

# Das Forschungs- und Entwicklungsprojekt „Partnership for the Heart“



Ein Erfahrungsbericht

Dr. med. Friedrich Köhler

Gefördert durch das



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Technologie

Projektnr.: 01MG532



## Technische Entwicklung

- ▶ Mobile Sensorplattform und elektronische Patientenakte für telemedizinische Betreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

## Klinische Studie

### Studienziele

- ▶ Überlegenheit des telemedizinischen Therapiemanagements hinsichtlich
  - ▶ Sterblichkeit
  - ▶ Hospitalisierungsrate
  - ▶ Wirtschaftlichkeit

### Studiendesign

- ▶ 475 Patienten, davon 60% telemedizinische Betreuung (12 Monate, 2007-2008)
- ▶ randomisiert, kontrolliert, prospektiv, offen, parallel, multizentrisch

# Partner und Aufgaben im Konsortium PfH








Entwicklung

CHARITÉ  
Gesamt-  
Konsortialführung

Klinische Studie

BOSCH  
Technische  
Konsortialführung

CHARITÉ  
Klinische  
Konsortialführung

				
<p>→ Mobile Sensor-Plattform zur Datenübertragung</p>	<p>→ elektr. Patientenakte zum Austausch medizinischer Daten</p>	<p>→ Systemintegration → Hardware, Betrieb → Qualitätssich.</p>	<p>→ Telemedizinisches Zentrum 1 → 24/ 7 Betrieb → Wiss. Betreuung klinische Studie</p>	<p>→ Telemedizinisches Zentrum 2 → Betrieb in Kernzeiten</p>

## Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi)



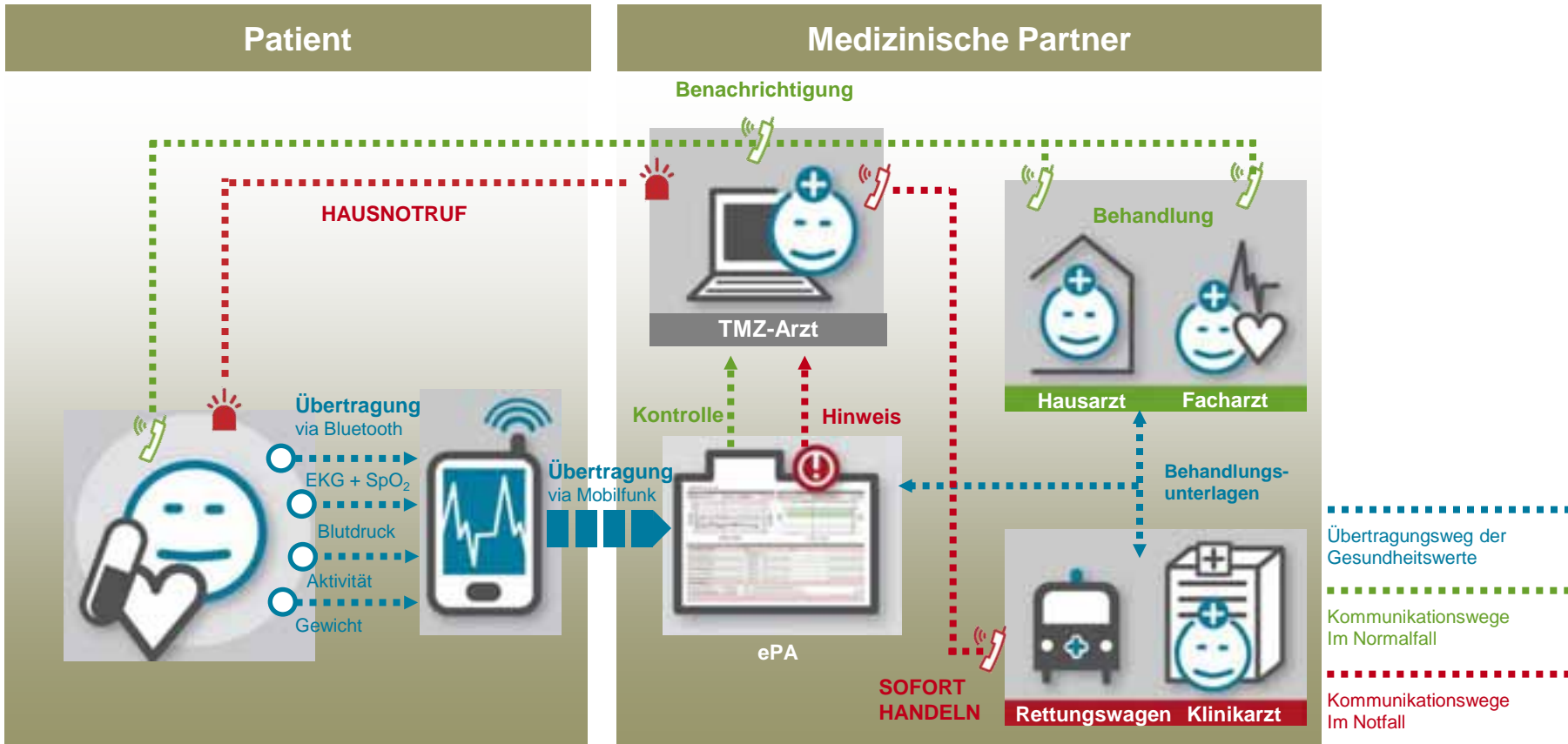
- Innovationsprogramm „next generation media“
- 11 Projekte, 2 aus dem Innovationsfeld Gesundheitsversorgung
- [www.nextgenerationmedia.de](http://www.nextgenerationmedia.de)

## PfH – Daten und Fakten



- 4,9 Mio. Euro Fördersumme (Projektnr.: 01MG532)
- 7,3 Mio. Euro Investitionsvolumen der Industriepartner
- Förderzeitraum 2005 bis 2008, klinische Studie 2007 bis 2008
- [www.partnership-for-the-heart.de](http://www.partnership-for-the-heart.de)

# Systemarchitektur und Kommunikation im PfH-System



## Studienziele

1. Überlegenheit des telemedizinischen Therapiemanagements hinsichtlich
  - ▶ **Sterblichkeit**
  - ▶ **Hospitalisierungsrate**
  - ▶ **Wirtschaftlichkeit**
2. Überlegenheit hinsichtlich
  - ▶ **Lebensqualität**
  - ▶ **neurohumoralem Status**
3. relative Bedeutung der Messvariablen hinsichtlich Studienziel 1

## Studiendesign

- ▶ randomisiert, prospektiv, offen, parallel, multizentrisch, kontrolliert
- ▶ 475 Patienten (3:2)
- ▶ 12 Monate telemedizinische Betreuung (2007-2008)
- ▶ Leitliniengerechte Betreuung

## Einschlusskriterien

- ▶ EF < 35 %
- ▶ NYHA II-III
- ▶ Hospitalisierung wg. kardialer Dekompensation innerhalb von 18 Mon. vor Einschluss

## Endpunkte

### Primärer Endpunkt

- ▶ Gesamtsterblichkeit

### Sekundäre Endpunkt

- ▶ Überlebenszeit ohne Hospitalisierung
- ▶ Nicht-elektive Hospitalisierung jeder Art
- ▶ Kardiov. Hospitalisierung
- ▶ Kardiovask. Sterblichkeit
- ▶ Lebensqualität
- ▶ Wirtschaftlichkeit
- ▶ Biomarkern der Herzinsuffizienz (z.B. NT-ProBNP)

## ▶ PfH - Datenschutzkonzept

### (Landesdatenschutzbeauftragter Berlin)

- ▶ Technisch-organisatorische Maßnahmen  
(Schutz vor Manipulation, Systemverfügbarkeit, Zeitkomponente)
- ▶ Patientenrekrutierung
- ▶ Datenhaltung nur in Gesundheitseinrichtungen
- ▶ Datengewinnung und Zweckbestimmung

# Rekrutierung (Region Südwest)

**Baden-Württemberg**  
**10.7 Millionen Einwohner**

89 Prüfzentren

(>50% Kardiologen)

1-17 Studienpatienten pro  
 Zentrum

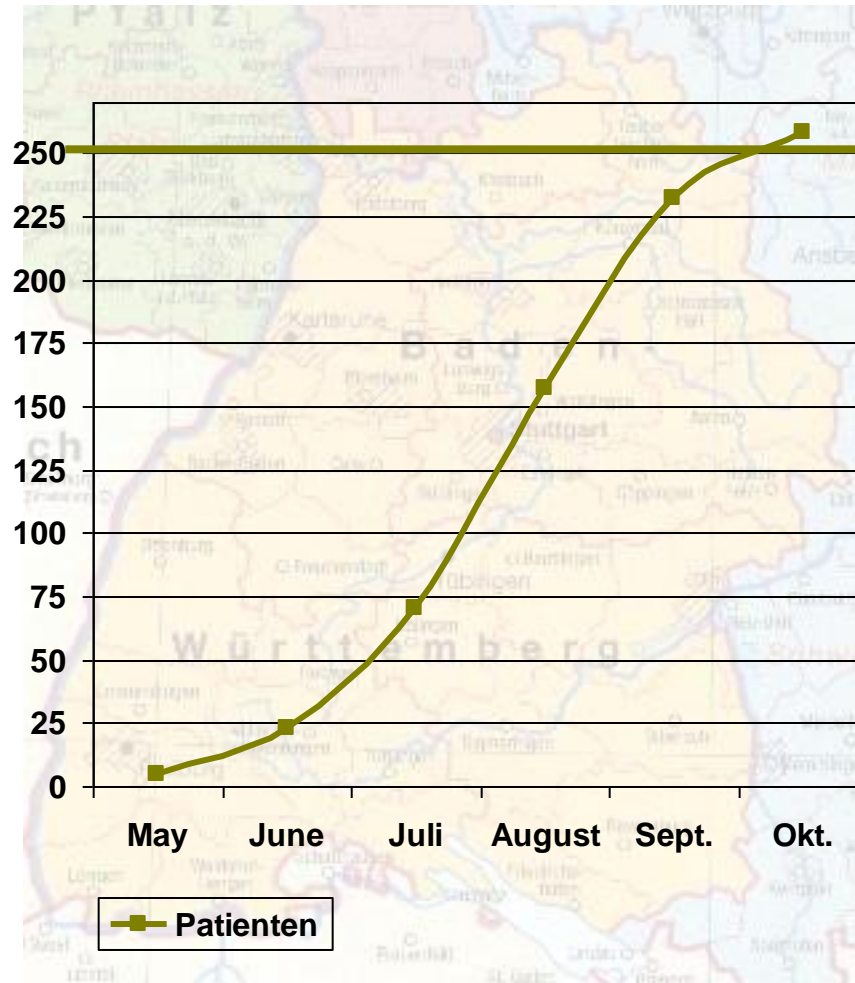
261 Patienten gescreent  
 (82% durch Kardiologen)

Verteilung Krankenkassen:

AOK: 45%, Barmer 7%

DAK, IKK je 6%,

Sonstige 35%



# Rekrutierung (Region Nordost)

## Berlin/ Brandenburg (6 Millionen Einwohner)

61 Prüfzentren  
(82% Hausärzte)

6 „Back up“ Kardiologen in  
Brandenburg (außer  
Potsdam)

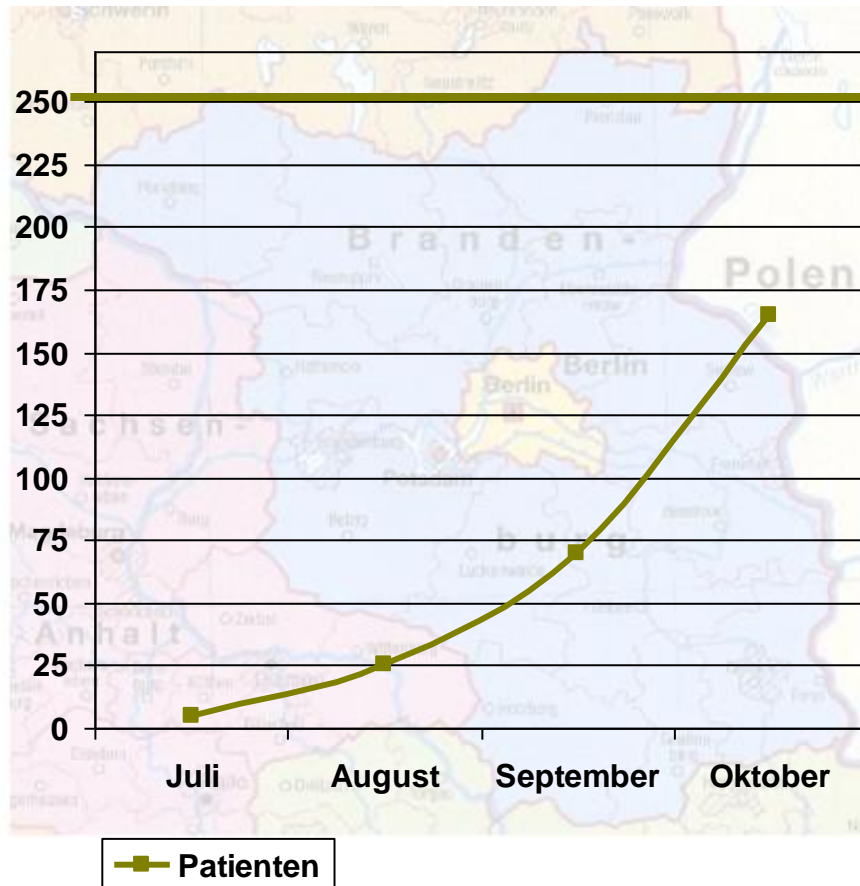
1-3 passende Patienten pro  
Zentrum

175 Patienten gescreent

Verteilung Krankenkassen:

AOK: 50%, Barmer 20%

Sonstige 30%



## Unterschiedliche Versorgungsrealitäten

- ▶ Berlin
  - ▶ Hauptsächlich fachärztliche Versorgung, schnelle Notfallversorgung
- ▶ Brandenburg
  - ▶ Fast ausschließlich hausärztliche Versorgung, in der Fläche erschwerte Notfallversorgung
- ▶ Baden-Württemberg
  - ▶ Hauptsächlich fachärztliche Versorgung, schnelle Notfallversorgung

## ▶ Akzeptanz bei niedergelassenen Ärzten

Telemedizin ergänzt Präsenzmedizin → klare Regeln

Mehrwert der Telematikinfrastuktur

Heart Failure Nurses

## Akzeptanz bei Ärzten im TMZ

Arbeitszeitmodelle

Kontakt zu Patienten/ Kollegen

## Remote Patient Monitoring:

- legal
- regional
- mobil
- integriert
- individuell
- profitabel

## Dank an die Projektgruppe:



Leitung TMZ Stuttgart: **Dr. Michael Schieber** (Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart)

Technische Projektleitung: **Dr. Sascha Henke** (Robert-Bosch GmbH)

Projektmanagement und -kommunikation: Dr. Stephanie Lücke (Charité Berlin)

Elektronische Patientenakte: **Dr. Peter Heinze** (InterComponentWare AG)

Mobile Sensorplattform: **Dr. Dominik Wegertseder** (Aipermon GmbH & Co KG)

