

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

zu

Gesundheitsinformation „Was Studien sagen“

„Ist ein intensives Telemonitoring bei fortgeschrittener Herzschwäche sinnvoll?“

Der vorliegende Text „Was Studien sagen“ wendet sich primär an interessierte Laien. Es ist gelungen, einem Publikum zum Teil ohne jedwede Vorkenntnisse das komplexe telemedizinische Betreuungsverfahren sprachlich gut nahe zu bringen. Ein Beispiel ist die gelungene Beschreibung des Unterschieds zwischen non-invasivem und invasivem Telemonitoring als entweder Selbstmessungsverfahren oder als automatisierte Messung.

Nachfolgend möchten wir dennoch ein paar Hinweise geben:

Im ersten Abschnitt auf Seite 1 sollte bei der Auflistung der Vitaldaten neben Blutdruck und EKG unbedingt das Gewicht aufgeführt werden. Tägliche Gewichtsmessungen haben für herzinsuffiziente (HI) Patienten einen Empfehlungsgrad A in den aktuellen Herzinsuffizienzleitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (1). Deshalb sollte die Gewichtsmessung im Abschnitt „Mindestanforderungen“ auf Seite 4 ebenfalls ergänzt werden.

Auch die Auflistung der klinischen Endpunkte, die sich unter einem intensiven Telemonitoring bessern, ist im ersten Absatz auf Seite 1 sowie im Absatz „Telemonitoring auf dem Vormarsch“ nicht korrekt dargestellt.

Signifikante positive Effekte in randomisierten klinischen Studien betrafen

- a) die **Reduktion der Gesamtsterblichkeit** (2, 3)
- b) die **Reduktion der Anzahl und der Dauer von durch Herzinsuffizienz bedingten Hospitalisierungen** (2, 4),
- c) die **Verbesserung der Lebensqualität** (5, 4) und
- d) die **Besserung der Komorbidität Depression bei HI Patienten** (6).

Eine Verminderung von Schlaganfällen bei herzinsuffizienten Patienten durch Telemedizin konnte hingegen nicht nachgewiesen werden (7). Ebenso gibt es keine gesicherte Datenlage zur Verringerung der Zahl von Herzinfarkten und plötzlichen Herztodesfällen unter telemedizinischer Betreuung.

Die Darstellung im 3. Absatz auf Seite 3 bezieht sich auf die Ergebnisse der TIM-HF2 Studie. Es ist wichtig darauf zu verweisen, dass die Reduktion der Gesamtmortalität sich auf einjähriges follow-up bezieht. Der Satz „bewahrte also 4 /100 Personen vor dem Tod“ bedarf unbedingt des Zeitbezugs, weil er sonst nicht stimmt.

Der nachfolgende Satz „Allerdings zeigte sich dieses Ergebnis in den beiden Studien nur für Menschen ohne Anzeichen einer Depression“ stimmt so nicht. In der TIM-HF2 Studie stellte Depressivität tatsächlich ein Ausschlusskriterium dar, nicht jedoch in der TIM-HF Studie. In einer aktuellen Arbeit konnte gezeigt werden, dass HF-Patienten mit milder und moderater Depressivität sowohl in dieser Symptomatik sich bessern, als auch in den klinischen Endpunkten profitieren (6).

Völlig verwirrend ist der Abschnitt „Offene Fragen“.

In der Einführung wird oben von der Vorteilhaftigkeit des Telemonitoring auch für die Prävention von Schlaganfällen gesprochen. In diesem Abschnitt wird jedoch beschrieben, dass Telemonitoring – richtigerweise – keinen Einfluss auf die Vermeidung von Schlaganfällen hat (7).

Andererseits wird hier – unrichtigerweise – beschrieben, dass Telemonitoring keinen Einfluss auf Krankenhausaufenthalte hat. Kardiovaskuläre und HI-bedingte Krankenhausaufenthalte konnten

nachweislich verbessert werden (2; 4). Es bedarf hierzu deshalb mindestens einer Präzisierung der Art der Krankenhausaufenthalte (z.B. „nichtkardiovaskuläre Krankenhausaufenthalte“).

Es ist darüber hinaus nicht korrekt, dass sich die Symptomatik – gemessen z.B. an der NYHA-Klassifikation zur körperlichen Leistungsfähigkeit – nicht gebessert hätte (z.B. primärer Endpunkt der IN-TIME Studie) (3).

Zudem ist es nicht haltbar, dass es keine Daten zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes (PROM-Endpunkte) und zur Lebensqualität geben würde. Wirklich offene Fragen für weitere Studien sind hingegen:

- a) die Skalierbarkeit von Studiensettings für real-world settings
- b) die notwendige Dauer der Telemonitorings (lebenslang?)

Daneben fehlen in der Aufklärung wichtige Punkte des Betreuungsverfahrens:

- a) Die Telemonitoring stellt eine Ergänzung zur Präsenzbetreuung von Haus- und Facharzt und keine Alternative zur Präsenzbetreuung dar.
- b) Telemedizin ist nur dann erfolgreich, wenn das tägliche Vitaldatenmonitoring auch von einem strukturierten Schulungsprogramm durch Fachpflegekräfte für Herzinsuffizienz (z.B. HF-Nurse) begleitet wird.
- c) Dass keine besondere IT-Vorbildung bei Patienten für eine Teilnahme an einem Telemedizinprogramm erforderlich ist.
- d) Dass die Entscheidung über invasives oder non-invasives Monitoring in keine Auswahl nach Präferenzen von Ärzten oder Patienten ist, sondern es hierzu entsprechende Indikationsstellungen gibt.
- e) Es wird nicht beschrieben, wie ein Patient aktuell und in Zukunft Zugang zu einer telemedizinischen Mitbetreuung bekommen kann.
- f) Es wird nichts zu Dauer einer telemedizinischen Mitbetreuung gesagt. Das wäre auch ein guter Punkt zum Abschnitt „Offene Fragen“. Aktuell gibt es zwei relevante Studien dazu (TIM-HF2 und Champion) (8, 9)
- g) Das Schlüsseleinschlusskriterium in allen positiven randomisierten Studien zur Telemedizin bei HI war eine stattgehabte Herzinsuffizienzhospitalisierung nicht länger als 12 Monat vor Beginn der telemedizinischen Mitbetreuung. Für stabile HI-Patienten ohne kürzlich stattgehabte HI-Hospitalisierung besteht keine Evidenz für die Überlegenheit einer telemedizinischen Mitbetreuung. In der Patienteninformation sollte deshalb stehen, das Telemonitoring nur für die Hochrisikopatienten und nicht für *alle* HI-Patienten geeignet ist.

Wiesbaden, den 12.November 2020



Prof. Dr. med. Georg Ertl
Generalsekretär DGIM



Prof. Dr. med. Friedrich Köhler
Stellvertretender Vorsitzender
Kommission Digitale Transformation in der
Inneren Medizin

Referenzen

- (1) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage. Version 2. 2019 [cited: 2020-11-10]. DOI: 10.6101/AZQ/000467
- (2) Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, Winkler S, Vettorazzi E, Bruch L, Oeff M, Zugck C, Doerr G, Naegele H, Störk S, Butter C, Sechtem U, Angermann C, Gola G, Prondzinsky R, Edelmann F, Spethmann S, Schellong SM, Schulze PC, Bauersachs J, Wellge B, Schoebel C, Tajsic M, Dreger H, Anker SD, Stangl K. Efficacy of Telemedical Interventional Management in Heart Failure Patients II (TIM-HF2): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2018 Sep 22;392(10152):1047-57.
- (3) Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Søgaard P; IN-TIME study group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014 Aug 16;384(9943):583-590. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
- (4) Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, Strickland W, Neelagaru S, Raval N, Krueger S, Weiner S, Shavelle D, Jeffries B, Yadav JS; CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*, 2011. 377(9766): p. 658-66.
- (5) Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, Boll H, Baumann G, Honold M, Koehler K, Gelbrich G, Kirwan BA, Anker SD, on behalf of the TIM-HF Investigators. The impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: TIM-HF study. *Circulation*. 2011 May 3;123(17):1873-80.
- (6) Koehler J, Stengel A, Hofmann T, Wegscheider K, Koehler K, Sehner S, Rose M, Deckwart O, Anker SD, Koehler F, Laufs U. Telemonitoring in patients with chronic heart failure and moderate depressed symptoms: results of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) study. *Eur J Heart Fail*. 2020 Oct 15. doi: 10.1002/ejhf.2025. Online ahead of print.
- (7) Tütüncü S, Honold M, Koehler K, Deckwart D, Koehler F, Haeusler KG. Non-Invasive Telemedical-Care in Heart Failure Patients and Stroke – Post-hoc-analysis of TIM-HF and TIM-HF2 trials, *ESC Heart Fail*. 2020 Jun; 7(3): 884-91.
- (8) Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB; CHAMPION Trial Study Group. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet*, 2016. 387(10017): p. 453-61.
- (9) Koehler F, Koehler K, Prescher S, Kirwan BA, Wegscheider K, Vettorazzi E, Lezius S, Winkler S, Moeller V, Fiss G, Schleder J, Koehler M, Zugck C, Störk S, Butter C, Prondzinsky R, Spethmann S, Angermann C, Stangl S, Halle M, von Haehling S, Dreger H, Stangl K, Deckwart O, Anker SD. Mortality and morbidity 1 year after stopping a remote patient management intervention: extended follow-up results from the telemedical interventional management in patients with heart failure II (TIM-HF2) randomised trial; *The Lancet Digital Health* 2020 Jan; 2(1):pe16-e24.