

Expertise im Auftrag der Bundesärztekammer

VERSORGUNGSQUALITÄT, NUTZEN UND RISIKEN VON TELEMONITORINGVERFAHREN

Version 2, 08. Februar 2009

Kontakt:

Prof. Dr. Silke Schmidt

Lehrstuhl Gesundheit und
Prävention

Ernst-Moritz-Arndt Universität
Greifswald

Inst. f. Psychologie

Robert-Blum-Straße 13

Tel.: 03834 - 86-3800

Silke.schmidt@uni-greifswald.de

VERSORGUNGSQUALITÄT, NUTZEN UND RISIKEN VON
TELEMONITORINGVERFAHREN

| | |
|---|-----------|
| Zusammenfassung..... | 2 |
| 1. Einführung: Telemonitoring bei chronischen Erkrankungen. | 3 |
| 2. Forschungsfragen und Gegenstand der Expertise | 5 |
| 3. Methode..... | 6 |
| 3.1. Vorgehen im Rahmen der Literaturrecherche..... | 6 |
| 3.1.1. <i>Einschlusskriterien.....</i> | <i>7</i> |
| 3.1.2. <i>Ausschlusskriterien</i> | <i>7</i> |
| 3.2. Vorgehen in Bezug auf Fragestellung 3 | 7 |
| 4. Darstellung der Ergebnisse | 8 |
| 4.1. Generelle Ergebnisse der Recherche | 8 |
| 4.2. Telemonitoring bei kardialen Erkrankungen | 9 |
| 4.2.1. <i>Generelle Befundlage.....</i> | <i>9</i> |
| 4.2.2. <i>Reviews Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz (CHF)</i> | <i>10</i> |
| 4.2.3. <i>Reviews Telemonitoring bei akutem koronarem Syndrom (ACS)</i> | <i>10</i> |
| 4.2.4. <i>Einfluss auf Kosten, Nutzen und Versorgungsqualität.....</i> | <i>11</i> |
| 4.2.5. <i>Ausblick: Telemonitoring und elektrische Implantate</i> | <i>21</i> |
| 4.2.6. <i>Ausblick: Telemonitoring und arterieller Bluthochdruck</i> | <i>21</i> |
| 4.3. Telemonitoring bei älteren Patienten mit Typ-2 Diabetes | 24 |
| 4.4. Implikationen für die Arzt-Patientenbeziehung..... | 29 |
| 4.5. Implikationen für die Berufsrolle von Ärzten | 30 |
| 4.5.1. <i>Versorgungsmodelle des Telemonitorings</i> | <i>30</i> |
| 4.5.2. <i>Einfluss des Workload und die Zufriedenheit von Ärzten</i> | <i>30</i> |
| 4.5.3. <i>Einfluss der Telematik auf den Workload und die Versorgungsqualität....</i> | <i>32</i> |
| 4.5.4. <i>Prognose des zeitlichen und monetären Mehraufwandes</i> | <i>35</i> |
| 5. Bisherige Limitationen und Ausblick..... | 35 |
| Literaturverzeichnis | 37 |

Zusammenfassung

Telemonitoring wird das Potential beigemessen, die Versorgung, Lebensqualität und Prognose von Patienten mit chronischen Erkrankungen zu verbessern. Die vorliegende Überblicksarbeit fasst empirisch wissenschaftliche Befunde auf Basis der publizierten Literatur und vorliegender Evidenzberichte am Beispiel von Patienten mit kardialen Erkrankungen und älteren Patienten mit Typ-II Diabetes zusammen. Darüber hinaus werden Kosten, Nutzen und Risiken im Hinblick auf die Veränderung der ärztlichen Berufsrolle und der Arzt-Patientbeziehung analysiert.

Zahlreiche Befunde sprechen dafür, dass Telemonitoring im Sinne von telefonischem Monitoring und das Monitoring von Vitalparametern die Versorgungsqualität von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz erhöhen können, indem sie die Mortalität verringern. Die Überlegenheit oder der Mehrwert des Monitorings von Vitalparametern gegenüber ausschließlich telefonischem Monitoring ist bis dato nicht belegt.

Die Befunde für die Anwendung von Telemonitoringverfahren bei anderen chronischen Erkrankungen wie Typ-II Diabetes sind bisher uneindeutig, ebenso wie für akute Erkrankungen wie dem akuten Koronarsyndrom bei Hochrisikopatienten. Der Stellenwert von Telemonitoring lässt sich bei der klinischen Diagnostik paroxysmaler Herzrhythmusstörungen wegen fehlender Datenlage im Sinne randomisierter Studien noch nicht bewerten, das gleiche trifft auf die Nachsorge elektrischer Implantate (Schrittmacher, ICD, CRT) zu, wobei bei letzterem jetzt erst die technischen Voraussetzungen vorliegen, um die erforderlichen Funktionen erfassen zu können.

Hinweise auf die positive Beeinflussung der patientenbezogenen Outcomes, zum Beispiel der Lebensqualität, sind bisher ebenfalls uneindeutig. Die Zufriedenheit von Patienten mit Telemonitoringverfahren scheint hingegen hoch, auch bei älteren Patienten. Bisher gibt es keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Arzt-Patientbeziehung, auch wenn es hier an empirischen Zugängen fehlt und insbesondere verschiedene Versorgungsmodelle nicht in ihrem Einfluss auf die Beeinträchtigung der Arzt-Patientbeziehung und die Verschiebung der ärztlichen Berufsrolle untersucht wurden. Eine der größten Limitationen der bisherigen empirischen Forschung ist das Fehlen von Studien, die unabhängig von Provider-Interessen durchgeführt wurden.

1. Einführung: Telemonitoring bei chronischen Erkrankungen

Telemonitoring wird das Potential beigemessen, die Versorgung, Lebensqualität und Prognose von Patienten mit chronischen Erkrankungen zu verbessern. Der Begriff Telemonitoring ist eine übergeordnete Bezeichnung, die die verschiedensten klinischen Anwendungen zur elektronischen Übermittlung von biologischen Daten oder Selbstberichten des Patienten zum Arzt sammelt. Die Weitergabe der Informationen zum Arzt erfolgt zum einen mit einem oder mehreren Geräten, die regelmäßig diese Signale beim Patienten erheben und sie dann automatisiert bzw. Patienten-gesteuert zum Arzt senden. Typische biologische Signale sind die Herzfrequenz, der Blutdruck, EKG-Veränderungen, die Sauerstoffsättigung, das Körpergewicht, die Atemfrequenz und die Körpertemperatur. Die zweite Möglichkeit ist die telefonische Übermittlung von verbalen Selbstberichten oder auch Bilddaten des Patienten. Die Intensität des Telemonitorings erfolgt kontinuierlich oder diskontinuierlich, meist Ereignis-getriggert und sollte sich modular der Fragestellung und den Gegebenheiten der jeweiligen Patientensituation anpassen.

Die meisten Telemonitoringverfahren haben einen Anspruch „... eine problemlose Überwachungsmöglichkeit sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich zu gewährleisten, die zusätzlich auch individuell dem Bedarf im Sinne der benötigten Überwachungsfunktionen (Herzfrequenz, Blutdruck, ST-Strecken, Sauerstoffsättigung, Gewicht, Atemfrequenz und Temperatur) und der Intensität des Monitorings (Event-Recording, „on-demand“ vs. kontinuierlich) angepasst werden kann. ...“(Helms et al. 2007 [1]). Ein einheitlicher Konsens der wesentlichen Komponenten des Telemonitorings ist per definitionem nicht gewünscht, schließlich ist es das Ziel vieler (jedoch bei weitem nicht aller) Verfahren, sich modular den Gegebenheiten der jeweiligen Situation anzupassen. Obgleich der technische Fortschritt der letzten Jahre die Anpassungsmöglichkeiten an situative Gegebenheiten der medizinischen Versorgung optimiert hat, beinhalten gerade die existierenden Forschungsstudien nur solche Telemonitoringverfahren, die nur im Ansatz diesem Ideal folgen können.

Telemonitoring sieht als entscheidenden Mediator des klinischen Erfolgs der Anwendung eine Verbesserung des arztseitigen Wissens über Erkrankungsverläufe und einer hiermit einhergehenden Optimierung der Diagnostik und Therapie an.

Eine wesentliche Aufgabe von Telemonitoring bei Patienten mit chronischen Erkrankungen ist, diese zwischen zwei stationären bzw. ambulanten Arzt-Patienten-Kontakten oder im häuslichen Umfeld besser zu überwachen. Dadurch wird impliziert, dass das Monitoring über einen längeren Zeitraum erfolgt. Diese häufigere Erhebung von Befunden soll – so die

Prämisse - die Einschätzung des Patienten verbessern, so dass der behandelnde Arzt eine Verschlechterung der Erkrankung frühzeitig erkennt, durch gezielte Maßnahmen diese rechtzeitig behandelt und damit eine stationäre Einweisung vermeiden kann.

Telemonitoring kann auch andere Effekte induzieren und damit die Qualität der Patientenversorgung beeinflussen. Ein Wirkmechanismus könnte ein verbessertes Selbstmanagement des chronisch kranken Patienten sein. Mögliche günstige Folgen dieses Effektes wäre u.a. eine größere Therapieadhärenz der vom Arzt verordneten Medikation. Es können jedoch auch Risiken und vermeintlich negative Effekte durch Telemonitoringverfahren induziert werden. Die neuere Entwicklung und Umsetzung von Telemonitoringverfahren erfolgte überwiegend von Seiten der Medizinindustrie. Dies führte zu vielen, sehr innovativen Lösungen, die die o.g. Anforderungen erfüllen könnten. Der rasche technische Fortschritt birgt zahlreiche Chancen einer besseren Patientenversorgung. Dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass Anwendungsbeobachtungen die technische und klinische Machbarkeit der innovativen Systeme verifizieren, nicht aber fundiert im Sinne einer evidenz-basierten Medizin deren klinische Wirksamkeit belegen. Letzteres, d.h. randomisiert kontrollierte Studien, sind aber unbedingt zu fordern, bevor solche Methoden routinemäßig in der allgemeinen Patientenversorgung eingesetzt werden. Darüber hinaus werden insbesondere Studien aus der Routineversorgung wesentliche Kenntnisse im Hinblick auf den Nutzen und Risiken erbringen können.

Da die Mehrzahl der Verfahren, die unter dem Begriff Telemonitoring geführt werden, sich als ein ergänzendes, qualitätsverbesserndes Verfahren verstehen, reicht es nicht aus, die Gleichwertigkeit mit existierenden Versorgungsangeboten zu belegen, sondern es müssen therapeutische Mehrwerte abgebildet werden (Schmidt, 2007). Aus diesem Grund analysiert die vorliegende Expertise die Frage, ob die verschiedenen Telemonitoringverfahren die Qualität der Patientenversorgung bisher verbessert hat und welchen Nutzen und welche Risiken die Verfahren bisher gezeigt haben. Die Arbeit beschränkt sich auf einige ausgewählte Patientenpopulationen (Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und akutem koronarem Syndrom, Diabetes, geriatrische Patienten), nimmt allerdings Bezug zu übergeordneten Fragestellungen.

Telemedizin beinhaltet in seiner Kerndefinition eine Distanzsetzung von Arzt und Patient, und diese Distanzsetzung kann direkt oder vermittelnd auch Risiken in der Versorgung von Patienten verursachen bzw. negative Konsequenzen bezgl. der Behandlungsqualität nach sich ziehen. Diese Risiken können auf verschiedenen Ebenen auftreten: Einerseits entstehen haftungsrechtliche Fragen im Rahmen der Versorgung und Behandlung von

Patienten, andererseits kann die Versorgungsqualität durch das Telemonitoring beeinträchtigt werden, zum Beispiel durch die fehlende Reliabilität und Validität von Datenübertragungen und damit einer eingeschränkten Validität von Befundinterpretationen. Zum dritten, und dies ist ebenfalls Gegenstand der Expertise, kann die Qualität der Versorgung und Akzeptanz der Behandlung durch den Einsatz von Telemonitoring insofern beeinträchtigt sein, als dass eine der zentralen Komponenten der ärztlichen Versorgung, die Arzt-Patient-Beziehung, eine andere Bedeutung im Rahmen eines neuen Versorgungsmodells gewinnt.

2. Forschungsfragen und Gegenstand der Expertise

Ziel der Expertise ist eine Analyse der versorgungsbezogenen Implikationen des Telemonitorings am Beispiel kardialer Erkrankungen und geriatrischer Erkrankungen, wobei hierbei ein Fokus auf den Typ II Diabetes und multimorbide Erkrankungen gelegt wurde.

Das Review verfolgt folgende Forschungsfragestellungen:

(1) Analyse der Einflüsse auf die Versorgungsqualität

- ◆ Wie wirken sich Telemonitoringverfahren auf die Versorgungsqualität aus? Welche Versorgungsmodelle liegen den jeweiligen Telemonitoringansätzen zugrunde? Welche Kriterien der Versorgungsforschung werden in den Studien erhoben und wie sind die eingesetzten Studiendesigns zu werten?

(2) Analyse der Kosten und Risiken der Anwendung von Telemonitoring auf der Grundlage bestehender wissenschaftlicher Evidenz:

- ◆ Welche Versorgungsrisiken bestehen in der Anwendung von Telemedizin? Wie viel Mehraufwand und welche Verschiebung von Tätigkeiten ergeben sich auf Seiten des Arztes? Wie ließe sich ein Mehraufwand monetär quantifizieren?

(3) Analyse der Einflüsse auf die Arzt-Patientenbeziehung und Arztrolle:

- ◆ Welche Schlüsse lassen Ergebnisse bisheriger Studien über die Auswirkungen von Telemonitoringverfahren bezüglich der Rolle von Arzt und Patient sowie die Arzt-Patientenbeziehung zu und welche Wirkungen auf die Berufszufriedenheit des Arztes sind empirisch erkennbar?

Ausgenommen von der Analyse sind u.a. haftungsrechtliche und juristische Fragestellungen. Die Expertise zieht darüber hinaus zur Bearbeitung der Fragestellung übergeordnete Parameter der Versorgungsforschung an Stelle einer Vielzahl von krankheitsspezifischen klinischen Parametern ein.

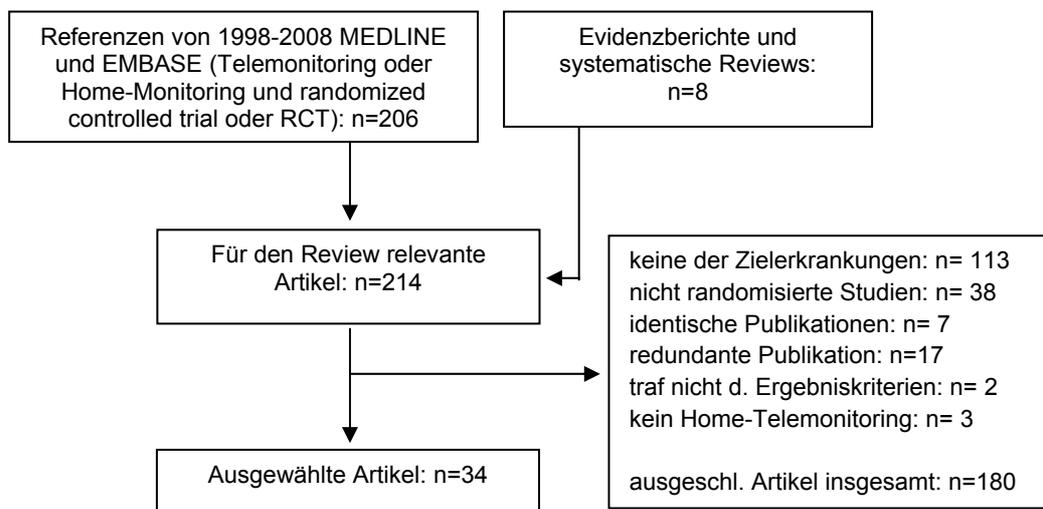
3. Methode

Es wird eine Auswahl randomisiert kontrollierter Studien zu den Zielerkrankungen (kardiale und geriatrische Patienten) und Themengebieten beschrieben; zusätzlich werden auch existierende Reviews über randomisierte Studien und verfügbare Evidenzberichte herangezogen. Outcomes, die sich auf Kosten-, Nutzenwerte beziehen, werden lediglich berücksichtigt, sofern sie in den ausgewählten empirischen Studien abgebildet wurden – es wird keine gesundheitsökonomische Evaluation vorgenommen. Für die weiteren Fragestellungen zur Versorgungsforschung, zum Beispiel dem Einfluss von Telemonitoring auf die Berufsrolle des Arztes sowie seinem Workload, werden auch nicht-randomisierte Studien einbezogen.

3.1. Vorgehen im Rahmen der Literaturrecherche

Für die Recherche wurden verschiedene Suchstrategien, die Telemonitoring, Home-Monitoring oder Home-Telemonitoring beinhalteten und randomisierte Studien umfassten, angewendet. Der zeitliche Rahmen der Recherche, die in den Datenbanken Medline und EMBASE durchgeführt wurde, war 1/1999 bis 12/2008.

Abbildung 1: Eingesetzte Recherchestrategien für die Fragestellung 1 und 2



3.1.1. Einschlusskriterien

Literaturquellen, die in die weitere Analyse eingeschlossen wurden, mussten folgende Kriterien erfüllen:

1. Studien, die sich sowohl auf Telemonitoringverfahren als auch auf ausgewählte chronische Erkrankungen (Diabetes mellitus, chronische Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankungen, Hypertension, geriatrische Patienten) bezogen.
2. Ferner wurden ausschließlich randomisierte, kontrollierte Studien berücksichtigt.

Es wurden zwei Evidenzberichte einbezogen, die nicht in den medizinischen Datenbanken gelistet waren: Zum einen der Evidenzbericht, welcher dem US-amerikanischen Gesundheitsministerium vorgelegt wurde (Hersh et al., 2006 [2]), zum anderen ein deutschsprachiger HTA-Bericht (Heinen-Kammerer et al. 2006 [3]), der sich auf Herzerkrankungen bezog und auch telemetrische sowie technisch-funktionale Aspekte beachtete. Als ergänzende Quelle wurden persönliche Expertenmeinungen von führenden Wissenschaftlern im Gebiet der Forschung zum Telemonitoring und der Telemedizin hinzugezogen.

3.1.2. Ausschlusskriterien

Nicht randomisierte Studien wurden in Bezug auf den Nachweis der Versorgungsqualität ausgeschlossen. Ferner ausgeschlossen wurden auch Studien, die sich vornehmlich auf metrisch-technische Aspekte bezogen. Studien, die sich auf Demenzerkrankungen thematisiert, wurden aufgrund des nicht vergleichbaren Telemonitoringansatzes ausgeschlossen.

3.2 Vorgehen in Bezug auf Fragestellung 3

In Bezug auf die Fragestellung zur Analyse der Einflüsse auf die Arzt-Patientenbeziehung sowie der Berufsrolle, Berufszufriedenheit und dem Workload von Ärzten wurden in Ergänzung zu den Ergebnissen der randomisierten Studien weitergehende empirische Arbeiten aus nicht randomisierten Studien einbezogen.

4. Darstellung der Ergebnisse

4.1 Generelle Ergebnisse der Recherche

Im Hinblick auf die ausgewählten Erkrankungen bezog sich die Mehrzahl der Studien auf die chronische Herzinsuffizienz (vgl. Tab. 1). Alle randomisierten Studien zu Typ-II Diabetes bezogen sich auf multimorbide, geriatrische Patienten.

Tabelle 1: Anzahl randomisiert kontrollierter Studien zum Telemonitoring in der Recherche

| | Chron. Herzinsuffizienz | Akutes Koronarsyndrom | Diabetes/ Geriatrie |
|---------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|
| Studienanzahl | 15 | 4 | 4 |

Die am häufigsten untersuchte Erkrankung in diesem Feld ist die chronische Herzinsuffizienz. Neben den in Tabelle 1 aufgezählten Studien sind 20 weitere, nicht randomisierte Studien in Bezug auf die Arztzufriedenheit, die Arzt-Patientenbeziehung und dem Workload identifiziert worden. Ausgenommen von dieser Zusammenfassung sind Überblicksarbeiten und Metaanalysen.

Ergebnisse im Hinblick auf Zielkriterien

Insgesamt sind die in den Studien erfassten Prozess- und Outcomeparametern vier Gruppen zuzuordnen (vgl. Abb.1): Klinische Kriterien (insbesondere hierbei die Reduktion der Mortalität, die Reduktion der allgemeinen oder krankheitsbezogenen Rehospitalisierungsrate, die Reduktion des HbA1c Wertes), Kosten/Nutzen-relevante Kriterien (die Rehospitalisierungsrate, Liegedauer, Arztbesuche und Kosten der Intervention), Kriterien aus Patientensicht (Lebensqualität, Akzeptanz der Anwendung, Patientenzufriedenheit, Arzt-Patientbeziehung) und Kriterien aus der Arztsicht (Arztakzeptanz; Zeitinvestition, Arzt-Patientbeziehung). In den randomisiert kontrollierten Studien zu den ausgewählten, kardialen Erkrankungsbildern (CHF, akutes koronares Syndrom) wurden primär klinische Kriterien und Kosten-Nutzenanalysen eingesetzt. Es bezogen sich 23 Studien (100%) auf klinische Kriterien, hiervon erfassten allerdings nur 9 Studien (39%) die Rehospitalisierungsrate. 6 Studien (26%) erfassten neben der Rehospitalisierungsrate weitere ökonomische Kriterien. Kriterien aus Patientensicht, z.B. die gesundheitsbezogene Lebensqualität, wurde nur in 11 (48%) Studien erfasst. Die Akzeptanz des Arztes wurde empirisch nur in einer Studie (4%) erfasst. Der Workload der Ärzte wurde in zwei Studien erfasst (8,7%), jedoch in keiner randomisiert kontrollierten Studie bei kardialen Erkrankungen (0%). Aus genanntem Grund werden bezüglich der arbeitsbezogenen Implikationen des Telemonitorings weitere, nicht randomisierte Studien aus dem übergeordneten Feld der Telematik einbezogen.

Abb. 1: Zielkriterien von Anwendungen des Telemonitorings

- Klinische, patientenbezogene Kriterien
(z.B. Gesamtmortalität, Rehospitalisierungsrate)
- Patientenbezogene Kriterien: Lebensqualität, Akzeptanz
- Arztbezogene Kriterien: Akzeptanz, Workload
- Kosten und Nutzen

4.2. Telemonitoring am Beispiel kardialer Erkrankungen

4.2.1. Generelle Befundlage

Der Fokus dieser Expertise liegt auf Studien zur Anwendung von Telemonitoringverfahren bei der chronischen Herzinsuffizienz und bei koronaren Herzerkrankungen.

Grundsätzlich gibt es zwei bisher untersuchte Versorgungsmodelle des Telemonitorings:

- (a) Telemonitoring durch strukturieren Telefonsupport (pflegerisch geleitet)
- (b) Vitalparameter-Monitoring, das in der Regel ebenfalls Telefonsupport beinhaltet.

Die Mehrheit aller randomisiert kontrollierten, d.h. 10 von 15 Studien bezieht sich auf strukturiertes Telefonmonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz. Das übrige Drittel der randomisiert kontrollierten Studien untersuchte das Monitoring von Vitalparametern wie Herzfrequenz, Gewicht und Blutdruck (5 von 15). Verglichen mit der Vielzahl der Studien zur chronischen Herzinsuffizienz liegen für die Versorgung des akuten Koronarsyndrom nur wenige empirische Studien vor (Drew et al. 2004[4]; Woodend et al. 2008[5]; Waldmann et al. 2008 [6]; Katalinic et al. 2008[7]).

Es stellt sich die Forschungsfrage, ob das Versorgungsmodell des Telemonitorings von Vitalsignalen dem telefonischen Monitoring unterlegen, gleichwertig, oder sogar überlegen ist. Die wegweisende Studie von Cleland und Kollegen (2005) [8] als auch der im BMJ publizierte Review derselben Arbeitsgruppe konnten zwar einen Vorteil des Telemonitorings gegenüber konventioneller Betreuung, aber keine Unterschiede zwischen beiden Verfahren nachweisen (Clark et al., 2007 [9]). Auch in dem vorliegenden Überblick konnten keine signifikanten Unterschiede identifiziert werden. Hierbei ist einzuräumen, dass es eine starke Latenz zwischen der Entwicklung der Verfahren und der Durchführung von Studien gibt.

4.2.2. Reviews Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz (CHF)

In die Expertise einbezogen wurden zunächst systematische Metaanalysen über randomisierte Studien (Chaudhry et al. 2007 [10]), Clark et al. (2007) [9]).

Tabelle 2.: Metaanalysen Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz (CHF)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Fokus | Methode | Ergebnisse |
|------------------------|------|--|---|---------------------------|--|
| Clark, R. A., et al.* | 2007 | Telemonitoring oder strukturierte Telefon-Programme für Patienten mit Herzinsuffizienz: Systematischer Review und Meta-Analyse | Klinisch, Kosten, Patientena kzeptanz, RCTs | Systematisch, Metaanalyse | - Gesamt-Mortalität reduziert (20%), - CHF-bezogene Hospitalisierung reduziert in 14 RCTs, - Gesamtwiedereinweisung reduziert sich nicht - 3 von 6 Versuchen zeigten eine Steigerung der Lebensqualität , - 3 von 4 einen ökonom. Vorteil |
| Chaudhry, S.I., et al* | 2007 | Telemonitoring für Patienten mit chronischem Herzfehler. Ein systematischer Review | Klinisch, Kosten | Systematisch, Metaanalyse | - Gesamtmortalität reduzierte sich um 40%, -4 Studien mussten wegen Patienten-Bias ausgeschlossen werden |

Zur vollständigen Übersichtlichkeit des Forschungsgegenstandes wurden deskriptive Reviews (Pare et al. 2007 [11]; Martinez-Fernandez et al. 2006 [12]; Barlow, 2007 [13]; Schmidt, 2007 [14], Schmidt et al. 2003 [15]; Heinen-Kammerer et al., 2006 [3]) hinzugezogen. Diese teilweise krankheitsübergreifenden Analysen (vgl. Tab.3) kommen zu verschiedenen trendmäßigen Aussagen. So seien Telemonitoringverfahren bei kardialen und pulmonalen Erkrankungen effizienter als bei anderen chronischen Erkrankungen (u.a. Typ II Diabetes). Die Analysen, erlaubten aber, bis auf eine Ausnahme, keine schlüssige Beurteilung des Stellenwerts von Übertragung von Vitalparametern (Pare et al. 2007 [11]).

Tabelle 3: Deskriptive, übergreifende Reviews mit Fokus chronischer Herzinsuffizienz (CHF)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Fokus | Methode | Ergebnisse |
|--------------------------------|------|--|------------------------|------------|--|
| Pare, G., et al. | 2007 | Systematischer Review des Home Telemonitorings für chronische Krankheiten | Klinisch, Kosten | Deskriptiv | Die Wirkung von Telemonitoring sind einheitlicher bei kardiologischen und pulmonalen Erkrankungen als bei Diabetes und Bluthochdruck |
| Martínez-Fernández, A., et al. | 2006 | Systematischer Literaturreview über das Home-Monitoring bei Patienten mit Herzinsuffizienz | Allg. | Deskriptiv | Von 42 Studien zeigten 16 einen Trend zur Reduzierung des Krankenhausaufenthaltes; 3 RCTs zeigten eine Reduzierung der Mortalität |
| Barlow, J., et al. | 2007 | Systematischer Review der Vorteile von Home Telemonitoring von älteren Patienten und denen mit längerfristigen Beschwerden | Klinisch, Kosten RCTs | Deskriptiv | Unter verschiedenen Erkrankungen zeigte sich in 68 RCTs (29% CHF), dass Telemonitoring von Vitalparametern am vielversprechendsten war. Ein pflegerisch gestütztes Follow-up zeigte auch gewinnbringende Vorteile. |
| Schmidt, S. | 2007 | Telemedizin und Lebensqualität: ein Review | Subj. Ergebnis d. Pat. | Deskriptiv | Momentan fehlt es an Beweisen, die den überwiegenden Nutzen von Telemonitoring im Bezug auf die Lebensqualität gegenüber alternativen Versorgungsmodellen zeigt |
| Louis, A.A., et al. | 2003 | Systematischer Review über Telemonitoring bei Herzfehlern | Allg., Klinisch | Deskriptiv | Telemonitoring bewies zumindest als Trend durchweg eine Verringerung der Mortalität. Studien mit beobachtendem Ansatz zeigten eine signifikante Reduktion bei Hospitalisierung und Wiedereinweisung ins Krankenhaus. |
| Heinen-Kammerer, T., et al. | 2006 | Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie | Allg., Klinisch | Deskriptiv | Hinweise auf Kosteneffizienz. Vorteile werden insb. bei der Videokonferenz gesehen (Face-to-Face-Variante). Insgesamt eine Verbesserung der Compliance, ferner Verringerung der Verweildauer im Krankenhaus und damit Kostenersparnis. |

Tabelle 4: Übersicht über randomisierte, klinische Studien zum Thema strukturierter Telefonberatung bei chronischen Herzerkrankungen (Methodologische, deskriptive Merkmale)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Ärztl./ Pfleg. geleitet | Fokus | RCT | Dauer |
|----------------|------|--|--|-------------------------------|---|---|--------------------------------|
| Cleland et al. | 2005 | Noninvasives Hometelemonitoring für CHF-Patienten mit hohem Wiedererkrankungsrisiko: Die Trans-European Network-Home-Care-Management-System (TEN-HMS) Studie | Telephonesupport-Gruppe erhielt einmal im Monat einen Anruf, bei dem Symptome und Medikamente erfragt wurden. Patienten in der Telemonitoringgruppe erhielten die gleichen Anrufe, wobei zwei Mal täglich ihr Gewicht, ihr Blutdruck und ihr EKG übertragen wurden. Die Normalbehandlungsgruppe erhielt von ihrem Bezugsarzt nur einen Behandlungsplan. Alle vier Monate Besuch in Forschungsklinik. | Pflege | Klinisch, RCT, Hospital. | 426 Patienten randomisiert in einem Verhältnis von 2.2:1 in den Gruppen Telemonitoring (n=168), Nurse-Telephone-support (n=173) und Normalbehandlung (n=85) | Durchschnittl. 484 Tage |
| Gattis et al. | 1999 | Reduktion von klinischer CHF durch Involvierung eines klinischen Pharmazeuten im Team des „Heart Failure Managements“ | IG erhielt eine Bewertung des Gesundheitszustandes inklusive Medikation, einer Einschätzung des therapeutischen Vorgehens und eines Follow-ups Telemonitorings. KG erhielt eine normale Behandlung. | Pharmazeut | Klinisch, Medikament-Compliance, Mortalität | 181 Patienten randomisiert zu KG und IG. Alle mit Herzinsuffizienz und ventrikul. Dysfunktion. | Median des follow-up: 6 Monate |
| Barth et al. | 2001 | Entlassungsmanagement durch Krankenschwestern bei CHF: Outcomes und Kosten. | Telefonanrufe durch Krankenschwestern nach 72 und 144 Stunden und dann zweiwöchentlich bis zum Endpunkt nach 2 Monaten. Dann: Abschließende Datenaufnahme (unerwartete Einweisungen, Exacerbation der CHF und Kosten) | Pflege | Klinisch, Allg., Einweisungen, Kosten | Vorher Screening hinsichtlich Demenz: 34 Patienten (AM=75 Jahre), IG: n=17 KG: n=17 | 2 Monate |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Ärztl./ Pfleg. geleitet | Fokus | RCT | Dauer |
|----------------------|-------|--|--|-------------------------------------|--|--|--|
| Riegel et al. | 2002a | Effekte einer telefonischen, standardisierten pflegerisch gestützten Case-Management-Intervention auf herzinsuffiziente Patienten. | Alle 2 Wochen Anrufe für 8 Wochen, danach Anpassung der Frequenz je nach Gesundheitsstatus. Nötige Kennwerte wurden nach 3 und 6 Monaten gemessen. | Pflege | Klinisch, Hospital., Mortalität | Bei Einweisung ins KH wurden die Patienten einer dem jeweiligen Arzt angehörenden RCT zugewiesen. IG: n=160 KG: n= 228 | 6 Monate |
| Laramie et al. | 2003 | Case Management in einer heterogenen, kongestiven CHF-Population | Die Intervention bestand aus 4 Komponenten: Frühzeitige Planung der Entlassung, Edukation des Patienten und der Angehörigen über CHF, ein 12 wöchiges Follow-up und Medikamentenempfehlungen. | Pflege | Klinisch, Kosten, | 297 Patienten, randomisiert 141 (V), 146 (K) | 12 Wochen |
| deBusk et al. | 2004 | Care Management für niedrig-Risikopatienten mit Herzfehler | Wöchentliche Anrufe über 6 Wochen mit einer abnehmenden Frequenz bis zum Endpunkt nach einem Jahr. | Pflege, Pat. mind. einmal stationär | Allg., Klinisch, soziodemograph. | 191(K), 199 (v) | 12 Monate |
| Tsuyuki et al. | 2004 | Ein multizentrisches Disease-Management-Programm für hospitalisierte Patienten mit Herzinsuffizienz. | Edukation der Patienten bei Entlassung aus dem KH. Telefonischer Kontakt mit dem ortsansässigen Forschungs-koordinator nach 2 und 4 Wochen. Danach monatlich. Bei kritischer Änderung der Werte Empfehlung eines Arztbesuches. | Pflege, Arzt | Klinisch, Compliance | Computerisierte Sequenzierung von 276 Patienten (AM=72 Jahre) KG: ? IG: ? | 6 Monate |
| GESICA Investigators | 2005 | Randomisierte, telefongestützte Studie zur Intervention bei CHF: DIAL-Trial | Anrufe alle zwei Wochen über 8 Wochen mit einer sich je nach Gesundheitsstatus festlegenden Frequenz. | Pflege | Klinisch (Mortal. Einweisungen), Allg. | 758 (K), 760(V) | AM des Follow-up: 16 Monate (Range 7-27) |
| Capomolla et al. | 2004 | Care-Disease-management bei chronischer Herzinsuffizienz: Eine Pilotstudie zu Hometelemonitoring vs. Normalbehandlung | Nutzung eines voice-Portals, Übertragung der Daten übers Telefonnetz | Arzt | Hospital., Mortalität, Compliance | 67 IG, 66 KG | 10+/- 6 Monate, Median bei 11 Monaten |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Ärztl./ Pfleg. geleitet | Fokus | RCT | Dauer |
|---------------|------|---|---|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------|
| Riegel et al. | 2006 | randomisierte, kontrollierte, telefongestützte Studie bei CHF an Hispanics mexikan. Herkunft. | 14 Anrufe an Patienten und 8 Anrufe an die Familien über eine Periode von 6 Monaten | Pflege | Klinisch, RCT, sozio-ökonom. | IG (n = 69) KG (n = 65). | 6 Monate |

Tabelle 5: Übersicht über randomisierte, klinische Studien zum Thema Vital-Parameter Monitoring bei chronischen Herzerkrankungen (Methodologische, deskriptive Merkmale)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Ärztl./ pfleger. geleitet | Fokus | RCT | Dauer |
|--------------------|------|--|--|---------------------------------|-------------------------------|---|--|
| Benatar et al. | 2003 | Outcomes bei chronischer Herzinsuffizienz | Vitaldaten (Blutdruck, O2-Sättigung) an Telemedizinserver gesendet, der Alarm geben konnte | Pflege, MTA | Klinisch, Hospital., RCT | 108 in der Interventionsgruppe, 108 in der Kontrollgruppe | 3 Monate. Prüfung der Rehospitalisierung nach 6 und 12 Monaten |
| de Lusignan et al. | 2001 | Compliance und Effektivität eines einjährigen Telemonitorings. Bericht einer Pilotstudie an chronisch Herzranke | IG: NAIS-Memory-Blood-pressure-Watch: zeichnete Puls, Blutdruck auf. Videokanal über Telefonleitung zur ärztl. Beratung in der Wohnung installiert. | Pflege, MTA | Klinisch, Technologie (Video) | Patienten mit gesicherter Herzinsuffizienz randomisiert zu 10 (KG), 10 (IG) | 12 Monate |
| Cleland et al. | 2005 | Noninvasives Hometelemonitoring für CHF-Patienten mit hohem Wiedererkrankungsrisiko: Die Trans-European Network-Home-Care-Management-System (TEN-HMS) Studie | “Telephonesupport-Gruppe”: monatlich ein Anruf, bezüglich Symptome und Medikamente. Telemonitoringgruppe: Gleicher Anrufe und übertragen des Gewicht, Blutdrucks und EKGs zwei Mal täglich. Normalbehandlungsgruppe: Bezugsarzt mit Behandlungsplan. Alle vier Monate kamen die Patienten in eine Forschungsklinik (research clinic) –von sonstige Klinikbesuche wurden abgeraten. | Arzt und Pflege | Klinisch, RCT, Hospital. | 426 Patienten randomisiert in einem Verhältnis von 2.2:1 in den Gruppen Hometelemonitoring (n=168), Nurse-Telephone-support (n=173) und Normalbehandlung (n=85) | Durchschnittl. 484 Tage |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Ärztl./ pfleger. geleitet | Fokus | RCT | Dauer |
|-----------------|------|--|--|---------------------------------|---|---|----------|
| Goldberg et al. | 2003 | Randomisierte Studie eines täglichen, elektronischen Home-Monitoring-Systems bei Patienten mit CHF (NYHA III und IV): Die Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) Studie. | Zweimal täglich: Monitoring der Symptome und des Gewichts über 6 Monate. | Arzt | Klinisch, Hospital. | n=280, 35% der Patienten wurden in das Herzinsuffizienz-programm und das dazugehörige Alarmsystem aufgenommen | 6 Monate |
| Woodend et al.* | 2003 | | Tägliche Übermittlung des Gewichts und periodische Transmission des EKG und des Blutdrucks. Wöchentliche Telekonferenz mit einer Krankenschwester. Die Konferenzen waren in den ersten Wochen häufiger und wurden dann seltener. | Pflege, MTA | Klinisch (Mortal., Hospital., Besuche d. Notaufnahme) Pat.zufrieden | 121 Patienten mit CHF (NYHA Klasse 2 oder mehr) | 3 Monate |

*Studie war bei Einreichung der Expertise im Original nicht erhältlich.

Tabelle 6: Übersicht über randomisierte Studien zum Thema strukturierter Telefonberatung bei chronischen Herzerkrankungen (Mortalität, Hospitalisierung Lebensqualität, Kosten, Akzeptanz)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Rel. Risiko d. Mortalität (fav. treat.) | Risiko Mortalität | CHF-Hos. | All cause-Hos | Lebensqualität des Pat. | Kosten der Intervention | Kosten pro Patient | Akzeptanz durch Pat. |
|----------------|------|--|---|---|--|---------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|--|
| Cleland et al. | 2005 | Noninvasives Hometelemonitoring für CHF-Patienten mit hohem Wiedererkrankungsrisiko: Die Trans-European Network-Home-Care-Management-System (TEN-HMS) Studie | 0,65 (0,43 - 0,99) | Telemonitoring (29%) und telefonbasierter Nursesupport (27%) zeigten gegenüber der Normalbehandlung (45%) eine signifikante Reduktion der Mortalität. | Red. Hos. (10,9 vs. 14,8 Tage) n.s. | n.s. | - | - | - | Gute bis sehr gute Zufriedenheit mit Telemonitoring wurde von 96% der Patienten berichtet. |
| Gattis et al. | 1999 | Reduzierte Herzinsuffizienz durch Involvement eines klin. Pharmazeuten ins CHF-Team | - | IG: signifikant niedrigere Rate bei Mortalität und Herzinsuffizienz (4 vs 16; p=.005). | - | - | - | - | - | - |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Rel. Risiko d. Mortalität (fav. treat.) | Risiko Mortalität | CHF-Hos. | All cause-Hos | Lebensqualität des Pat. | Kosten der Intervention | Kosten pro Patient | Akzeptanz durch Pat. |
|------------------|------|--|---|---|--------------------------------------|---------------|---|---------------------------------|---|---|
| Barth et al. | 2001 | Entlassungsmanagement durch Krankenschwestern bei CHF: Outcomes und Kosten. | - | Keine Gruppenunterschiede | - | - | In der IG sign. Verbesserung in der phys. Dimension (t = 6.63, p ≤ 0.0005), emot. Dimension (t = 4.55, p ≤ 0.0005), und auf der LHFQ (t = 7.80, p ≤ 0.0005) | - | IG: \$401.81 KG: \$124.68 | - |
| Riegel et al. | 2002 | Effekte einer telefonischen, standardisierten pflegerisch gestützten Case-Management-Intervention auf herzinsuffiziente Patienten. | 0.88 (0.50–1.54) | - | n.s. | n.s. | - | Keine sign. Gruppenunterschiede | Reduzierung stat. CHF-Kosten nach 6 Monaten um 45,5% (P = .04). | Patientenzufriedenheit war in der IG höher (NR) |
| Laramee et al. | 2003 | Case Management in einer heterogenen, kongestiven CHF-Population | 0.90 (0.44 to 1.82) | - | n.s. | n.s. | - | AM: \$228.52 pro Patient | \$2482 pro Patient (durchschnittl. Reduktion) | Patienten i.d. IG: sign. zufriedener. p= 0. 01 |
| deBusk et al. | 2004 | Care Management für niedrig-Risikopatienten mit Herzfehler | 0.85 (0.46 to 1.57) | Care Management bewies für niedrig Risikopatienten geringen Nutzen | n.s. | n.s. | - | - | - | - |
| Tsuyuki et al. | 2004 | Ein multizentrisches Disease-Management-Programm für hospitalisierte Patienten mit Herzinsuffizienz. | - | - | - | - | - | NR | Reduzierte Behandlungs-termine: \$ 2531 | - |
| Capomolla et al. | 2004 | Care-disease-management bei chronischer Herzinsuffizienz: Eine Pilotstudie zu Hometelemonitoring vs. Normalbehandlung | - | Stichprobe war ungeeignet für Nachweise über Auswirkungen von Telemonitoring-verfahren. | Hospit alsign. gering in IG (p=0,05) | - | - | - | - | 18% Dropout in IG-Gruppe |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Rel. Risiko d. Mortalität (fav. treat.) | Risiko Mortalität | CHF-Hos. | All cause-Hos | Lebensqualität des Pat. | Kosten der Intervention | Kosten pro Patient | Akzeptanz durch Pat. |
|----------------------|------|--|--|--|----------|---------------|--|-----------------------------|--------------------|----------------------|
| GESICA Investigators | 2005 | Randomisierte, telefongestützte Studie zur Intervention bei CHF: DIAL trial | Sign. Reduktion in der Interventionsgruppe (CI 3-34%, p = 0.026) | Kein signifikanten Gruppenunterschiede | n.s. | n.s. | Intervention führte zu besser empfundener LQ im Minnesota living with heart -failure questionnaire. p = 0.001 | - | - | - |
| Riegel et al. | 2006 | Randomisierte, kontrollierte, telefongestützte Studie bei CHF an Hispanics mexikanischer Herkunft. | - | Keine sign. Gruppenunterschiede zwischen Intervention (V) und Kontrollgruppe (K) hinsichtlich Hospitalisierung und Mortalität nach 6 Monaten | n.s. | n.s. | Keine signifikanten Gruppenunterschiede | Keine signifikanten Effekte | - | - |

Tabelle 7: Übersicht über randomisierte, klinische Studien zum Thema Vital-Parameter-Monitoring bei chronischen Herzerkrankungen (Mortalität, Hospitalisierung, Lebensqualität, Kosten, Akzeptanz)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Rel. Risiko d. Mortalität (fav. treat.) | Risiko Mortalität | CHF-Hos. | All cost-Hos | Lebensqualität des Pat. | Kosten der Intervention | Kosten pro Patient | Akzeptanz durch Pat. |
|----------------|------|---|---|-------------------|----------|--------------|--|-------------------------|--------------------|----------------------|
| Benatar et al. | 2004 | Outcomes bei chronischer Herzinsuffizienz | - | NR | - | | Beide Gruppen wiesen Zuwachs auf. Derjenige in der IG war allerdings höher (Hospital anxiety, depression score) p=0,001 | - | NR | NR |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Rel. Risiko d. Mortalität (fav. treat.) | Risiko Mortalität | CHF-Hos. | All cost-Hos | Lebensqualität des Pat. | Kosten der Intervention | Kosten pro Patient | Akzeptanz durch Pat. |
|-------------------|------|--|---|---|----------|--------------|--|-------------------------|--------------------|---|
| deLusignan et al. | 2001 | Compliance und Effektivität eines einjährigen Telemonitorings. Bericht einer Pilotstudie an chronisch Herzkranken | 0,67 (0,14 to 3,17) | - | - | - | kein sign. Unterschied der Gruppen in Lebensqualität (GHQ) und CHF (Guyatt) Kontrollgruppe fühlte sich mit Behandlung wohl, evtl. Dependentz-entwicklung. | - | - | Videoconsulting: kein nachhaltiger Benefit (schlechte Bildqualität). Allg. zeigten die Patienten aber eine gute Compliance: (1,75 auf einer Skala bis 4) |
| Cleland et al. | 2005 | Noninvasives Hometelemonitoring für CHF-Patienten mit hohem Wiedererkrankungsrisiko: Die Trans-European Network-Home-Care-Management-System (TEN-HMS) Studie | 0,65 (0,43 - 0,99) | - | n.s. | n.s. | Insgesamt reduzierte sich die Hospitalisierung bei Hometelemonitoring (10,9 Tage vs. 14,8 Tage) | - | - | Gut bis sehr gute Zufriedenheit mit Telemonitoring wurde von 96% der Patienten berichtet. |
| Goldberg et al. | 2003 | Randomisierte Studie eines täglichen, elektronischen Home-Monitoring-Systems bei Patienten mit CHF (NYHA III und IV): Die Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) Studie. | 56 %ige Reduktion der Mortalität 0,44 (0,22 - 0,85) | 11 Patienten in der IG: 8% 26 Patienten in der KG: 18,4% | n.s. | n.s. | MLHFQ (p=0.22), SF-12 (phys. Score p=0.15, mentaler Score p=0.73), HDS (p=0.57) | - | - | - |
| Woodend et al.* | 2003 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

*Studie war bei Einreichung der Expertise im Original nicht erhältlich.

4.2.3. Einfluss auf Kosten, Nutzen und Versorgungsqualität

Im Folgenden werden die Befunde der Tabellen 4-7 erläutert. Zunächst werden die Studien deskriptiv in ihrem Vorgehen dargestellt (Tab. 4, 5), um nachfolgend die Ergebnisse (Tab. 6, 7, 9) darzulegen (Cleland et al. 2005 [8]; Gattis et al. 1999 [16]; Barth et al. 2001[17] ; Riegel et al 2002 [18]; Laramie et al. 2003 [19]; De Busk et al. 2004 [20]; Tsuyuki et al. 2004 [21]; GESICA Investigators 2005 [22]; Capomolla et al. 2004 [23], Riegel et al. 2006 [24], Benatar et al. 2003 [25]; DeLusignan et al. 2001 [26]; Cleland et al. 2005 [8]; Goldberg et al. 2003 [27]; Woodend et al. 2003 [5]).

4.2.3.1. Klinische Kriterien: Mortalität und Rehospitalisation

Sowohl randomisierte kontrollierte Studien (mit einem Einschluss von Patienten mit der NYHA Klasse I bis IV und einer variablen Studiendauer von 3 bis 16 Monaten) zum Monitoring von Vitalsignalen als auch zur strukturierten Telefonnachsorge zeigen in der Metaanalyse von Clark et al (2007) [9] eine signifikante Verringerung der Gesamtmortalität um 20% (8% bis 31% über 14 Studien mit einem 95% Konfidenzintervall), in dem Überblick von Chaudhry sogar über 40% (Chaudhry et al. 2007)[10]. In diesem Review werden ausschließlich 6 Studien mit positiven Befunden zusammengefasst; die Studien mit negativen Hinweisen werden aufgrund einer potentiellen Selektivität der Untersuchungspopulation nicht in den Gesamtwerten berichtet. Hierbei wurden jedoch keine Unterschiede zwischen strukturierter Telefonnachsorge und dem Monitoring von Vitalsignalen nachgewiesen. Bei genauerer Analyse der Studien, und auch neuerer Studien, zeigt sich, dass sich diese signifikante Reduktion der Mortalität nur in ausgewählten Subgruppen im mittelfristigen Vergleich zeigt.

Die einzige langfristige Studie, die REMADHE Studie mit einer mittleren Studiendauer von $2,5 \pm 1,8$ Jahren, konnte keine Unterschiede bezüglich der Mortalität zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu mehreren prospektiven Messzeitpunkten zeigen; allerdings bezieht sich diese Studie ausschließlich auf strukturiertes Telefonmonitoring (Bocchi et al. 2008) [28].

Das zweite klinische Kriterium im Zusammenhang mit der Morbidität betrifft die verminderte Rate an Rehospitalisierungen (Barlow et al. 2007[13]; Chaudhry et al. 2007[10]; Cleland et al. 2005[8]). Die Angaben schwanken in Abhängigkeit der Frage, ob die Zahlen sich ausschließlich auf Herzinsuffizienz (hier liegen sie bei ca. 21%<, 95% Konfidenzintervall:

11% to 31%) oder auf die allgemeine Wiedereinweisungsrate beziehen. Aus Patientensicht ist das letztere Kriterium das klinisch relevante.

4.2.3.2. Patientenbezogene Kriterien: Lebensqualität und Akzeptanz der Patienten

Etwa die Hälfte aller RCTs zu strukturiertem telefonischen Monitoring bezieht patientenbezogene Outcomekriterien ein (Cleland et al. 2005[8], De Lusignan et al. 2001[26], Gattis et al. 1999[16], Barth et al. 2001[17], Riegel et al. 2002[18]; GESICA-Investigators 2005[22], Laramée et al. 2003[19]) ein. Nahezu alle Studien zum Vitalparameter-Telemonitoring bezogen patientenbezogene Outcomekriterien ein (Benatar et al. 2004[25]; DeLusignan et al. 2001[26]; Cleland et al. 2005[8]; Goldberg et al. 2003[27]; Woodend et al. 2003[5]).

Die Verbesserung der Lebensqualität war in den Telemonitoringstudien bisher kein primärer Studienendpunkt, obgleich die Mehrzahl aller Verfahren gerade die Verbesserung der Lebensqualität als eines der primären Zielkriterien nennen. In Bezug auf die Evidenzlage zeigt sich bezüglich dieses Punktes der heterogenste Forschungsstand. Sowohl im Review vom Schmidt (2007)[14] als auch von Clark et al (2007) [9] konnten im Rahmen der randomisierten Studien nur bei der Hälfte ein signifikanter Vorteil des Telemonitorings nachgewiesen werden. Bei näherer Betrachtung bezieht sich der Gewinn in der Mehrzahl auf ausgewählte Subskalen (z.B. physische Funktionsfähigkeit) und nicht auf den Gesamtscore der Lebensqualität. Während sich in neueren Langzeitstudien bei Krebserkrankungen die Effekte des Telemonitorings auf die Lebensqualität im langfristigen Verlauf aufhoben, zeigten sich im REMADME Trial (Bocchi et al. 2008) [28] nach 50 sowie 72 Monaten hochsignifikante Vorteile auf den Gesamtscore eines herzinsuffizienz-spezifischen Lebensqualitätsbogen.

In den vier Studien, in denen die Patientenakzeptanz der Telemonitoring-Interventionen erfasst wurde, lag diese mit 90 bis 95% sehr hoch. Die mit einfachen Akzeptanzkriterien erhobene hohe Akzeptanz von Studienteilnehmern steht in deutlicher Diskrepanz zu den Indikationsstudien, in denen analysiert wurde, welche klinischen, psychosozialen und soziodemographischen Faktoren überhaupt mit einer Bereitschaft, am Telemonitoring teilzunehmen, assoziiert sind. In solchen Indikationsstudien zeigt sich eine lediglich 50-60%ige Akzeptanz, und diese ist zum Teil mit Zielkriterien des Telemonitorings konfundiert (Schmidt 2008[29]). Auch in Langzeitstudien zum Telemonitoring betrug die Akzeptanz nur ca. 50% (Bocchi, 2008)[28], wobei langfristige Studien für das Monitoring von Vitalsignalen noch nicht vorliegen.

4.2.3.3. Kosten-Nutzen-Analyse

In mehr als 50% der Studien wurden Kosten- Nutzenaspekte erfasst (z.B. Capomolla et al. 2004[23]; DeBusk, 2004[20]; Tsuyuki et al. 2004[21]; Riegel 2006[24]). In der Arbeit von Clark, die auf einen gesundheitsökonomischen Vorteil von Telemonitoringverfahren hinwies, bezogen nur 4 von 14 randomisierten kontrollierten Studien die Kosten der Intervention ein. Daher sind auch bisherige Kosten-Nutzenanalysen – trotz der verminderten Wiedereinweisungsraten und der zahlreichen Hoffnungen, die sich dem gesundheitsökonomischen Benefit der verminderten Liegetage und des besseren Patientenbefindens ergeben - nur bedingt haltbar. Chaudhry und Kollegen (Chaudhry, 2007) [10] leiten z.B. aus ihrem Review spezifische, für den USA-amerikanischen Markt gültige Interventionskosten ab (ca. 1.600 US Dollar bei niedrigschwelligen und mehr als 8.000 US bei komplexeren Programmen), was insgesamt auf die große Variabilität der Kosten hinweist. Trotz einiger Studien, die einen gesundheitsökonomischen Nutzen aufwiesen, fanden andere Hinweise auf höhere Kosten (Barlow et al. 2007 [13]; Pare et al. 2007 [11]).

4.2.4 Telemonitoring bei koronaren Herzerkrankungen

Die koronare Herzkrankheit bedeutet eine Stenosierung der Herzkrankgefäße. Die klinische Manifestation ist die stabile chronische koronare Herzkrankheit. Die Patienten berichten über reproduzierbare thorakale Beschwerden. Die akute Manifestation wird heute als akutes Koronarsyndrom (ACS) zusammengefasst und beinhaltet Patienten mit instabiler Angina pectoris, Nicht-ST-Strecken und ST-Streckenhebungsinfarkt. Der Nachweis eines ACS bedeutet die sofortige stationäre Aufnahme. Eine Limitation in der klinischen Praxis ist, dass viele Patienten sich zu spät in der Klinik vorstellen und die therapeutischen Optionen sich mit zunehmendem Zeitintervall verschlechtern. Andererseits stellen sich viele Patienten mit akuten Thoraxschmerzen in der Klinik vor, bei denen kein ACS vorliegt.

Das Ziel von Telemonitoring ist, Hochrisikopatienten für ein ACS vorweg zu identifizieren, diese Patienten zu monitoren und frühzeitig solche mit einem ACS zu erkennen und die Einweisung in die nächste Klinik zu veranlassen. In den bisher durchgeführten Untersuchungen fertigte der Patient ein Ruhe-EKG mit bis zu 12 Ableitungen selber an, das er an eine zentrale Auswertestation sendete, die permanent mit ärztlichen bzw. nichtärztlichen Fachpersonal besetzt war.

In Bezug auf die koronare Herzerkrankung werden patientenbezogene Outcomekriterien bei Drew et al 2004[4]; Woodend et al. 2008[5]; Waldman et al. 2008[6] und Katalanic et al. 2007[7] berichtet. Die Patienten bewerteten das Monitoring insgesamt als hilfreich. Die Angaben zur Lebensqualität und zum gesundheitsbezogenen Wohlergehen sind in den Arbeiten von Woodend und Mitarbeitern und von Katalanic et al. widersprüchlich. Die wesentliche Limitation ist die geringe Anzahl überhaupt detektierter Patienten mit einem ACS, so dass derzeit das Verfahren für diese Indikation als nicht effizient bewertet werden kann.

Die möglichen Ursachen sind zum einem die inzwischen erheblich verbesserte primären interventionellen Versorgung und Prävention bei diesen Risikopatienten gerade in der Sekundärprävention, die zu einer relevanten Abnahme der ACS-Inzidenz geführt hat. Zum anderen stellen sich erheblich methodische Bedenken ein, die einen breiten Einsatz der Telemedizin im Wege stehen. Die Diagnose eines ACS ist heute aufgrund der typischen klinischen Beschwerden, des Ruhe-EKGs akut und im Verlauf sowie mit Hilfe der Troponinwertes gestellt. Gerade letzterer zeigte in den vergangenen Jahren die erheblichen Limitationen einer Diagnostik, die sich im Akutfall ausschließlich auf das EKG stützte. Darüber hinaus ist eine 24 Stunden / 7 Tage Bereitschaft von qualifiziertem ärztlichem Personal notwendig, das sofort und ohne zeitliche Verzögerung sachgerecht auf eingehende Befunde reagieren muss.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind solche Voraussetzungen nur mit einem erheblichen Aufwand zu gewährleisten, wobei im Einzelfall systembedingt eine für den Patienten diagnostisch fatale Fehleinschätzung erfolgen kann. Hier sind inzwischen mit anderen Konzepten wie der sogenannten Chest Pain Unit andere und durch Studien gut belegte Strukturen möglich, die eine effiziente Versorgung der Patienten mit akutem Thoraxschmerz sicherstellen können.

Telemedizin kann einen Stellenwert bei der Übertragung eines 12-Kanal-EKG im Notarztwagen an das nächste Krankenhaus haben, um die Diagnose eines ST-Streckenhebungsinfarktes durch in der EKG Interpretation erfahrenes Personal zu sichern und sogleich eine Katheterintervention zu veranlassen. Dies wird in der vorliegenden Expertise nicht weiter bewertet, da es ein telematisches und kein telemedizinisches Verfahren ist.

Tabelle 8: Übersicht über randomisierte, klinische Studien zum Thema Telemonitoring bei koronaren Herzerkrankungen (Methodologische, deskriptive Merkmale)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Ärztl./ pfleger .geleitet | Fokus | RCT | Dauer |
|------------------|------|---|--|---------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| Drew et al. | 2004 | Prähospitales 12-Kanal-EKG Monitoring von Ischemien des koronaren Systems über transtelefonische Transmission: Pilotstudie Ergebnisse der ST Smart-trial Studie | transtelefonische Datenübertragung bei akutem Koronarsyndrom. RTW mit 12-Kanal-EKG übermittelte ST-Hebungen automatisiert ans Krankenhaus. | Pflege, MTA | Klinisch, Effizienz (Zeit) | 63 Patienten mit relevanten Erkrankungen, davon 3 mit Myokardinfarkt | Teil einer laufenden fünfjährigen Studie |
| Woodend et al. | 2008 | Telehomemonitoring bei Patienten mit koronaren Erkrankungen, die ein hohes Risiko der Wiedereinweisung haben. | IG erhielt einen 12-Kanal-EKG und konnten jederzeit ein Callcenter anrufen um ihr EKG zu übermitteln. Wöchentliche Videokonferenz | Video-konferenze mit Pflege | Klinisch, Hospital., Lebensqualität | Randomisiert nach Entlassungstermin IG: n=124 KG: n=125 (jeweils etwa 50% Angina und 50% CHF) | 3 Monate |
| Waldmann et al. | 2008 | Die TeleGuard-Studie zusätzlicher telemedizinischer Behandlung bei CAD-Patienten: Wiedererkrankung und Mortalität nach 12 Monaten | Patienten erhielten ein 12 Kanal-EKG mit dem sie jederzeit ein Callcenter anrufen konnten. Dabei Übermittlung der Daten. | Arzt | RCT, klinisch | 752 (I), 748 (K) Baselines beider Gruppen sind gleichwertig | 12 Monate |
| Katalinic et al. | 2008 | Die TeleGuard-Studie zusätzlicher telemedizinischer Behandlung bei CAD-Patienten: 1 Anwendung des Systems | Patienten erhielten nach Entlassung ein 12-Kanal-EKG, in das sie eingeführt wurden. | Arzt | RCT, klinisch | 752 (I), 748 (K). S.o. | 12 Monate |

Tabelle 9: Übersicht über randomisierte Studien zu Telemonitoring bei koronaren Herzerkrankungen (Mortalität Lebensqualität, Kosten, Akzeptanz)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Rel. Risiko (fav. treat.) | Risiko Mortalität | | Kosten | Lebensqualität des Pat. | | Gesundheits-bezogenes Wohlergehen und Depressivität | | Akzeptanz durch den Pat. |
|------------------|------|--|---------------------------|-------------------------------|----|---|---|--|---|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
| Drew et al. | 2004 | Prähospitales 12-Kanal-EKG Monitoring von Ischämien des koronaren Systems über transtelefonische Transmission: Pilotstudie Ergebnisse der ST Smart-trial Studie | - | NR | - | - | - | - | - | - | NR |
| Woodend et al. | 2008 | Telehomemonitoring bei Patienten mit koronaren Erkrankungen, die ein hohes Risiko der Wiedereinweisung haben. | - | - | - | - | Nach einem Jahr: IG signifikant bessere Werte auf (1) physical functioning, (2) bodily pain und (3) social functioning (1) p= 0,04 (2) p= 0,03 (3) p= 0,04 | IG zeigte besseren (1) overall-LQ Score und einen besseres (2) physisches Befinden. Keine Unterschiede im (3) emotionalen Befinden | (1) p= 0,003 (2) p=0,001 (3) n.s. | Patienten berichteten einfache Bedienbarkeit der Instrumente | |
| Waldmann et al. | 2008 | Die TeleGuard-Studie zusätzlicher telemedizinischer Behandlung bei KHK-Patienten: Wiedererkrankung und Mortalität nach 12 Monaten | 0,43 (0.2-0.9) | Kein sign. Gruppenunterschied | NS | Höhere Anzahl an Patientenkontakten in IG | - | - | - | - | - |
| Katalanic et al. | 2007 | Die TeleGuard-Studie zusätzlicher telemedizinischer Behandlung bei KHK-Patienten: 1 Anwendung des Systems | - | - | - | - | höhere Somatisierung und Ängstlichkeit (SCL-90) in der IG. | NR | nach 12 Monaten follow-up: Verschlechterung auf nahezu allen Quality-of-life (QoL)-Skalen | NR | 93% der User empfanden das Telemedizinprogramm als hilfreich (P=0,095) |

Note: (IG= Interventionsgruppe.)

4.2.5 Ausblick: Telemonitoring von elektrischen Implantaten

Elektrische Implantate sind der Oberbegriff für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren (ICD) und Systeme zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT). Die Implantation elektrischer Implantate stellt eine weitere therapeutische Option bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz dar. Wegen des erhöhten Risiko für den plötzlichen Herztod profitieren Patienten mit einer reduzierten linksventrikulären Auswurffraktion $< 35\%$ von einem implantierbaren Defibrillator (ICD). Darüber hinaus kann bei hochsymptomatischen Herzinsuffizienzpatienten mit systolischer Dysfunktion und einem Linksschenkelblock die Implantation eines CRT-Systems Beschwerden und Prognose bessern. Telemonitoring soll die Nachsorge dieser Geräte vereinfachen, indem die Implantate automatisch oder Patienten-gesteuert die Nachsorge vornehmen und diese Befunde elektronisch von einem Arzt validiert werden. Dies soll die Nachsorge ggf. kosteneffizienter gestalten. In der Gerätetherapie haben sich verschiedene telemedizinische Anwendungsszenarien wie Self-, Remote- oder Retro-Monitoring etabliert. Mehrere Gerätehersteller bieten seit mehreren Jahren diese Anwendungen an.

Verschiedene Anwendungsbeobachtungen zeigen, dass die technische und klinische Realisation der verschiedenen Systeme eine weitgehende oder sogar komplette Implantatnachsorge ohne Klinikbesuch erlauben. Die umfangreichste Anwendungsbeobachtung an über 11.000 Patienten mit Home-Monitoring erfasste über 3 Millionen Abfragen (Lazarus, 2007 [30]). Randomisierte Studien mit den Fragen gesicherter klinischer Effekte wie auf Morbidität und Lebensqualität sowie auf den ökonomischen Nutzen sind in naher Zukunft zu erwarten (Ary et al. 2008[31], Braunschweig et al. 2008[32]). Die REFORM-Studie zeigte beispielsweise mit der telemedizinischen Nachsorge von ICD-Patienten in der Primärprävention gegenüber einer konventionell durchgeführten Abfrage eine deutliche Verringerung der Patientenbesuche um 63,2 Prozent und in der Gesamtbetrachtung eine durchschnittliche Einsparung von 712,31 Euro je Patient und Jahr (Hindricks et al. 2008[33]).

4.2.6. Ausblick: Telemonitoring bei arteriellem Hypertonus und anderen kardialen Erkrankungen

Die derzeitige Stärke telemedizinischen Verfahren könnte vor allem bei chronischen Erkrankungen liegen, deren akute Veränderungen innerhalb von Stunden bis Tagen erfolgen und bei denen keine zeitnahe Intervention erforderlich ist. Dies sind vor allem Herzinsuffizienz, der arterielle Hypertonus und die Adipositas. Das wesentliche Problem bei Patienten mit arteriellen Hypertonus ist, dass weniger als die Hälfte der behandelten Patienten

trotz der Medikamente den Zielblutdruck d.h. weniger als 140/90 mmHg, nicht erreichen. Bei dieser Indikation stellt sich die Frage, ob die häufigere Sendung der Blutdruckwerte dies verbessern kann.

Eine Metaanalyse von Cappuccio et al (2004) [34] fanden positive Hinweise für die Anwendung von Telemonitoringverfahren. Die Berechnungen konnten aus klinischer Sicht wenig relevante Veränderungen der Vitalwerte aufzeigen. Schlussendlich lassen sich aber auch hier keine Effekte ableiten, die eine größere klinische Bewandtnis haben.

Soran et al (2007) [35] fanden in einer 315 Personen umfassenden Stichprobe keine signifikanten Effekte vor, die eine Überlegenheit von Telemonitoring zeigen. Angemerkt sei hierbei, dass es sich um eine Stichprobe von gut versorgten und gut informierten Patienten handelte. Die Autoren führen das Fehlen von Effekten auf die gute Grundversorgung zurück.

Eine Ausnahme stellen Patienten mit paroxysmalen Herzrhythmusstörungen dar. Bei diesen Patienten treten unvermittelt meist tachykarde atriale Herzrhythmusstörungen auf, die das allgemeine Befinden des Patienten erheblich einschränken. Häufig sistiert die Rhythmusstörung, bevor sich der Patient in eine medizinische Behandlung begeben hat. Ohne eine Symptom-EKG Korrelation ist eine zielgerichtete Therapie nicht bzw. schwerlich möglich. Aktuell stehen verschiedene externe Ereignisrekorder zur Verfügung, die über Kontaktelektroden oder mit Klebeelektroden eine 1 bis 3 Kanal-EKG aufzeichnen und in einem Speicher ablegen. Der Patient kann zum Arzt gehen, um den Speicher auslesen zu lassen oder ihn telemedizinisch an das Auswertezentrum senden. Letzteres wurde in zwei großen deutschen Studien (PAFAC und SOPAT) zur Verifikation der medikamentösen Behandlung von paroxysmale Vorhofflimmern eingesetzt. In wieweit das Verfahren auch im routinemäßigen Einsatz am ehesten zeitlich begrenzt sinnvoll ist, gibt es derzeit Erfahrungsberichte, aber keine gesichert publizierten randomisierten Studien.

4.3. Telemonitoring am Beispiel von älteren Patienten mit Diabetes Typ 2

Übergreifende Arbeiten zu den Einflüssen von Telemonitoringsverfahren in der Behandlung des Diabetes Typ 2 können insgesamt keine eindeutigen Hinweise im Hinblick auf eine Verbesserung der klinischen Symptomatik, der Lebensqualität und der Kosteneffektivität belegen (Brignell et al. 2007[36], Farmer et al. 2005 [37], Jaana, Paré et al. 2005 [38]). Bezüglich einzelner kontrolliert, randomisierter Studien konnte in der IDEATel-Studie (Shea et al., 2006) gezeigt werden, dass sich der HbA1c-Wert bedeutsam verbesserte. Es konnten allerdings keine Hinweise auf eine Kostenreduktion oder eine Verbesserung der

patientenseitigen Lebensqualität gefunden werden. Die Patientenzufriedenheit von älteren Patienten mit Telemonitoring wird jedoch zumeist positiv berichtet. Dies ist ein genereller Befund der Forschung zu telemedizinischen Anwendungen

Es liegen zahlreiche Metaanalysen zu Schulungen und Selbstmanagementinterventionen bei Typ-II-Diabetes vor, bisher wurde der Effekt des Telemonitorings jedoch nicht im Kontext dieser Reviews analysiert (Renders et al. 2001 [39], Norris et. al. 2002 [40]). Es existiert ebenfalls ein systematischer Review bei Diabetes des Typs-I, welcher aufgrund der andersartigen Population (u.a. junge Patienten), nicht in diese Arbeit aufgenommen wurde. Montori (2004) kommt jedoch ebenfalls zum Ergebnis, dass die Hinweise auf eine Reduktion des HbA1c-Wertes vorhanden, aber nicht eindeutig interpretierbar sind. Auch Nachweise für eine Kosten-Nutzenreduktion konnten noch nicht erbracht werden.

Tabelle 10: Übergreifende Reviews zum Telemonitoring bei Typ 2 Diabetes

| Autor | Jahr | Gegenstand | Fokus | Methode | Ergebnisse |
|-----------------|------|---|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| Brignell et al. | 2007 | Telemedizinische Applikationen in der geriatrischen Behandlung. | Übergreifend | 233 Publikationen (nicht RCT) | Aufgrund der limitierten Qualität der Studien können keine Schlüsse gezogen werden. Hinweise auf hohe Patientenzufriedenheit. |
| Jaana, Paré | 2006 | Hometelemonitoring für Patienten mit Diabetes | Multidimen. | 17 Studien | Klinische und verhaltensbezogene Effekte bedeutsam. Keine Kosten-Nutzeneffektivität. |
| Farmer et al. | 2005 | Telemedizinische Interventionen zum Self-Monitoring d. Glucose-spiegels im Blut | Akzeptanz, Kosten, HbA1c-Wert | 16 RCT-Studien und 10 Kohortenstudien | Kaum Evidenz zur Verbesserung der HbA1C-Werte und der Kosten |

Tabelle 11: Übersicht über randomisierte, klinische Studien zu Telemonitoring bei geriatrischen Patienten mit Diabetes-II (methodologische Merkmale, klinische Merkmale, Lebensqualität, Wohlergehen, Kosten)

| Autor | Jahr | Gegenstand | Vorgehen | Arzt/ Pfleger | Fokus | RCT Stichprobe | Dauer | Klinischer Endpunkt HbA1c | Lebensqual. des Pat. | Gesundheitsbez. Wohl. und Depr. | Kosten |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|-----------------------------|---|---|---|---|--|--|
| --Shea et al. Trief et al. | 2006, 2007 | Eine vergleichende, randomisierte, kontrollierte Studie telemedizinischen Casemanagements mit Normalbehandlungsgruppe an einer älteren, ethnisch vielfältigen und medikamentös unterversorgten Stp. mit Diabetes mellitus. Sowie eine Studie mit direktem Bezug auf IDEATel. | IG bekam Home-Telemedicine-Unit (HTU) eingerichtet - spez. für IDEATel entwickelt wurde. Anschluss der Anlage über die Telefonleitung. 4 Aufgaben der HTU: 1. Videokonferenz mit der Pflege 2. Monitoring des Blutzuckers und Blutdrucks 3. Upload aller nötigen Daten (insb. klinische) durch den Pateinten 4. edukative Infos zur Erkrankung auf einer eigens erstellten Web-Präsenz. Follow-up ein Jahr nach Baseline-Datenerhebung. | Pflege | Klinisch, Kosten, RCT | Randomisierte Auswahl durch Care-manager und Aufteilung in einer 1:1 Ratio auf IG:n=700 und KG: n=717 I.d. IG zusätzlich eine Subgruppe mit n=353 erstellt, die eine Baseline HbA1c >7% aufwies. | 12 Monate | (IG): Hgba1c v. 7,35 auf 6,97% (KG) Hgba1c v. 7,42 auf 7,17% | IG: Höhere Self-Efficacy p=0,0001 (CI 1,4-3,36) | Kein sign. Unterschied zwischen KG und IG bei Depr. und Distress | 3,425\$ (3000\$ für die HTU, 225\$ Blutdruck, 75\$ Kabel, 125\$ für sonstiges)+ Glucometer und Kabel: 110\$ |
| Palmas | 2006 | Rekrutierung und Registrierung einer ländlich-urbanen Stp. älterer Menschen, die medikamentös unterversorgt für ein telemed. Case-management (RCT). | Bericht vor der eigentl. Studie | Pflege MTA | Klinisch, RCT, allg. | Urban: n=775 Ländlich: n= 890 | aktuelle Studie | steht noch aus | - | - | - |
| Palmas | 2008 | Telemedizinisches Home-Blutdruck-messen und die Progression von Albuminuria in älteren Menschen mit Diabetes. | Messung der nötigen Werte min. 2x tägl. i. d. Wohnumgebung der Pat. – Office-Messung: 3 Messungen im Intervall einer min. für 5 min. – ambulante-Messung: Messung alle 20 min. für 24h, hier Absprache per Telefon des Schlaf- und Wachrhythmus. | Pflege MTA | Klinisch, allg. | n = 392 | AM der follow-up-Zeit 32.1 ± 8.4 Monate | Albuminuria- bezogen | - | - | - |

4.4. Implikationen für die Arzt-Patienten-Beziehung

Telemedizin umfasst in der Kerndefinition eine Distanzsetzung von Arzt und Patient und betrifft damit elementare Aspekte der Arzt-Patient-Beziehung. Es stellt sich die Forschungsfrage, ob und in wieweit die Einführung von Telemonitoringverfahren grundsätzliche Komponenten der Arzt-Patienten-Beziehung berührt.

Im Jahre 2006 wurde eine im Auftrag der an das US amerikanische Gesundheitsministerium angegliederten *Agency for Healthcare Research and Quality* erstellte Evidenzanalyse veröffentlicht. Dieser Bericht wertete krankheitsübergreifend nicht nur Telemonitoring-Anwendungen, sondern auch andere telemedizinische Verfahren wie Telediagnostik aus, in denen die konventionelle direkte und persönliche Arzt-Patienten-Diagnostik ersetzt wurde. Hersh und Mitarbeiter kommen zu der Schlussfolgerung, dass die Wirksamkeit von Telemonitoring für Systeme, in denen primär verbale Inhalte kommuniziert werden (z.B. Videokonsultation), gut belegt sind (Hersh 2006 [2]). Dieses Ergebnis ist in sofern kontraintuitiv, als dass häufig vermutet wird, dass gerade das Arzt-Patientengespräch der direkten Anwesenheit des Arztes bedarf. Dieses verweist andererseits auch auf die größere Anfälligkeit und höhere Risiken in der Übertragung von Vitalsignalen. Trotz des technischen Fortschritts der letzten Jahrzehnte liegt die Datenverfügbarkeit bei ca. 95-98%, allerdings die Stabilität von Übertragungsraten häufig unter diesem Wert (Scherr et al. 2006 [41]).

Die positiven und negativen Implikationen sind in zwei älteren Überblicksarbeiten bereits analysiert worden (Miller et al., 2002; Schmidt und Koch, 2002). Empirische Arbeiten, die in diesen Reviews analysiert wurden, stammen überwiegend aus dem US amerikanischen, aber auch skandinavischen Raum, beziehen sich dabei überwiegend auf Tele- und Videokonsultationen, die die konventionelle Erhebung ersetzen und sind damit auf die Anwendung des Telemonitorings nur bedingt übertragbar. Insgesamt konnte bei diesen ersetzten Verfahren festgestellt werden, dass die Beziehung zwischen Arzt und Patient in der Mehrzahl der Analysen unbeeinflusst bleibt bzw. sich sogar verbessern kann (Miller 2003 [42], Schmidt, Koch 2003[43]). Es stehen allerdings noch Analysen aus, die zeigen, dass die Arzt-Patient-Beziehung in einem telemedizinischem Versorgungsmodell mit externem Provider (siehe 4.5.1) unbeeinflusst bleibt.

Trotz der zahlreichen Studien zu klinischen Endpunkten des Telemonitorings bleibt immer noch offen, über welche Wirkmechanismen Telemonitoring die Effekte entfaltet. In zahlreichen prozessorientierten und kontrollierten Studien konnte nachgewiesen werden,

dass dieser Wirkmechanismen der Erhöhung der Compliance der Patienten mit Herzinsuffizienz bezgl. der Medikamenteneingabe sowie der Änderung von Medikamentenregimen effektiv war (De Lusignan 2001 [26]; Antonicelli et al. 2008 [44]; Schwarz et al. 2008 [45]; Schmidt 2008[29]), nur war in der Regel nicht Untersuchungsgegenstand, ob die Compliance Folge einer besseren Arzt-Patientenkommunikation war oder ob sie ausschließlich über eine Verbesserung des Selbstmanagements stattgefunden hat.

Für den deutschsprachigen Raum konnte im Hinblick auf die Anwendung von Telemonitoringsverfahren eine Studie aus Norddeutschland zeigen, dass sich die Arzt-Patientenkommunikation verbessern kann (Terschüren et al. 2007 [46]).

Einer der kritikwürdigsten Punkte der Anwendung von Telemonitoring ist die Unbeeinflussbarkeit der klinischen Arbeit durch den Einsatz elektronischer Medien (Walsh 2004 [47]). In dieser Hinsicht wurde bisher ein wesentlicher Aspekt nicht untersucht, nämlich der Einfluss telemedizinischer Methoden auf die diagnostische Urteilsfindung und auf die Wahrnehmung des Arztes. Lediglich in einer explorativen, quasiexperimentellen Arbeit konnte gezeigt werden, dass die Ansicht von Symptomen im Rahmen einer elektronischen Datenbank anstelle des direkten Narrativs eher eine auf Details bezogene diagnostische Strategie nach sich zog (Patel et al. 2000 [48]). Prinzipiell weisen jedoch die Arbeiten zur diagnostischen Entscheidungsunterstützung durch elektronische Systeme (vgl. Tab. 13) trotz der heterogenen Befundlage darauf hin, dass sich das ärztliche Urteil prinzipiell verbessern lässt.

Insgesamt stellt sich immer noch vor dem Hintergrund der existierenden Literatur die Frage, welches die Konsequenzen des fehlenden direkten Arzt-Patientkontaktes sind und welche Befunde und Wahrnehmungen, die immanent für das ärztliche Urteil sind, nicht über Datentransfer übertragen werden können. Gerade vor dem Hintergrund der bisher starken Evidenz für Telefonmonitorings (siehe Kapitel 4) und für die Übertragung von verbalen und Videodaten (Hersh, 2006) lässt sich vermuten, dass die Konsequenzen des fehlenden Kontaktes größer sind, als in empirischen Arbeiten bisher beschrieben sind, da sich die Effekte auf nicht bisher abgebildeten Dimensionen widerspiegeln.

Akzeptanz bei Ärzten

Die Akzeptanz von Telemonitoring-Anwendungen seitens des Arztes wurde in den kontrollierten, publizierten Studien bisher ausschließlich in einer Studie erfasst (vgl. Kap. 4), und hierbei nicht vergleichend analysiert. Dieses scheint immanent, da viele Ärzte im Kontext

anderer Steuerungsmechanismen im Gesundheitswesen gerade durch die Einführung der Telemedizin eine grundsätzliche Veränderung ihrer klinischen Tätigkeit und des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient befürchten. Dieser Aspekt wird vermutlich in Zukunft im Rahmen der Versorgungsforschung eine größere Rolle spielen: So konnte beispielsweise eine US-amerikanische Studie zeigen, dass nur etwa 10-20% aller Ärzte, die elektronische Patientenakten installiert hatten, auch komplexere telemedizinische Funktionen anwendeten (Hing 2006 [49]). Verfügbarkeit der Technologie und Nutzungsgrad scheinen weit auseinander zu klaffen.

4.5. Implikationen für die Berufsrolle von Ärzten

4.5.1. Versorgungsmodelle in der Telemedizin

Die wesentlichen Komponenten, die die Rolle des Arztes in der Behandlung durch Telemonitoring zukommt, sind in Abbildung 2 dargestellt. Abgesehen davon, dass fast alle Telemonitoringansätze in Deutschland ergänzende, Qualität verbessernde Verfahren sind, variieren die Versorgungsmodelle hinsichtlich der anderen Parameter stark.

Neben der Integration verschiedener anderer medizinischer Berufsgruppen variieren Telemonitoringangebote bzw. Versorgungsmodelle insbesondere – und dies stellt die wesentlichste Komponente für den behandelnden Arzt da – hinsichtlich der Frage, ob der Arzt selbst Befundinterpretationen vornimmt oder aber ob diese vom Provider bereitgestellt wird. Diese beiden Versorgungsmodelle sind in Abbildung 3 und 4 dargestellt.

Abbildung 2: Unterschiedliche Versorgungsmodelle bei Telemonitoringverfahren

| | |
|---|---|
| 1 | Realisierter Versorgungsansatz: ersetzend versus ergänzend |
| 2 | Telefonsupport oder verschiedene Stufen des Vitalparametermonitorings |
| 3 | Datenflow: Arzt-Arzt, Arzt-Patient, Arzt- Dritter, Provider |
| 4 | Monitoring durch Provider oder Arzt der Primär- und Sekundärversorgung |
| 5 | Leitung: Arzt, Pflege, Medizin-techn.-Assistenten |

Abhängig vom jeweiligen Versorgungsmodell fällt dem Arzt in der ambulanten oder stationären Versorgung eine unterschiedliche Rolle in der Betreuung oder Behandlung von Patienten zu.

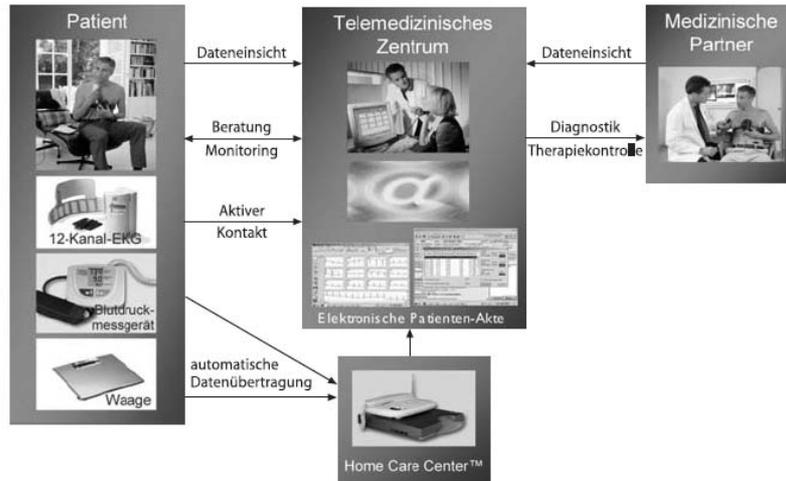
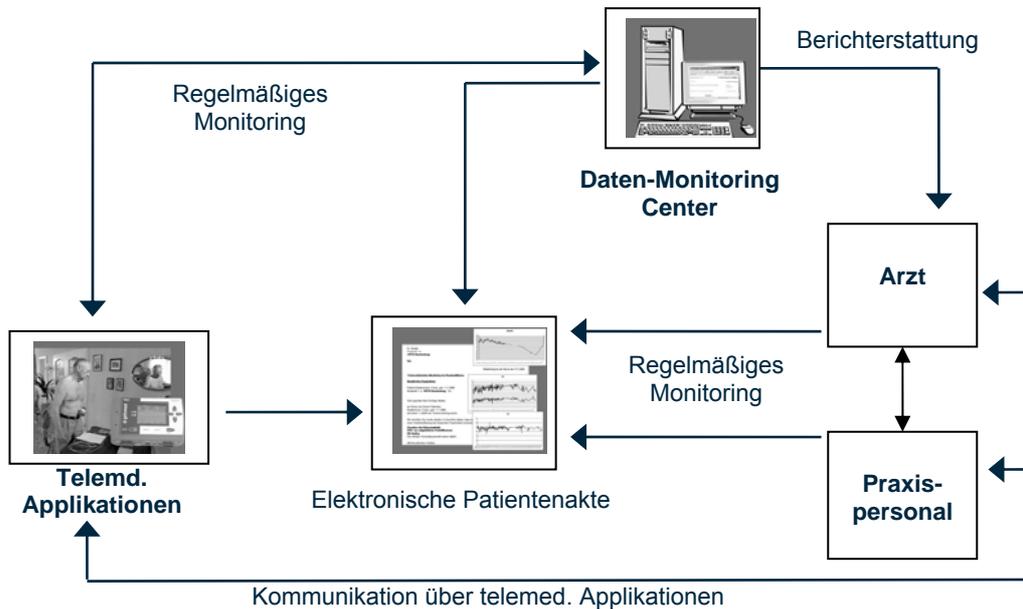


Abb. 1 Funktionsweise des telemedizinischen Betreuungsprogramms

Abbildung 3.: Workflow der Daten im Provider-zentrierten Telemonitoringmodell

Bilder aus: Zugck et al., 2005 [50]



*Bilder aus Oeff et al. (2005)[51]

Abbildung 4: Workflow der Daten im Arzt-zentrierten Telemonitoringmodell

Die überwiegende Zahl der Telemonitoringprovider bietet eine externe Befundinterpretation durch dritte Ärzte (zum Beispiel im Rahmen eines integrierten Versorgungsvertrages). Einige Anbieter schreiben dem Telemonitoring-Provider nur die Aufgabe der Datenüberwachung zu. Dies geschieht ergänzend zum Monitoring durch den Arzt bzw. ausgewähltes

Praxispersonal. Die Behandlung des Patienten bleibt allein dem Arzt vorbehalten. Der Monitor informiert den Arzt über Abweichungen und steht für technische Rückfragen zur Verfügung.

Die Implikationen des jeweiligen Versorgungsmodells auf die Berufszufriedenheit von Ärzten ist derzeit noch nicht untersucht.

4.5.2. Einfluss von Telemonitoring auf Workload und Zufriedenheit von Ärzten

Nur sehr wenige Studien erfassten die Arbeitszeit des Arztes (Biermann et al. 2001[52]; Gomez et al. 2001[53]; Montori et al. 2004[54]; McIntosh 2003[55]). Empirische Untersuchungen in diesem Bereich wären einer berufsgruppenorientierten Kosten-Nutzenanalyse förderlich, stehen aber noch aus. Singuläre Einzelfallstudien (Terschüren et al. 2007 [46]) wiesen auf positive Effekte in spezifischen, ländlichen Umgebungen hin. Einerseits kam es auf ärztlicher Seite zu einer Zeitersparnis, da weniger Hausbesuche notwendig waren, andererseits kam es zu einem besseren Informationsfluss mit dem Praxispersonal.

Tabelle 12: Übersicht Einfluss von Telemonitoring auf Workload/ Zufriedenheit des Arztes

| Autor | Jahr | Gegenstand | Stp. | Messung | Arbeitszeit | Zufriedenheit | Users/ Nonusers v. Telemonitoring |
|-----------------|------|--|---|--|--|---------------|--|
| Biermann et al. | 2001 | Kommt es bei Benutzung von Telemanagement zu Zeit- und Kostenersparnissen bei Insulin-Therapie. Eine RCT-Studie. | 43 Pat. mit med. Info über Diabetes zu IG: n=27 KG: n=16. | BG-Meter mit einer Speicherkapazität von 120 Dosen. Daten über Telefonleitung und i.d.Diab.-zentrum. Dort: spez. Software. | Auf ärztl. Seite sign. höherer Aufwand v. Zeit: nach 4 Monaten 50 vs. 43 min./Monat nach 8 Monaten: 43 vs. 34 min./Monat | pos. | - |
| Gomez et al. | 2001 | Telemedizin als Werkzeug zur intensive Behandlung von Diabetes: Die DIABTel-Erfahrungen. | 10 Typ-I-Diabetiker | Modem-Übertragung min. alle 2 Wochen mit Feedback des Arztes zw. 2-4 Wochen. Auch Telemed-Protokolle | s. letzte Spalte | - | Mehr Änderungen i.d. Therapie während DIABTel (2.9±2.17 vs. 0.2±0.4) wg. konst. Info.stand über Pat.status. |
| Montori et al. | 2004 | Telecare für Patienten mit Diabetes-I und inadäquater, glycemischer Kontrolle | 31 Pats. Zu IG & KG random. | Modem-Übertragung | 9 min/ Pat. zur Prüfung der Pat.daten i.d. IG vs. 0 min./Pat. i.d. KG. (Pflege: 74min IG und 12 min. KG) | - | Sign. Korrelation (Pearson 0.56, p<0.001) zw. Pfleg. Feedback und veränderten Dosen beim Insulin. Mehr Wechsel in IG als in KG |

| Autor | Jahr | Gegenstand | Stp. | Messung | Arbeitszeit | Zufriedenheit | Users/ Nonusers v. Telemonitoring |
|----------|------|---|---|-------------------------------|---|---------------|-----------------------------------|
| McIntosh | 2003 | Auf Patienten und Patientenüberweisungen verwandte Zeit bei speziellen, ärztlichen Beratungen unter der Verwendung von Telemedizin. | 184 konsekutive Telemedikalkonsultationen | Messzeit: 1990 bis Juni 1992! | Erhöhung über zwei Jahre von 21.8 min/Pat. auf 25.2 min/Pat. Teled. Beratung dauerte bei privat Versichert. kürzer. | - | - |

4.5.4. Einfluss der Telematik auf den Workload und die Versorgungsqualität

Nicht in der spezifischen Anwendung des Telemonitorings jedoch in einigen anderen Studien aus dem Kontext der Versorgungsforschung wurden Konsequenzen in Bezug auf die Arbeitszeit des ärztlichen und pflegerischen Personals untersucht (Holingworth et al. 2007[56]; Schectman et al. 2005[57]; Skrepnek 2006[58]; McInnes et al. 2006[59]; Poissant et al. 2005[60]; Delpierre et al 2004[61]; Hing et al 2007[49]; Roukema et al. 2006[62]; Malkela et al. 2005[63]; Mc Grath et al. 2007[64], Garrido et al. 2005[65]; Mitchell et al. 2001[66]; Ventres et al. 2006[67]; Chaudhry et al. 2007[10]; Garg et al. 2005[68]; van Wyk et al. 2007[69]).

Insgesamt zeigen die Ergebnisse der Recherche aus dem Bereich Versorgungsforschung eine starke Variabilität der Zeitinvestitionen von Ärzten, Pflegern und Assistenzpersonal in der Anwendung telematischer Systeme in der Medizin und dass nur eine kleine Subpopulation de facto komplexere Anwendungen (d.h. zum Beispiel elektronische Patientenakten) nutzen. Nutzungsgrad und Versorgungsqualität sind bisher nur in zwei Studien untersucht (Linder et al., 2007, Hing et al., 2006).

Tabelle 13: Auswahl empirischer Evaluationsstudien zu telematischen Anwendungen in der Medizin (1998 - 12/2007)

| Autoren | Jahr | Gegenstand | Stichproben | Methode | Ergebnis |
|----------------------|------|---|--|------------------------------------|--|
| CPOE/e-Verschreibung | | | | | |
| Hollingworth et al. | 2007 | Untersuchung der Nutzungscharakteristika/ Zeitverhalten von elektronischen Verordnungen | N = 27 Ärzte, 46 Mitarbeiter | Workflowanalysen | Insgesamt führt die eVerschreibung nicht zu einer Erhöhung der kombinierten Arbeits- und Schreibzeit für Rezepte. Allerdings betrug der Prozess der eVerschreibung an sich 12 Sekunden länger. |
| Schectman et al. | 2005 | Analyse des Nutzungsverhaltens eines Verschreibungssystems | N = 84 Ärzte | Verhaltens- und Einstellungssurvey | 72 % der Ärzte gaben einen primären Gebrauch der elektronischen Verschreibung an in mehr als 50% der Verordnungen; große Varianz in der Annahme des Systems; Sehr hohe Korrelation zwischen selbstberichteter und gemessener Nutzung ($r = .70, p < .0001$) |
| MC Innes et al. | 2006 | Analyse der Nutzung von elektronischer Verschreibung und der EPA | 1186 Ärzte (GP) von 3000 | Postalischer Survey | 98% nutzten die Software, 65% zur elektronischen Verschreibung; weniger als 20% der Ärzte nutzte elektronische Zugänge während einer Konsultation |
| EPA | | | | | |
| Poissant et al. | 2005 | Untersuchung des Einflusses elektronischer Anwendungen der EPA sowie der Zeiteffizienz von Ärzten und Krankenschwestern | N = 23 Studien (5 RCT, 6 kontrollierte Studien), Primär klinisches Setting (Krankenhäuser) | Review | Insgesamt führt die zentrale Datendokumentation zu einer marginalen Zeitersparnis der Krankenschwestern. Die Eingabe von CPOEs erhöhten die Arbeitszeit zwischen 98,1% - 328,6% bei Ärzten. Studien unmittelbar nach Implementation zeigten eine bessere Zeitreduktion als nach 3 Monaten. |
| Linder et al. | 2007 | Gebrauch der EPA und die Versorgungsqualität in den USA | N = 1.8 Mio. Nutzer | Retrospektive Querschnittsanalyse | Die Gesundheitsakte wurde in 18% von 1.8 Mio. Notaufnahmebesuchern in den USA in 2003-2004 benutzt. Für 14 von 17 Indikatoren gab es keinen signifikanten Unterschied in der Leistung zwischen Patienten mit und ohne EPA Nutzung. |
| Delpierre et al. | 2004 | Systematischer Review des Einfl. von EPAs auf die Versorgungsqualität | 12 Studien | Review | Anwender- und Patientenzufriedenheit höher, Einfluss auf medizinische Outcomes und Versorgung unbelegt |
| Hing et al. | 2007 | Gebrauch der EPA von Ärzten in Praxen: USA 2006 | N = 3350 Ärzte | Querschnittstudien | 29,2% der Ärzte benutzten in 2006 die EPA im Vergleich zu 22% in 2005 und weniger als 10% in 2001; nur eine kleine Subgruppe wendete komplexe Funktionen der Versorgung an |
| Roukema, et al. | 2006 | Erfassung der Güte von Papier vs. elektr. Aufzeichnungen | N = 4 Kinderärzte N = 8 Erstpazienten 32 Aufzeichnungen | Deskriptive Analyse | Nur 44 % der Informationen war in beiden Aufzeichnungen 21 % nur auf der Papieraufzeichnung 31 % nur in der elektronischen Aufzeichnung |
| Malkela et al. | 2005 | Akzeptanz von EPA bei Allgemeinärzten | N = 20 Ärzte N = 2389 Patienten | Deskriptive Analyse | Qualitätsstandardunterschiede der Dokumentation variiert sehr stark zwischen Patientengruppen, dies ließ sich auf Handling in den jeweiligen Praxen zurückführen |
| Mc Grath et al. | 2007 | Gegenstandsanalyse des Einflusses der EPA auf die non-verbale Kommunikation | Tiefenanalyse bei 6 Ärzten | Videoanalyse | Identifikation unterschiedlicher Gesprächsmuster in offener, geschlossener und blockierter Kommunikationssituation; Nutzungsrate war mit mehr Fragen mit Patienten verbunden. Ärzte, die EPAs einsetzten, nutzen mehr non-verbale Hinweise für die Patienten. |
| Garrido et al. | 2005 | Einfluss von EPAs in der ambulanten Versorgung. | mehr als 800.000 Studienteilnehmer | Retrospektive Querschnittsstudie | Zwei Jahre nach der Einführung der EPAs hat sich die Anzahl der ambulanten Besuche deutlich verringert. Maße der Versorgungsqualität blieben unverändert oder verbesserten sich geringfügig. |
| Autoren | Jahr | Gegenstand | Stichproben | Methode | Ergebnis |
| Mitchell et al. | 2001 | Systematischer Review der Nutzung des Computers in der primärärztlichen Versorgung | N = 31 Studien | Review | Keine negativen Effekte auf Patientoutcomes, Gebrauch des Computers insbesondere gut in der Veranlassung von Verschreibungen bzw. CPOEs. |

| | | | | | |
|------------------------------|------|--|--|------------------------|--|
| Ventres et al. | 2006 | Ethnografische Analyse von Ärzten und Patienten zu der EPA | N = 4 Praxen in den USA, 80 Stunden Beobachtung des klinischen Alltags, Interviews | Ethnografische Analyse | Identifikation von Faktoren, die Verhalten beeinflussen: 1.) räumlich, 2.) auf der Beziehungsebene, 3.) in der Ausbildung, 4.) strukturell. |
| Elektr. Entscheidungssysteme | | | | | |
| Chaudry et al. | 2006 | Einfluss von Entscheidungssystem u. EPAs auf die Qualität, Effizienz und Kosten der Versorgung | 257 Studien (Benchmarks Institutionen) | Review | Verbesserung leitliniengerechter Therapie und Reduktion von Medikationsfehlern konnten gezeigt werden. In der präventiven Versorgung wurden die besten Ergebnisse gezeigt. Effekte auf Zeiteffizienz sind heterogen und uneindeutig. |
| Garg et al. | 2005 | Elektr. Entscheidungssysteme und die Performance von Ärzten sowie Patienten-Outcomes | N = 100 Studien (RCT + NON-RCT) | Review | In 64% der Studien wurde die Performance der Ärzte verbessert, wovon 19 (66%) sich auf die Dosierung von Arzneimitteln und Verschreibungen bezogen. Es wurden nur von 13% verbesserten Patientenoutcomes berichtet. Automatisierte Hinweise führten zu einer |
| van Wyk et al. | 2007 | Elektronische Hinweise vs. abrufbare Entscheidungsunterstützung zur | N = 77 Ärzte und 87886 Patienten (RCT) (Responserate: 2117) | Querschnittstudien | Die Prozentzahl der Patienten, die einem Screening unterzogen wurde, lag in der Gruppe mit automatisierten Hinweisen bei 35% vs. 25% in der Kontrollgruppe. 66% der Patienten wurden behandelt vs. 40% in der Kontrollgruppe. |

4.5.5. Prognose des monetären Mehraufwandes von Ärzten

In den wenigen Studien, in denen der zeitliche Aufwand des behandelnden Arztes bzw. die nötige Dauer zur Befundinterpretation untersucht wurde (vgl. Tab. 14), liegt dieser monatlich bei etwa 7-20 Minuten Zusatzaufwand. So werden bspw. bei Biermann (2001) ca. 43 min für die Behandlung von Diabetes-Patienten in der konventionellen Versorgung angegeben, 50 min bei Patienten, die über Telemonitoring versorgt werden. Obwohl sich zwar Variationen durch die unterschiedlichen ärztlichen Anforderungen des überwachten Patientenkontexts ergeben, liegen die monatsbezogenen Gesamtkosten des monetären Mehraufwands pro Patient im Durchschnitt bei ca. 10-20 Euro bei Patienten mit Typ II Diabetes, variieren allerdings je nach gegebener Intensität des Monitorings.

Ähnliche Kostengrößen ergeben sich aus den derzeit wirksamen Fallpauschalen für integrierte Versorgungsverträge im Rahmen des Telemonitorings von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.

Zusätzlich zum zeitlichen Mehraufwand der Ärzte ist in bestimmten Versorgungsmodellen ebenfalls der Mehraufwand für Sprechstundenhilfen, Diabetesberaterinnen und Medizinisch-technischen Assistenten anzugeben.

Tabelle 14: Schätzwerte für personalbezogene Kosten von Telemonitoring (ärztl.) bei Patienten mit Diabetes pro Patient

| Studie | zusätzlich verwandte Zeit pro Patient und Monat | Kontakte im Monat | minimale resultierende Gesamtkosten (monatsbezogen) |
|---------------------------------------|---|-------------------|---|
| Biermann et al. (2001) | 7 min. | 2 | ca 9 €. |
| Montori et al. (2004) ^{*1} | 9 min. | 1 | ca. 10 €. |
| Schmidt et al. (unpub.) ^{*2} | 40 min. | 4 | ca 50 € |

^{*1} Studiendesign lässt Verallgemeinerungen auf wöchentl. und 2-wöchentl. Settings nicht zu. Nur Diabetes.

^{*2} Patienten mit Diabetes, die auch eine kardiale Erkrankung hatten

Tabelle 15: Fallpauschalen für Ärzte in der Überwachung der chronischen Herzinsuffizienz

| Studie | Zeit pro Monat in min. | Kontakte im Monat | Gesamtpauschale pro Jahr | Weitere Kostengrößen |
|------------------|------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------|
| Anonymous (2009) | 5-20 | 1-2 | 120-400 € | |

5. Bisherige Limitationen und Ausblick

Die wesentlichen Limitationen bisheriger Studien sind darin begründet, dass die Initiatoren entsprechender Studien ebenfalls Hersteller bzw. Provider von Geräten in der Telemedizin sind. Aufgrund dieses Umstandes kam es bislang nicht zur Etablierung eines „critical event committees“. Komplikationen beim Gebrauch telemonitorischer Anwendungen wurden bis zum heutigen Zeitpunkt kaum berichtet. Die Durchführung von randomisierten Studien, die finanziell unabhängig von Providern geschehen, wäre ein erster notwendiger Untersuchungsansatz. Eine zweite notwendige Untersuchung wäre eine nationale Studie an Ärzten, die bisher Telemonitoring eingesetzt haben, zu ihren spezifischen Erfahrungen mit diesen Verfahren. Ein dritter notwendiger Untersuchungsansatz ergibt sich aus der Notwendigkeit, die Reliabilität und Validität diagnostischer Urteile in Bezug auf das Telemonitoring zu prüfen. Für ersetzende Videokonsultationen sind entsprechende Forschungsdesigns entwickelt und erfolgreich geprüft, auch wenn in kleineren Fallzahlen (Hersh, 2006).

Neben diesen drei Untersuchungsansätzen für die zukünftige Forschung ergibt sich die Notwendigkeit einer weiterführenden fachlichen Auseinandersetzung. Die bisher in empirischen Studien untersuchte Differenzierung zwischen ausschließlich telefonischem Monitoring und Vitalparametermonitoring ist für die Analyse der versorgungspolitischen Implikationen des Telemonitorings zu grob. Aufgrund der dynamischen Definition des Telemonitorings über Vitalsignale ist festzuhalten, dass eher eine Taxonomie der Entwicklung erarbeitet werden muss. Anhang 1 ist als ein Vorschlag für eine solche Taxonomie zusehen (Schmidt & Schuchert 2009[70]). Eine Systematik, die sich eher an den patientenseitigen und ethischen Folgen des Telemonitorings orientiert, wird ab 2009 von einer europäischen Forschergruppe erarbeitet (Schmidt, 2009[71]). Weiterführende interdisziplinäre Ansätze zur Bewertung der Technologiefolgen der Entwicklung des Telemonitorings sind wünschenswert.

Anhang1: Vorschlag einer Klassifikation von Telemonitoringtechnologien

Gruppe A Monitoring

Klasse 1 Vital Parameter Monitoring

- I a einfach (Herzfrequenz, Blutdruck)
- I b multiple (ECG, Gewicht)
- I c umfassend (metabolische Werte, Lungenfunktionen)

Klasse 2 Telephonisches Monitoring

- II a unidirektional (Daten vom Patienten zum Behandler)
- II b bidirektional (Kommunikation von Patienten bzw. Behandler)

Gruppe B Datenübertragung

Klasse I

- I a Festnetz
- I b Wireless

Klasse II Internet-Implementation

- II a internet-basierte Übertragung
- II b Übertragung außerhalb des Internets

Gruppe C Datenbearbeitung

Klasse I Datenaufbereitung

- III a manuelle Aufbereitung
- III b automatische Aufbereitung

Klasse II Dateninterpretation

- II a Zentrums-basierte Interpretation durch einen Experten
- II b Zentrums-basierte Interpretation durch eine Computer-Software
- II c Aufbereitung in der Arztpraxis
- II d Selbstmanagement des Patienten

Literaturverzeichnis

1. Helms, T.M., J.T. Pelleter, and D.L. Ronneberger, *Telemedizinische Betreuung chronisch herzinsuffizienter Patienten am Beispiel des telemedizinischen Patientenbetreuungs- und -schulungsprogramms „Telemedizin fürs Herz“*. Herz, 2007. **32**(8): p. 623-639.
2. Hersh, W., *Evidence Report Telemedicine*. US Health Serv Agency, 2006.
3. Heinen-Kammerer, T., et al., eds. *Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie*. GMS Health Technology Assessment. 2006, HTA-Bericht, DIMDI.
4. Drew, B.J., et al., *Pre-Hospital Synthesized 12-Lead-ECG Ischemia Monitoring With Trans-Telephonic Transmission in Acute coronary syndromes: Pilot study results of the ST Smart Trial*. Journal of Electrocardiology, 2003. **37**: p. 214-221.
5. Woodend, A.K., et al., *Telehome monitoring in patients with cardiac diseases who are at high risk of readmission*. Heart & Lung, 2008. **37**(1): p. 36-45.
6. Waldmann, A., et al., *The TeleGuard trial of additional telemedicine care in CAD patients. I Utilization of the system*. Journal of telemedicine and telecare, 2008. **14**: p. 17-21.
7. Katalinic, A., et al., *The Teleguard trial of additional telemedicine care in CAD patients. I Utilization of the system*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2008. **14**: p. 17-21.
8. Cleland, J.G., et al., *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**(10): p. 1654-65.
9. Clark, R.A., et al., *Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis*. BMJ, 2007: p. 334-442.
10. Chaudhry, S., et al., *Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review*. J Card Fail, 2007(35): p. 56-62.
11. Paré, G., M. Jaana, and C. Sicotte, *Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base*. J Am Med Inform Assoc, 2007(14): p. 269-277.
12. Martínez-Fernández, A., et al., *A systematic review of the literature on home monitoring for patients with heart failure*. J Telemed Telecare, 2006(12): p. 234-241.
13. Barlow, J., et al., *A systematic review of the benefits of home telecare for frail elderly people and those with long-term conditions*. J Telemed Telecare, 2007. **13**: p. 172-179.
14. Schmidt, S., *Telemedizin und Lebensqualität (Telemedicine and quality of life)*. Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2007. **132**: p. 442-447.
15. Louis, A., et al., *A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure*. The European Journal of Heart Failure, 2003. **5**: p. 583-590.
16. Gattis, W.A., et al., *Reduction in Heart Failure Events by the Addition of a Clinical Pharmacist to the Heart Failure Management Team*. Arch Intern Med, 1999. **159**: p. 1939-1945.
17. Barth, V., *A Nurse-Managed Discharge Program for Congestive Heart Failure Patients: Outcomes and Costs*. Home Health Care Management & Practice, 2001. **13**(6): p. 436-443.
18. Riegel, B., et al., *Effect of a standardized nurse casemanagement telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure*. Archives of Internal Medicine, 2002. **162**: p. 705-12.
19. Laramee, A.S. and S.K. Levinsky, *Case Management in a Heterogeneous Congestive Heart Failure Population*. Arch Intern Med, 2003. **163**: p. 809-817.
20. DeBusk, R.F., et al., *Care Management for Low-Risk Patients with Heart Failure*

- A Randomized, Controlled Trial*. *Ann Intern Med.*, 2004. **141**: p. 606-613.
21. Tsuyuki, R.T., M. Fradette, and J.A. Johnson, *Multicentre disease management program for hospitalized patients with heart failure: the Review of Education on ACE inhibitors in Congestive heart failure Treatment (REACT) Study*. *J Card Fail*, 2004. **10** (6): p. 473-480.
 22. GESICA, I., *Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial*. *BMJ*, 2005. **331**(425).
 23. Capomolla, S., O. Febo, and M. Ceresa, *Cost/utility ratio in chronic heart failure: comparison between heart failure management program delivered by day-hospital and usual care*. *J Am Coll Cardiol*, 2002. **40**: p. 1259-66.
 24. Riegel, B. and p.-. *in Hispanics of Mexican origin with heart failure. J Card Fail, Randomized controlled trial of telephone case management in Hispanics of Mexican origin with heart failure*. *J Card Fail*, 2006. **12**(3): p. 211-219.
 25. Benatar, D., et al., *Outcomes of Chronic Heart Failure*. *Arch Intern Med*, 2003. **163**(3): p. 347-352.
 26. De Lusignan, S., *Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure*. *Eur J Heart Fail*, 2001. **3**: p. 723-730.
 27. Goldberg, L.R., et al., *Randomized trial of a dialy electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial*. *Am Heart J*, 2003. **146**(4): p. 705-712.
 28. Bocchi, E.A., et al., *Long-Term Prospective, Randomized, Controlled Study Using Repetitive Education at Six-Month Intervals and Monitoring for Adherence in Heart Failure Outpatients*. *The REMADHE Trial*. *J Am Med Inform Assoc.*, 2002. **9**: p. 49-62.
 29. Schmidt, S., Sheikzadeh, S., Beil, B., Patten, M., Stettin, J., *Acceptance of Telemonitoring to enhance Medication Compliance in Patients with Chronic Heart Failure*. *Telemedicine and e-Health*, 2008: p. 426-433.
 30. Lazarus, A., *Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database*. *Pacing Clin Electrophysiol.*, 2007. **30**.
 31. Arya, A., et al., *Influence of Home Monitoring on the clinical status of heart failure patients: Design and rationale of the IN-TIME study*. *Eur J Heart Fail*, 2008. **10**(11): p. 1143-8.
 32. Braunschweig, F., et al., *Can monitoring of intrathoracic impedance reduce morbidity and mortality in patients with chronic heart failure? Rationale and design of the Diagnostic Outcome Trial in Heart Failure (DOT-HF)*. *Eur J Heart Fail*, 2008. **10**(9): p. 907-16.
 33. Hindricks, G., W.J. Bauer, and J.O. Schwab, *Telemedizin in der Kardiologie. Was bringt die Telekardiologie für Patient und Arzt? Dtsch Ärztebl*, 2008. **105**: p. 156-9.
 34. Cappuccio, F.P., et al. (2004) *Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials*. *BMJ*
 35. Soran, O., et al., *Randomized Clinical Trial of the Clinical Effects of Enhanced Heart Failure Monitoring Using a Computer-based Telephonic Monitoring System in Older Minorities and Women*. *Journal of Cardiac Failure*, 2007. **13**(9): p. 793-793.
 36. Brignell, M. and L. Gray, *The application of telemedicine to geriatric medicine*. *Age Ageing*, 2007. **36**(4): p. 369-74.
 37. Farmer, A.O.J.G., *A systematic Review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes*. *Diabetes Medicine*, 2005. **22** (10): p. 1372-1378.

38. Jaana, M.P., G., *Home Telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assesment of observed effects*. Journal of Evalutation in Clinical Practice, 2005. **13**: p. 242-253.
39. Renders, C.M., et al., *Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings*. Diabetes Care, 2001. **24**(10): p. 1821-1833.
40. Norris, S.L., M.M. Engelgau, and K.M. Narayan, *Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: A systematic review of randomized controlled trials*. 2001. **24**(3): p. 561-87.
41. Scherr, D.Z., R.; Kollmann, A; Kastner, P.; Schreier, P.; Fruhwald, F., *Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2006. **12**: p. 255-261.
42. Miller, E.A., *The technical and interpersonal aspects of telemedicine: effects on doctor-patient communication*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2003. **9**(1): p. 1-7.
43. Schmidt, S. and U. Koch, *Telemedizin aus medizinspsychologischer Perspektive – Der Einfluss von Telematikanwendungen auf die Arzt-Patientenbeziehung*. Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 2003. **12**(3): p. 105-117.
44. Antonicelli, R., et al., *Impact of telemonitoring at home on the management of elderly patients with congestive heart failure*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2008. **14**: p. 300-305.
45. Schwarz, K.A., et al., *Telemonitoring of Heart Failure Patients and Their Caregivers: A Pilot Randomized Controlled Trial*. Progress in Cardiovascular Nursing, 2008. **23**(1): p. 18-26.
46. Terschüren, C.F., K.; van den Berg, N.; Hoffmann, W., *Implementing telemonitoring in the daily routine of a GP practice in a rural setting in northern Germany*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2007. **14** (4): p. 197-2001.
47. Walsh, S.H., *The Clinician's Perspective on Electronic Health Records and How They Can Affect Patient Care*. BJM, 2004. **328**: p. 1184-1187.
48. Patel, V.L., et al., *Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organisation and reasoning*. Journal of the American Medical Information Association, 2000. **7**(6): p. 569-585.
49. Hing, E.S., Burt, C.W., Woowwell, D.A., *Electronic Medical Record Use by Office-Based Physicians and Their Practices: United States, 2006*. Advance data from vital and health statistics, 2006. **393**.
50. Zugck, C., et al., *Telemedizinisches Monitoring bei herzinsuffizienten Patienten - Welche Befundkonstellation verhindert die stationäre Wiedereinweisung?* Herzschrittmacher und Elektrophysiologie, 2005(16): p. 176-182.
51. Oeff, M., et al., *Überwachung multipler Herzkreislaufparameter mittels Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz*. Herzschrittmacher und Elektrophysiologie, 2005(16): p. 150-158.
52. Biermann, E., et al., *Are there time and cost savings by using telemanagement for patients on intensified insulin therapy? A randomised, controlled trial*. Computer Methods and Programs in Biomedicine, 2002. **69**: p. 137-146.
53. Gomez, E.J., et al., *Telemedicine as a tool for intensive management of diabetes: the DIABTel experience*. Computer Methods and Programs in Biomedicine, 2001. **69**: p. 163-177.
54. Montori, V.M., et al., *Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glymic control: a randimized trial and meta-analysis*. Diabetes care, 2004. **27**: p. 1088-94.
55. McIntosh, W.A., et al., *Time spent with patients for specialty consultations unsing telemedicine*. Telemedicine Journal and e.Health, 2003. **9**(4): p. 345-350.

56. Hollingworth, W., Devine, E-B., et al., *The Impact of e-Prescribing on Prescriber and Staff Time in Ambulatory Care Clinics: A Time-Motion Study*. Journal of American Medical Information Association, 2007. **14**: p. 722-730.
57. Schectman, J.M., et al., *Determinants of physician use of an ambulatory prescription expert system*. International Journal of Medical Informatics, 2005. **74**(9): p. 711-17.
58. Skrepnek, G.H., et al., *Workload and availability of technology in metropolitan community pharmacies*. Journal of the American Pharmacists Association, 2006. **46**(2): p. 154-60.
59. McInnes, D.K., D.C. Saltman, and M.R. Kidd, *General practitioners' use of computers for prescriing and electronic health records: results from a national survey*. Medical Journal of Australia, 2006. **185**(2): p. 88-91.
60. Poissant, L., Pereira, J., et al., *The Impact of electronic Health Records on Time Efficiency of Physicians and Nurses: A Systematic Review*. J Am Med Inform Assoc, 2005. **12**: p. 505-516.
61. Delpierre, C., Cuzin, L., Fillaux, J., Alvarez, M., Massip, P., Lang, T., *A Systematic Review of Computer-Based Patient Record System and Quality of Care: More Randomized Clinical Trials or a Broader Approach?* International Journal for Quality in Health Care, 2004. **16**(5): p. 407-416.
62. Roukema, J., et al., *Paper versus computer: Feasibility of an electronic medical record in general pediatrics*. Pediatrics, 2006. **117**(1): p. 15-21.
63. Makela, K., et al., *Electronic patient record system and the general practitioner: an evaluation study*. Journal of Telemedicine and Telecare, 2005. **11**(2): p. 66-68.
64. McGrath, J.M., Arar, N.H., Pugh, A.J., *The Influence of Electronic Medical Record Usage on Nonverbal Communication in the Medical Interview*. SAGE Publications, 2007. **13**(2): p. 105-118.
65. Garrido, T., et al., *Effect of electronic health records in ambulatory care: retrospectiv, serial, cross sectional study*. BMJ, 2005. **330**: p. 581-584.
66. Mitchell, E.S., F., *Systematic Review of Published Articles on Primary Care Computing 1980-1997*. BMJ, 2001. **322**: p. 279-282.
67. Ventres, W., Kooienga, S., Vuckovic, N., Marlin, R., Nygren, P., Stewart, V., *Physicians, Patients, and the Electronic Health Record: An Ethnographic Analysis*. Annals of Family Medicine, 2006. **4**: p. 124-131.
68. Garg, A.X., Adhikari N.K., McDonald H. et al., *Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Practitioner Performance and Patient Outcomes: A Systematic Review*. JAMA, 2005. **293**: p. 1223-1238.
69. van Wyk, J.T., van Wijk, MAM, Sturkenboom, MCJM., Mosseveld, M. et al., *Electronic Alerts Versus On-Demand Decision Support to Improve Dyslipidemia Treatment: A Cluster Randomized Controlled Trial*. Circulation, 2007. **117**: p. 371-378.
70. Schmidt, S. and A. Schuchert, *Healthcare research in monitoring with CHS-Patients, in European Hospital Healthcare*. Campden Media, 2009.
71. Schmidt, S., *Personalised health monitoring (PHM) - Interdisciplinary research to analysis the relationship between ethics, law and psychosocial as well as medical sciences (PHM-Ethics)*. 2009.