie kann aber nicht bewertet werden wegen der Kürze (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

26

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Jennison, SH; Kesinger, T; Gilani, S.
Titel	Electronic Home Monitoring (EHM) Has an Early Impact on Hospital Financial Ressource in Class III and IV Heart Failure Patients.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 39 (11), 1234-1245.
Population	22
Dauer	Sieben Monate
Alter	62 Jahre
Thema	Hometelemonitoring, Krankenhauseinweisung, Herzinsuffizienz, Kosten
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht das Homemonitoring hinsichtlich der Kosten bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Unterschiedliche Parameter werden untersucht. Diese Studie entspricht den Einschlusskriterien. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich. Z. B. keine genaue Beschreibung der Methodik.
Bemerkung:	Insgesamt wichtige Informationen über die Kosten, die bei Home-monitoring entstehen. Die Studie kann aber nicht bewertet werden wegen der Kürze (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

27

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Jerant, AF; Azari, R; Nesbitt, TS.
Titel	Reducing the Cost of Frequent Hospital Admission for Congestive Heart Failure: A Randomized Trial of a Home Telecare Intervention.
Publikationsdatum	2001
Zeitschrift	Medical Care, Vol. 39 (11), 1234-1245.
Population	37
Dauer	Ein Jahr
Alter	69 (Durchschnitt), ab 40 Jahre
Thema	Häusliche Überwachung (Videokonferenz), Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Keine automatische Übertragung der Daten. Es erfolgen Visiten zu Hause ergänzt mit Videokonferenzen und Telefonvisiten. Keine eindeutigen Kriterien für Telemetrie.

28

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Johnston, B; Wheeler, L.
Titel	Outcomes of the Kaiser Permanente Tele-Home Health Research Project.
Publikationsdatum	2000
Zeitschrift	Archives of Family Medicine, Vol. 9, 40-45.
Population	212 / davon 68 mit Herzinsuffizienz

Fortsetzung zu 28

Dauer	Vom Mai 1996 bis Oktober 1997
Alter	70 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Häusliche Überwachung (Videosystem), Herzinsuffizienz (teilweise)
Ausschlussgründe	Keine automatische Übertragung der Daten. Es erfolgen Visiten zu Hause ergänzt mit Videokonferenzen und Telefonvisiten. Keine eindeutigen Kriterien für Telemetrie.

29

Randomisierte Studie

Autor	Kamalvand, K; Tan, K; Kotsakis, A; Bucknall, C; Sulke, N.
Titel	Ambulatory patient-activated arrhythmia monitoring: Comparison of a new wrist-applied monitor with a conventional precordial device.
Publikationsdatum	1997
Zeitschrift	Journal of electrocardiology, Vol. 30 (2), 127-131.
Population	24
Dauer	Ein Monat
Alter	Unbekannt
Thema	Telemonitoring bei Arrhythmie
Ausschlussgründe	Technische Bewertung ohne wesentlichen Bezug zur klinischen Wirksamkeit. Unmittelbarer Nutzen des Patienten wird nicht bewertet.

30

Übersichtartikel

Autor	Kildemoes, HW; Kristiansen, IS.
Titel	Cost-effectiveness of interventions to reduce the thrombolytic delay for acute myocardial infarction.
Publikationsdatum	2004
Zeitschrift	International journal of technology assessment in health care, Vol. 20 (3), 368-374.
Population	--
Dauer	--
Alter	--
Thema	Kosteneffektivität, Thrombolyse, akuter Myokardinfarkt
Ausschlussgründe	Schwerpunkt ist die Therapie bei einem akuten Myokardinfarkt, Telemedizin wird hinsichtlich der Kosteneffektivität erwähnt. Die Methode der Telemedizinanwendung wird nicht beschrieben. Die Kostenberechnungen basieren auf entwickelten Modellen für akute Myokardinfarkte während eines Jahrs in Dänemark.

31

Übersichtsartikel (darunter nicht-randomisierte Studien)

Autor	Kinsella, A.
Titel	Home telecare in the United States.
Publikationsdatum	1998
Zeitschrift	Journal of telemedicine and telecare, Vol. 4 (4), 195-200.
Population	In Abhängigkeit von bewerteten Studien
Dauer	In Abhängigkeit von bewerteten Studien
Alter	In Abhängigkeit von bewerteten Studien
Thema	Home-Care, KHK, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Der Übersichtartikel behandelt alle Studien zum Thema „Home-Telecare“. Darunter keine relevante Studie zur Telemetrie bei Patienten mit Herzerkrankungen.

32

Systematische Übersicht

Autor	Kleinpell, RM; Avitall, B.
Titel	Telemanagement in chronic heart failure: A review.
Publikationsdatum	2005
Zeitschrift	Disease Management and Health Outcomes, Vol. 13 (1), 43-52.
Population	In Abhängigkeit von bewerteten Studien (insgesamt zwölf)
Dauer	Unbekannt
Alter	In Abhängigkeit von bewerteten Studien
Thema	Telemanagement; chronisches Herzversagen
Ausschlussgründe	Keine Metaanalyse. Unterschiedliche Studien, die vorwiegend die subjektive Bewertung der Patienten wiedergeben.
Bemerkung	Relevante Studien zum Thema wurden bestellt und auf die Relevanz überprüft.

34

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Knox, DA; Mueller, TM; Vukovic, KM et al.
Titel	Remote Titration of Beta-Blocker Therapy for Heart Failure by Advanced Practice Nurses, Titration Protocols, and Daily Patients Telemanagement.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 305, 83.
Population	70
Dauer	Acht Wochen
Alter	68 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Home-Care, Krankenhauseinweisung, Herzinsuffizienz, Betablocker

Fortsetzung zu 34

Ausschlussgründe	Die Studie untersucht die Patienten mit Herzinsuffizienz unter Telemonitoring (Puls, Gewicht). Schwerpunkt Therapie mit Betablockern. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich.
Bemerkung	Informationen fraglich, aufgrund der Kürze der Beschreibung schwer zu beurteilen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

35

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Kornowski, R; Zeeli, D; Averbuch, M et al.
Titel	Intensive home-care surveillance prevents hospitalization and improves morbidity rates among elderly patients with severe congestive heart failure.
Publikationsdatum	1995
Zeitschrift	American Heart Journal, Vol. 129 (4), 762-766.
Population	42
Dauer	Ein Jahr
Alter	78 (± 8) Jahre
Thema	Home-Care, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Keine automatische Übertragung der Daten. Es erfolgen Visiten zu Hause. Ergebnisdaten beruhen vorwiegend aus der Befragung des Patienten. Wenige Vitaldaten. Eindeutige Kriterien für Telemetrie sind nicht ersichtlich.

36

Systematische Übersicht

Autor	Krishna, S; Balas, EA; Boren, SA; Maglaveras, N.
Titel	Patient acceptance of educational voice messages: A review of controlled clinical studies.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	Methods of Information in Medicine, Vol. 41, 360-369.
Population	In Abhängigkeit von bewerteten Studien (Insgesamt 19)
Dauer	Unbekannt
Alter	In Abhängigkeit von bewerteten Studien
Thema	Patientenakzeptanz; bildungserzieherische Informationsübermittlung
Ausschlussgründe	Keine Metaanalyse. Unterschiedliche Studien, die vorwiegend die subjektive Bewertung der Patienten wiedergeben. Darunter nur eine Studie, die in die engere Auswahl kommt.
Bemerkung	Relevante Studien zum Thema wurden bestellt und auf die Relevanz überprüft.

37

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Kus, T; Nadeau, R; Costi, P; Molin, F; Primeau, R.
Titel	Comparison of the diagnostic yield of Holter versus transtelephonic monitoring.
Publikationsdatum	1995
Zeitschrift	The Canadian journal of cardiology, Vol. 11 (10), 891-894.
Population	100
Dauer	24-Stunden-EKG (Holter), anschließend transtelefonisches Monitoring über 25 (± 13) Tage
Alter	55 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Transtelefonisches Monitoring, Holter-EKG, Herzrhythmusstörungen
Ausschlussgründe	Untersucht und bewertet werden vorwiegend technische Übertragungsmöglichkeiten und die EKG-Befunde. Keine wesentliche Bewertung der unmitelbaren Auswirkung auf den Patienten.

38

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)	
Autor	De Lusignan, S; Althans, A; Wells, S et al.
Titel	A pilot study of radiotelemetry for continuous cardiopulmonary monitoring of patients at home.
Publikationsdatum	2000
Zeitschrift	Journal of Telemedicine Telecare, Vol. 6, Suppl. 1, 119-122.
Population	6 (Herzinsuffizienz)
Dauer	Zwei Stunden
Alter	61 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Kontinuierliches Kardiomonitoring, Sicherheit, Akzeptanz, EKG und andere Ableitungen
Ausschlussgründe	Die Pilotstudie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern und COPD hinsichtlich der Akzeptanz und Sicherheit bei Homemonitoring. Nur sechs Patienten (Fallzahl mindestens zehn), Dauer nur zwei Stunden.
Bemerkung	Insgesamt interessante Daten. Keine langfristigen Daten.

39

Randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Li, W; Cheuk-Man, C; Wai-Fat, L et al.
Titel	Feasibility of Predicting CHF Hospitalization Using Pacemaker-Based Impedance Sensor in CHF Patients.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 297, 81.
Population	26
Dauer	8,2 (± 4,1) Monate
Alter	--
Thema	Herzschrittmacher-basierte Bioimpedanz, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht die Bioimpedanz bei Herzschrittmacherpatienten. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich (z. B. Bewertung der Methodik).
Bemerkung	Wichtige Informationen. Die Studie kann aber nicht bewertet werden wegen der Kürze der Beschreibung (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

40

Systematische Übersicht

Autor	Louis, AA; Turner, T; Gretton, M.; Baksh, A; Cleland, JGF.
Titel	A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	European Journal of Heart Failure, Vol. 5, 583-590.
Population	In Abhängigkeit von bewerteten Studien (insgesamt 24)
Dauer	Literaturquellen von 1996 bis 2002
Alter	In Abhängigkeit von bewerteten Studien
Thema	Telemonitoring; Herzinsuffizienz
Auschlussgründe	Keine Metaanalyse. Unterschiedliche Studien, die vorwiegend die subjektive Bewertung der Patienten wiedergeben.
Bemerkung	Relevante Studien zum Thema wurden bestellt und auf die Relevanz überprüft.

41

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)	
Autor	Macropoulus, LR; Selna, MJ.
Titel	CHF Hospital Admissions Reduced by 48 % () Large medicare Population Using Advanced Home Monitoring Program.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 362, 97.
Population	500
Dauer	Zwölf Monate
Alter	--
Thema	Home-Care, Parameter (Gewicht, Symptome), Herzinsuffizienz, Krankenhauseinweisung
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz im Rahmen der Home-Care, fehlende Daten (z. B. Alter). Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich. Kein wesentlicher Hinweis auf die Methodik.
Bemerkung	Insgesamt interessante Daten. Relevante Informationen jedoch aufgrund der Kürze der Beschreibung schwer zu beurteilen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

42

Randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)	
Autor	Massie, BM; West, J; Ostaeyn, DV et al.
Titel	A Controlled Trial of Heart Failure Management Programs.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	Journal of the American College of Cardiology, Abstract 1234-1258.
Population	147 / 147
Dauer	Sieben Monate (Durchschnitt)
Alter	69 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Symptomtelemonitoring, Herzinsuffizienz, Managementprogramm
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht das indirekte Homemonitoring. Unterschiedliche Parameter werden untersucht. Diese Studie entspricht den Einschlusskriterien. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich (z. B. Bewertung der Methodik).
Bemerkung	Insgesamt wichtige Informationen. Die Studie kann aber nicht bewertet wegen fehlender Informationen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

43

Randomisierte Studie

Autor	Mortara, A; Pinna, GD; Johnson, P; Dargie, H; La Rovere, MT; Ponikowski, P; Tavazzi, L; Sleight, P.
Titel	A multi-country randomised trial of the role of a new telemonitoring system in CHF: The HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). Rational, study design and protocol.
Publikationsdatum	2004
Journal	European Heart Journal, Supplement, Vol. 6, 99-102.
Population	450
Dauer	Von 2002 bis Mitte 2005
Alter	> 18 Jahre
Thema	Telemonitoring, Herzinsuffizienz (NYHA II bis IV)
Ausschlussgründe	Eine wichtige große randomisierte Studie mit relevanten Zielparametern. Da diese Studie noch nicht abgeschlossen ist und noch keine Endergebnisse in der Literaturquelle veröffentlicht sind, wird diese Studie für die Bewertung nicht berücksichtigt. Die Endergebnisse der Untersuchung sind laut Literaturquelle Mitte 2005 zu erwarten.

44

Übersichtartikel

Autor	Reiffel, JA.
Titel	Inpatient versus outpatient antiarrhythmic drug initiation: Safety and cost-effectiveness issues.
Publikationsdatum	2000
Zeitschrift	Current Opinion in Cardiology, Vol. 15, 7-11
Population	In Abhängigkeit von Studien
Dauer	In Abhängigkeit von Studien
Alter	In Abhängigkeit von Studien
Thema	Antiarrhythmische Medikation (stationär und ambulant), Sicherheit, Kosteneffektivität
Ausschlussgründe	Der Schwerpunkt dieses Übersichtsartikels bezieht sich auf die antiarrhythmische medikamentöse Behandlung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen. Verglichen wird die Behandlung bei stationären und ambulanten Patienten. Eine Fernüberwachung oder telemedizinische Anwendung wird in diesem Artikel nicht beschrieben. Zielparameter für die Bewertung des Themas dieses Berichts sind nicht ausreichend.

45

Nicht-randomisierte Studie

Autor	Roglieri, J; Futterman, R et al.
Titel	Disease Management Intervention to Improve Outcomes in Congestive Heart Failure.
Publikationsdatum	1997
Zeitschrift	The American Journal of Managed Care, Vol. 3 (12), 1831-1839.

Fortsetzung zu 45

Population	--
Dauer	Drei Monate
Alter	--
Thema	Telemonitoring, Herzinsuffizienz
Aussschlussgründe	Ergebnisdaten beruhen vorwiegend auf der Befragung des Patienten. Wenige Vitaldaten. Eindeutigen Kriterien für Telemetrie sind nicht ersichtlich

46

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Scalvini, S; Zanelli, E; Volterani, M et al.
Titel	Effect of a home based telecardiology on chronic heart failure outcomes: a case control pilot study.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	European Journal of Heart fail, P533, 85.
Population	148
Dauer	Zwölf Monate
Alter	59 (Durchschnitt) Jahre
Thema	Telemonitoring mit EKG-Übertragung, Krankenhauseinweisung, Herzinsuffizienz, Lebensqualität
Ausschlussgründe	Entspricht den Einschlusskriterien. Die Studie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz unter Telemonitoring. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich (z. B. Bewertung der Methodik).
Bemerkung	Wichtige Informationen. Die Studie kann aber nicht bewertet werden wegen der Kürze der Beschreibung (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

47

Artikel

Autor	Schneider, N; Harris, DK.
Titel	Telemedicine success story.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	Telemedicine Journal and e-Health, Vol. 9 (1), 115-116.
Population	Ein Patient
Dauer	--
Alter	44 Jahre
Thema	Homemonitoring, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Homemonitoring wird am Beispiel eines Patienten beschrieben (Ausschlussgrund ≤ zehn Patienten). Keine Studie.

48

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Schwaab, B; Katalinic A; Riedel, J; Kiepe, W.; Huhmann, W; Sheikhzadeh, A.
Titel	Zur Praktikabilität und Reliabilität des selbst abgeleiteten und telefonisch übertragenen 12-Kanal-EKG.
Publikationsdatum	2003
Zeitschrift	Zeitschrift für Kardiologie, Jhrg. 92, 31-38.
Population	128
Dauer	Keine genauen Angaben
Alter	64 (mittleres Alter) Jahre
Thema	Telefonische EKG-Übertragung
Ausschlussgründe	Untersucht und bewertet werden vorwiegend technische Übertragungsmöglichkeiten innerhalb der medizinischen Einrichtung. Hauptaugenmerkt richtet sich vorwiegend auf die EKG-Auswertung.

49

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Shanit, D; Greenbaumet, RA et al.
Titel	Towards a comprehensive telecardiology monitoring centre for community-based services.
Publikationsdatum	1997
Zeitschrift	Journal of Telemedicine and Telecare, Vol. 3 (1), 60-62.
Population	2.076
Dauer	18 Monate
Alter	--
Thema	Home-Care, Telekonsultation, Herzprobleme, Echokardiographie
Ausschlussgründe	Die Datenübertragung erfolgt vorwiegend von Arzt zu Arzt. Die patientenorientierte Telemedizinanwendung wird nicht explizit untersucht und bewertet.

50

Nicht-randomisierte Studie	
Autor	Shah, NB; Der, E; Ruggerio, C et al.
Titel	Prevention of hospitalizations for heart failure with an interactive home monitoring program.
Publikationsdatum	1998
Zeitschrift	American Heart Journal, Vol. 135 (3), 373-378.
Population	27
Dauer	8,5 Monate
Alter	62 (Durchschnitt) Jahre

Fortsetzung zu 50

Thema	Homemonitoring, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Die Anwendung der Telemetrie wird nicht explizit behandelt. Hauptsächlich Kommunikation mit dem Telefon.

51

Nicht-randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Williams, RE; Keller, L; Sprang, M; Mehan, C.
Titel	Telemanagement of Congestive Heart Failure: Results of Daily Weight and Symptom Tracking.
Publikationsdatum	1998
Zeitschrift	American College of Cardiology annual scientific session 1998. Abstract Poster 247A, Nr. 977-177.
Population	42
Dauer	118 (± 10) Tage
Alter	--
Thema	Home-Care, Parameter (Gewicht und Symptome), Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht Patienten mit Herzinsuffizienz im Rahmen der Home-Care, Parameter (Symptome, Gewicht). Fehlende Daten (z. B. Alter). Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich. Kein wesentlicher Hinweis auf die Methodik.
Bemerkung	Relevante Informationen fraglich. Aufgrund der Kürze der Beschreibung schwer zu beurteilen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht.verwendete Literatur“, Studie 40).

52

Randomisierte Studie (nachbestellte Zusatzliteratur)

Autor	Woodend, KA; Fraser, M; Sherrard, H; Stuewe, L et al.
Titel	Readmission and Quality of Life: The Impact of Telehome in Care Heart Failure.
Publikationsdatum	2002
Zeitschrift	The Journal of Cardiac Failure, Vol. 8 (4), 98.
Population	160 / 160
Dauer	Drei Monate
Alter	69 Jahre (Durchschnitt) Jahre
Thema	Videokonferenz, Home-Telemonitoring, Krankenhauseinweisung, Lebensqualität, Herzinsuffizienz
Ausschlussgründe	Die Studie untersucht das Homemonitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Videokonferenz mit medizinischem Personal. Unterschiedliche Parameter werden untersucht. Diese Studie entspricht den Einschlusskriterien. Aufgrund der Kürze der Beschreibung (eine Spalte; ca. 30 Zeilen; Länge eines „Abstracts“) ist eine seriöse Bewertung der Studie nicht möglich, z. B. keine genaue Beschreibung der Methodik.
Bemerkung:	Insgesamt wichtige Informationen, die erwähnt werden können, aber nicht in die Bewertung eingehen (Studie wurde erwähnt in der systematischen Übersicht von Louis A. siehe „Nicht-verwendete Literatur“, Studie 40).

3.9.5.4 Nicht-gelieferte Literatur

1	
Autor	Alaoui, A; Levine, B; Beauchene, P; McAlinden, EM; Hu, MJT; Choi, J; Welsh, JC; Mun, SK.
Titel	Implementation of a home monitoring network for patients with congestive heart failure.
Publikationsjahr	2003
Bemerkung	Zeitschrift laut ZBMED nicht vorhanden

2	
Autor	Robinson, S; Stroetmann, K; Stroetmann, V.
Titel	Tele-homecare for chronically-ill patients: Improved outcomes and new developments.
Publikationsjahr	2004
Bemerkung	Zeitschrift laut ZBMED nicht vorhanden

3	
Autor	Scalvini, S; Zanelli, E; Martinelli, G; Marchina, L; Giordano, A; Glisenti, F.
Titel	[Cardiac event recorder yields more diagnoses than 24-hour Holter monitoring in patients with palpitations].[see comment]. [Italian].
Publikationsjahr	2004
Bemerkung	Zeitschrift laut ZBMED nicht vorhanden

4	
Autor	Scalvini, S; Volterrani, M; Giordano, A; Glisenti, F.
Titel	Boario home care project: An Italian telemedicine experience.
Publikationsjahr	2003
Bemerkung	Zeitschrift laut ZBMED nicht vorhanden

5	
Autor	Bondmass, L et al.
Titel	A prospective randomized study comparing outcomes and outpatient care delivery methods for chronic heart failure.
Publikationsjahr	**2001**
Bemerkung	**Artikel laut DIMDI nicht vorhanden (Zusatzliteratur)**

6	
Autor	Lapworth, DJ et al.
Titel	Decreased hospitalizations using et home based electronic weight monitoring system as part of a comprehensive heart failure program.
Publikationsjahr	2002
Bemerkung	Zeitschrift laut ZBMED nicht vorhanden (Zusatzliteratur)

3.9.5.5 Sonstige Literatur

1. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR 1992), übersetzt durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (AWMF & ÄZQ 2001).
2. Burchert, H. Teleradiologie, Telemedizin, Telematik im Gesundheitswesen und E-Health – Eine Begriffsbestimmung und -abgrenzung. In: Jäckel, A (Hrsg.). Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2003; S46-53.
3. Böhm, U; Röhrig, A; Schadow, B. Telemonitoring und Smart Home Care. Deutsches Arzteblatt 100 (2003), A 3294–3298 [Heft 50].
4. Dietzel, GTW. eHealth und Gesundheitstelematik in Deutschland und Europa. Chancen für Kommunikationsverbesserungen im Gesundheitswesen, 2001.
5. http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sigv_2001/inhalt.html (11.07.2005)
6. http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php (10.03.2005)
7. http://www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2004/krankheitskosten_2002i.pdf (10.03.2005)
8. http://www.iid.de/iukdg/gesetz/iukdg.html (11.07.2005)
9. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Gutachten 2000 / 2001 „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“. Bd. III Über-, Unter- und Fehlversorgung, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2002.
10. Warda, F; Noelle, G. Telemedizin und eHealth in Deutschland: Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform. DIMDI 1. Auflage 2002, S. 23.
11. World Health Organisation: Information Technology in Support of Health Care, Department of Essential HealthTechnologies. 2003.

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.

DIMDI
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information