

Rita Alexandra Matos Correia Cebola

Dr. med.

HiTel: Randomisierte Studie zur telemedizinischen Betreuung bei Herzinsuffizienz

Promotionsfach: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr.med. Ch. Zugck

Die Herzinsuffizienz stellt ein bedeutendes klinisches und gesundheitsökonomisches Problem dar. Dennoch bleibt die Umsetzung neuer, den Krankheitsverlauf günstig beeinflussender Therapiestrategien im Praxisalltag unzureichend. Der Einsatz der Telemedizin bietet sich daher als zentrales Service- und Informationsinstrument an, um durch eine konsequente Überwachung eine individuelle Therapieoptimierung zu ermöglichen. Vitalparameter werden automatisch an das telemedizinische Zentrum übermittelt, so dass bei Überschreitung individuell festgelegter Grenzwerte an 24h für 365 Tagen im Jahr (Gegen-)Maßnahmen durch Fachpersonal eingeleitet werden können. Dieser patientenorientierte Technologieeinsatz fördert das Selbstmanagement der herzinsuffizienten Patienten sowie den Informationsaustausch zwischen Patient, Krankenhaus und niedergelassenem Arzt.

Ziel der vorliegenden **HITEL**-Studie (**H**eidelberger Herz-**I**nsuffizienz **T**ELemedizin Studie) war es daher, den zusätzlichen Nutzen einer telemedizinische Betreuung im randomisierten Design zu analysieren. Zwischen 2004 und 2006 wurden insgesamt 88 Patienten aus der Herzinsuffizienz-Ambulanz des Universitätsklinikums Heidelberg prospektiv rekrutiert und 1:1:1 auf die Arme „usual care“ (UC; n=30); „usual care mit Telemedizin“ (UCT; n=30) und „university care mit Telemedizin“ (HDT; n=28) randomisiert.

Das mittlere Alter betrug 58 ± 10 Jahre, die mittlere LVEF $24 \pm 6\%$. Zur telemedizinischen Betreuung wurden in einem Monitor-Zentrum die Basisdaten (Diagnosen, Medikation, EKG)

in einer elektronischen Akte gespeichert. Die Patienten wurden regelmäßig durch eine Fachschwester betreut und konnten zu jedem Zeitpunkt Kontakt zum Monitor-Zentrum mit Fachärzten aufnehmen. Zusätzlich wurden täglich Gewicht, RR und sowie ein 12-Kanal-EKG bei Bedarf transtelefonisch übertragen. Obwohl das gesamte Studienkollektiv bereits bei Studienbeginn eine relativ gute Herzinsuffizienz-Therapie aufwies (62% der Leitlinienempfohlene Dosierung bei GAI-3), konnte eine telemedizinische Betreuung unter fachkardiologischer Kontrolle (Gruppe „Uni+TM“) noch eine knapp 30%-ige Optimierung der Medikationsdosis im Vergleich zum hausärztlich betreuten Telemonitoring (Gruppe „UC“) erzielt werden. Während die Umsetzungsrate der Leitlinien zur medikamentösen Herzinsuffizienztherapie im Verlauf der Studie für die telemedizinisch betreuten Gruppen zunahm, ergaben sich bei Studienende für die zurückgelegte Sechs-Minuten-Gehstrecke, der LVEF und NT-proBNP-Werte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studienarmen. Bei dem Herzinsuffizienzschweregrad (nach NYHA) hingegen, führte in unserer Studie nur eine telemedizinische Betreuung zu einer signifikanten Verbesserung ($p \leq 0,05$). Es zeigte sich bei Hospitalisationen mit mittlerer und kurzer Dauer eine deutliche Reduktion der Hospitalisierungsdauer für den Vergleich Telemedizin vs. „usual care“ hierbei im Einzelvergleich etwas deutlicher für den Vergleich UC vs. Uni+TM als für den Vergleich UC vs. in UC+TM. Obwohl eine leichte Verbesserung des Depressivität-Index anhand des PHQ-Summscores sowie des psychisch-bedingte Lebensqualität sich im Verlauf für jeden Studienarm zeigte, konnte - wie auch in der TIM-HF Studie gezeigt wurde - eine signifikante Reduktion der Depressivität durch eine telemedizinische Mitbetreuung nicht erreicht werden. Hinsichtlich der Lebensqualität wurde mittels der SF-36 Summenscore eine deutliche Verbesserung der gesundheitsbezogenen körperlichen Lebensqualität erreicht.

Die „ideale“ Form eines Telemonitorings als „Bridge to stability“ und/oder als Langzeitunterstützung zur Verstetigung des Therapieerfolges sollte modular den Gegebenheiten der jeweiligen Situation (ambulant vs. stationär), sowie auch individuell dem

Bedarf im Sinne der benötigten Überwachungsfunktionen (Herzfrequenz, Blutdruck, ST-Strecken, Sauerstoff-Sättigung, Gewicht, Atemfrequenz und Temperatur) und der Intensität des Monitorings (Event-Recording, „on-demand“ vs. kontinuierlich) angepasst werden kann. Zukünftig wird die integrierte telemedizinische (Mit-) Betreuung eines „primär“ kardialen Patienten mit seinen relevanten Co-Morbiditäten wie z.B. Diabetes-, Bluthochdruck-, COPD- oder Gerinnungsmonitoring, aber auch eine telemedizinische Prozessoptimierung der Nachsorge von ICD- und Schrittmacherträgern sicherlich sinnvoll und auch notwendig sein.