

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 28.03.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des datengestützten, zeitnahen Managements in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (im Folgenden auch als Telemonitoring mit definierten Mindestanforderungen bezeichnet) für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz beauftragt.

Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Nutzenbewertung eines Telemonitorings mit definierten Mindestanforderungen zusätzlich zur Standardversorgung und der daraus folgenden Interventionen als Managementstrategie im Vergleich zu einer Standardversorgung ohne Telemonitoring

bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz hinsichtlich patienten-relevanter Endpunkte.

Methoden

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Die Prüfintervention waren ein Telemonitoring mit definierten Mindestanforderungen zusätzlich zur Standardversorgung und die daraus folgenden Interventionen als Managementstrategie.

Das Telemonitoring musste folgende Spezifika aufweisen:

- mindestens tägliche Übertragung von mindestens folgenden Parametern an ein Telemonitoringzentrum:
 - Herzfrequenz und -rhythmus sowie
 - Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand (z. B. aus Selbsteinschätzungsfragebogen oder Daten zur körperlichen Aktivität)
- engmaschige Analyse der Daten durch ein ärztlich verantwortetes Telemonitoringzentrum zusätzlich zum / zur betreuenden Arzt / Ärztin
- festgelegte maximale Reaktionszeiten des Telemonitoringzentrums (bis zu 1 Werktag) bzw. der betreuenden Ärztinnen bzw. Ärzte (innerhalb 24 Stunden nach Kenntnisnahme)

Die Vergleichsbehandlung war eine Standardversorgung ohne Telemonitoring.

Für die Untersuchung wurden patientenrelevante Endpunkte betrachtet.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer der Nachbeobachtung von 6 Monaten.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Database of Systematic Reviews.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übermittelte Dokumente, die G-BA- und IQWiG-Website, die Sichtung von Referenzlisten und Autorenanfragen.

Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial in niedrig oder hoch eingestuft. Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst.

Ergebnisse

Die Informationsbeschaffung identifizierte 4 randomisierte kontrollierte Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung. Es wurden keine geplanten und keine laufenden Studien identifiziert. Die letzte Suche fand am 09.05.2019 statt.

In den eingeschlossenen Studien wurden die Daten entweder automatisch vom implantierten Aggregat (ICD oder CRT) gemessen und ohne Mitwirkung der Patientin / des Patienten täglich übertragen oder es war die Aufgabe der Patientin / des Patienten, die Daten einmal täglich mittels externer, nicht invasiver Geräte zu messen bzw. eine Selbsteinschätzung zum Gesundheitszustand abzugeben. Die Werte wurden daraufhin automatisch übertragen.

Das Verzerrungspotenzial war bei allen Studien hoch. Die Nachbeobachtungsdauer lag zwischen 12 Monaten und 24 Monaten.

Fazit

Die 4 eingeschlossenen Studien untersuchten 2 unterschiedliche Telemonitoringstrategien mit definierten Mindestanforderungen. Beim Telemonitoring Typ 1 wurden die Daten automatisch vom implantierten Aggregat (ICD oder CRT-D) gemessen, es war keine Mitwirkung der Patientin / des Patienten notwendig. Beim Telemonitoring Typ 2 war es die Aufgabe der Patientin / des Patienten, die Daten mittels externer, nicht invasiver Geräte zu messen.

Unter Einbezug aller Studien ergab sich beim Endpunkt Gesamtmortalität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden eines Telemonitorings. Nur für das Telemonitoring Typ 2 lagen Daten für die Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit und ohne depressive Symptomatik vor. Für den Endpunkt Gesamtmortalität ergab sich ein Hinweis auf einen Nutzen für Patientinnen und Patienten ohne depressive Symptomatik.

Die gemeinsame Betrachtung des Telemonitorings Typ 1 und Typ 2 zeigte für den Endpunkt kardiovaskuläre Mortalität einen Anhaltspunkt für einen Nutzen.

Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden eines Telemonitorings mit definierten Mindestanforderungen ergab sich für die Endpunkte Hospitalisierung gesamt, kardiovaskuläre Hospitalisierung, Schlaganfall, therapiebedürftige Herzrhythmusstörungen, thromboembolische Ereignisse, abgegebene Schocks eines kardialen Aggregats sowie herzinsuffizienzbedingte Morbidität. Aufgrund der unvollständigen Datenlage erfolgte für die Endpunkte SUE, depressive Symptomatik, kardiale Dekompensation, Gesundheitszustand und gesundheitsbezogene Lebensqualität keine Nutzenaussage.