

3. Patienten und Methode

3.1. Patienten

Grundlage dieser Untersuchung bildeten 35 Patienten, die von April 2004 bis Juni 2005 telemedizinisch überwacht wurden. Als Einschlusskriterium galt ein mindestens einmaliger Krankenhausaufenthalt aufgrund akuter dekompensierter Herzinsuffizienz im letzten Jahr. Nicht aufgenommen wurden Patienten, die keinen Telefonanschluß hatten und die nicht in der Lage waren die Messungen durchzuführen. Nach Aufklärung der Patienten über den Ablauf und die Notwendigkeit der Überwachung, wurden diese nach Entlassung aus dem Krankenhaus mit einer Waage, einem Blutdruckmessgerät und dem Aufzeichnungsgerät VitaGuard 3100® ausgestattet.

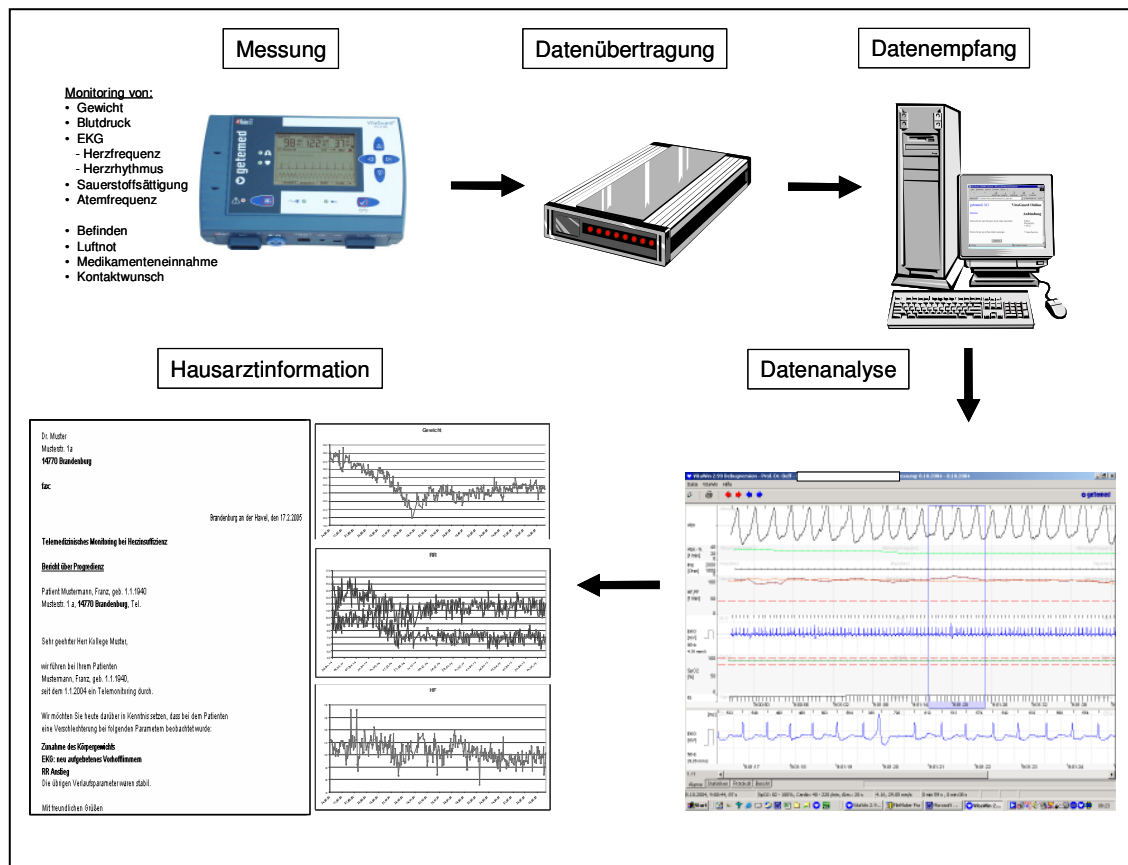


Abbildung 1: Ablauf Telemonitoring

3.2. Gerät

Neben der Waage (Abbildung 2) und dem Blutdruckmessgerät (Abbildung 3) erhielten die Patienten das Aufzeichnungsgerät VitaGuard 3100® (Abbildung 4) der Firma

Getemed. Die Installation beim Patienten erfolgte durch eine Medizintechnikfirma, die auch die Einweisung in die Handhabung des Gerätes durchführte. Die technischen Daten des Gerätes sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

- Gewicht mit Blockakku circa 700 g
- Abmessungen 13,5 x 20,5 x 4,5 Zentimeter
- Gehäusematerial ABS
- Spannungsversorgung
 - Blockakku (4,8 Volt, Nickelmetallhydrid) oder
 - 4 x Batterien oder
 - 9 Volt Netzadapter NA 3000-2
- Blockakkuladezeit < 6 Stunden
- Betriebsdauer mindestens 8 Stunden mit Batterien oder Blockakku
- Batteriewechselanzeige im Display
- Batterieerschöpfung: visueller und akustischer Hinweis
- Tasten: 6 wischfeste Kurzhubtasten
- Anschluss EKG/Atmung: 8-polige Miniatur-Rundbuchse
- Anschluss SPO₂: 14-polige Mini-D-Ribbonbuchse
- Anschluss USB
- Anschluss AUX
- Anzeigen: 5 LED und LCD-Grafikdisplay (320 x 240 Pixel) mit Hinterleuchtung bei Betrieb über Netz

Tabelle 6: Technische Daten VitaGuard 3100®

(ABS=Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat,

USB=Universal Serial Bus (Anschluss zum Austausch von Daten)

AUX=Auxiliary (Signalanschluss)

LED=Light Emitting Diode (Leuchtdiode), LCD=Liquid Crystal Display (Flüssigkeitsbildschirm))



Abbildung 2: Waage



Abbildung 3: Blutdruckmessgerät

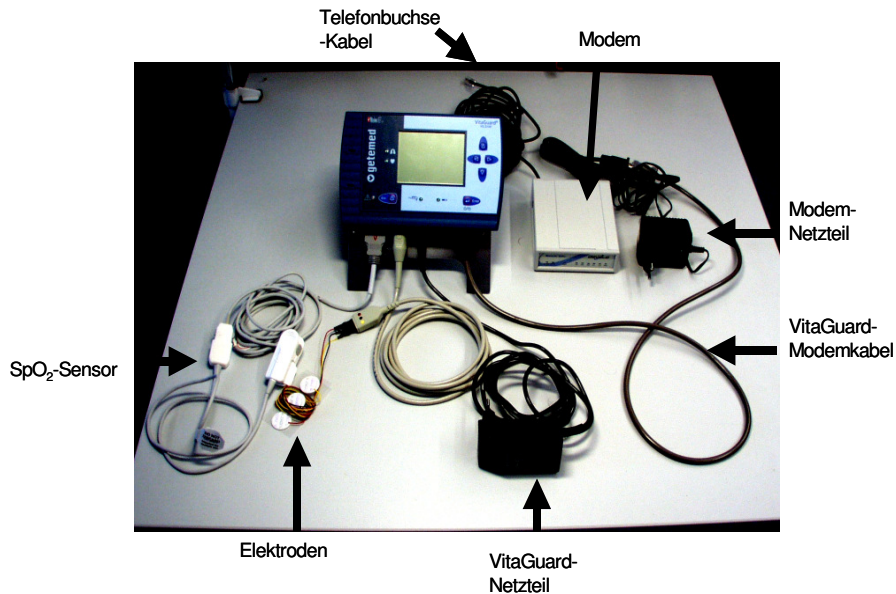


Abbildung 4: VitaGuard 3100®

3.3. Ablauf der Messung

Die Messung erfolgte standardisiert täglich morgens und abends durch den Patienten entsprechend einer Patientenanleitung zum Messablauf (Abbildung 6 im Anhang).

3.3.1. Körpergewicht und Blutdruck

Als erste Parameter bestimmten die Patienten das Körpergewicht und den Blutdruck. Nach der Messung wurden die Werte manuell in das Gerät eingegeben.

3.3.2. Subjektive Symptome

Als nächstes wurden Angaben zum Befinden, zur Luftnot, zur Medikamenteneinnahme und zum Kontaktwunsch kodiert abgefragt.

- | | | |
|------------------|---|---|
| 1. Zum Befinden: | 1 | Befinden unverändert |
| | 2 | Befinden besser |
| | 3 | Befinden schlechter |
| 2. Zur Luftnot: | 1 | nein, auch wenn ich mich stärker belaste |
| | 2 | ja, bei stärkerer Belastung (2 Treppen schnell steigen) |
| | 3 | ja, bei leichter Belastung (spazieren gehen) |

4 ja, in Ruhe (beim Sitzen ohne vorherige Tätigkeit)
(in Anlehnung an die NYHA-Klassifikation)

3. Medikamente: **1** Medikamente regelmäßig eingenommen
 2 Medikamente haben sich geändert
4. Kontaktwunsch: ja
 nein

3.3.3. Aufzeichnung von EKG, Messung von Herz- und Atemfrequenz und SPO₂

Zu jeder Messung legten die Patienten sich selbständig die Elektroden zur EKG-Ableitung an. Der SPO₂-Sensor wurde an den Zeigefinger angebracht. Während der Messung sollten die Patienten ruhig sitzen. Es erfolgte die einminütige Aufzeichnungsphase von EKG, Herzfrequenz, Atemfrequenz und SPO₂. Nach dem Ende der Registrierung wurden die Daten direkt über das Modem via sicherer Internetverbindung an den Computer des Telemedizin-Zentrums gesendet.

Das Gerät schaltete sich nach Sendung der Daten selbständig aus. Damit war die Messung beendet.

3.4. Datenmanagement

3.4.1. Klinische Datenbank

Eine speziell konzipierte Datenbank verwaltete und speicherte die Patientendaten. In dieser gab es für jeden Patienten eine elektronische Patientenakte. Dort wurden Epikrise, tägliche Symptome und Beschwerden des Patienten sowie Kontakte zum Patienten oder Hausarzt, Krankenhausaufenthalte und Gründe für Nichtsenden gespeichert.

3.4.2. Beurteilung der eingehenden Daten

Die Messdaten wurden täglich von Montag bis Freitag im Telemedizin-Zentrum abgerufen und analysiert. Die Auswertung führten ausgebildete Krankenschwestern durch. Zur Beurteilung und Kontrolle der Parameter wurden individuelle Gewichtsgrenzen nach einer 7-tägigen Beobachtungsphase sowie

Standardalarmgrenzen für Blutdruck, Herzfrequenz, SPO₂ und Atemfrequenz festgelegt.

Standardalarmgrenzen der Vitalparameter

1. Gewicht (kg) :	individuell [#]	
2. Systole (mmHg)* :	< 90	> 140
3. Diastole (mmHg)* :	< 50	> 90
4. Herzfrequenz (Schläge/Minute)* :	< 50	>100
5. SPO ₂ (%) :	< 95	
6. Atemfrequenz:	< 10	> 20

[#]Ersteinstellung nach 7-tägiger Beobachtungsphase ± 3 kg

*Gegebenenfalls individuelle Anpassung nach längerer Beobachtungszeit

Das EKG beurteilte man hinsichtlich Herzrhythmus (Sinusrhythmus oder anderer Rhythmus) und Herzfrequenz. Falls eine Extrasystolie vorlag, wurde diese nach ventrikulären Extrasystolen, supraventrikulären Extrasystolen, Bigeminus, Trigemini, Salven, Couplet und Triplet klassifiziert.

Die subjektiven Symptome zum Befinden, der Luftnot und der Medikamenteneinnahme wurden aufmerksam erfasst und hinsichtlich Veränderungen beurteilt, gegebenenfalls erfolgte die telefonische Nachfrage (z.B. nach Ödemen). Auf Wunsch des Patienten wurde dieser kontaktiert.

Die zusammenfassende Beurteilung der Befunde oblag den im Telemedizin-Zentrum tätigen Ärzten.

3.5. Hausarztinformation

Bei Auftreten von kritischen Veränderungen der Vitalparameter oder Änderungen der subjektiven Symptome wurde der behandelnde Arzt per Fax informiert. Abweichungen, die zur Benachrichtigung des Hausarztes führten waren:

- Gewichtszu- oder abnahme
- kritisches Überschreiten der Standardalarmgrenzen
- neu aufgetretenes Vorhofflimmern
- Zunahme der Luftnot
- Neuauftreten oder Zunahme der Ödeme

- Verschlechterung des Befindens

Der Arzt wurde dazu aufgefordert, den aktuellen Befund des Patienten und welche Art der Intervention notwendig war, mitzuteilen. Erfolgte keine Rückmeldung des Arztes und bestanden die Veränderungen der Vitalparameter oder subjektiven Symptome weiter, wurde der Arzt erneut benachrichtigt.

3.6. Auswertung der Daten

Alle Daten wurden in einem speziellen Auswertungsprogramm VitaData[®] gespeichert. Zur weiteren Auswertung wurde die gesamte Datenmenge in das Tabellenkalkulationsprogramm Excel 2003 transformiert. Die statistischen Berechnungen erfolgten mit dem Statistikprogramm SPSS Version 12.0. Grundlage der statistischen Auswertung bildeten die morgendlichen Messwerte. Die Daten wurden unter den einzelnen Fragestellungen wie folgt beurteilt:

3.6.1. Machbarkeit und Anwendbarkeit des Telemonitorings

1. Sendecompliance (Sendetage, technische Probleme)
2. Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Krankenhaustage vor und mit TM
3. Anzahl und Gründe der Hausarztmitteilungen
4. Angabe der gemessenen Norm- und Grenzwerte der gemessenen Vitalparameter und subjektiven Symptome

Für die statistische Auswertung wurden die Normwerte und Grenzwerte für Blutdruck, Herzfrequenz, SPO₂ und Atemfrequenz nach Sichtung der Daten und klinischer Relevanz festgelegt. Das EKG wurde hinsichtlich aufgetretener Extrasystolen und neu aufgetretenen Vorhofflimmerns sowie anderer relevanter Rhythmusstörungen beurteilt. Für die Angaben zum Befinden, zur Luftnot, zur Medikamenteneinnahme und zum Kontaktwunsch wurden die Häufigkeiten der verschiedenen Angaben ermittelt.

3.6.2. Vitalparameter und subjektive Symptome - Hinweise auf eine kardiale Dekompensation

Um die Fragestellung zu beantworten, welcher Gewichtsanstieg, welche Vitalparameter und welche subjektiven Symptome hinweisend auf eine Dekompensation der CHF sind, wurden die Vitalparameter und subjektiven Symptome

als Begleitparameter des Gewichtsanstieges hinsichtlich ihrer Bedeutung für das Erkennen einer drohenden Dekompensation untersucht. Dazu wurden folgende Definitionen getroffen:

3.6.2.1. *Definition: Dekompensation der Herzinsuffizienz*

Als Dekompensation der Herzinsuffizienz wurde definiert, wenn mindestens eins der folgenden Kriterien erfüllt war:

1. Krankenhauseinweisung mit der Diagnose akute dekompensierte Herzinsuffizienz
2. Intervention aufgrund drohender Dekompensation oder bestehender Dekompensation der Herzinsuffizienz durch den behandelnden Arzt
3. Gewichtsanstieg und Angabe von klinischen Symptomen (Dyspnoe, Zunahme der Ödeme) und nachfolgende Besserung der Symptome aufgrund von Diuretikumsteigerung durch den Patienten

3.6.2.2. *Definition: Kritische Phase*

Als kritische Phase wurden Zeiträume mit Gewichtsanstiegen über 5 % vom Entlassungsgewicht aus dem Krankenhaus bzw. Rekompensationsgewicht definiert.

3.6.2.3. *Klinische Begleitphänomene*

Es wurde geprüft, ob in den kritischen Phasen folgende pathologische Phänomene, die im Zusammenhang mit einer Dekompensation auftreten können, nachweisbar waren.

1. Hypertonie
2. Hypotonie
3. Tachykardie
4. Bradykardie
5. Abfall der SPO₂
6. EKG-Veränderungen
 1. gehäufte Extrasystolen, ventrikuläre Tachykardien
 2. neu aufgetretenes Vorhofflimmern als Auslöser einer Dekompensation
7. Änderungen der subjektiven Symptome
 1. Verschlechterung des Allgemeinbefindens

2. Zunahme der Ödeme
3. Verschlechterung der Luftnot (NYHA-Klassifikation)

Alle zu diesen pathologischen Phänomenen gehörigen Parameter wurden im Zeitraum des Gewichtsanstieges erfasst und analysiert.

3.6.2.4. *Korrelation kritische Phase und Dekompensation der Herzinsuffizienz*

Auf der Grundlage der klinischen Erfahrung, dass der Gewichtsanstieg ein zentrales und aussagekräftiges klinisches Symptom einer dekompensierten Herzinsuffizienz darstellt, wurden Phasen eines kritischen Gewichtsanstiegs untersucht. Dazu wurden die Phasen eines Gewichtsanstieges $> 5\%$ vom Entlassungsgewicht bzw. vom Rekompensationsgewicht als kritisch definiert und für diesen Zeitraum die gemessenen Vitalparameter und erhobenen subjektiven Symptome ermittelt. Jede Phase eines kritischen Gewichtsanstieges und die dazugehörigen Vitalparametern sowie subjektiven Symptome wurden korreliert mit dem Outcome Dekompensation *ja* oder *nein*.

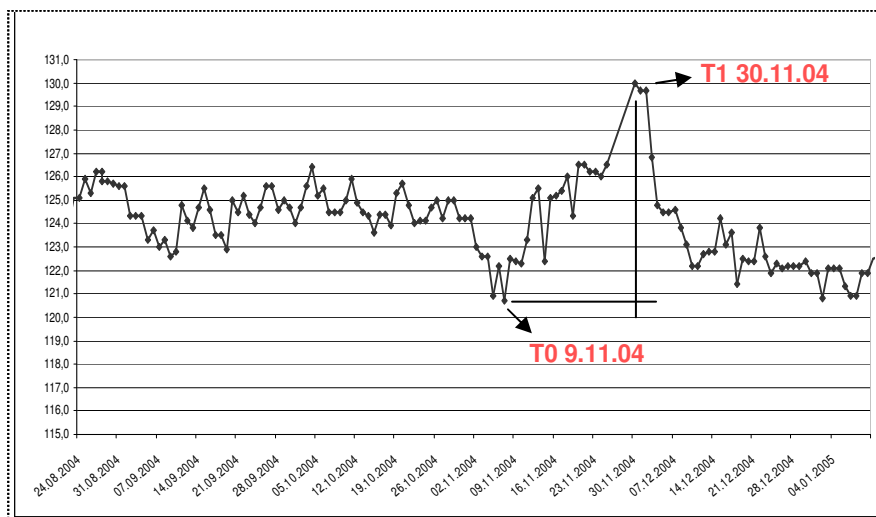
Der Tag des Entlassungsgewichtes aus dem Krankenhaus bzw. des Rekompensationsgewichtes wurde mit **Tag 0** und der Tag des Gewichtsanstieges $\geq 5\%$ bzw. Dekompensationsgewichtes wurde mit **Tag 1** bezeichnet.

Die dazugehörigen Vitalparameter und subjektiven Symptome wurden zum Tag 0 und Tag 1 ermittelt. Bei den subjektiven Symptomen wurden die Angaben zum Allgemeinbefinden und zu Ödemen aus der elektronischen Patientenakte entnommen. Das EKG wurde nochmals hinsichtlich Veränderungen vom Tag 0 bis zum Tag 1 beurteilt. Weiterhin wurden die maximalen und minimalen Werte der Vitalparameter Blutdruck, Herzfrequenz, SPO₂ und Atemfrequenz im Zeitraum Tag 0 bis Tag 1 analysiert, um Unterschiede in der Schwankungsbreite der einzelnen Parameter in den kritischen Phasen mit versus ohne Dekompensation zu erfassen. Eine schematische Darstellung der Vorgehensweise ist in Abbildung 5 zu sehen.

3.6.2.5. *Statistische Tests*

Ziel der statistischen Auswertung war es, Unterschiede zwischen den gemessenen Vitalparametern hinsichtlich des Outcomes Dekompensation *ja* oder *nein* der kritischen Phasen festzustellen. Aufgrund der Fallzahl und der nicht zu erwartenden Normalverteilung der Messwerte, erfolgte die Auswertung der Vitalparameter mittels Mann-Whitney Test für zwei unabhängige Stichproben. Die statistische Auswertung der subjektiven Symptome erfolgte mit dem Chi-Quadrat Test. Zur Prüfung der Frage, ob

sich die Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Krankenhaustage in der Zeit ohne TM gegenüber in der Zeit mit TM signifikant geändert hat, wurde der t-Test bei gepaarten Stichproben verwendet. Bei allen Tests wurden p-Werte $< 0,05$ als signifikant angesehen.



Datum	Uhrzeit	Gewicht	SYS RR	DIA RR	HF	SPO ₂	AF	Luftnot	Herzrhythmus
09.11.2004	09:19	122,4	120	74	88	98	26	2	Vorhofflimmern
10.11.2004	08:55	122,3	125	78	91	98	20	2	Vorhofflimmern
11.11.2004	09:34	123,3	127	72	84	97	20	2	Vorhofflimmern
12.11.2004	09:15	125,1	124	71	88	97	22	2	Vorhofflimmern
13.11.2004	09:07	125,5	138	78	88	97	24	2	Vorhofflimmern
14.11.2004	09:25	122,4	124	66	82	98	23	2	Vorhofflimmern
15.11.2004	09:37	125,1	131	79	80	98	26	2	Vorhofflimmern
16.11.2004	07:39	125,2	134	74	90	99	41	2	Vorhofflimmern
17.11.2004	09:49	125,4	122	74	83	97	33	2	Vorhofflimmern
18.11.2004	09:24	126,0	116	63	86	97	17	2	Vorhofflimmern
19.11.2004	08:34	124,3	121	64	84	97	19	2	Vorhofflimmern
20.11.2004	08:46	126,5	134	74	88	98	24	2	Vorhofflimmern
21.11.2004	09:37	126,5	132	67	89	98	23	2	Vorhofflimmern
22.11.2004	05:51	126,2	114	66	82	97	20	2	Vorhofflimmern
23.11.2004	09:23	126,2	136	82	83	98	28	2	Vorhofflimmern
24.11.2004	06:29	126,0	127	69	82	97	20	2	Vorhofflimmern
25.11.2004	09:00	126,5	134	63	74	98	20	2	Vorhofflimmern
30.11.2004	07:16	130,0	103	65	85	97	26	2	Vorhofflimmern

Abbildung 5: Darstellung der Analyse der Gewichtsanstiege und zugehörigen Vitalparameter und subjektiven Symptome einer kritischen Phase

(SYS RR=systolischer Blutdruck, DIA RR=Diastolischer Blutdruck, HF=Herzfrequenz, SPO₂=Sauerstoffsättigung, AF=Atemfrequenz)

3.6.3. Hinweisparameter auf eine drohende kardiale Dekompensation

Zur Klärung, welche Kombination von Vitalparametern und subjektiven Symptome die sichersten Hinweise auf eine drohende Dekompensation geben, wurden die Ergebnisse der Untersuchung der kritischen Phasen des Gewichtsanstieges und der dazugehörigen Veränderungen der Vitalparameter sowie subjektiven Symptome

ausgewertet und zusammengefasst.

3.6.4. Grenzwerte für einen kritischen Gewichtsanstieg

Es sollten Grenzwerte für einen kritischen Gewichtsanstieg innerhalb eines Zeitraumes ermittelt werden, die hinweisend auf eine drohende Dekompensation sind. Dazu wurden für verschiedene Grenzwerte die Sensitivität, die Spezifität sowie der positive prädiktive Wert (PPW) ermittelt.