

## 4. Ergebnisse

### 4.1. Machbarkeit und Anwendbarkeit des Telemonitorings

#### 4.1.1. Patienten

Im Zeitraum von April 2004 bis Juni 2005 wurden insgesamt 35 Patienten telemonitorisch überwacht. In die Analyse einbezogen wurden 23 Patienten mit CHF. Alle 23 Patienten waren vor Einschluss mindestens einmal stationär im Krankenhaus mit der Diagnose der chronischen Herzinsuffizienz. Nicht analysiert wurden die Daten von 12 Patienten. Bei einer Patientin war die Indikation für das TM nicht die CHF, sondern eine arterielle Hypertonie.

	Anzahl	Prozent	
<b>Geschlecht</b>			
Männlich	18	78%	(63,7 ± 10,4 Jahre)
Weiblich	5	22%	(67,4 ± 10,8 Jahre)
<b>Ätiologie der Herzinsuffizienz</b>			
KHK	7	30%	
Dilatative Kardiomyopathie	12	52%	
Dekompensierter arterieller Hypertonus	4	17%	
COPD	2	9%	
<b>Risikofaktoren</b>			
Diabetes mellitus	9	39%	
Arterielle Hypertonie	19	83%	
Hypercholesterinämie	12	52%	
<b>LVEF %</b>			
Normal	6	26%	
≥ 40 %	4	17%	
< 40 %	13	57%	
<b>Herzrhythmus</b>			
Sinusrhythmus	12	52%	
Paroxysmales Vorhofflimmern	4	18%	
Permanentes Vorhofflimmern	7	30%	
<b>SM</b>	0	0%	
<b>ICD</b>	3	3%	

Tabelle 7: Charakteristika der Patienten

Weiterhin sendeten 6 Patienten weniger als 3 Monate und 5 Patienten nahmen zum Zeitpunkt der Auswertung erst 2 Monate an der Überwachung teil. Aufgrund der kurzen Überwachungszeit wurden diese Patienten nicht mit in die Analyse einbezogen. Der Altersdurchschnitt der ausgewerteten Patienten lag bei  $64,5 \pm 10,3$  Jahren (Minimum 38 Jahre und Maximum 78 Jahre). Tabelle 7 zeigt die demographischen Daten und die klinischen Basischarakteristika der Patienten.

#### 4.1.2. Sendetage

Die Summe der überwachten Tage der 23 Patienten betrug 6837 Tage. Dies entspricht maximal 416 Tagen und minimal 136 Tagen pro Patient.

#### 4.1.3. Sendecompliance

Von den 6837 Überwachungstagen sendeten die Patienten an 6096 Tagen, dies entspricht 89 %. Gründe für das Nichtsenden waren in 3,7 % Krankenhausaufenthalt, in 2,4 % technische Probleme und in 1,2 % Urlaub. Eine Patientin fühlte sich an 9 Tagen (0,1 %) aufgrund einer nichtkardialen Erkrankung nicht in der Lage zu senden. Aus unbekanntem Gründen wurde an 3,6 % der Überwachungstage nicht gesendet. Von diesen aus unbekanntem Gründen nicht gesendeten 243 Tagen waren 13 % Wochenend- oder Feiertage.

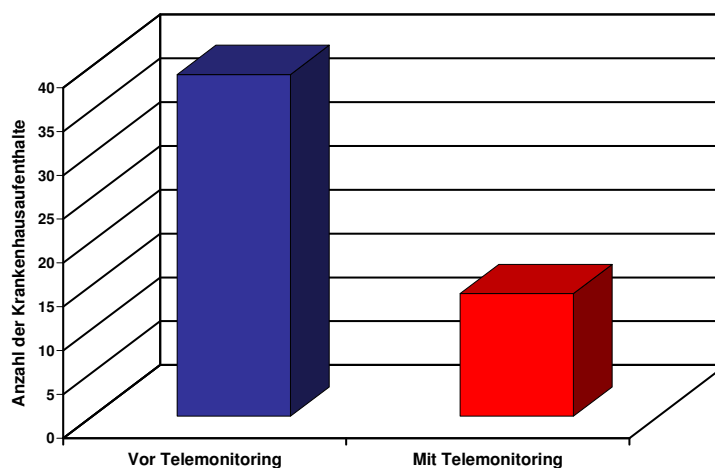
Sendecompliance	Anzahl	Prozent
Überwachungstage	6837	100%
Gesendete Tage	6096	89%
Nichtgesendete Tage	741	11%
<i>Krankenhausaufenthalt</i>	<i>247</i>	<i>3,7%</i>
<i>Urlaub</i>	<i>81</i>	<i>1,2%</i>
<i>Krank</i>	<i>9</i>	<i>0,1%</i>
<i>Technische Probleme</i>	<i>161</i>	<i>2,4%</i>
<i>Unbekannt</i>	<i>243</i>	<i>3,6%</i>

Tabelle 8: Sendecompliance

#### 4.1.4. Anzahl der Krankenhausaufenthalte

Es wurde die Anzahl der Krankenhausaufenthalte vor TM mit der Anzahl der Krankenhausaufenthalte mit TM verglichen. Da die Überwachungszeiträume für die einzelnen Patienten unterschiedlich lang waren, wurde der Vergleichszeitraum entsprechend der Überwachungsdauer gewählt. Dabei wurde für jeden Patienten intraindividuell ein gleichlanger Zeitraum vor TM und mit TM verglichen. Es fanden nur die Krankenhausaufenthalte aufgrund der chronischen Herzinsuffizienz Berücksichtigung.

Es konnte ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zwischen 39 Krankenhausaufenthalten (pro Patient  $1,71 \pm 0,97$ )\* vor TM und 14 Krankenhausaufenthalten (pro Patient  $0,60 \pm 0,99$ )\* mit TM festgestellt werden. Dies entspricht einer Reduktion um 64 %.

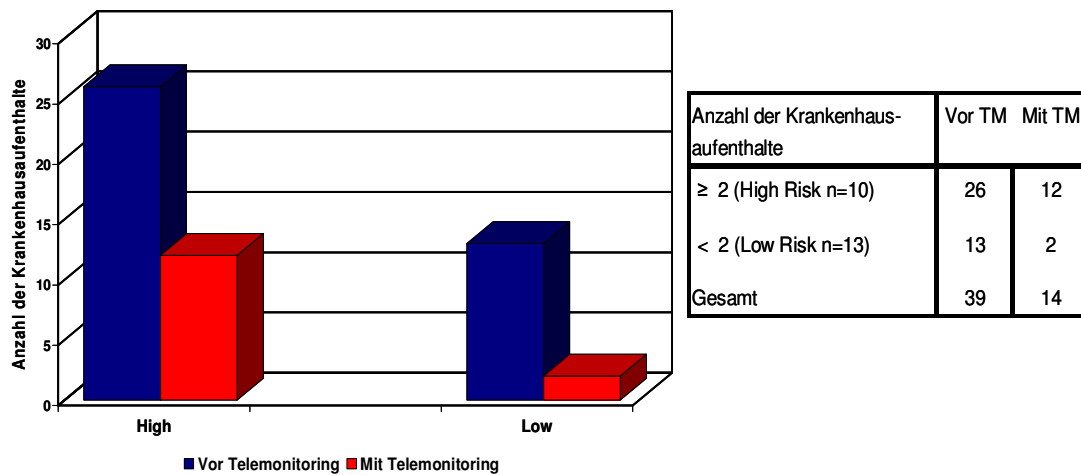


Grafik 1: Krankenhausaufenthalte vor und mit TM

Bei der Aufteilung der Patienten in eine *High-Risk* Gruppe ( $n = 10$ ) mit  $\geq 2$  Krankenhausaufenthalten pro Jahr vor TM und in eine *Low-Risk* Gruppe ( $n = 13$ ) mit einem Krankenhausaufenthalt pro Jahr vor TM, ergaben sich für die *High-Risk* Gruppe 26 Krankenhausaufenthalte (pro Patient  $2,60 \pm 0,84$ )\* vor TM. Mit TM waren es 12 Krankenhausaufenthalte (pro Patient  $1,20 \pm 1,23$ )\*, diese signifikante Reduktion ( $p < 0,05$ ) beträgt 54 %.

Für die *Low-Risk* Gruppe betrug die Anzahl der Krankenhausaufenthalte vor TM 13 (pro Patient  $1,00 \pm 0,00$ )\* gegenüber 2 Krankenhausaufenthalte (pro Patient  $0,15 \pm 0,38$ )\* mit TM. Dies entspricht einer signifikanten Reduktion ( $p < 0,05$ ) von 85 %.

\*Mittelwert und Standardabweichung

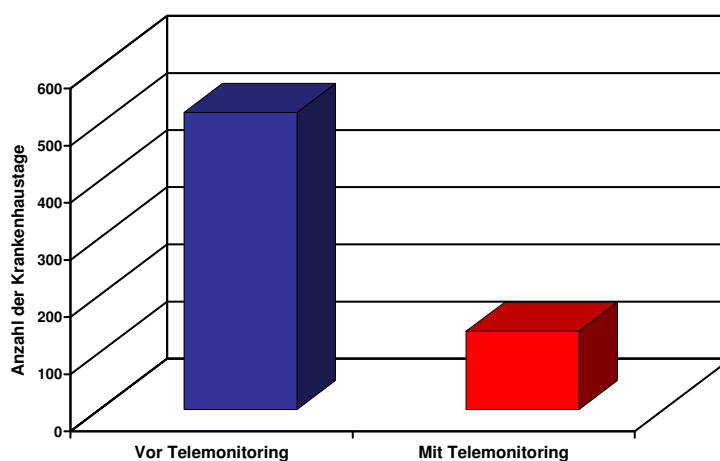


Grafik 2: Krankenhausaufenthalte vor und mit TM  
High Risk und Low Risk

#### 4.1.5. Anzahl der Krankenhaustage

Ebenfalls wurde die Anzahl der Krankenhaustage für jeden Patienten im gleichen Zeitraum vor TM und mit TM verglichen. Dabei fanden nur die Krankenhaustage aufgrund der chronischen Herzinsuffizienz Berücksichtigung. Hierbei summierten sich 520 Krankenhaustage (pro Patient  $22,61 \pm 18,23$ )\* vor TM und 138 Krankenhaustage (pro Patient  $6,00 \pm 12,45$ )\* mit TM. Dieser signifikante Unterschied ( $p < 0,05$ ) entspricht einer Reduktion von 73 %.

\*Mittelwert und Standardabweichung



Grafik 3: Krankenhaustage vor und mit TM

#### 4.1.6. Hausarztinformation

Insgesamt wurden 94 Meldungen an den behandelnden Arzt gegeben, dies entspricht im Mittel  $4,0 \pm 2,9^*$  Meldungen pro Patient. Dabei wurden 111 Auffälligkeiten bei 94 Mitteilungen gemeldet. Das entspricht  $4,8 \pm 3,6^*$  Auffälligkeiten pro Patient. Falls vom behandelnden Arzt keine Rückmeldung kam und die Symptome weiter bestanden, erfolgte eine erneute Information an den Arzt.

\*Mittelwert und Standardabweichung

##### 4.1.6.1. Körpergewicht

Die Anzahl der an den Hausarzt gemeldeten Körpergewichtsanstiege betrug 66 bei insgesamt 18 Patienten. Bei 4 Patienten wurden 5 Abfälle des Körpergewichtes gemeldet. Aufgrund von Schwankungen des Körpergewichts wurde bei einem Patienten der Hausarzt informiert.

##### 4.1.6.2. Blutdruck

Insgesamt wurden 7 Blutdruckanstiege bei 4 Patienten und 3 Blutdruckabfälle bei 2 Patienten an den Hausarzt übermittelt.

##### 4.1.6.3. Herzfrequenz

Bei 2 Patienten wurden 4 Herzfrequenzanstiege gesehen. Bei einem Patienten wurde ein Herzfrequenzabfall gesehen und bei 2 Patienten wurden 2 Herzfrequenzschwankungen an den Hausarzt gemeldet.

##### 4.1.6.4. Sauerstoffsättigung

Aufgrund eines Sauerstoffsättigungsabfalls wurde bei einem Patienten der Hausarzt informiert.

##### 4.1.6.5. EKG-Veränderungen

Es wurden bei 2 Patienten insgesamt 6 EKG-Veränderungen an den Hausarzt gemeldet. Dabei handelte es sich bei beiden Patienten um neu aufgetretenes Vorhofflimmern. Außerdem wurde bei einem Patienten das Auftreten von gehäuften ventrikulären Extrasystolen gemeldet.

##### 4.1.6.6. Dyspnoe

Eine Dyspnoe wurden bei 4 Patienten insgesamt 8 - mal gesehen.

#### 4.1.6.7. Verschlechterung des Allgemeinbefindens

Bei 3 Patienten wurde der Hausarzt einmal aufgrund der Verschlechterung des Allgemeinbefindens informiert.

#### 4.1.6.8. Ödeme

Der Hausarzt wurde einmal bei 4 Patienten informiert, weil diese eine Verstärkung der Beinödeme angaben. Diese Information wurde vom Patienten aufgrund zusätzlichen telefonischen Kontaktes durch die Krankenschwester erhalten.

Tabelle 9 fasst die Anzahl der Symptomerfassung und der Hausarztinformationen zusammen.

PATIENT	HF	SPO2	DYSP	KG	RR	EKG	AG	ÖDEME	GESAMT	ANZAHL HA-INFO
1	-	-	-	4	-	-	1	1	6	4
2	-	-	-	7	-	-	-	-	7	7
3	-	-	2	3	-	-	1	1	7	6
4	-	-	1	1	-	-	-	-	2	2
5	-	-	-	3	-	-	-	-	3	3
6	-	1	-	7	-	-	-	-	8	6
7	1	-	-	3	1	-	-	1	6	5
8	-	-	2	11	-	-	-	-	13	11
9	1	-	-	2	-	-	-	-	3	2
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	5	2	-	-	-	7	7
12	-	-	-	6	-	-	-	-	6	6
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1
15	-	-	-	4	-	-	-	-	4	4
16	-	-	-	2	3	-	1	-	6	4
17	-	-	-	2	1	-	-	-	3	3
18	4	-	-	5	-	4	-	-	13	9
19	-	-	-	4	1	-	-	-	5	5
20	1	-	-	-	-	2	-	-	3	3
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	1	-	-	-	-	1	1
23	-	-	3	2	2	-	-	-	7	5
<b>GESAMT</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>72</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>111</b>	<b>94</b>

Tabelle 9: Symptomerfassung und Hausarztinformationen (Mehrfachnennung möglich)

(HF=Herzfrequenz, SPO2=Sauerstoffsättigung,  
 DYSP=Dyspnoe, KG=Körpergewicht,  
 RR=Blutdruck, EKG=Elektrokardiogramm,  
 AG=Allgemeinbefinden, HA-INFO=Hausarztinformation)

#### 4.1.7. Norm- und Grenzwerte der Vitalparameter und subjektiven Symptome

Von den an 6096 Tagen gesendeten Messungen wurden 5774 morgendliche Messungen ausgewertet. Die Differenz von 322 Sendungen ergibt sich daraus, dass die Patienten angehalten wurden, morgens und abends zuzusenden, an diesen Tagen die Messungen aber nur abends erfolgten.

##### 4.1.7.1. Systolischer Blutdruck in mmHg

Von den Messungen befanden sich 90,1 % im definierten Normbereich von 90-160 mmHg. Eine Überschreitung des systolischen Blutdruckes > 160 mmHg zeigten 5,2 % der Messwerte und eine Unterschreitung des systolischen Blutdruckes < 90 mmHg trat bei 4,7 % der Messungen auf.

Grenzen	Häufigkeiten	Prozent
90 - 160	5205	90,1
> 160	298	5,2
< 90	271	4,7
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 10: Norm- und Grenzwerte systolischer Blutdruck

##### 4.1.7.2. Diastolischer Blutdruck in mmHg

Es lagen 97 % der diastolischen Blutdruckwerte zwischen 50 und 100 mmHg. Insgesamt waren 2,8 % der Werte > 100 mmHg und 0,2 % der Messungen < 50 mmHg.

Grenzen	Häufigkeiten	Prozent
50 - 100	5601	97,0
> 100	159	2,8
< 50	14	0,2
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 11: Norm- und Grenzwerte diastolischer Blutdruck

##### 4.1.7.3. Herzfrequenz in Schlägen/Minute

Im definierten Normbereich von 50-100 Schläge/Minute lagen 86,5 % der Herzfrequenzwerte. Werte > 100 Schläge/Minute wurden in 9,6 % der Messwerte registriert. Herzfrequenzen unter 50 Schläge/min traten zu 0,9 % auf und in 3,0 %

wurden Nullwerte registriert.

Grenzen	Häufigkeiten	Prozent
50 - 100	4996	86,5
> 100	552	9,6
1 - 50	53	0,9
Nullwerte	173	3,0
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 12: Norm- und Grenzwerte Herzfrequenz

#### 4.1.7.4. Sauerstoffsättigung in Prozent

Die gemessene SPO<sub>2</sub> war bei 92,5 % der Patienten im Bereich von 90-100 %. In 7,2 % wurde eine SPO<sub>2</sub> < 90 % gemessen und in 0,4 % kam es zu Nullmessungen.

Grenzen	Häufigkeiten	Prozent
90 - 100	5339	92,5
< 90	414	7,2
Nullwerte	21	0,4
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 13: Norm- und Grenzwerte SPO<sub>2</sub>

#### 4.1.7.5. Atemfrequenz in Atemzüge/Minute

Bei der Atemfrequenz lagen 17,5 % der Messungen im Bereich von 0-10 Atemzüge/min. Im Bereich 11-20 Atemzüge/Minute waren 37,4 % der Messwerte. Weiterhin befanden sich 44,1 % der Atemfrequenzwerte zwischen 21-40 Atemzüge/min und 1,0 % aller Werte war > 41 Atemzüge/Minute.

Grenzen	Häufigkeiten	Prozent
0 - 10	1012	17,5
11 - 20	2157	37,4
21 - 40	2546	44,1
> 41	59	1,0
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 14: Norm- und Grenzwerte Atemfrequenz



#### 4.1.7.6. EKG

Es konnten 97 % der gesendeten EKG's ausgewertet werden. Insgesamt zeigten 12 Patienten einen permanenten Sinusrhythmus und 7 Patienten ein permanentes Vorhofflimmern. Bei den 4 Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern wurde in 36,3 % ein Vorhofflimmern im EKG gesehen. Die aufgetretenen Extrasystolen (12,1 %) wurden folgendermaßen klassifiziert: ventrikuläre Extrasystolen bei 7,3 %, supraventrikuläre Extrasystolen bei 3,6 %, Bigeminus oder Trigeminus bei 0,9 %, Salven, Couplets und Triplets bei 0,3 %.

Extrasystolen	Häufigkeiten	Prozent
Normal	5074	87,9
Ventrikuläre Extrasystolen	423	7,3
Supraventrikuläre Extrasystolen	210	3,6
Bigeminus, Trigeminus	50	0,9
Salven, Couplets, Triplets	17	0,3
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 15: Häufigkeiten der Extrasystolen

#### 4.1.7.7. Luftnot

Die Einteilung der Stadien der Luftnot erfolgte in Anlehnung an die NYHA-Klassifikation. Die Patienten gaben in 26,2 % der übermittelten Sendungen das Stadium 1 an. Eine Einstufung in Stadium 2 erfolgte bei 44,2 %, Stadium 3 bei 24,6 % und Stadium 4 bei 5,0 % der Übertragungen.

Luftnot	Häufigkeiten	Prozent
1	1512	26,2
2	2551	44,2
3	1420	24,6
4	291	5,0
Gesamt	5774	100,0

##### Stadien der Luftnot

- 1- nein, auch wenn ich mich stärker belaste
- 2- ja, bei stärkerer Belastung
- 3- ja, bei leichter Belastung
- 4- ja, in Ruhe

Tabelle 16 : Häufigkeiten der Angabe zur Luftnot

#### 4.1.7.8. Befinden

Zum Befinden gaben die Patienten in 94,8 % keine Änderungen zur letzten Messung an. In 3,9 % der Übertragungen fühlten sich die Patienten besser und in 1,3 % war das Befinden schlechter gegenüber der letzten Messung.

Befinden	Häufigkeiten	Prozent
unverändert	5476	94,8
besser	224	3,9
schlechter	74	1,3
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 17: Häufigkeiten der Angaben zum Befinden

#### 4.1.7.9. Medikamente

In 1,0 % der Sendungen gaben die Patienten an, dass sich die Medikamente geändert haben. Eine regelmäßige Einnahme der Medikamente erfolgte in 99,0 % der Übertragungen.

Medikamente	Häufigkeiten	Prozent
regelmäßig eingenommen	5718	99,0
haben sich geändert	56	1,0
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 18: Häufigkeiten der Angaben zu den Medikamenten

#### 4.1.7.10. Kontaktwunsch

In nur 1 % der Sendungen wünschten die Patienten eine Kontaktaufnahme.

Kontaktwunsch	Häufigkeiten	Prozent
ja	56	1,0
nein	5718	99,0
Gesamt	5774	100,0

Tabelle 19: Häufigkeiten der Angaben zum Kontaktwunsch

## **4.2. Vitalparameter und subjektive Symptome - Hinweise auf eine kardiale Dekompensation**

### 4.2.1. Dekompensationen der Herzinsuffizienz

Von insgesamt 39 identifizierten kritischen Phasen erfüllten 22 Phasen die Kriterien für eine Dekompensation und 17 Phasen erfüllten die Kriterien einer Dekompensation nicht.

### 4.2.2. Korrelationen der Parameter in der kritischen Phase

Der Zeitraum zwischen Tag 0 und Tag 1 wird nachfolgend als kritische Phase bezeichnet. Dabei bezieht sich Tag 0 auf den Tag des Entlassungsgewichtes aus dem Krankenhaus bzw. Rekompensationsgewichtes und Tag 1 auf den Tag des Dekompensationsgewichtes bzw.  $\geq 5\%$  des Entlassungsgewichtes. Die Analyse der Vitalparameter und der subjektiven Angaben beziehen sich auf diese kritische Phase.

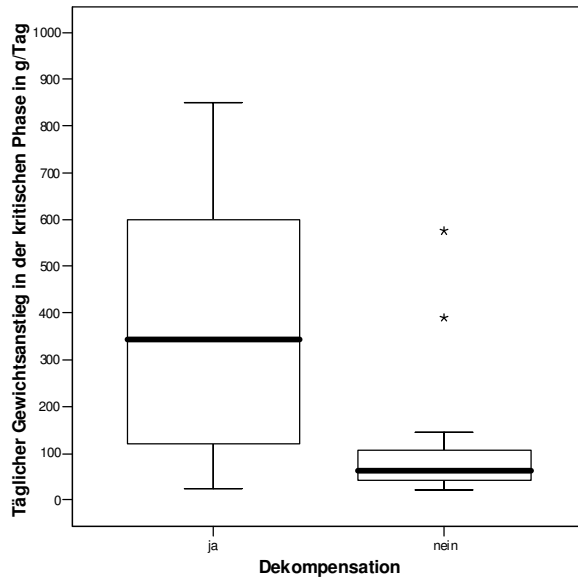
Die kritischen Phasen der Patienten, die dekompenziert sind, werden nachfolgend als Gruppe D bezeichnet. Die kritischen Phasen der Patienten, die nicht dekompenziert sind, werden Gruppe ND genannt.

Es wird für jede Gruppe die mittlere Differenz der Werte (Median) vom Tag 1-Tag 0 angegeben. Weiterhin wird die mittlere Schwankungsbreite des Blutdruckes, der Herzfrequenz, der  $SPO_2$  und der Atemfrequenz in der kritischen Phase als Differenz der maximalen und minimalen Werte (Median) angegeben.

Die graphische Darstellung der Werte erfolgt mit „Box and Whiskers-Plots“ (oder kurz Box Plots). Neben der Darstellung der Mitte der Daten durch den Median können Daten anhand von Perzentilen abgebildet werden. Die Box wird begrenzt durch das 25 % - Perzentil und das 75 % - Perzentil, der Median ist in der Mitte eingezeichnet. Die Whiskers (Schnurrhaare) begrenzen den kleinsten bzw. den größten Wert. Die Ausreißer (\*) und Extremwerte (°) sind ebenfalls dargestellt.

#### 4.2.2.1. Verhalten des Gewichtsanstieges in der kritischen Phase

Insgesamt wurden bei 23 Patienten 39 kritische Gewichtsanstiege gesehen. Der mittlere tägliche Gewichtsanstieg lag für die Gruppe D bei 344 g und für die Gruppe ND bei 63 g. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist signifikant ( $p < 0,05$ ).



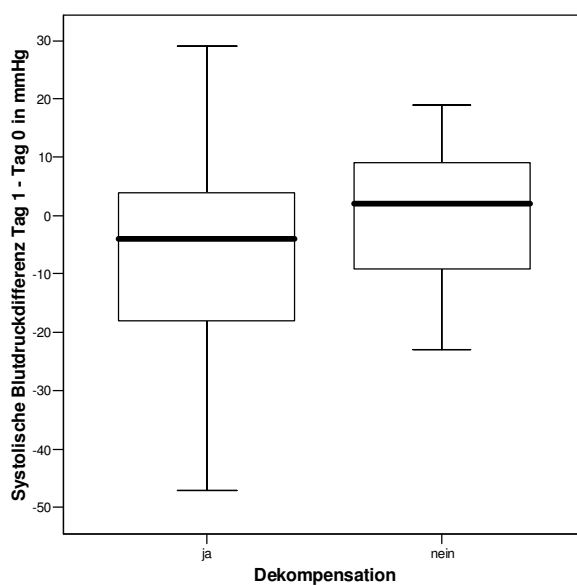
Gewichtsanstieg	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in g	344	63
Minimum in g	24	22
Maximum in g	850	575
Perzentile 25 in g	117	42
Perzentile 75 in g	600	114

Grafik 4: Täglicher Gewichtsanstieg in der kritischen Phase

#### 4.2.2.2. Verhalten des systolischen Blutdruckes in der kritischen Phase

##### 1. Systolische Blutdruckdifferenz Tag 1-Tag 0

Die mittlere systolische Blutdruckdifferenz von Tag 1-Tag 0 betrug für die Gruppe D - 4,0 mmHg und für die Gruppe ND 2,0 mmHg. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht signifikant.

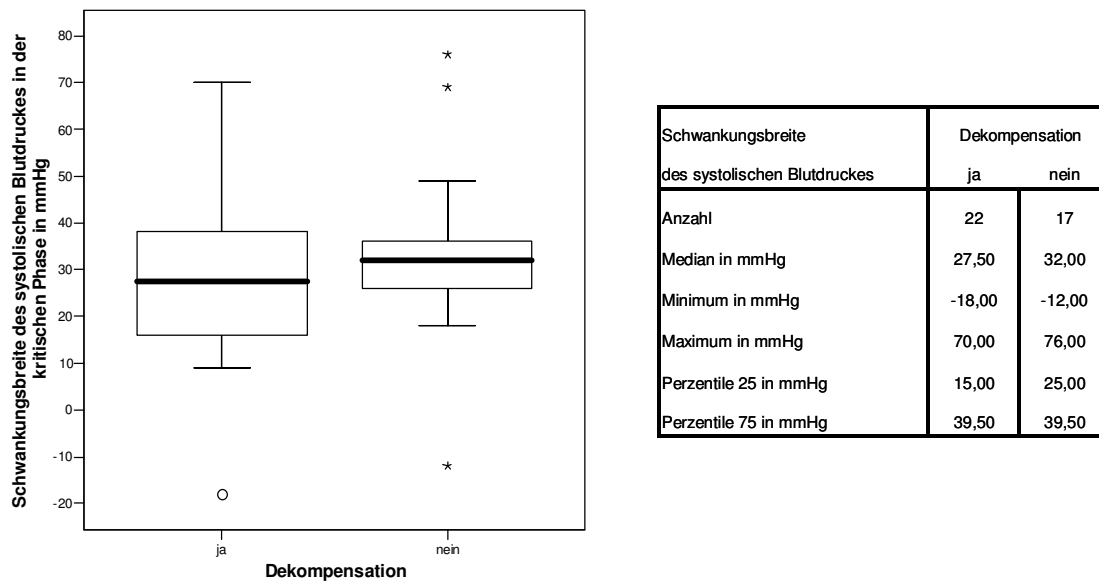


Systolische Blutdruckdifferenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in mmHg	-4,00	2,00
Minimum in mmHg	-47,00	-23,00
Maximum in mmHg	29,00	19,00
Perzentile 25 in mmHg	-18,50	-10,00
Perzentile 75 in mmHg	5,75	9,50
Mittelwert	-4,00	-0,47
Standardabweichung	17,24	12,47

Grafik 5: Systolische Blutdruckdifferenz Tag 1-Tag 0

## 2. Schwankungsbreite des systolischen Blutdruckes in der kritischen Phase

Bei der Betrachtung des systolischen Blutdruckverlaufes innerhalb der kritischen Phase betrug die mittlere Schwankungsbreite des systolischen Blutdruckes der Gruppe D 27,5 mmHg und der Gruppe ND 32,0 mmHg. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.

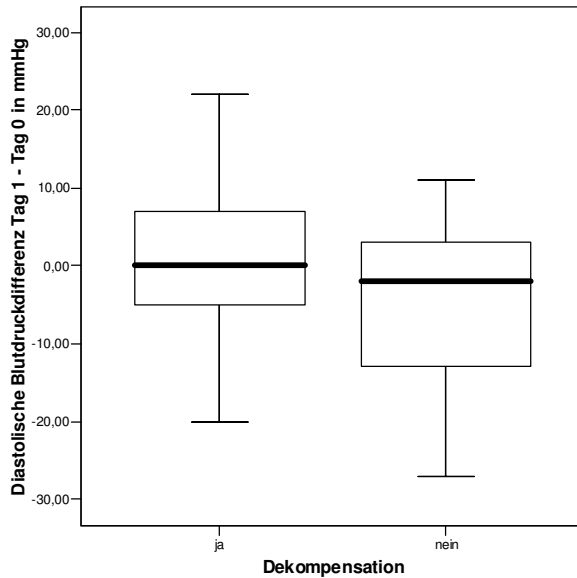


Grafik 6: Schwankungsbreite des systolischen Blutdruckes in der kritischen Phase

### 4.2.2.3. Verhalten des diastolischen Blutdruckes in der kritischen Phase

#### 1. Diastolische Blutdruckdifferenz Tag 1-Tag 0

Die mittlere diastolische Blutdruckdifferenz von Tag 1-Tag 0 betrug für die Gruppe D 0,0 mmHg versus - 2,0 mmHg für die Gruppe ND. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht signifikant.

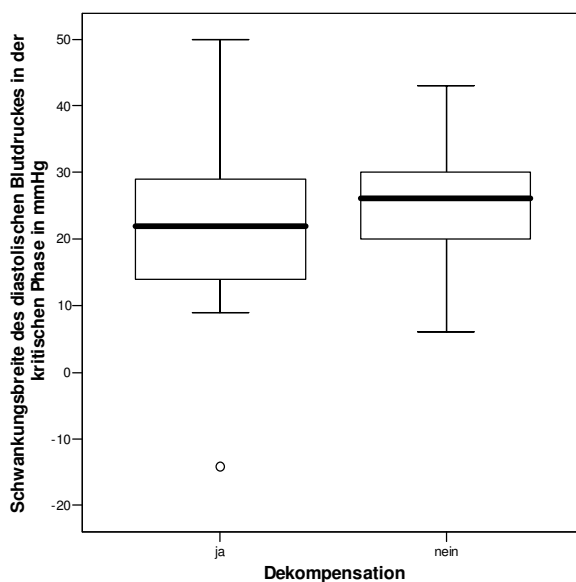


Diastolische Blutdruckdifferenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in mmHg	0,00	-2,00
Minimum in mmHg	-20,00	-27,00
Maximum in mmHg	22,00	11,00
Perzentile 25 in mmHg	-5,50	-13,00
Perzentile 75 in mmHg	7,75	3,50
Mittelwert	1,05	-5,35
Standardabweichung	10,06	11,11

Grafik 7: Diastolische Blutdruckdifferenz Tag 1-Tag 0

## 2. Schwankungsbreite des diastolischen Blutdruckes in der kritischen Phase

Die mittlere Schwankungsbreite des diastolischen Blutdruckes der Gruppe D betrug 22,0 mmHg und der Gruppe ND 26,0 mmHg. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.



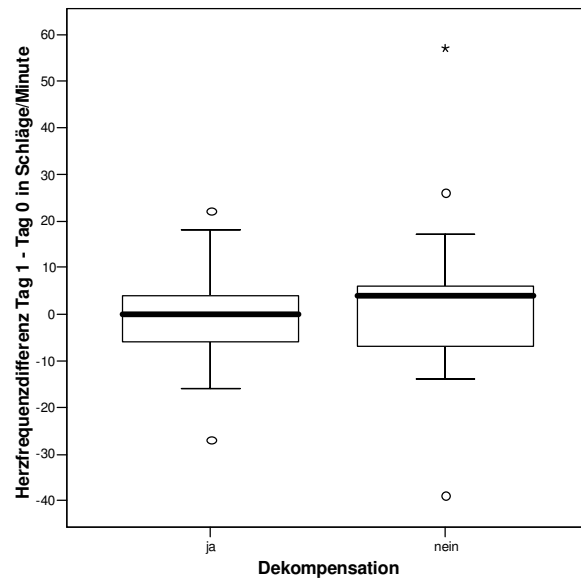
Schwankungsbreite des diastolischen Blutdruckes	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in mmHg	22,00	26,00
Minimum in mmHg	-14,00	6,00
Maximum in mmHg	50,00	43,00
Perzentile 25 in mmHg	14,00	19,50
Perzentile 75 in mmHg	29,25	30,50

Grafik 8: Schwankungsbreite des diastolischen Blutdruckes in der kritischen Phase

#### 4.2.2.4. Verhalten der Herzfrequenz in der kritischen Phase

##### 1. Herzfrequenzdifferenz Tag 1-Tag 0

Die mittlere Herzfrequenzdifferenz von Tag 1-Tag 0 betrug für die Gruppe D 0,0 Schläge/Minute versus 4,0 Schläge/Minute für die Gruppe ND. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.

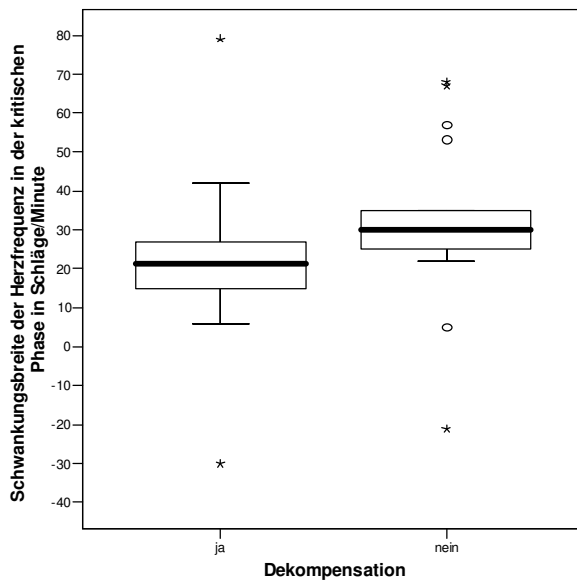


Herzfrequenzdifferenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in Schläge/Minute	0,00	4,00
Minimum in Schläge/Minute	-27,00	-39,00
Maximum in Schläge/Minute	22,00	57,00
Perzentile 25 in Schläge/Minute	-6,50	-7,50
Perzentile 75 in Schläge/Minute	4,00	7,00

Grafik 9: Herzfrequenzdifferenz Tag 1-Tag 0

##### 2. Schwankungsbreite der Herzfrequenz in der kritischen Phase

Die mittlere Schwankungsbreite der Herzfrequenz der Gruppe D betrug 21,5 Schläge/Minute und der Gruppe ND 30,0 Schläge/Minute. Es konnte ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zwischen den Gruppen festgestellt werden. In der Gruppe D unterlag in dieser Untersuchung die Herzfrequenz geringeren Schwankungen in der kritischen Phase gegenüber der Gruppe ND.



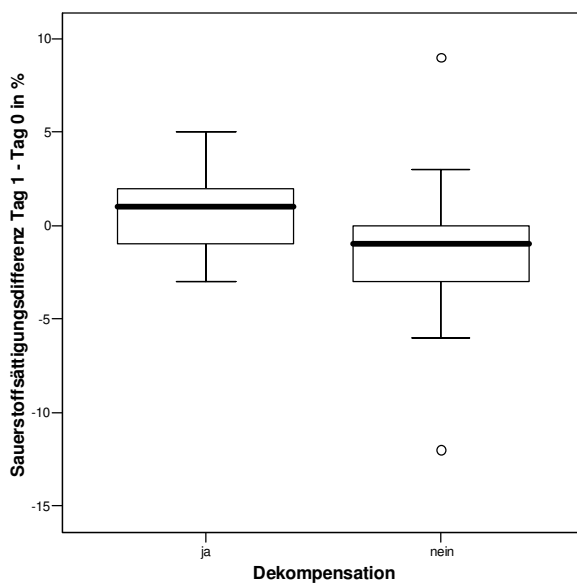
Schwankungsbreite der Herzfrequenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in Schläge/Minute	21,50	30,00
Minimum in Schläge/Minute	-30,00	-21,00
Maximum in Schläge/Minute	79,00	68,00
Perzentile 25 in Schläge/Minute	14,25	25,00
Perzentile 75 in Schläge/Minute	28,00	44,00

Grafik 10: Schwankungsbreite der Herzfrequenz in der kritischen Phase

#### 4.2.2.5. Verhalten der Sauerstoffsättigung in der kritischen Phase

##### 1. Sauerstoffsättigungsdifferenz Tag 1-Tag 0

Die mittlere Sauerstoffsättigungsdifferenz von Tag 1-Tag 0 betrug für die Gruppe D 1,0 % versus -1,0 % für die Gruppe ND. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist signifikant ( $p < 0,05$ ). Die Gruppe ND wies im Gegensatz zur Gruppe D in der kritischen Phase einen Sättigungsabfall auf.



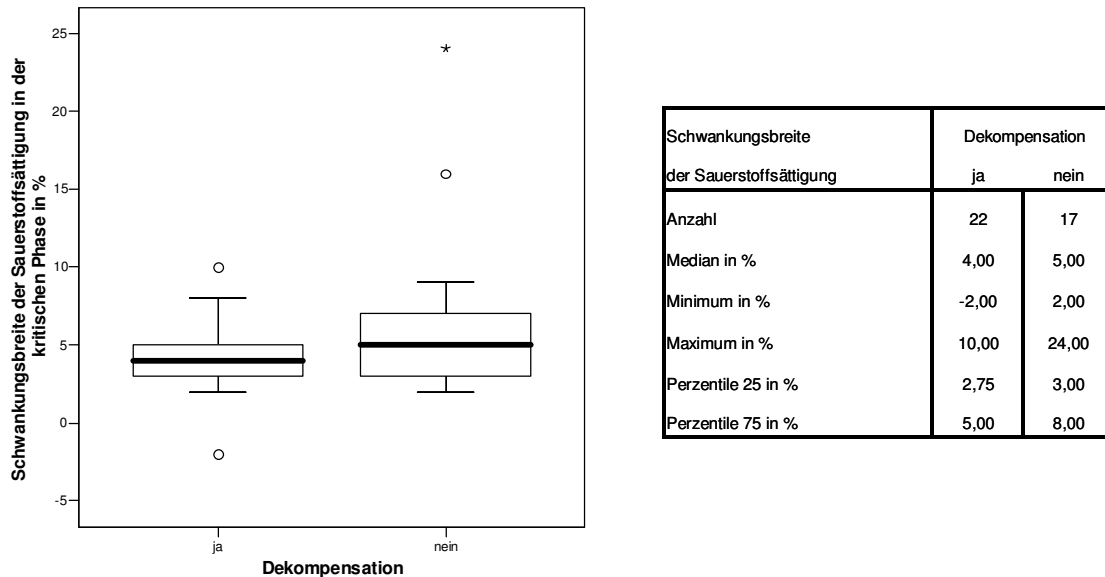
Sauerstoffsättigungsdifferenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in %	1,00	-1,00
Minimum in %	-3,00	-12,00
Maximum in %	5,00	9,00
Perzentile 25 in %	-1,00	-3,50
Perzentile 75 in %	2,00	0,00

Grafik 11: Sauerstoffsättigungsdifferenz Tag 1-Tag 0



## 2. Schwankungsbreite der Sauerstoffsättigung in der kritischen Phase

Die mittlere Schwankungsbreite der SPO<sub>2</sub> der Gruppe D betrug 4,0 % und der Gruppe ND 5,0 %. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.



Grafik 12: Schwankungsbreite der Sauerstoffsättigung in der kritischen Phase

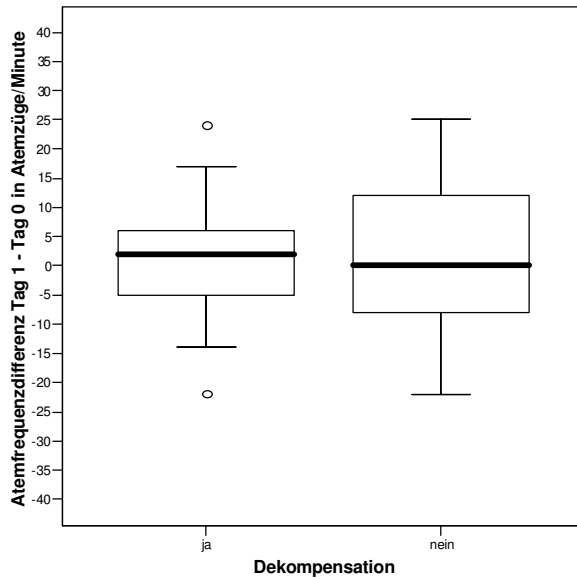
### 4.2.2.6. Verhalten der Atemfrequenz in der kritischen Phase

#### 1. Atemfrequenzdifferenz Tag 1-Tag 0

Die mittlere Atemfrequenzdifferenz von Tag 1-Tag 0 betrug für die Gruppe D 2,0 Atemzüge/Minute und für die Gruppe ND 0,0 Atemzüge/Minute. Dabei war kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen erkennbar.

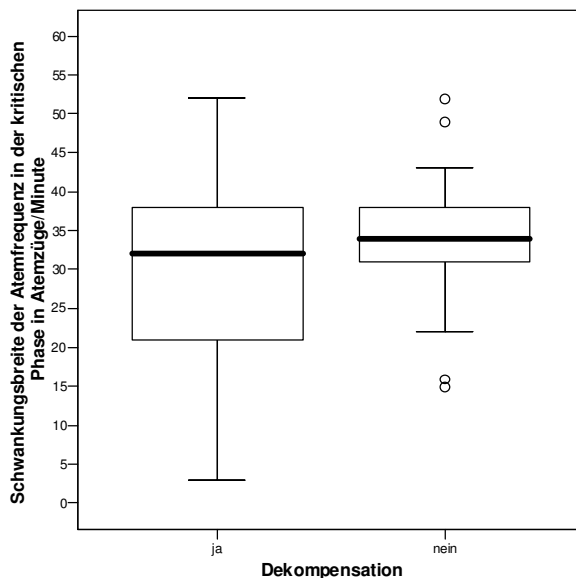
#### 2. Schwankungsbreite der Atemfrequenz in der kritischen Phase

Die mittlere Schwankungsbreite der Atemfrequenz der Gruppe D betrug 32,0 Atemzüge/Minute und der Gruppe ND 34,0 Atemzüge/Minute. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.



Atemfrequenzdifferenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in Atemzüge/Minute	2,00	0,00
Minimum in Atemzüge/Minute	-22,00	-22,00
Maximum in Atemzüge/Minute	24,00	25,00
Perzentile 25 Atemzüge/Minute	-5,75	-8,00
Perzentile 75 Atemzüge/Minute	6,25	14,50

Grafik 13: Atemfrequenzdifferenz Tag 1-Tag 0



Schwankungsbreite der Atemfrequenz	Dekompensation	
	ja	nein
Anzahl	22	17
Median in Atemzüge/Minute	32,00	34,00
Minimum in Atemzüge/Minute	3,00	15,00
Maximum in Atemzüge/Minute	52,00	52,00
Perzentile 25 Atemzüge/Minute	20,75	28,00
Perzentile 75 Atemzüge/Minute	38,25	39,00

Grafik 14: Schwankungsbreite der Atemfrequenz in der kritischen Phase

#### 4.2.2.7. Herzrhythmusänderungen in der kritischen Phase

Bei den 39 kritischen Phasen trat in einem Fall in der Gruppe ND ein Herzrhythmuswechsel vom Sinusrhythmus am Tag 0 zum Vorhofflimmern am Tag 1 auf. In allen anderen kritischen Phasen zeigte sich kein Herzrhythmuswechsel.

#### 4.2.2.8. EKG-Veränderungen in der kritischen Phase

Das analysierte EKG zeigte in der Gruppe D in 5 Fällen Veränderungen und in der Gruppe ND in 2 Fällen. Dabei handelte es sich in allen Fällen um gehäuft aufgetretene Extrasystolen. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.

EKG		Dekompensation	
		ja	nein
EKG Veränderung	Anzahl	5	2
Keine EKG Veränderung	Anzahl	17	15
Gesamt	Anzahl	22	17

Tabelle 20: EKG-Veränderungen in der kritischen Phase

#### 4.2.2.9. Veränderungen der Luftnot

Zur statistischen Auswertung wurden jeweils Luftnot Stadium 1 und Stadium 2 sowie Stadium 3 und Stadium 4 zusammengefasst.

##### Luftnot am Tag 0

Insgesamt gab es am Tag 0 24 kritische Phasen, bei denen keine Luftnot oder Luftnot bei stärkerer Belastung vorlag, davon 8 in der Gruppe D und 16 in der Gruppe ND. Luftnot bei leichter Belastung oder Luftnot in Ruhe wurde bei 15 kritischen Phasen vorgefunden, 14 in der Gruppe D und 1 in der Gruppe ND. Damit ergibt sich ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zwischen den Gruppen.

Luftnot am Tag 0		Dekompensation	
		ja	nein
Keine Luftnot oder Luftnot bei stärkerer Belastung	Anzahl	8	16
Luftnot bei leichter Belastung oder in Ruhe	Anzahl	14	1
Gesamt	Anzahl	22	17

Tabelle 21: Luftnot am Tag 0

### Luftnot am Tag 1

Insgesamt gab es am Tag 1 17 kritische Phasen, bei denen keine Luftnot oder Luftnot bei stärkerer Belastung vorlag, davon 3 in der Gruppe der D und 14 in der Gruppe ND. Luftnot bei leichter Belastung oder Luftnot in Ruhe wurde bei 22 kritischen Phasen vorgefunden, 19 in der Gruppe D gegenüber 3 in der Gruppe ND. Damit ergibt sich ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zwischen den Gruppen.

Luftnot am Tag 1		Dekompensation	
		ja	nein
Keine Luftnot oder Luftnot bei stärkerer Belastung	Anzahl	3	14
Luftnot bei leichter Belastung oder in Ruhe	Anzahl	19	3
Gesamt	Anzahl	22	17

Tabelle 22: Luftnot am Tag 1

### Veränderungen der Luftnot in der kritischen Phase

Die Berechnung zu den Veränderungen der Luftnot in der kritischen Phase zeigte keine signifikanten Unterschiede. Dabei verschlechterte sich die Luftnot in der Gruppe D 10 - mal und in der Gruppe ND 3 - mal. Keine Änderung der Luftnot in der kritischen Phase trat in der Gruppe D 12 - mal versus 14 - mal in der Gruppe ND, wobei sich bei 2 kritischen Phasen in der Gruppe D und einmal in der Gruppe ND die Luftnot um 2 Stufen verschlechterte.

Veränderung der Luftnot		Dekompensation	
		ja	nein
Keine Änderung	Anzahl	12	14
Verschlechterung	Anzahl	10	3
Gesamt	Anzahl	22	17

Tabelle 23: Veränderungen der Luftnot in der kritischen Phase

#### 4.2.2.10. *Veränderung des Allgemeinbefindens*

Die Erhebung des Allgemeinbefindens erfolgte bei Bedarf zusätzlich durch telefonischen Patientenkontakt, um die Angabe zum Befinden vom Patienten in das

Gerät zu bestätigen. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt. Eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens in der kritischen Phase trat bei 8 kritischen Phasen in der Gruppe D versus 1 kritische Phase in der Gruppe ND auf. Keine Veränderung des Allgemeinbefindens fand sich bei 14 kritischen Phasen in der Gruppe D im Vergleich zu 16 kritischen Phasen in der Gruppe ND. Eine Besserung des Allgemeinbefindens wurde nicht angegeben.

Allgemeinbefinden		Dekompensation	
		ja	nein
Keine Änderung	Anzahl	14	16
Verschlechterung	Anzahl	8	1
Gesamt	Anzahl	22	17

Tabelle 24: Veränderung des Allgemeinbefindens in der kritischen Phase

#### 4.2.2.11. Auftreten von Ödemen

Das Auftreten bzw. Vorhandensein von Ödemen wurde ebenfalls durch telefonischen Kontakt erfragt, da es nicht im Eingabemenü des Gerätes integriert war. In der Gruppe D traten bei 13 kritischen Phasen Ödeme auf und in der Gruppe ND bei keiner kritischen Phase. Keine Ödeme wurden bei 6 kritischen Phasen in der Gruppe D versus 8 kritische Phasen in der Gruppe ND angegeben. Dies ergibt einen signifikanten Unterschied ( $p < 0,05$ ) zwischen den Gruppen. In 12 kritischen Phasen konnte das Symptom Ödeme nicht ermittelt werden.

Ödeme		Dekompensation	
		ja	nein
Ödeme	Anzahl	13	0
Keine Ödeme	Anzahl	6	8
Unbekannt	Anzahl	3	9
Gesamt	Anzahl	22	17

Tabelle 25: Auftreten von Ödemen in der kritischen Phase

In der nachfolgenden Tabelle sind die Ergebnisse des Mann-Whitney Testes und des Chi-Quadrat Tests zusammengefasst.

Parameter	D (Median)	ND (Median)	p-Wert*
Mittlerer Gewichtsanstieg in der kritischen Phase	344 g	63 g	0,001
Mittlerer systolischer Blutdruck von Tag 1-Tag 0	-4 mmHg	2 mmHg	0,505
Schwankungsbreite des systolischen Blutdruckes in der kritischen Phase	27,5 mmHg	32 mmHg	0,314
Mittlerer diastolischer Blutdruck von Tag 1-Tag 0	0 mmHg	-2 mmHg	0,148
Schwankungsbreite des diastolischen Blutdruckes in der kritischen Phase	22 mmHg	26 mmHg	0,152
Mittlere Herzfrequenz von Tag 1-Tag 0	0 mmHg	4 mmHg	0,419
Schwankungsbreite der Herzfrequenz in der kritischen Phase	21,5 mmHg	30 mmHg	0,031
Mittlere Sauerstoffsättigung von Tag 1-Tag 0	1 mmHg	-1 mmHg	0,026
Schwankungsbreite der Sauerstoffsättigung in der kritischen Phase	4 mmHg	5 mmHg	0,159
Mittlere Atemfrequenz von Tag 1-Tag 0	2 mmHg	0 mmHg	0,910
Schwankungsbreite der Atemfrequenz in der kritischen Phase	32 mmHg	34 mmHg	0,436
	D (Anzahl)	ND (Anzahl)	p-Wert°
Veränderung des EKG's in der kritischen Phase	5	2	0,438
Luftnot bei leichter Belastung oder in Ruhe am Tag 0	14	1	< 0,000
Luftnot bei leichter Belastung oder in Ruhe am Tag 1	19	3	< 0,000
Veränderung der Luftnot in der kritischen Phase	10	3	0,093
Veränderung des Allgemeinbefindens in der kritischen Phase	8	1	0,052
Auftreten von Ödemen in der kritischen Phase	13	0	0,002

\*Asymptotische Signifikanz (2-seitig); ° Exakter Test nach Fischer

Tabelle 26: Zusammenstellung der Ergebnisse des Mann-Whitney Tests\* und des Chi-Quadrat Tests°

#### 4.2.3. Hinweisparameter auf eine drohende kardiale Dekompensation

Bei der Auswertung der Parameter hinsichtlich der Zielgröße Dekompensation zeigten die Berechnungen zum Gewichtsanstieg ein signifikantes Ergebnis. Das heißt, dass die Dynamik des Gewichtsanstieges ein Hinweis auf eine drohende Dekompensation gibt.

Weiterhin konnte festgestellt werden, dass die Berechnungen zur Differenz der minimalen und maximalen Herzfrequenz ein signifikantes Ergebnis ergab. Dabei unterlag die Gruppe D gegenüber der Gruppe ND geringeren Herzfrequenzschwankungen in der kritischen Phase.

Die Berechnung der SPO<sub>2</sub> als Differenz von Tag 1 - Tag 0 zeigte, dass die Gruppe D signifikant einen geringeren Sauerstoffsättigungsabfall in diesem Zeitraum aufwies als die Gruppe ND.

Ein signifikanter Zusammenhang konnte zwischen dem Auftreten und Vorhandensein

von Ödemen und einer drohenden Dekompensation gesehen werden. Die Ödeme traten in der Gruppe D häufiger auf als in der Gruppe ND.

Die Veränderungen der Luftnot in der kritischen Phase ergaben hinsichtlich der Dekompensation keine signifikanten Unterschiede. Es konnten signifikante Unterschiede der Luftnot zwischen den Gruppen am Tag 0 und am Tag 1 festgestellt werden. Es zeigte sich, dass die Luftnot für die Gruppe D zu beiden Zeitpunkten signifikant stärker war.

Anhand der Ergebnisse und der klinischen Gesichtspunkte geben ein Gewichtsanstieg und das Auftreten und Vorhandensein von Ödemen in Kombination einen deutlichen Hinweis auf eine drohende Dekompensation. Ebenfalls kann die Luftnot zur Beurteilung herangezogen werden.

#### 4.2.4. Grenzwerte für einen kritischen Gewichtsanstieg

Nach Durchsicht der Daten wurden für einen Gewichtsanstieg im Zeitraum von 7 Tagen Grenzwerte berechnet. Die Angabe des kritischen Gewichtsanstieges erfolgte in Prozent vom Entlassungs- bzw. Rekompensationsgewicht.

##### Erläuterung der Begriffe:

**Sensitivität:** Wahrscheinlichkeit, mit der eine Dekompensation als Dekompensation erkannt wird

**Spezifität:** Wahrscheinlichkeit, mit der eine Nichtdekompensation als Nichtdekompensation erkannt wird

**PPW:** Mit welcher Wahrscheinlichkeit eine Dekompensation vorliegt, wenn der Grenzwert für den Gewichtsanstieg überschritten ist

Bei einem einprozentigen Gewichtsanstieg im Zeitraum von 7 Tagen beträgt die Sensitivität 81,8 % und die Spezifität 70,6 %. Der PPW ist hierbei 78,3 %.

Für einen 2 % Gewichtsanstieg innerhalb von 7 Tagen, als Grenzwert für einen kritischen Gewichtsanstieg, ergeben sich eine Sensitivität von 63,6 %, eine Spezifität von 88,2 % und ein PPW von 87,5 %.

Gewichtsanstieg	Dekompensation		
	ja	nein	Gesamt
Anzahl < 1 %	4	12	16
Anzahl > 1 %	18	5	23
Gesamt	22	17	39

Tabelle 27: Einprozentiger Gewichtsanstieg

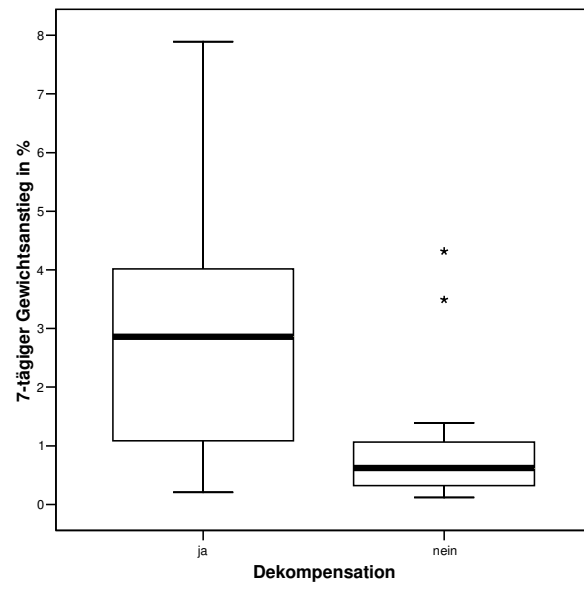
Sensitivität:  $18/22 = 81,8 \%$ Spezifität:  $12/17 = 70,6 \%$ PPW:  $18/23 = 78,3 \%$ 

Gewichtsanstieg	Dekompensation		
	ja	nein	Gesamt
Anzahl < 2 %	8	15	23
Anzahl > 2 %	14	2	16
Gesamt	22	17	39

Tabelle 28: Zweiprozentiger Gewichtsanstieg

Sensitivität:  $14/22 = 63,6 \%$ Spezifität:  $15/17 = 88,2 \%$ PPW:  $14/16 = 87,5 \%$





Grafik 15: 7-tägiger Gewichtsanstieg