

5. Diskussion

Die Diskussion ist in zwei Abschnitte gegliedert. Im ersten Teil wird ein Überblick über die in der Literatur beschriebenen wichtigen Studien zum TM und zur Krankenschwesterbetreuung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz gegeben. Im zweiten Teil werden die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung diskutiert.

5.1. Darstellung der Literatur

Es gibt in der internationalen Literatur eine Vielzahl kleinerer randomisierter und nicht randomisierter Studien mit unterschiedlichem Studiendesign, die sich mit dem Nutzen des Telemonitorings in der häuslichen Umgebung bei Patienten mit CHF beschäftigten (15, 27, 32, 33, 36, 54, 56, 92, 101). In Tabelle 30 im Anhang sind die gemessenen Vitalparameter und subjektiven Symptome verschiedener Studien zum TM bei Patienten mit CHF aufgeführt. Nachfolgend soll auf einige wichtige randomisierte Studien mit einem größeren Patientenkollektiv eingegangen werden. Dabei werden auch Untersuchungen, die sich auf eine Krankenschwesterbetreuung beziehen, berücksichtigt (14, 15, 83, 93, 95).

5.1.1. Telemonitoring versus Standardtherapie

Die WHARF-Studie (44), welche prospektiv und multizentrisch mit 280 Patienten durchgeführt wurde, hatte als primären Endpunkt die Anzahl der Krankenhauswiederaufnahmen innerhalb von 6 Monaten. Einschlusskriterien waren NYHA Stadium III-IV und eine LVEF < 35 %. Die durchschnittliche Beobachtungszeit lag bei 169 ± 51 Tagen. Alle Patienten erhielten eine Aufklärung über die Erkrankung, die Ernährungsberatung, Flüssigkeitsrestriktion, Gewichtsmessung, Zeichen und Symptome einer drohenden Dekompensation umfasste. Weiterhin erhielten sie die Anweisung ihren Arzt zu informieren, sobald Gewichtsänderungen oder sonstige Symptome einer drohenden Dekompensation auftreten. Die Patienten wurden in eine TM-Gruppe und in eine Standardgruppe randomisiert. Die TM-Gruppe erhielt eine Waage und ein Monitorsystem, mit welchem Fragen zu Symptomen des Patienten beantwortet werden sollten. Die Daten wurden über das Telefon an das Telemedizin-Zentrum übertragen. Bei Bedarf kontaktierte die Krankenschwester den Patienten per Telefon. Der behandelnde Arzt erhielt bei Auftreten von kritischen Veränderungen eine

Mitteilung.

Überraschenderweise wurde eine Mortalitätssenkung von 56,2 % in der TM-Gruppe festgestellt. Es konnte kein Unterschied in der Anzahl der Krankenhausaufenthalte zwischen den Gruppen gesehen werden, was durch den Schweregrad der Erkrankung sowie durch die qualifizierte Behandlung durch Kardiologen begründet wurde. Ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen konnten in der Lebensqualität und in der Medikamenteneinnahme gefunden werden. Eine Kostenanalyse erfolgte nicht.

Capomolla et al. (18) untersuchte die Anwendung des Telemonitorings bei Patienten mit Herzinsuffizienz (n = 67) im Vergleich zu einer Standardgruppe (n = 66). Die Dauer dieser randomisierten Studie betrug 10 ± 6 Monate. Primäre Zielparameter waren Krankenseinweisung und Mortalität. Per Telefon wurden die Daten der TM-Gruppe (Gewicht, Blutdruck, Herzfrequenz, Atembeschwerden, Ödeme, Befinden, Therapieänderung, Laborwerte) an die Krankenschwester übermittelt. Die Übertragung der Daten erfolgte nach einem vorgeschriebenen Zeitplan, der vom kardialen Risiko abhängig war.

Ein signifikanter Unterschied konnte bei den Krankenseinweisungen festgestellt werden, TM-Gruppe 24 % versus Standardgruppe 76 % aller Krankenseinweisungen. Es verstarben im Beobachtungszeitraum insgesamt 12 Patienten, es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Weiterhin wurde eine Aussage über die Compliance der TM-Gruppe getroffen, die bei 81 % lag, das heißt es wurden von den nach Zeitplan vorgeschriebenen Übertragungen über Dreiviertel ausgeführt.

Limitationen dieser Studie waren, dass ältere Patienten mit diastolischer Herzinsuffizienz unterrepräsentiert sind, es fand keine Untersuchung der Beziehung der einzelnen Strategiekomponenten (Standards, Intensität der Intervention, Leistungserbringer, Behandlungsprozess) statt. Die Autoren beschrieben, dass das Kosten-Nutzen Verhältnis ihres Telemanagement-Programmes nicht mit anderen CHF-Programmen übereinstimmt.

In Deutschland ist aufgrund der positiven Ergebnisse einer Pilotstudie (103) mit 478 Patienten die HITEL-Studie initiiert worden. Es soll in einer prospektiven randomisierten Studie geprüft werden, ob durch die telemedizinische Betreuung von Patienten mit CHF eine schnellere Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie und

eine Reduktion der Morbidität gegenüber der Standardgruppe erreicht werden kann.

5.1.2. Telemonitoring versus Telefonbetreuung versus Standardtherapie

In die im Jahr 2005 veröffentlichte randomisierte, multizentrische TEN-HMS-Studie (23) wurden Patienten mit folgenden Kriterien eingeschlossen: LVEF < 40 %, Schleifendiuretika-Einnahme und stationärer Aufenthalt wegen Dekompensation, wobei die letzte Dekompensationsepisode nicht länger als 6 Wochen zurücklag. Die 426 Patienten wurden in eine TM-Gruppe (168 Patienten), in eine Telefongruppe (173 Patienten) und in eine Standardgruppe (73 Patienten) aufgeteilt. In der TM-Gruppe übermittelten die Patienten zweimal täglich das Gewicht, den Blutdruck und das EKG an das Telemedizin-Zentrum. Bei Auffälligkeiten wurden die Patienten informiert.

In der Telefongruppe wurden die Patienten einmal im Monat von der Krankenschwester kontaktiert und zu Gewicht, Blutdruck und Wohlbefinden befragt. Die Krankenschwester empfahl dem Patienten gegebenenfalls die Vorstellung beim Arzt. Die Standardgruppe wurde wie bisher vom Hausarzt weiterbehandelt. Die durchschnittliche Beobachtungszeit betrug 484 Tage. Primärer Zielpunkt waren die Anzahl der Tage, die der Patient außerhalb des Krankenhauses überlebt hat.

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass die durchschnittliche Anzahl der Krankenhaustage in der TM-Gruppe niedriger lag als in der Telefongruppe. Jedoch waren die Patienten der TM-Gruppe häufiger im Krankenhaus als die Patienten der Telefongruppe. Die Patienten in der Standardgruppe hatten eine höhere (45 %) 1-Jahres-Mortalität gegenüber der TM-Gruppe (29 %) und der Telefongruppe (27 %). Weiteren Subgruppenanalysen hielten die Studiendaten nicht Stand. Der primäre Zielparameter, Tage, die der Patient außerhalb des Krankenhauses überlebt, zeigte in den 3 Gruppen keine signifikanten Unterschiede, insbesondere stellte sich kein Benefit für die TM-Gruppe und die Telefongruppe versus der Standardgruppe heraus.

Die HHH-Studie (73) ist eine randomisierte kontrollierte Studie, die in Italien, Polen und England durchgeführt wurde. Es wurden 464 Patienten (LVEF < 40 %, NYHA II-IV) in eine Standardgruppe (n = 157) und eine Interventionsgruppe (n = 307) randomisiert. Der Interventionsarm bestand aus drei verschiedenen Strategien (Telefonbetreuung; Telefonbetreuung und wöchentliche Messung der Vitalparameter; Telefonbetreuung, wöchentliche Messung der Vitalparameter und monatliche Überwachung mit NICRAM). NICRAM ist ein speziell entwickeltes Monitorsystem, welches die 24 Stunden

Aufzeichnung von EKG, Atmung und Aktivität ermöglicht. Die Anzahl der Krankenhaustage der verschiedenen Strategien sollte primär untersucht werden.

Erste Ergebnisse der Studie wurden auf dem Europäischen Kardiologen Kongress 2005 präsentiert (72). Es wurden 157 Patienten in die Standardgruppe und 307 Patienten in die Interventionsgruppe eingeschlossen. Das 12 Monate Follow-up war im Juni 2005 beendet. Die Autoren kamen anhand der vorläufigen Ergebnisse zum Schluss, dass TM der Vitalparameter mit einer hohen Patientencompliance durchführbar ist. Die Daten wurden in Italien zu 71 %, in England zu 82 % und in Polen zu 60 % übertragen. Es wurden insgesamt 38116 Vitalparameter und 551 Nachrichten übermittelt. Die Auswertung der Studie ist noch nicht abgeschlossen.

5.1.3. Telemonitoring versus Krankenschwesterbetreuung

In der von Benatar et al. (11) durchgeführten Untersuchung wurden jeweils 108 Patienten in eine TM-Gruppe oder in eine durch eine Krankenschwester betreuten Gruppe randomisiert. Die Studiendauer betrug 3 Monate, wobei die Krankenseinweisungen nach 6 und 12 Monaten erfasst wurden. Einschlusskriterien waren NYHA III-IV sowie Zeichen einer Herzinsuffizienz in der Echokardiographie mit einer LVEF < 40 %.

Es erfolgte in beiden Gruppen die Aufklärung über die Erkrankung durch eine qualifizierte Krankenschwester. In der TM-Gruppe wurden Gewicht, Blutdruck, Puls und SPO₂ gemessen. Die Daten wurden an das Telemedizin-Zentrum übermittelt. Bei Überschreitung von Grenzwerten wurden die Patienten telefonisch kontaktiert. Die Vitalparameter der Vergleichsgruppe wurden zu Beginn von einer Krankenschwester in vorgegebenen Zeitabständen gemessen. Nach fünf Wochen wurden die Werte dieser Gruppe nur noch nach Bedarf erhoben.

Die Lebensqualität verbesserte sich in beiden Gruppen. Nach 3 und 6 Monaten kam es in der TM-Gruppe zu signifikant weniger Krankenseinweisungen gegenüber der durch die Krankenschwester betreuten Gruppe. Die Krankenhausverweildauer war in der TM-Gruppe nach 3 Monaten ebenfalls signifikant kürzer. Die Kosten für die Krankenhauswiedereinweisungen waren nach 3, 6 und 12 Monaten für die TM-Gruppe geringer. Limitiert wurde die Studie dadurch, dass die Population (89% Afroamerikaner) nicht repräsentativ für die Gesamtpopulation ist. Daneben erfolgte die Betreuung in der durch eine Krankenschwester betreuten Gruppe durch 3 verschiedene Krankenschwestern im Vergleich zu einer ausgebildeten Krankenschwester in der TM-Gruppe.

5.1.4. Krankenschwesterbetreuung versus Standardtherapie

Blue et al. (14) und Thompson et al. (95) verglichen eine durch eine Krankenschwester betreute Gruppe mit einer Gruppe, die eine Standardtherapie erhielt. Die Patienten wurden von ausgebildeten Krankenschwestern zu Hause und per Telefon betreut. Weniger Patienten in der Interventionsgruppe erreichten den primären Endpunkt (Tod aus allen Gründen, Krankenhauseinweisung aufgrund der Herzinsuffizienz) gegenüber der Standardgruppe in der Studie von Blue et al. (14). Ebenso konnte eine Reduktion des Risikos einer Wiedereinweisung in das Krankenhaus durch Verschlechterung der Herzinsuffizienz in der durch die Krankenschwester betreuten Gruppe festgestellt werden.

Thompson et al. (95) sah, dass die Krankenhauseinweisungen und die Krankenhaustage in der Standardgruppe höher waren als in der Interventionsgruppe. Es traten keine signifikanten Unterschiede der Mortalitätsraten zwischen den Gruppen auf.

Stewart et al. (93) analysierte die Kosten des Krankenschwester-Managements und stellte heraus, dass neben der Verbesserung der Lebensqualität und Reduzierung der Krankenhauseinweisungen auch die Kosten für das Gesundheitssystem verringert werden konnten.

In der DIAL-Studie (46) wird untersucht, ob eine Reduzierung der Mortalität und Hospitalisierung bei Patienten mit CHF durch Telefonintervention möglich ist. Es wurde von insgesamt 1518 Patienten ein Screening durchgeführt. Die Patienten wurden in eine Standardgruppe und eine Telefongruppe randomisiert. Ergebnisse dieser Studie liegen noch nicht vor.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die einzelnen Studien unterstreichen, dass die Betreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz durch Krankenschwestern und Telemonitoring viel versprechend ist. Detaillierte Untersuchungen zu speziellen Fragestellungen, wie zum Beispiel, welche telemonitorisch erfassbaren Parameter und subjektiven Symptome bei der Erkennung einer klinischen Verschlechterung der chronischen Herzinsuffizienz hilfreich sind, liegen jedoch nicht vor. Weiterhin wurde in der Literatur nur eine in Deutschland durchgeführte Studie gefunden, die die Beeinflussung der Anzahl der Krankenhausaufenthalte durch Telemonitoring untersucht hat.

5.2. Ergebnisse dieser Untersuchung

Die einzelnen Ergebnisse dieser Untersuchung werden nachfolgend diskutiert und mit den Ergebnissen anderer Studien verglichen.

In der vorliegenden Arbeit erfolgte die Auswertung der telemonitorischen Überwachung von 23 Patienten mit CHF. Die Patienten wurden maximal 416 Tage und minimal 136 Tage überwacht.

Durch die tägliche telemedizinische Übertragung der Vitalparameter, subjektiven Symptome der Patienten, der Analyse und Beurteilung der Daten im Telemedizin-Zentrum sowie der Benachrichtigung des behandelnden Arztes bei kritischen Veränderungen und gegebenenfalls Intervention des Arztes konnte die Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Krankenhaustage deutlich reduziert werden. Dies wurde zum einen durch das frühzeitige Erkennen einer drohenden und beginnenden Dekompensation der CHF erreicht, zum anderen konnte die ambulant durchgeführte medikamentöse Therapie der chronischen Herzinsuffizienz engmaschig kontrolliert werden. Die leitliniengerechte Dosisanpassung der Medikamente wurde angestrebt, da auf unerwünschte Nebenwirkungen (Hypotension oder Bradykardien) sofort reagiert werden konnte. Auch das verbesserte Selbstmanagement des Patienten im Umgang mit seiner Erkrankung, hervorgerufen durch das TM, erzielte diese positiven Effekte. Insgesamt wurde durch die telemedizinische Betreuung eine Stabilisierung des Gesundheitszustandes und des Wohlbefindens der Patienten erreicht.

5.2.1. Krankenhausaufenthalte und Krankenhaustage

Es wurde eine Verringerung der Hospitalisierungsrate des Gesamtkollektivs von 64 % gefunden. Bei der Aufteilung der Patienten in eine High-Risk Gruppe (≥ 2 Krankenhausaufenthalte vor TM) und in eine Low-Risk Gruppe (1 Krankenhausaufenthalt vor TM) ergab sich eine Reduktion der Krankenhaustage vor und mit TM von 54 % versus 85 %. Die in vorliegender Arbeit festgestellte Reduktion der Hospitalisierungsrate ist mit der Verringerung der Hospitalisierungsrate (55 %) der in Deutschland von Zugck et al. (103) durchgeführten prospektiven randomisierten Pilotstudie vergleichbar. In dieser Untersuchung wurden aufgrund der fehlenden Standardgruppe und der unterschiedlichen Überwachungszeiträume die Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Krankenhaustage für jeden Patienten individuell im entsprechenden Zeitraum vor und mit TM verglichen. In der Untersuchung von Zugck et al. (103) wurden die Hospitalisierungsraten für 100 telemonitorisch überwachte Patienten im Vergleich zur gematchten Kontrollgruppe mit einem

Beobachtungszeitraum von 3 Monaten berechnet.

Benatar et al. (11) stellte nach 3 Monaten Beobachtung signifikant weniger Krankenhauseinweisungen der Patienten mit telemedizinischer Überwachung gegenüber den Patienten, bei denen eine Krankenschwester Hausbesuche in regelmäßigen Abständen durchführte, fest. Nach 12-monatiger Beobachtungsdauer waren jedoch die Unterschiede zur Kontrollgruppe nicht mehr signifikant.

Es konnte in dieser Untersuchung eine signifikante Reduktion der Krankenhaustage durch TM von 73 % nachgewiesen werden. Dies entspricht einer Reduzierung der Anzahl der Krankenhaustage von 520 vor TM auf 138 mit TM. Ebenso zeigte Bondmass et al. (16) eine signifikante Verringerung der Krankenhaustage durch TM ($4,8 \pm 2,2$ Tage für die TM-Gruppe versus $16 \pm 1,2$ Tage für die Kontrollgruppe). Lapworth (59) stellte auch eine, jedoch geringere, Reduktion (47 %) der Krankenhaustage durch telemonitorische Überwachung von Gewicht und subjektiven Symptomen fest.

In der TEN-HMS-Studie (23) dagegen, in welcher 3 Gruppen (Standardgruppe, Telefonkontakt, TM) 240 Tage beobachtet wurden, gab es keine signifikanten Unterschiede der Rehospitalisationsraten der Gruppen. Jedoch verkürzte sich die Krankenhausaufenthaltsdauer um 6 Tage in der TM-Gruppe. Ebenfalls keinen Unterschied der Hospitalisierungsraten beschreibt die WHARF-Studie (44), in der Patienten mit Standardbehandlung mit einer TM-Gruppe verglichen wurden. Beide Arbeiten stellten aber eine Verringerung der Mortalitätsrate fest.

Fonarow et al. (40) und Hanumanthu et al. (48) sahen eine Reduktion von Krankenhauseinweisungen von 85 % versus 53 % durch CHF Management Programme. Gonseth et al. (45) untersuchte in einer Metaanalyse 27 randomisierte und 27 nichtrandomisierte Studien auf die Effektivität von Disease Management Programmen bei älteren Patienten mit CHF. Er bestätigte den positiven Effekt der Programme auf die Rehospitalisierungsraten.

Durch die Nutzung von Telemonitoring, Krankenschwesterbetreuung und Disease Management Programmen bei Patienten mit CHF kann es zur Reduktion der Krankenhauseinweisungen und der Krankenhaustage und somit möglicherweise der Behandlungskosten kommen.

5.2.2. Vitalparameter und subjektive Symptome

Täglich wurden Gewicht, systolischer und diastolischer Blutdruck, Herzfrequenz, EKG (Herzrhythmus), SPO₂, Atemfrequenz und subjektive Symptome vom Patienten ausgewertet. Bei Angabe eines Kontaktwunsches, oder in einigen Fällen bei Auffälligkeiten der übertragenen Daten, wurde der Patient telefonisch kontaktiert.

Tabelle 30 im Anhang gibt einen Überblick der gemessenen Parameter der in der Literatur vorliegenden Studien zum TM bei Patienten mit CHF. Bei fast allen Untersuchungen wurde die Gewichtsmessung der Patienten durchgeführt. Auch Blutdruck und Herzfrequenz wurden bei der Hälfte der Untersuchungen gemessen. Die Ableitung des EKG's und die Messung der SPO₂ erfolgten im Gegensatz zu dieser Arbeit in den meisten Überwachungen nicht. Die telemedizinisch objektive Messung der Atemfrequenz bei Patienten mit CHF wurde in der Literatur nicht gefunden.

Bei der Abfrage der subjektiven Symptome wurde in dieser Überwachung besonderes Augenmerk auf die Zunahme der Luftnot und die Einnahme sowie Änderung der Medikation gelegt. Cordisco et al. (27) fragte zusätzlich regelmäßig das Auftreten bzw. die Zunahme von Beinödemen ab. Dies erfolgte hier nur, wenn mit dem Patienten telefonisch Kontakt aufgenommen wurde. Auf die Erfassung der Medikation bezüglich der regelmäßigen Einnahme und Änderung wurde auch in anderen Untersuchungen Wert gelegt (8, 18, 36, 92). Leider ist aus einigen Studien nicht ersichtlich, welche subjektiven Symptome vom Patienten genau erfasst wurden, daher ist ein Vergleich nicht möglich (34, 36, 59, 66, 89).

5.2.3. Sendecompliance und technische Machbarkeit

Nach fachgerechter Einweisung der Patienten in die Handhabung des Gerätes und den Ablauf der Messung, konnten die Patienten die Messungen selbständig, trotz des hohen Altersdurchschnittes, durchführen. Dieser lag bei $64,5 \pm 10,3$ Jahren, mit einem Maximum von 78 Jahren. Die Sendetagecompliance der Patienten betrug 89 % der Überwachungstage. Patienten sendeten in nur 3,6 % der Überwachungstage aus unbekanntem Gründen nicht. Dies entspricht der Compliance, die Williams et al. (101) beschrieb und Goldberg et al. (44) in seiner Untersuchung feststellte. Aufgrund technischer Probleme konnte an 2,4 % der Überwachungstage nicht gesendet werden. Dies zeigt, dass das System, bestehend aus Blutdruckmessgerät, elektronischer Waage und Aufzeichnungsgerät mit EKG-Ableitung, Herz- und Atemfrequenzmessung, Sauerstoffsättigungssensor und Abfrage der subjektiven Symptome sehr gut und zuverlässig zur telemedizinischen Überwachung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt werden kann. In der Literatur sind ähnliche

telemedizinische Überwachungssysteme, jedoch mit einer geringeren Anzahl invasiv erfassbarer Parameter, beschrieben, die ebenfalls erfolgreich angewandt wurden (9, 11, 23, 27, 36, 44, 49, 59, 66, 89, 103).

Baer et al. (9) entwickelte das Vital Sign System™, welches eine elektronische Waage, ein Blutdruckmessgerät und ein Pulsoxymeter beinhaltet. Goldberg et al. (44) und Cordisco et al. (27) beschrieben in ihren Untersuchungen die Anwendung eines Day Link Monitor Systems, bestehend aus einer elektronischen Waage und einem Display mit Kommunikationsgerät, mit dem die Patienten Fragen zu Symptomen und Medikamenten beantworteten. Ertle et al. (36, 37) sowie Ryan (89) wandten ein System an, Cardiocom® Telescale®, bei dem die Patienten neben der Gewichtsmessung Fragen zu Symptomen, zur Leistungsfähigkeit und zur Medikamenteneinnahme beantworteten.

Zusätzlich zu erwähnen sind die Monitoringsysteme, die durch spezielle Technik Videokonsultationen zwischen Arzt und Patient ermöglichen (32, 33, 54, 55). Artinian et al. (8) beschrieb in seiner Untersuchung, dass der Kontakt zum Patienten über eine Webkamera hergestellt wurde. In anderen Studien führte man neben dem Monitoring von Vitalparametern auch regelmäßige Telefonvisiten mit dem Patienten durch (90-92).

Wie auch diese Untersuchung beschrieben andere Studien eine große Akzeptanz der Patienten gegenüber dem TM und zeigten die Durchführbarkeit und technische Machbarkeit des Verfahrens. Auch können Patienten höheren Lebensalters telemonitorisch zuverlässig überwacht werden (20, 23, 33, 34, 101).

5.2.4. Hausarztinformation

Die häufigsten Meldungen (65 %) an den betreuenden Arzt erfolgten aufgrund von Veränderungen des Körpergewichtes. Da der Gewichtsanstieg ein häufiges klinisches Symptom einer dekompensierten Herzinsuffizienz ist, wurde das Gewicht sehr streng beobachtet. Gegebenenfalls wurde der betreuende Arzt auch wiederholt innerhalb eines kürzeren Zeitraums benachrichtigt.

Bei den 23 Patienten wurden insgesamt 111 Veränderungen der Vitalparameter und subjektiven Symptome an den Hausarzt gemeldet. Die Anzahl der gemeldeten Veränderungen der Patienten ist sehr unterschiedlich. Es gab Patienten mit vielen Ereignissen (maximal 11) und Patienten, die im Beobachtungszeitraum ereignisfrei blieben. Dies wäre zum Beispiel mit einem unterschiedlichen Schweregrad der Herzinsuffizienz zu erklären.

Heidenreich et al. (49) beschrieb bei der Überwachung von 53 Patienten

294 festgestellte Veränderungen der Werte innerhalb eines Jahres. Dabei stellte er in nur 18 % der Auffälligkeiten einen Gewichtsanstieg fest, zusammen mit Dyspnoe und Ödemen waren es 34 %. Zusätzlich wurde in 18 % Brustschmerz als Symptom angegeben.

5.2.5. Norm- und Grenzwerte der Vitalparameter und subjektiven Symptome

Die für diese Auswertung festgelegten Normwerte und Grenzwerte sollten aufzeigen, wie oft die physiologischen Grenzwerte überschritten wurden. Im ersten Schritt der Auswertung wurden die individuellen Werte des Patienten noch nicht berücksichtigt. Für den diastolischen und systolischen Blutdruck, für die Herzfrequenz und die SPO₂ lagen zwischen 86,5 % und 97,0 % der Messwerte im angegebenen Normbereich. Die Atemfrequenz bot ein breites Spektrum, sie unterlag großen Schwankungen. Nur ein Drittel der Messwerte lag im zu erwartenden Normbereich von 11 bis 20 Atemzügen pro Minute. Daher sollte hier das angewandte Messverfahren auf technische Fehler geprüft werden, um Verbesserungen der Qualität zu erzielen.

Aufgrund nicht korrekter Übertragung des EKG's (durch nicht fest klebende Elektroden oder Bewegungen des Patienten und daraus resultierenden Artefakten) konnte bei 3 % der Herzrhythmus und die Herzfrequenz nicht beurteilt werden. Die im EKG aufgetretenen Extrasystolen wurden registriert, blieben aber ohne therapeutische Relevanz.

In 70 % aller Messungen gaben die Patienten keine Luftnot oder Luftnot bei stärkerer Belastung an. In nur 5 % der Messungen gaben die Patienten Luftnot in Ruhe an. Weiterhin war das Befinden in 95 % der Messungen unverändert. Dies lässt vermuten, dass die Patienten sich zu einem überwiegenden Teil der Überwachung in einem stabilen Zustand befanden. Die regelmäßige Medikamenteneinnahme von fast 100 % zeigt eine sehr gute Compliance.

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

Um die Frage zu klären, welche Parameter einen Hinweis auf eine drohende Dekompensation geben, stützten wir uns auf die Tatsache, dass ein zentrales klinisches Symptom einer dekompensierten Herzinsuffizienz der Gewichtsanstieg ist. Deshalb wurden kritische Phasen (Tag 0-Tag 1) aus den vorhandenen Daten ermittelt, die einen Gewichtsanstieg $\geq 5\%$ aufwiesen. Es wurde geprüft, ob Hypertonie oder Hypotonie, Tachykardie oder Bradykardie, Abfall der SPO₂, EKG-Veränderungen (gehäufte Extrasystolen, ventrikuläre Tachykardien, neu aufgetretenes Vorhofflimmern)

und Änderungen der subjektiven Symptome (Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Zunahme der Ödeme, Verschlechterung der Luftnot) zur Erkennung einer drohenden Dekompensation herangezogen werden können.

Nach Durchsicht und Beurteilung der gesamten Daten wurde sich dafür entschieden, die entsprechenden gemessenen Vitalparameter und subjektiven Symptome zum Tag 0 und Tag 1 sowie die maximalen und minimalen Vitalparameterwerte in der kritischen Phase zu ermitteln. So konnte eine umfassende und objektive Beurteilung der Messwerte erfolgen. Alle erhobenen Parameter wurden mit der Zielgröße Dekompensation *ja* oder *nein* korreliert, um Unterschiede im Anstieg des Gewichtes und der Veränderungen der erhobenen Parameter zwischen den Gruppen festzustellen.

Dass eine Dekompensation der CHF mit einem Gewichtsanstieg einhergeht, ist wie bereits erwähnt, ein häufiges klinisches Bild. In dieser Untersuchung zeigte sich bei den 39 untersuchten Gewichtsanstiegen, dass die Gruppe der Dekompensationen signifikant höhere tägliche Gewichtsanstiege in der kritischen Phase gegenüber der Gruppe der Nichtdekompensationen aufwies. Diese Aussage unterstützt, dass eine regelmäßige Kontrolle des Gewichtes ein wichtiger Parameter ist, um frühzeitig Dekompensationen zu erkennen sowie sehr gut für die telemedizinische Überwachung geeignet ist.

Der systolische und der diastolische Blutdruck erwiesen sich in dieser Untersuchung nicht als zusätzlicher Hinweisparameter für eine drohende Dekompensation. Die Gruppe D zeigte im Durchschnitt einen systolischen Blutdruckabfall zum Dekompensationszeitpunkt, der jedoch nicht signifikant war.

Am Tag 0 im Vergleich zu Tag 1 konnte kein Unterschied der Herzfrequenz zwischen den Gruppen festgestellt werden konnte. Hingegen die Schwankungsbreite der Herzfrequenz in der kritischen Phase in der Gruppe D signifikant geringer als in der Gruppe ND war. Die geringere Schwankungsbreite der Herzfrequenz scheint ein Indiz auf die drohende Dekompensation zu sein, ist aber meines Erachtens klinisch nicht bedeutungsvoll.

Die Gruppe ND wies im Mittel einen Sauerstoffsättigungsabfall vom Tag 0 zum Tag 1 auf. Die Gruppe D hingegen zeigt im Mittel einen Sauerstoffsättigungsanstieg, der Unterschied zwischen den Gruppen war signifikant. Dieses Ergebnis widerspricht der klinischen Beobachtung. Man würde eher einen Abfall der SPO₂ im Zuge einer Dekompensation erwarten. Deshalb kann die SPO₂ anhand dieser Daten nicht als zusätzlicher Parameter genutzt werden. Anzumerken ist, dass die Messung sehr

großen Schwankungen unterliegen kann. Zum Beispiel durch einen verschmutzten Sensor, durch nicht korrektes Anlegen des Fingerclips sowie durch kalte Finger.

Bereits bei den Grenzwertangaben war zu sehen, dass die Atemfrequenz sich in dieser Untersuchung als ungenauer Messparameter darstellte. Die große Schwankungsbreite der Atemfrequenz von 32 Atemzügen/Minute in der Gruppe D bzw. 34 Atemzügen/Minute in der Gruppe ND unterstreicht dies ebenso. Das Messverfahren der Atemfrequenz muss bei dem eingesetzten Gerät verbessert werden, da diese Werte, aufgrund der Messungenauigkeit, so nicht effektiv zur Überwachung der Patienten genutzt werden können.

Veränderungen des EKG's und des Herzrhythmus zeigten keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Insgesamt sind wenige Veränderungen des EKG's in den kritischen Phasen aufgetreten. Ein Rhythmuswechsel trat nur bei einem Ereignis auf. Das EKG ist ein sehr wichtiges diagnostisches Mittel für das frühzeitige Erkennen von Herzerkrankungen (z.B. Myokardinfarkten und Herzrhythmusstörungen). Als Parameter für eine drohende Dekompensation wird dies in vorliegender Untersuchung nicht nachgewiesen. Es konnte jedoch durch frühzeitiges Erkennen eines neu aufgetretenen Vorhofflimmerns bei 2 Patienten die therapeutische Kardioversion zeitnah erfolgen und so möglicherweise eine Dekompensation vermieden werden.

Signifikante Unterschiede zeigten die Angaben zur Luftnot in Anlehnung an die NYHA-Klassifikation der Gruppen am Tag 0 und Tag 1. Die Gruppe D hatte an beiden Tagen mehr Luftnot. Am Tag 1 wies die Gruppe der D in 86 % der Fälle Luftnot bei leichter Belastung und Luftnot in Ruhe auf, hingegen es in der Gruppe der ND nur 18 % waren. Das unterstreicht, dass stärkere Luftnot mit einer größeren Wahrscheinlichkeit zu dekomensieren einhergeht. In Übereinstimmung mit den Symptomen der akuten Herzinsuffizienz und der Pathophysiologie der CHF zeichnet sich ab, dass die Luftnot auch ein wichtiger Parameter für eine drohende Dekompensation sein kann, obwohl hier kein signifikanter Unterschied der Veränderung der Luftnot in der kritischen Phase zwischen den Gruppen festgestellt wurde.

Die Patienten waren aufgefordert einzugeben, wie sich ihr Befinden gegenüber dem Vortag geändert hat. Da es eine Vielzahl von Ursachen gibt, die eine Veränderung des Befindens hervorrufen, erfolgte bei Angabe der Verschlechterung des Befindens über 2 bis 3 Messungen der telefonische Patientenkontakt, um die Ursache zu eruieren. Es zeigte sich, wenn auch kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen herausgestellt werden konnte, dass die Gruppe D häufiger eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens angab.

Nicht durch Eingabe in das Gerät, sondern durch telefonischen Kontakt wurde das Auftreten bzw. Vorhandensein von Ödemen erhoben, deshalb konnte bei 12 Ereignissen keine Aussage über dieses Symptom getroffen werden. Trotzdem ist zu erkennen, dass Ödeme ein wichtiger Parameter zur Früherkennung einer drohenden Dekompensation sind. Anhand der Ergebnisse ist zu sehen, dass die subjektiven Angaben des Patienten einen großen Stellenwert in der Erkennung der Verschlechterung der CHF einnehmen.

5.2.7. Hinweisparameter auf eine drohende kardiale Dekompensation

Für die klinische Diagnose einer Herzinsuffizienz orientieren sich die aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie an den Framingham Kriterien (51). Diese beinhalten unter anderem folgende Symptome: Paroxysmal nächtliche Dyspnoe oder Orthopnoe, Unterschenkelödeme, Belastungsdyspnoe, Tachykardie. Ebenso werden Gewichtsveränderungen zur Diagnose der Herzinsuffizienz herangezogen, jedoch als Gewichtsabnahme unter diuretischer Therapie. Dies sind alle Parameter, welche in dieser Arbeit berücksichtigt wurden.

Es sollte geprüft werden, welche Kombination der Vitalparameter und subjektiven Symptome einen Hinweis auf eine drohende Dekompensation der Herzinsuffizienz geben. Es stellte sich heraus, dass der tägliche Gewichtsanstieg und das Auftreten von Ödemen sichere Hinweise auf eine drohende Dekompensation sind. Zusätzlich kann man sich an der Selbsteinschätzung der Intensität der Luftnot des Patienten orientieren, was aber nach hier vorliegenden Daten nicht als Verlaufsparemeter dient, sondern eher bei der Einschätzung des Risikos, eine Dekompensation zu erleiden, hilft. Auch die Verschlechterung des Allgemeinbefindens sollte aus unseren Erfahrungen als Hinweisparameter genutzt werden, auch wenn dies die Ergebnisse nicht klar unterstreichen.

Wie schon erwähnt kann der signifikant stärkere Sauerstoffsättigungsabfall der Gruppe ND im Vergleich zur Gruppe D aus klinischer Sicht nicht erklärt werden. Daher stellt sich die Frage, ob die telemedizinische Messung der SPO_2 bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz anwendbar ist. Dies müsste in weiteren Untersuchungen geklärt werden.

5.2.8. Grenzwerte für einen kritischen Gewichtsanstieg

Es wurde ausgehend vom täglichen Gewichtsanstieg ein Grenzwert für einen praxisrelevanten Zeitraum von 7 Tagen definiert. Da das individuelle Gewicht des

Patienten berücksichtigt werden muss, erfolgte die Angabe in Prozent. Die Grenzwerte wurden so gewählt, dass möglichst alle drohenden Dekompensationen erfasst werden. Mit einer Sensitivität von 81,8 % bei einem 1 % Gewichtsanstieg in 7 Tagen und einer Sensitivität von 63,6 % bei einem 2 % Gewichtsanstieg in 7 Tagen und einer guten Vorhersagewahrscheinlichkeit (PPW 78,3 % bzw. 87,5 %) ist dies gegeben. Dabei muss berücksichtigt werden, dass es sich hier um einen kontinuierlichen Gewichtsanstieg handelt, welcher sich zeitlich linear verhält. Ein wichtiger Faktor ist auch das Ausgangsgewicht des Patienten. Nach forcierter Diuretikatherapie aufgrund einer Dekompensation ist das Gewicht der Patienten meist zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus niedriger als ihr Normalgewicht. In den ersten Tagen nach Entlassung aus dem Krankenhaus steigt das Gewicht meist an, ohne dass der Gewichtsanstieg als Zeichen einer drohenden Dekompensation zu werten ist. Nach diesem initialen Gewichtsanstieg pegelt sich das Gewicht auf das Normalgewicht ein und kann sehr gut zur Beurteilung herangezogen werden.

Die Beobachtungen ließen erkennen, dass ein kontinuierlicher Gewichtsanstieg über einen längeren Zeitraum eher durch eine Gewichtszunahme, die nicht im Zusammenhang mit einer Ansammlung von Wasser gebracht werden kann, bedingt ist. Ein kontinuierlicher Gewichtsanstieg in kürzerer Zeit, in Form einer Wasseransammlung, ist eher Hinweis auf eine drohende Dekompensation.

Gegebenenfalls müssen die Alarmgrenzen für das Gewicht neu definiert werden, wenn Patienten an Gewicht abnehmen, z.B. durch Diät. Schwierig wird die Beurteilung des Gewichtes, wenn zusätzliche Erkrankungen eine Rolle spielen, die mit einer Gewichtszu- oder abnahme einhergehen können, z.B. bei Tumorerkrankungen oder Dialysebehandlung.

Aber auch ein Gewichtsabfall durch zu hochdosierte Diuretikatherapie kann mit den angegebenen Grenzwerten sehr gut erfasst werden.

5.3. Limitationen dieser Untersuchung

Es handelt sich bei vorliegender Arbeit um eine Pilotstudie. Es wurde das System des Multiparameter Telemonitoring auf Anwendbarkeit geprüft. Die Analysen der gemessenen Vitalparameter beinhalten Daten eines definierten Patientenkollektivs mit unterschiedlichen Schweregraden der CHF.

Hinsichtlich der Reduktion der Krankenhaustage und der Krankenhausaufenthalte liegt zwar der Vergleich ohne und mit TM vor, jedoch gab es keine Vergleichsgruppe. Dabei

muss weiterhin berücksichtigt werden, dass die Beobachtungszeit zwischen 136 und 416 Tagen betrug und dass es Patienten mit nur einem Krankenhausaufenthalt vor TM gab.

Es konnte in dieser Untersuchung keine Aussage zur Mortalität gemacht werden, da im Beobachtungszeitraum kein Patient verstarb. Es erfolgten keine gesundheitsökonomischen Bewertungen und keine Beurteilung der Lebensqualität.

Um die Ergebnisse dieser Untersuchung zu bestätigen und zu erweitern, bedarf es Studien mit einer größeren Anzahl von Patienten und einem randomisierten Patientenkollektiv sowie einem längeren Beobachtungszeitraum. Ein Vergleich der TM-Gruppe mit einer Standardgruppe und einer durch Krankenschwestern betreuten Gruppe erscheinen notwendig, um die sichersten Aussagen über die Effektivität der verschiedenen Behandlungsstrategien zu treffen.