

## DGBMT-Stellungnahme

zum Entwurf der IQWiG Gesundheitsinformation „*Was Studien sagen – Ist ein intensives Telemonitoring bei fortgeschrittener Herzschwäche sinnvoll?*“ – Fassung für die Stellungnahme bis zum 10. November 2020

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT) ist die zuständige Fachgesellschaft für die Biomedizinische Technik und arbeitet unabhängig, übergreifend und interdisziplinär. Sie fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Die Experten der DGBMT beschäftigen sich intensiv mit dem Telemonitoring - in der Kardiologie und in anderen Disziplinen. Sie haben das Thema durch verschiedene Positionspapiere und Publikationen (z.B. schon sehr früh die VDE/DGK-Anwendungsempfehlungen TeleMonitoring-Systeme in der Kardiologie <sup>1</sup>), einen eigenen Telemedizin-Fachausschuss, in regelmäßigen Fokussessions auf den Kongressen der Biomedizinischen Technik BMT und in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie begleitet und mitgestaltet.

Die DGBMT begrüßt die geplante Aufnahme eines Artikels „Was Studien sagen: Ist ein intensives Telemonitoring bei fortgeschrittener Herzschwäche sinnvoll?“ auf der Internetseite [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de). Die Telemedizin hat sich in den letzten Jahrzehnten erheblich entwickelt und ist in einer Vielzahl von Studien und Metaanalysen wissenschaftlich untersucht worden. Der geplante Text ist eine wichtige Information, um die breite Öffentlichkeit über eine neue, innovative und ständig wachsende Form der medizinischen Leistungserbringung zu informieren. Dabei ist die wissenschaftlich begründete Evidenz essentiell für eine neutrale, ausgewogene und vertrauensvolle Darstellung.

Die DGBMT versteht, dass es in Artikeln zu „Was Studien sagen“ immer um die wissenschaftliche Evidenz insbesondere auf Basis von Metaanalysen geht. Im vorliegenden Fall zieht das IQWiG die Informationen aus dem eigenen Rapid Report *Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz*. In diesem wurden nach einer umfassenden Auswertung von mehreren 100 Studien am Ende vier Studien herangezogen. Dies liegt im Wesentlichen an sehr engen Einschlusskriterien. Es irritiert, dass in dem vorliegenden Entwurf des Artikels zur allgemeinen Information über Telemonitoring bei Herzinsuffizienz die bestehende breite Evidenzbasis nicht weiter gewürdigt wird und die gewonnenen wertvollen

---

<sup>1</sup> Müller A. et al, VDE/DGK Anwendungsempfehlungen TeleMonitoring-Systeme in der Kardiologie, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (Hrsg.), 2007

Erkenntnisse damit verloren gehen. Die Darstellung wird leider auf zwei sehr eng abgegrenzte Formen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz beschränkt. Dagegen zeigt die internationale Studienlage (ebenso wie die Evidenz aus im deutschen Gesundheitswesen etablierten Telemonitoring- Projekten bei Herzinsuffizienz), dass es eine Vielzahl verschiedener Formen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gibt. Die Hauptzielgruppe - der nicht fachbezogen gebildeten Leser - bleibt in der aktuellen Darstellung mit dem Eindruck zurück, dass die vorgestellten beiden Formen des Telemonitoring die einzig möglichen sind.

Deshalb scheint eine klare Einordnung der vorgestellten Studienergebnisse unabdingbar und dies bereits am Anfang des Artikels. Auch ist es kritisch zu bewerten, dass die anderen Formen des Telemonitorings keine Erwähnung finden. Beides sollte gerade in einer fundierten und neutralen Vorstellung nicht verloren gehen – zumal andere allgemeinverständliche Einführungen zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz die Breite darstellen (und auch diverse Krankenkassen bereits andere Formen anbieten und erstatten, z. B. Cordiva – Integrierte Versorgung für Patienten mit chronischer Herzschwäche der AOK Nordost).

Am Ende des Artikels werden „Mindestanforderungen“ dargestellt. Allerdings wird mit der gewählten Formulierung der Eindruck vermittelt wird, dass die „Studien sagen“, dass genau das Mindestanforderungen an das Telemonitoring sind („Welche Mindestanforderungen galten für das Telemonitoring?“). Konkret stellt sich da sofort die Frage, was die Evidenz für diese „Mindestanforderungen“ ist oder warum genau diese gewählt wurden und nicht andere. Diese Frage bleibt offen und wird auch nicht wissenschaftlich belegt.

Mit dem detaillierten Wissen aus dem Rapid Report kann ein Wissenschaftler ableiten, dass hier offensichtlich die Einschlusskriterien bei der Studienauswahl für den Rapid Report dargestellt werden. Dies erschließt sich dem Laien leider nicht und ist für ihn nicht nachvollziehbar. Auch bleibt mit wissenschaftlichem Hintergrundwissen offen, warum gerade diese Einschlusskriterien gewählt wurden. Immerhin führen sie zum Ausschluss diverser Metaanalysen zum Thema.

Deshalb schlägt die DGBMT vor

1. in dem Artikel bereits zu Beginn eine klare Einordnung und Abgrenzung der besprochenen Formen des Telemonitorings vorzunehmen.
2. auf andere Formen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz zu verweisen
3. durchgängig klar zu formulieren, dass (nur) zwei bestimmte Formen des Telemonitorings ausgewertet und diskutiert werden.
4. die Darstellung noch stärker auf die Zielgruppe abzustimmen und die Inhalte klarer und verständlicher darzustellen.

Konkret schlägt die DGBMT deshalb folgende Änderungen im Artikel vor:

- S.1 1. Abs.: „EKG-Werte“ für Laien schwer verständlich, besser „Herz-Werte“ oder „Werte über die Herzaktivität“
- S.1 1. Abs.: in dem Satz „Ein solches Telemonitoring kann ...“ „solches“ streichen, da unklar ist, worauf es sich beziehen soll.
- S.1 1. Abs.: in dem Satz „Ein [solches] Telemonitoring kann ersten Schätzungen zufolge ...“ „Schätzungen“ ersetzen durch „Untersuchungen“.
- S.1 letzter Abs. 4. Satz: „...zum Beispiel an einem Schlaganfall, Herzinfarkt oder plötzlichen Herztod zu sterben.“ – Es muss nicht immer zum Tode führen. Besser wäre: „...zum Beispiel einen Schlaganfall, Herzinfarkt oder plötzlichen Herztod zu erleiden.“
- S. 2 2. Abs. „Beim Telemonitoring gibt es zwei Möglichkeiten“ – diese Aussage ist grundsätzlich falsch und wird in keiner Weise wissenschaftlich belegt. Im Gegenteil, wenn man die Literatur analysiert, wird schnell klar, dass die Möglichkeiten des Telemonitoring vielfältig sind. Selbst wenn man annehmen würde, dass hier eine grundlegende Strukturierung vorgeschlagen wird, so verkennt diese leider die Breite der Möglichkeiten zum Telemonitoring. So ist z.B. die Beschränkung bei der automatisierten Messung und Übertragung auf implantierbare Geräte nicht nachvollziehbar. Die Studien zeigen auch für extrakorporales Monitoring breite Möglichkeiten der automatisierten Messung und Übertragung (z.B. passives Aktivitätsmonitoring, die Möglichkeiten mit SmartWatches oder EKG im Toilettensitz). Bei den beiden Möglichkeiten handelt es sich offensichtlich um die Arten des Telemonitorings, die durch die Auswahlkriterien im Rapid Report definiert sind. Entsprechend sollte dies auch transparent dargestellt werden. Wir schlagen deshalb vor, den Satz „Beim Telemonitoring gibt es zwei Möglichkeiten.“ zu streichen und zu ersetzen durch:

„Die Möglichkeiten des Telemonitorings sind vielfältig.“

Außerdem die Aufzählung zu Selbstmessung und automatisierten Messung und Übertragung (i. e. die Spiegelstriche mit zugehörigem Text) etwas später einzufügen, da sie sich nur auf die ausgewählten Studien beziehen (s. zwei Punkte weiter unten in dieser Liste).

- S. 2 vorletzter Abs. 2. Satz: Hintergrund: Aktuell bieten verschiedene gesetzliche Krankenkassen bereits Telemonitoring bei Herzschwäche an und erstatten die Kosten. Worum es hier offensichtlich gehen soll, ist die Aufnahme in die Regelversorgung. Deshalb sollte der Satz folgendermaßen heißen:  
„Derzeit wird diskutiert, ob ein Telemonitoring bei fortgeschrittener

Herzschwäche im Rahmen der Regelversorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird.“

- S. 2 letzter Abs.: Nach dem Absatz schlagen wir vor, den folgenden Absatz zur klaren und transparenten Einordnung zu ergänzen und anschließend die Aufzählung zur Selbstmessung und automatisierten Messung und Übertragung von oben mit kleinen Änderungen einzufügen:

„Die hier vorgestellten Studien wurden ausgewählt, da sie vorab definierte, enge Kriterien hinsichtlich der Datenerfassung und dem weiteren Umgang mit den erfassten Daten erfüllten. Im Folgenden werden die Erkenntnisse aus diesen vier Studien vorgestellt. Es sei aber darauf hingewiesen, dass für das Telemonitoring darüber hinausgehend heute eine große Vielfalt an Lösungen existiert. Diese wurden in mehreren hundert Studien weltweit untersucht. Sie unterscheiden sich in der Behandlungsform, zum Beispiel durch den Schweregrad der Herzschwäche bei den behandelten Patienten. Auch zusätzliche bzw. alternative Verfahren der Benutzerinteraktion, der Datenerfassung und der Datenauswertung spielen eine wichtige Rolle, da sie das Telemonitoring heute und zukünftig noch wesentlich effizienter machen können.

In den hier ausgewerteten vier Studien gibt es zwei Formen des Telemonitorings:

- **Selbstmessung:** Patientinnen und Patienten erhalten eine Schulung, wie man zum Beispiel sein Gewicht bestimmt, den Blutdruck misst, die elektrische Herzaktivität - das Elektrokardiogramm (EKG) aufnimmt oder seinen Gesundheitszustand einschätzt – und wie man die Gesundheitswerte anschließend elektronisch an das ärztliche telemedizinische Zentrum weiterleitet.
  - **Automatisierte Messung und Übertragung:** Diese Aufgaben übernimmt ein implantiertes Gerät wie zum Beispiel ein Defibrillator, der manchmal bei fortgeschrittener Herzschwäche benötigt wird. Defibrillatoren senden wenn nötig elektrische Impulse aus, die den Herzrhythmus normalisieren. Einige Modelle eignen sich für ein vollautomatisiertes Telemonitoring.“
- S. 3 1. Abs.: Folgenden Satz nach dem ersten Satz ergänzen:  
„Die beiden Gruppen wurden in den Studien miteinander verglichen.“
  - S. 3 2. - 4. Abs (bis es mit „Offene Fragen“ weitergeht). Für Laien ist es schwierig, der Ergebnisdarstellung zu folgen. Transparenter ist die folgende umgestellte Formulierung (ohne inhaltliche Änderungen), die wir vorschlagen:

„Die Ergebnisse der Auswertung erlauben erste Schätzungen: Die beiden Studien, in denen für das Telemonitoring die Selbstmessung genutzt wird,

deuten auf eine erhöhte Überlebenschance durch dieses aktive Telemonitoring hin. Dies betrifft Menschen ohne Anzeichen einer Depression.

- Ohne Telemonitoring starben im Durchschnitt etwa 14 von 100 Personen.
- Mit Telemonitoring starben im Durchschnitt etwa 10 von 100 Personen.

Das Telemonitoring, bei dem die Gesundheitswerte selbst gemessen werden, bewahrt also etwas mehr als 25% der Personen, die ohne Telemonitoring sterben würden, vor dem Tod. Die Gesamtsterblichkeit kann also gesenkt werden.

Die Auswertung aller vier Studien liefert auch Ergebnisse für die Sterblichkeit durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Menschen die zusätzlich mittels Telemonitoring überwacht werden, sterben seltener an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung.

Dagegen konnte keine gesunkene Gesamtsterblichkeit – das heißt die Sterblichkeit auch durch andere Erkrankungen insgesamt – nachgewiesen werden für

- Telemonitoring durch automatisierte Messung und Übertragung oder
- Telemonitoring durch Selbstmessung für depressive Personen

In diesen Fällen sterben also ähnlich viele Menschen, unabhängig davon, ob sie ein Telemonitoring erhalten oder nicht.“

S. 4 1. Abs.: Nach dem ersten Satz ergänzen: „Allerdings wurden in den Studien keine zusätzlichen Gefahren durch das Telemonitoring für die teilnehmenden Personen beobachtet.“ (Sonst hätte dies im Rahmen der Studien berichtet werden müssen bzw. die Studien sogar abgebrochen werden müssen).

S. 4 1. Abs. 2. Satz: Den zweiten Satz ersetzen durch „Die Studien haben teilweise auch den Einfluss auf den Gesundheitszustand und die Lebensqualität untersucht. Allerdings wurden die Ergebnisse als noch nicht ausreichend eingeschätzt, um wissenschaftlich fundierte Aussagen zu treffen. Hier sind weitere Untersuchungen nötig.“

S. 4 2. Abs.: Neue Überschrift (aktuelle ist leider irreführend (s. Ausführungen weiter oben)): „Welche Kriterien galten für die untersuchten Telemonitoring Studien?“

S. 4 2. Abs.: Ergänzen vor dem 1. Satz:  
„Telemonitoring bei Herzschwäche umfasst eine Vielzahl von Lösungen.“

S. 4 2. Abs. 1. Satz: „Die Qualität eines Telemonitorings hängt von verschiedenen Faktoren ab...“. Zum besseren Verständnis: „Die Art und Weise des Telemonitorings hängt von verschiedenen Faktoren ab...“.

Die Experten der DGBMT stehen bei Rückfragen und auch für weitere Details mit ihrem Fachwissen immer gern zur Verfügung.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)

Geschäftsstelle

Stresemannallee 15

60596 Frankfurt am Main

+49 69 6308348 – Email: [dgbmt@vde.com](mailto:dgbmt@vde.com)