

TELEMONITORING BEI HERZSCHWÄCHE PATIENTEN – VON DER WISSENSCHAFT ZUR ANWENDUNG

Ebner C¹, Kastner P², Morak J², Kollmann A², Fruhwald FM³,
Schreier G²

Kurzfassung

Herzinsuffizienz (HI) ist eine chronische Krankheit, die häufig zu stationären Aufenthalten führt. Im Rahmen von klinischen Studien wurde gezeigt, dass Telemonitoring über das Potential verfügt, die Rehospitalisierungsrate von Patienten mit HI sowie die Mortalität zu reduzieren. Für die Überführung eines mobilfunkbasierten Telemonitoring-Systems vom wissenschaftlichen Einsatz in den medizinischen Alltag ist es notwendig, den Monitoringprozess in den Arbeitsablauf einer kardiologischen Ambulanz einzuflechten und die Benutzerinteraktion zu optimieren. Ziel dieser Arbeit ist die Darstellung der Funktionalität des ELICARD Systems sowie die Erläuterung des Zusammenspiels der beteiligten Personen: Patient im häuslichen Umfeld, Hausarzt als erster Ansprechpartner für Gesundheitsfragen sowie der Kardiologe in der Klinik für die HI-spezifische Behandlung.

1. Einleitung

Herzinsuffizienz (HI) ist eine progrediente Erkrankung, die häufig zu stationären Aufenthalten wegen kardialer Dekompensation führt. Aus internationalen Studien ist bekannt, dass 30% aller HI-Patienten, die wegen einer kardialen Dekompensation stationär aufgenommen werden müssen, innerhalb von 6 Monaten nach Krankenhausentlassung eine neuerliche Episode einer solchen erleiden. Die durchschnittliche stationäre Verweildauer beträgt 10,3 Tage/Jahr. Die Statistik Austria berichtet, dass in Österreich pro Jahr mehr als 27.000 Patienten wegen HI stationär behandelt werden. In Anlehnung an gesundheitsökonomische Berechnungen in angelsächsischen und skandinavischen Ländern kann davon ausgegangen werden, dass auch in Österreich etwa 2% des gesamten Gesundheitsbudgets für die Behandlung von HI-Patienten ausgegeben werden. Allein 70% davon werden ausschließlich für die stationäre Behandlung aufgewandt [6,10]. Auch die Mortalitäts- und Morbiditätsdaten zeigen einen erhöhten Handlungsbedarf auf: Die Fünf-Jahres-Überlebensrate liegt bei nur 40%. Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie weisen nach der ersten kardialen Dekompensation eine 1-Jahres-Mortalität von 35% auf [3,7,8,12]. Die stetig zunehmende Lebenserwartung, nicht zuletzt durch die verbesserten Therapieoptionen in der Kardiologie, lassen eine weitere Steigerung der Inzidenz von HI für die nächsten Jahre erwarten.

¹ Allgemein öffentliches Krankenhaus der Elisabethinen, Linz

² Information Management & eHealth, Austrian Research Centers GmbH – ARC, Graz

³ Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz, Graz

Patienten mit HI sind nicht heilbar, jedoch die Lebensqualität der Betroffenen lässt sich durch medikamentöse Behandlung wesentlich verbessern. Voraussetzung hierfür ist eine engmaschige Zustandserhebung der therapierelevanten Gesundheitsparameter in Verbindung mit einer bedarfsorientierten Anpassung der Medikation. Unterstützende Programme für Patienten mit HI umfassen den sogenannten “nurse support” mit speziell geschultem Pflegepersonal und / oder die telemedizinische Überwachung der Patienten. Beide Ansätze wurden in verschiedenen Ausprägungen mit Vorortbetreuung und aktiver oder passiver telefonischer Datenerfassung in Studien untersucht und publiziert [1,2,4,5,9]. Während die Heimbetreuung durch Pflegepersonal mit erheblichem Personal- und Kostenaufwand verbunden ist, liegt die Herausforderung bei den technischen Hilfsmitteln vor allem im Bereich der Benutzerfreundlichkeit für Patienten mit fortgeschrittenem Alter. Studien sowie Metaanalysen aus kleineren Untersuchungen belegen, dass mittels Telemedizin die Rehospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz sowie die Mortalität jeweils um etwa 20% gesenkt werden können [2].

Ähnlich positive Ergebnisse belegen die Ergebnisse der MOBITEL (Mobile Telemonitoring for Heart Failure Patients) Studie, eine randomisierte, prospektive, multizentrische Studie mit HI-Patienten nach einer akuten Episode kardialer Dekompensation. Teilnehmende Patienten wurden entweder in die Kontrollgruppe mit medikamentöser Behandlung oder in die Telemonitoringgruppe mit medikamentöser Behandlung und telemedizinischer Betreuung randomisiert [14]. Die Telemonitoring-Patienten wurden gebeten, ihre gesundheitsrelevanten Parameter, wie Blutdruck, Puls, Körpergewicht und Wohlbefinden täglich aufzuzeichnen. Auch die Tagesdosis der Herzinsuffizienzmedikation wurde auf diesem Wege vom Patienten täglich erfasst. Zur Übertragung der Parameter an eine Datenzentrale durch den Patienten selbst wurde ein Mobiltelefon mit WAP (Wireless Application Protocol) Technologie als Patienten-Terminal eingesetzt. In der Datenzentrale wurden die Daten nach Grenzwertverletzungen untersucht. Im Falle einer Über- oder Unterschreitung eines vom Studienarzt individuell definierten Schwellwertes wurde ein Alarm für den behandelnden Arzt generiert und via E-Mail übermittelt. Der Arzt konnte die Verlaufsdaten via PC mit Internetzugang einsehen und bei Bedarf eine Therapieanpassung einleiten und/oder eine Grenzwertanpassung vornehmen [13].

Bereits im Zuge von Zwischenauswertungen der Studie hat sich gezeigt, dass diese Art des Telemonitorings, mit dem Einsatz des Mobiltelefons als Patienten-Terminal, einen vielversprechenden Ansatz zur regelmäßigen Überwachung und Versorgung von HI-Patienten darstellt [14]. Diese Erkenntnisse gaben Anlass, sich mit den notwendigen Schritten für die Umsetzung dieses Konzepts für den Routinebetrieb im klinischen Alltag auseinander zu setzen.

2. Methoden

Das mobilfunkbasierte Telemonitoring-System, wie es im Rahmen der MOBITEL-Studie zum Einsatz kam, enthielt alle wesentlichen Komponenten: mobilfunkbasierte Datenerfassung durch den Patienten, automatische Grenzwertüberwachung in der Datenzentrale sowie automatische Übermittlung von Notifikationen im Fall einer Über- oder Unterschreitung an den zuständigen Studienarzt. Für die Überführung des Systems in die ärztliche Routine wurde das Konzept, unter Einbeziehung der im Verlauf der Studie gesammelten Rückmeldungen von Studienärzten und –patienten sowie den Erfahrungen in der Datenzentrale, einer Analyse bezüglich Benutzerfreundlichkeit und Effizienz unterzogen. Hierbei wurden fünf Schlüsselkomponenten für einen möglichst reibungslosen Ablauf im Routinebetrieb identifiziert. Diese Punkte betreffen im Wesentlichen die Interaktion mit dem System bzw. zwischen den Teilnehmern untereinander.

2. 1. Benutzerfreundliche und sichere Datenerfassungsmethode für die Patienten

Zentrale Bedingung für den Nutzen des Systems ist eine einfache, sichere und möglichst lückelose Aufzeichnung der vorgesehenen Messparameter (systolischer und diastolischer Blutdruck, Puls, und Körpergewicht) sowie zusätzlicher Information zum subjektiven Wohlbefinden und den eingenommenen Medikation. Daraus ergibt sich die Anforderung, den Patienten eine technische Lösung anzubieten, die es erlaubt, sowohl elektronisch vorliegende Daten aus Messgeräten als auch zusätzliche Antworten von Patienten an die Datenzentrale zu übertragen, ohne ihn mit der Dateneingabe zu überfordern. Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Berücksichtigung des Alters der betroffenen Patienten und die damit oftmals gegebenen Einschränkungen bezüglich der technischen Versiertheit und dem Sehvermögen.

2. 2. Erfassungsmöglichkeit zur Bestätigung der eingenommenen Medikation durch die Patienten

Als wesentliche Bedingung, und daher hier separat ausgeführt, ist die Erfassungsmöglichkeit zur Bestätigung der eingenommenen Medikation, da dies für die Förderung der Therapietreue als entscheidende Maßnahme identifiziert wurde. Patienten mit Herzinsuffizienz können unter Anleitung des Arztes durch gezielte Variation der Dosierung - etwa eines Diuretikums - auf eine verstärkte Flüssigkeitsretention im Körper reagieren. Damit sich der Arzt ohne großen Aufwand über den Zusammenhang zwischen dem Messparameter und der tatsächlich eingenommenen Dosis informieren kann, ist eine akkurate Dokumentation der Medikation notwendig.

2. 3. Vorverarbeitungsalgorithmus zur zielgerichteten Information des Arztes

Mit der Aufzeichnung von Daten entsteht unmittelbar die Problematik der Datenkontrolle und dem rechtzeitigen Erkennen therapierelevanter Veränderungen. Für diesen Zweck wird die Überwachung der Daten in Bezug auf die für jeden Patienten individuell konfigurierten Grenzwerten für Blutdruck, Puls und Körpergewicht an einen automatischen Algorithmus übergeben. Der zuständige Arzt wird über das Auftreten erkannter Abweichungen auf elektronischem Weg via E-Mail und/oder SMS aufmerksam gemacht.

2. 4. Unterstützung der Kollaboration zwischen Hausarzt und Kliniker

Die Unterstützung der kollaborativen Zusammenarbeit zwischen Kliniker und niedergelassenem Hausarzt ist für Patienten mit Herzschwäche und den bekannt häufigen stationären Behandlungen eine zentrale Herausforderung. Nicht zuletzt durch die vielfältigen Möglichkeiten der medikamentösen Therapie und die Notwendigkeit für eine zeitnahe Anpassung der Dosierung besteht der Bedarf an reger Kommunikation zwischen den an der Behandlung beteiligten Personen.

2. 5. Organisation von Gerätewartung und technischer Hilfestellung

Einschulung der Patienten, technische Wartung aller an der Monitoringkette beteiligten Komponenten sowie die Hilfestellung für Patienten bei technischen Fragestellungen sind Anforderungen, die zusätzlich zur diagnostischen und therapeutischen Betreuung der Patienten anfallen. Vergleichbar sind diese mit den Bedürfnissen, die im Rahmen der intensivierten Insulintherapie von Diabetikern auftreten, wobei der Aufbau einer dafür notwendigen Infrastruktur auf die spezifischen Rahmenbe-

dingungen für die Indikation Herzinsuffizienz abgestimmt werden muss (z.B.: Auswahl der optimalen medizinischen Messgeräte und Parameter, standardisierter Monitoringzyklus, etc.).

Die Analyse dieser Schlüsselkomponenten und die Erarbeitung der spezifischen Anforderungen waren Basis für die Konzipierung des ELICARD Systems, wie es am Krankenhaus der Elisabethinen in Linz ab Frühjahr 2009 für die erweiterte Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz zum Einsatz kommt.

3. Ergebnisse

Aufbauend auf die Kernkomponenten des MOBITEL-Studiensystems führte die Identifizierung von Optimierungspunkten zur Entwicklung eines für den Routinebetrieb tauglichen Telemonitoring-Systems. Optimierungen wurden vor allem dahingehend angestrebt, dass technische Hürden abgebaut und einfachere Zugänge geschaffen wurden.

3.1. Patienten-Terminal mit NFC Technologie

Um dem Patienten einen mobilen Zugang für die Datenerfassung zu ermöglichen, wurde intensiv an den technologischen Möglichkeiten für die drahtlose Datenübertragung mittels Mobiltelefon gearbeitet. Zur Vereinfachung der Datenerfassung wurde ein automatischer Ansatz basierend auf Near Field Communication (NFC) Technologie entwickelt, der in einer Feasibility-Studie als vorteilhaft gegenüber alternativen Ansätzen bewertet wurde [11]. Das Mobiltelefon vom Typ 6131 NFC (Nokia Corporation, Helsinki, Finnland) wurde mittels Software dahingehend modifiziert, dass es Messdaten aus verschiedenen Sensoren einlesen sowie weitere, nicht elektronisch messbare Daten aufzeichnen kann, indem lediglich die entsprechenden NFC-fähigen Messgeräte bzw. Symbole auf einer speziell vorbereiteten Symboltafel berührt werden (siehe *Abbildung 1*). Zu diesem Zweck wurden in Zusammenarbeit mit einem Medizinproduktehersteller ein Blutdruckmessgerät (siehe *Abbildung 2*) sowie eine Personenwaage mit NFC Technologie entwickelt, die jeweils den zuletzt gemessenen Wert via NFC Schnittstelle zur Verfügung stellen. Die Symboltafel enthält acht Symbole, die jeweils mit einem RFID-Tag hinterlegt sind und eine intuitive Interaktion durch Annäherung des Mobiltelefons zur Eingabe des Wohlbefindens und der eingenommenen Medikation ermöglichen.

Der Ablauf der Datenerfassung beim Patienten wird durch das Berühren der ID-Karte des Patienten gestartet, womit gleichzeitig auch die Identifikation und eindeutige Zuordnung der Daten zum Datensatz des Patienten sicher gestellt wird. Die Menüführung am Mobiltelefon leitet den Patienten durch den Erfassungsprozess, wobei auch die vom Arzt verschriebene Medikation am jeweils aktuellsten Stand angezeigt wird. Die Übertragung der Daten an die Datenzentrale erfolgt verschlüsselt. Der zeitliche Aufwand für Datenerfassung und -übertragung beträgt



Abbildung 1: Interaktionskarte zur Erfassung passiver Informationen mittels Near Field Communication (NFC) - Technologie. Durch Annähern des Mobiltelefons an das entsprechende Symbol wird die Datenerfassung durchgeführt.

weniger als drei Minuten pro Tag und bedarf nicht eines einzigen Tastendrucks am Mobiltelefon.

Für den Informationsaustausch zwischen extra- und intramuralem Bereich wurde ein Arztbrief definiert, der die aktuelle Medikation und Dosierung enthält. Auf Knopfdruck kann der Kardiologe in der Klinik die aktuelle Einstellung in ein PDF-Dokument zusammenfassen und dieses auf herkömmlichen Weg via Post oder in weiterer Folge auch elektronisch an den zuständigen Hausarzt übermitteln. Im Gegenzug wird der niedergelassene Arzt gebeten, Änderungen der Medikation an den Kardiologen im Krankenhaus zu berichten, wodurch eine enge Interaktion aufgebaut werden soll. Das ELICARD System wird auch eine direkte, elektronische Einsichtnahme durch den Hausarzt ermöglichen, wobei die technische Integration erst in der zweiten Ausbaustufe realisiert werden wird. Ebenso ist die Unterstützung der Kollaboration mit dem Schwesternmodell (mobile Patientenbetreuung) für eine möglichst integrative Zusammenarbeit aller beteiligten Stellen vorgesehen.



Abbildung 2. Blutdruckmessgerät UA-767 Plus NFC (A&D, Japan) mit integrierten NFC-Modul (Austrian Research Centers / eHealth systems) und Nokia 6131 NFC (Nokia, Finland)a

3. 2. Benutzerschnittstelle mit Ereignisliste

Um den Forderungen nach einem Arzt-Terminal für den Routinebetrieb im klinischen Alltag gerecht zu werden, wurde eine Ereignisliste als zentrales Element der Benutzeroberfläche anstatt der Alarmmeldungen eingeführt. Diese Liste erschließt sich allen im System angelegten und entsprechend autorisierten Benutzern (Ärzten und diplomiertem Pflegepersonal) und zeigt eine strukturierte Auflistung aller Patienten mit jeweils zumindest einem Ereignis, das auf Basis der für jeden Patienten individuell eingestellten Grenzwerte vom automatischen Überwachungsalgorithmus detektiert wurde. Durch die tägliche Abarbeitung der Ereignisliste verspricht diese Vorgehensweise eine optimierte Aufmerksamkeitsverteilung ohne Vernachlässigung einzelner Patienten bei angemessenem Zeitaufwand. Der Überwachungsalgorithmus steuert die tägliche Erzeugung dieser Ereignisliste, deren Einträge in die drei folgenden Kategorien unterteilt sind:

- Grenzwertverletzung: Jeder neu eingegangene Messwert wird mit einem manuell eingetragenen oder automatisch erstellten Grenzwert verglichen. Bei Verletzung dieser Schwelle wird dieser Patient in die Ereignisgruppe „Grenzwertverletzung“ eingetragen.
- Versäumnis: Falls ein Patient seit mehreren Tagen keine Werte mehr übertragen hat, wird dieser Patient vom System als säumig eingestuft.
- Wöchentliche Routinekontrolle: Falls keines der beiden zuvor genannten Ereignisse auftritt, wird jeder Patient im Sieben-Tages-Zyklus in die Kategorie „Wöchentliche Routinekontrolle“ eingeordnet.

Die einzelnen Ereignisse werden quittiert, wobei die Verlaufsdaten des jeweiligen Patienten eingesehen werden müssen und im Bedarfsfall eine Intervention zur Folge haben, die im System dokumentiert wird. Zusätzlich können bei Bedarf die Parameter bezüglich Grenzwertverletzung und Versäumniszeitraum individuell adaptiert werden.

4. Diskussion

Die Erwartungen in den Einsatz von NFC-Technologie zur einfacheren Erfassung und Übertragung der Gesundheitsdaten sind sehr hoch, weil damit aktive Messwerte (Blutdruck, Puls, Körpergewicht) sowie weitere therapierelevante Informationen (Medikation, Wohlbefinden) erfasst werden können und zusätzlich der Konfigurations- bzw. Wartungsaufwand im Vergleich zu alternativen Bluetooth-Lösungen wesentlich geringer sein sollten. Im Gegensatz zu Bluetooth ist bei NFC keine Gerätepaarung mit Austausch von Schlüsseln notwendig, wodurch die Geräte im Bedarfsfall problemlos ersetzt werden können. Dies sollte sich auch auf einen relativ geringen Schulungs- und Helpdesk-Aufwand auswirken.

Eine weitere wesentliche Komponente des Telemonitoring-Systems, die Einfluss auf den Patienten und seine Behandlung nimmt, ist der Überwachungsalgorithmus zur Erzeugung der Ereignisliste. Hier bedarf es vor allem der Erfahrung bei der Einstellung der optimalen Grenzwerte, damit die richtig positiven Ergebnisse detektiert werden diese aber nicht in einer Flut von falsch-positiven Meldungen untergehen. Für die Auswahl der Basiswerte werden die Erfahrungen aus der MOBITELE-Studie wichtige Grundlagen liefern. Wichtig in diesem Zusammenhang ist der Hinweis an die Patienten, dass sie sich im Fall einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes jedenfalls an ihren Haus- oder Vertrauensarzt wenden müssen, da die Reaktionszeit des Telemonitoring-Systems nicht für die Abwicklung von Notfällen ausgelegt ist.

5. Schlussfolgerung

Auf Basis des MOBITELE-Studiensystems und der im Zuge der multizentrischen Studie gesammelten Erfahrungen konnte unter Verwendung der NFC-Technologie ein in dieser Form weltweit einzigartiges Telemonitoring-System für Patienten mit HI realisiert werden. Es erlaubt eine einfache, engmaschige und systematische Erfassung von Vitalparametern durch den Patienten mit automatischer Datenkontrolle und laufender und strukturierter Einsichtsmöglichkeit durch den betreuenden Arzt. Das System wird ab Februar 2009 erstmalig in Österreich am Allgemein öffentlichen Krankenhaus der Elisabethinen in Linz im routinemäßigen Einsatz zur Unterstützung der Behandlung und Therapie von HI Patienten betrieben.

6. Literatur

[1] BERNARD, S., et al. Healthcare delivery models for heart failure. RTI International - The Health Foundation. London 2007. <http://www.health.org.uk/document.rm?id=161>

[2] CLARK, R.A., et al. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. BMJ, doi:10.1136/bmj.39156.536968.55 (published 10 April 2007)

[3] CLELAND, J.G.F, et al. Is the prognosis of heart failure improving? Eur J Heart Fail 1999; 1:229-41

[4] CLELAND, J.G., et al. TEN-HMS Investigators Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. J Am Coll Cardiol. 2005; 45:1654-64

[5] clinicaltrials.gov: Clinical Trial: Tele-HF: Yale Heart Failure Telemonitoring Study: <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00303212>

[6] Jahrbuch der Gesundheitsstatistik 2006, Statistik Austria

- [7] KOMAJDA, M., et al. The euroheart failure survey programme – a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 2: treatment. *Eur Heart J* 2003; 24(5):464-74
- [8] KRUMHOLZ, H.M., et al. Readmission after hospitalization for congestive heart failure among medicare beneficiaries. *Arch Intern Med* 1997; 157:99-104
- [9] MARTINEZ ,A., et al. A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2006; 12:234–241
- [10] MCMURRAY, J. J., STEWART, S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. *Heart* 2000;83:596-602
- [11] MORAK, J., et al. Feasibility and usability of a home monitoring concept based on mobile phones and near field communication (NFC) technology. *Medinfo*. 2007; 12:112-6
- [12] RICH, M., et al. Repetitive hospital admissions for congestive heart failure in the elderly. *Am J Geriatr Cardiol* 1996; 5:32-5
- [13] SCHERR, D., et al. Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2006; 12:255-261
- [14] SCHERR, D., et al. FRUHWALD, F.M.. Telemonitoring for heart failure patients following acute decompensation: first results on influence of the system on functional status and heart failure therapy. *European Heart Journal*. 2005; 26:20