

TELEMedizinisches moNiTORing für COPD-Patienten (Telementor COPD): Studienprotokoll einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie

TELEMedical moNiTORing for COPD patients (Telementor COPD): Study protocol of a multicentre, randomised, controlled study

OPEN
ACCESS

Autoren

Franziska Püschner^{†1}, Juliane Schiller^{†1}, Dominika Urbanski-Rini¹, Katharina Scholl², Anni Bock², Margret Jandl³, Andreas Thanhäuser⁴, Lale Zils⁵, Erwin Junker⁵, Klaus Rabe^{2,6,7}, Henrik Watz^{2,6}

Institute

- 1 Privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav), Berlin, Deutschland
- 2 LungenClinic Großhansdorf, Großhansdorf, Deutschland
- 3 Hamburger Institut für Therapieforschung GmbH, Hamburg, Deutschland
- 4 AstraZeneca GmbH, Hamburg, Deutschland
- 5 Qurasoft GmbH, Koblenz, Deutschland
- 6 Airway Research Center North (ARCN), Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)
- 7 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel, Kiel, Deutschland

Schlüsselwörter

COPD, Telemonitoring, Exazerbationsrisiko, Triagierung

Key words

COPD, telemonitoring, exacerbation risk, triage

eingereicht 9.4.2024

akzeptiert nach Revision 22.7.2024

online publiziert 2024

Bibliografie

Pneumologie

DOI 10.1055/a-2383-4470

ISSN 0934-8387

© 2024. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

M. Sc. Juliane Schiller, Privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav), Schiffbauerdamm 12, 10117 Berlin, Deutschland
schiller@inav-berlin.de

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) gehört zu den häufigsten Todesursachen in Europa und geht mit einer hohen Exazerbations- und Hospitalisierungsrate sowie hohen Krankheitskosten einher. Ziel der Studie ist es, durch eine optimierte ambulante Versorgung Exazerbationen frühzeitig zu erkennen, präventiv einzugreifen und Rehospitalisierungen zu vermeiden.

Methoden und Intervention Telementor COPD ist eine prospektive, multizentrische, unverblindete, randomisierte, kontrollierte Studie mit einer Studiendauer von 12 Monaten, umgesetzt an 7 Kliniken und 16 pneumologischen Praxen in Hamburg und Schleswig-Holstein. Sie wird durch den Innovationsfonds gefördert (01NVF20008) und ist im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (Studien-ID: DRKS00027961). In die Studie aufgenommen werden COPD-Patienten mit mindestens einer dokumentierten Exazerbation im letzten Jahr. Primärer Endpunkt ist die Anzahl der Exazerbationen. Sekundäre Endpunkte sind die Anzahl COPD-assoziiierter Hospitalisierungen, intensivstationärer Aufenthalte sowie der Gesundheitsstatus. In der Interventionsgruppe werden mittels SaniQ-App (Smartphone der Patienten) täglich Symptome erfasst, mittels mobilem Spirometer wird täglich der FEV₁ gemessen. Zudem bekommen die Patienten eine Smartwatch zur kontinuierlichen Messung von Atem- und Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und der Schritte. In der App werden die erhobenen Messwerte dargestellt und motivationsfördernde Komponenten zur Raucherentwöhnung und körperlichen Aktivität sowie Videochats mit den COPD-Nurses und Ärzten angeboten. Sollten die Symptome oder die Lungenfunktion sich ver-

† Gleichwertige Erstautorenschaft.

schlechtern, erfolgt die Kontaktaufnahme durch die geschulte COPD-Nurse, welche die Messwerte des Patienten einsieht und den Handlungsbedarf bezüglich eines präventiven Eingreifens einschätzt.

Diskussion Telementor COPD bietet die Möglichkeit, die Wirksamkeitsvorteile des digitalen Monitorings und der Telemedizin zu evaluieren und somit den Weg in die Routineversorgung von COPD-Patienten mit hohem Exazerbationsrisiko zu ebnet.

ABSTRACT

Background COPD is one of the most common causes of death in Europe, and is associated with a high exacerbation and hospitalization rate as well as high medical costs. The aim of the study was early detection of exacerbations, preventative intervention through optimized outpatient care, and thereby to decrease rates of rehospitalizations.

Methods and intervention Telementor COPD is a prospective, multicentre, unblinded, randomized, controlled study with a study duration of 12 months, implemented at seven clinics and 16 pneumology practices in Hamburg and Schleswig-Holstein. It is funded by the Innovation Fund (01NVF20008) and is registered in the German Register of

Clinical Studies (study ID: DRKS00027961). COPD patients with at least one documented exacerbation in the last year were included in the study. The primary endpoint was the number of exacerbations. Secondary endpoints were the number of COPD-associated hospitalizations, intensive care unit stays and health status. In the intervention group, symptoms were recorded daily using the SaniQ app (patients' smartphones), and the FEV₁ was measured daily using a mobile spirometer. Patients were also provided with a smartwatch to continuously measure their respiratory rate, heart rate, oxygen saturation and steps. The app displays the measured values and offers motivational components for smoking cessation and physical activity as well as video chats with the COPD nurses and doctors. If the symptoms or lung function deteriorated, the trained COPD nurse contacted the patient, reviewed the patient's measurements, and assessed the need for preventive intervention.

Discussion Telementor COPD offers the opportunity to evaluate the efficacy of digital monitoring and telemedicine components and to pave the way for the implementation of telemedicine in the routine care of COPD patients with a high risk of exacerbation.

Einleitung

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) nimmt weltweit laut WHO Global Health Observatory den dritten Platz der häufigsten Todesursachen ein [1]. COPD kann mit hohen Exazerbations- und Hospitalisierungsraten einhergehen und ist in dieser Population von COPD-Patienten hauptverantwortlich für die hohe Mortalität der Erkrankung [2]. 1-Jahres-Exazerbationsraten bei COPD in Deutschland liegen bei ca. 35–39% [3]. Die Anzahl der Exazerbationen korreliert mit der Mortalität [4].

Seit 2005 steht COPD-Patienten¹ in Deutschland der Zugang zu einem Disease Management Programm (DMP) offen. Trotz des DMP-Programms für COPD zeigt sich in Deutschland insbesondere im Anschluss an Hospitalisierungen ein ausgeprägtes Versorgungsdefizit: Bis zu 23% der Patienten werden innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung rehospitalisiert [2]. Dieser sog. „Drehtüreffekt“ korreliert mit vorangegangenen Krankenhausaufenthalten, Komorbiditäten, körperlicher Inaktivität in der Häuslichkeit oder dem Wohnen in sozial benachteiligten Gebieten [5, 6]. Die 1-Jahres-Mortalität nach Entlassung beträgt 25%, wobei v. a. höhere Erkrankungsstadien und schwere Komorbiditäten die Sterberate erhöhen [2, 7]. Aus diesen Zahlen wird ersichtlich, dass die Zeit nach Entlassung aus der stationären Behandlung eine sehr vulnerable Periode ist, die intensiverer Behandlungskonzepte bedarf.

Die recht ressourcenintensive Anschlussheilbehandlung bzw. pneumologische Rehabilitation hat sich bisher als wirksam er-

wiesen, um Rehospitalisierungen zu vermeiden [8]. Es gibt Hinweise, dass telemonitoringbasierte Interventionen Exazerbations- und Hospitalisierungsraten bzw. Rehospitalisierungsraten von COPD-Patienten senken könnten [9], insbesondere mittels der Integration von Triagierungselementen zur frühzeitigen Intervention bei Symptomverschlechterung [10–12]. Die Datenlage zur Wirksamkeit von Telemonitoring für Patienten mit COPD liefert jedoch auch widersprüchliche Ergebnisse [13].

Die COPD gilt als Lungenerkrankung mit den höchsten Krankheitskosten [14]. Es existieren unterschiedliche Krankheitskostenberechnungen, welche sich bezüglich Population, Datenquellen und Kalkulationsmethodik unterscheiden [15–17]. Über alle Studienergebnisse hinweg zeigt sich jedoch ein Anstieg der Gesamtkosten mit steigendem COPD-Schweregrad² und eine direkte Korrelation mit den Exazerbations- sowie Hospitalisierungsraten. Letztere wurden als Hauptkostentreiber identifiziert [18].

Ziel des Versorgungsprogramms TELEMENTOR

Ziel der hier vorgestellten neuen Versorgungsform ist die Optimierung der ambulanten Versorgung von COPD-Patienten zur Verbesserung des Gesundheitszustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie die Vermeidung kostenintensiver Rehospitalisierungen und konsekutiv die Reduktion der

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

² Klassifiziert nach der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (GOLD 1–4).

Mortalität. Hauptfokus ist dabei die Früherkennung von Exazerbationen mit dem Ziel des präventiven Eingreifens.

Über kontinuierliches Telemonitoring von Symptomen und definierter Vitalparameter mit automatischer Triagierung soll die Möglichkeit frühzeitiger und präventiver Interventionen bei sich abzeichnenden Exazerbationen erreicht werden. Hierdurch sollen die Häufigkeit von Exazerbationen und Krankenhausaufenthalten, die Liegedauer sowie die Höhe der Behandlungskosten, v.a. in strukturschwachen Regionen, reduziert werden. Zusätzlich soll auf Basis einer digitalen Gesundheitsanwendung mit Motivations- und Trainingselementen die Adhärenz der Patienten gesteigert sowie die Progression der Erkrankung verlangsamt werden.

Methoden und Studiendesign

Intervention

Im Rahmen der Intervention erhalten die Teilnehmer telemedizinische Messgeräte, die SaniQ-App (Qurasoft GmbH, Deutschland)³ und telemedizinische Betreuung durch medizinisches Fachpersonal über den Zeitraum von einem Jahr.

Das COPD-Paket, welches Patienten der Interventionsgruppe (IG) bei Einschreibung erhalten, beinhaltet ein Telespirometer („Smart One“, MIR – Medical International Research, Italien) zur Messung der funktionellen Einsekundenkapazität (FEV₁). Mittels SaniQ-App wird zudem täglich die Symptomlast (COPD Assessment Test [CAT], Frage 1–4) erfasst. Patienten erhalten weiterhin eine Smartwatch („VENU SQ“, Garmin Ltd., Vereinigte Staaten) mit folgenden Funktionen: Atemfrequenz-Messung (AF), Herzfrequenz (HF)-Messung, Messung der Sauerstoff-Sättigung (SaO₂) und Zählen der Schritte.

Auch die quartalsweise Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Gesundheitsstatus (CAT, Frage 1–8 und Saint-George Respiratory Questionnaire [SGRQ-C]) sowie die aufgetretenen Exazerbationen werden in der SaniQ-App dokumentiert. Die SaniQ-App ist mit den telemedizinfähigen Messgeräten gekoppelt und sendet die erhobenen Daten, konform mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), an eine medizinische Datenplattform („SaniQ-Plattform“, Qurasoft GmbH, Deutschland).

Die SaniQ-App enthält zudem eine Videochat-Funktion und weitere Tools, z. B. zur Visualisierung der erhobenen Messdaten, angeleitete Übungen zur körperlichen Bewegung und Lungensport (Aktiv mit COPD, AZ, Deutschland) sowie Hinweise zur Raucherentwöhnung (<https://rauchfrei-info.de/>, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) und Informationen der Atemwegsliga zum korrekten Inhalatorgebrauch (<https://www.atemwegsliga.de/richtig-inhalieren/zu-den-videos.html>, Deutsche Atemwegsliga e. V.). Die Patienten werden durch das Studienpersonal in den richtigen Umgang mit den Studiengeräten eingewiesen.

In SaniQ-Praxis⁴ erfolgt eine automatische Alarmierung des Studienpersonals bzw. der COPD-Nurse sollte der tägliche FEV₁-Wert abfallen bzw. die Symptomlast steigen (Ampelschema, vgl. ► **Abb. 1**). Der FEV₁-Wert wird jeweils bis zu 3-mal gemessen. Um das Risiko von Fehlalarmen zu minimieren, wird im Rahmen der Triagierung der höchste Wert des Tages herangezogen.

Die COPD-Nurses sind entweder in den ambulanten pneumologischen Praxen oder in den teilnehmenden Kliniken verortet. Die behandelnden Pneumologen können sich ebenfalls der Videochatfunktion für eine digitale Sprechstunde bedienen, was insbesondere Patienten in strukturschwachen Regionen und Patienten mit erschwelter Mobilität entlasten soll. Über die Videokonferenz mit der COPD-Nurse können zudem zeit- und kostenaufwendige persönliche Visiten durch Arzt- und Pflegepersonal ersetzt werden.

Teilnehmende der Kontrollgruppe (KG) erhalten die Smartwatch „Vivosmart 4“ (Garmin Ltd., Vereinigte Staaten) zum Erfassen der körperlichen Aktivität und eine angepasste SaniQ-App. Über die Smartwatch wird die körperliche Aktivität erfasst und in der SaniQ-App gespeichert. Analog zur IG werden quartalsweise die Exazerbationen und der Gesundheitsstatus bzw. die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfasst.

Forschungsziel und Hypothesen

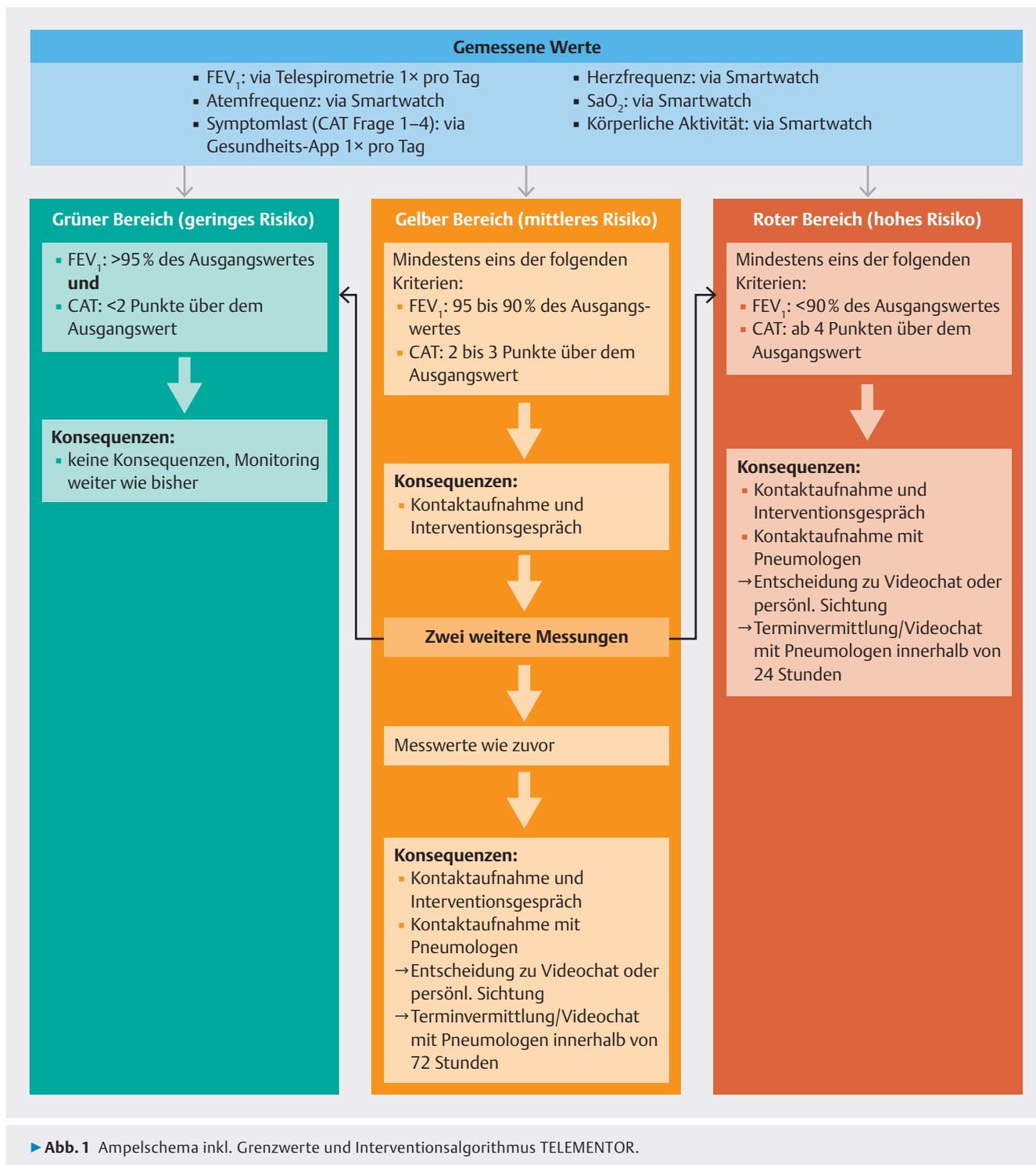
Ziel der Studie ist es zu evaluieren, welchen Einfluss das Versorgungsprogramm auf die Anzahl der Exazerbationen und weitere medizinische Parameter, auf die Lebensqualität von COPD-Patienten sowie auf COPD-assoziierte Kosten hat. Zudem wird die Umsetzbarkeit und Übertragbarkeit des Versorgungsprogramms in die Regelversorgung untersucht. Die zentralen Arbeitshypothesen der Studie sind: (1) Durch die Teilnahme an Telementor COPD kann die Anzahl an Exazerbation innerhalb von 12 Monaten in der IG im Vergleich zur KG reduziert werden (primäre Hypothese). (2) Das Versorgungsprogramm reduziert die Anzahl an COPD-assoziierten Hospitalisierungen innerhalb von 12 Monaten in der IG gegenüber der KG. (3) Durch die Teilnahme an Telementor COPD reduziert sich die Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten pro COPD-Patient innerhalb von 12 Monaten in der IG gegenüber der KG. (4) Das Versorgungsprogramm verbessert die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen anhand des SGRQ-C-Scores und des CAT-Scores, innerhalb von 12 Monaten in der IG im Vergleich zur KG.

Studiendesign

Die Studie ist als prospektive, multizentrische, unverblindete, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) angelegt. Die IG erhält die Intervention, die KG eine Behandlung, die eng an die Regelversorgung angelehnt ist. Die Studiendauer beträgt 12 Monate. COPD-Nurses sind zentraler Bestandteil des Programms. Es handelt sich um ausgebildetes Krankenpflegepersonal, medizinische/pneumologische Fachangestellte oder Atemtherapeuten/

³ Über die SaniQ-App können die Patienten auf die SaniQ-Plattform zum Remote-Monitoring von chronischen Erkrankungen zugreifen und z. B. ihre Daten einsehen.

⁴ Über die Web-App SaniQ-Praxis kann das medizinische Personal auf die SaniQ-Plattform zum Remote-Monitoring von chronischen Erkrankungen zugreifen und z. B. die Daten der Patienten einsehen.



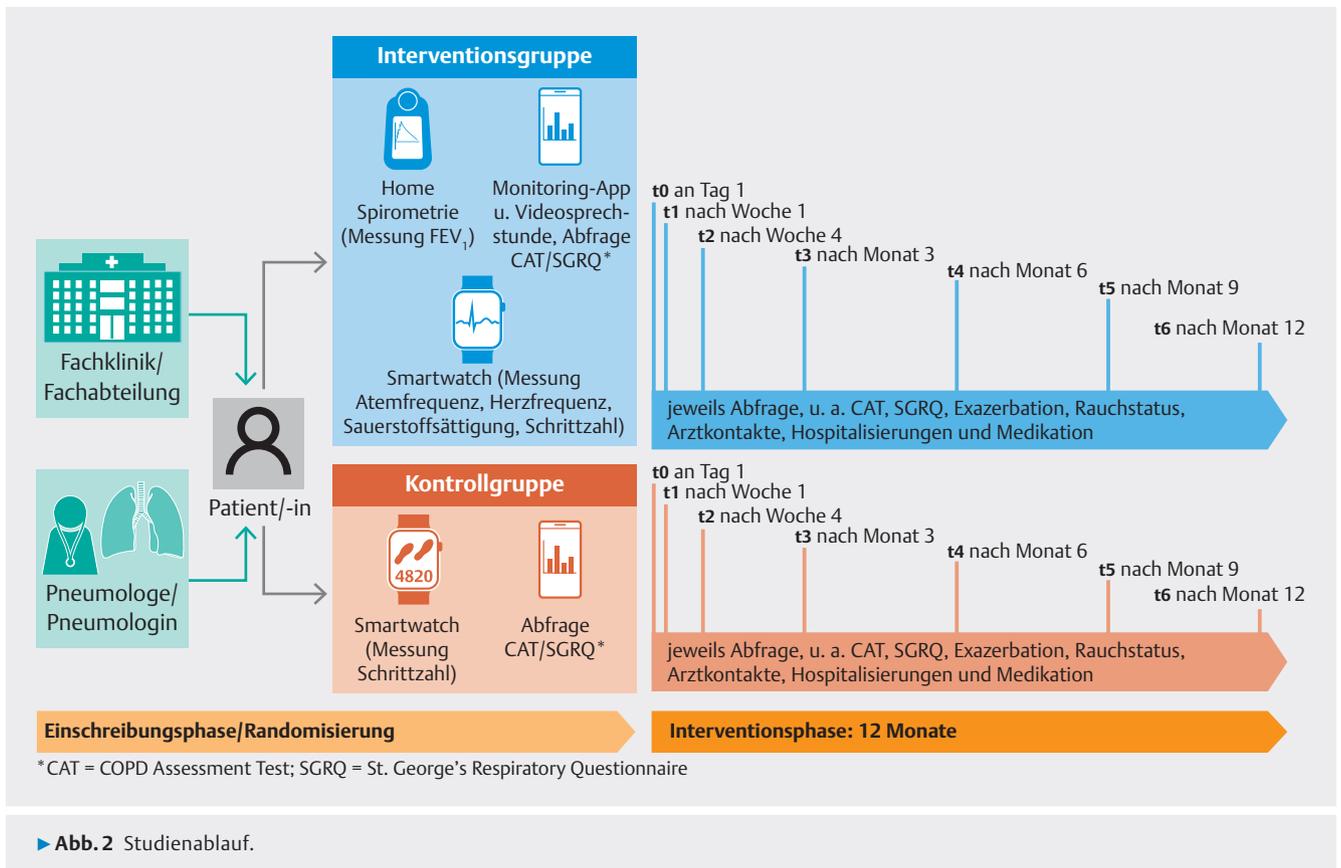
Physiotherapeuten. Therapeutische Entscheidungen, z. B. bei auftretenden Exazerbationen, werden jedoch vom behandelnden Pneumologen getroffen.

Die Studie wird in Hamburg und Schleswig-Holstein umgesetzt. Es nehmen insgesamt 7 Kliniken und 16 ambulante Pneumologen an dem Programm teil. Die Genehmigung zur Studie erfolgte durch die Ethikkommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein (Zeichen: EK/JMJ/L; 039/22 II) und Hamburg (Bearb.-Nr.: 2022-200446-BO-bet). Die Studie ist im

Deutschen Register Klinischer Studien registriert (Studien-ID: DRKS00027961) und wird gefördert durch den Innovationsfonds (01NVF20008).

Studienpopulation und Fallzahl

Aufgenommen werden COPD-Patienten (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10 [ICD-10 J44.0–J44.9]), welche die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:



► **Abb. 2** Studienablauf.

- Mindestens eine dokumentierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen,
- Patient an einem teilnehmenden Studienzentrum,
- gesetzlich krankenversichert,
- älter als 30 Jahre,
- vorliegende unterschriebene Teilnahme-/Einwilligungserklärung und eigenes Smartphone.

Ausgeschlossen werden Patienten mit

- Vormund,
- erheblicher Immobilität,
- mangelnden deutschen Sprachkenntnissen (nach Einschätzung des Studienarztes),
- privater Krankenversicherung sowie
- im Falle des Vorliegens anderer Gründe, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes gegen eine Teilnahme an der Intervention sprechen (z. B. das Vorliegen einer akuten Depression oder Psychose).

Die Fallzahlabeschätzung für die Studie erfolgte auf Basis des primären Endpunkts der Anzahl der Exazerbationen der IG-Teilnehmenden. Es wurde davon ausgegangen, dass die Teilnehmenden im Mittel 0,8 Exazerbationen pro Jahr erleiden [19] und dass sich die Anzahl der Exazerbationen der IG-Teilnehmenden um mindestens 30% reduziert, während die Anzahl der Exazerbationen der KG-Teilnehmenden konstant bleibt ($d=0,3$; Schätzung der teilnehmenden Ärzte). Mit einer angestrebten Power von 80% und einem 2-seitigen Alpha-Fehlerniveau von 5% ergibt sich die

benötigte Zahl von Teilnehmenden von $N=163$. Zusätzlich wird eine Drop-out-Rate von 25% angenommen, wodurch sich eine Gesamtfallzahl von 218 zu rekrutierenden Studienteilnehmenden ergibt (109 Teilnehmer pro Gruppe). Alternativszenarien zeigen, dass bei der Annahme einer Effektstärke von 32% und einer Drop-out-Rate von 20% lediglich 189 Patienten insgesamt rekrutiert werden müssen, was mit Ende der Rekrutierungsphase im Dezember 2023 auch erreicht wurde.

Die Randomisierung in IG und KG erfolgt auf Ebene der einschreibenden Ärzte nach permutierten Blöcken gleicher Länge. Es erfolgt eine 1:1-Randomisierung. Die faktische Zuteilung in die beiden Gruppen findet in Echtzeit nach Einschluss des Patienten über die elektronische Case Report Form (eCRF) statt. Die Randomisierung erfolgt entlang folgender Stratifizierungsvariablen: O₂-pflichtig (besteht eine Sauerstofftherapie: ja/nein), Geschlecht (m/w/d), FEV₁ (<50/≥50). Die Einschreibungsphase beträgt 17 Monate.

Datenerhebung und Endpunkte

Die Studienphasen mit den jeweiligen Erhebungszeitpunkten sind zusammenfassend in ► **Abb. 2** dargestellt.

Der **primäre Endpunkt** der Studie ist die Anzahl an Exazerbationen während des gesamten Beobachtungszeitraums. Zu den **sekundären Endpunkten** gehören die Anzahl an COPD-assoziierten Hospitalisierungen pro Patient, die Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und der Gesundheitsstatus anhand des SGRQ-C-Scores bzw. CAT-Scores. Explorativ werden neben klini-

schen Variablen (FEV₁, AF, HF, SaO₂), der Schrittzahl pro Tag, soziodemografischen und anthropometrischen Daten auch COPD-assoziierte Leistungen oder Arbeitsunfähigkeit erhoben und analysiert. Es werden zudem eine gesundheitsökonomische Evaluation und eine qualitative Erhebung zur Zufriedenheit, Erfolgsfaktoren und Hürden des Programms sowie der möglichen Überführung in die Regelversorgung durchgeführt. Hierbei erfolgt eine qualitative Befragung (leitfadengestützte Telefoninterviews) der Ärzte, COPD-Nurses, teilnehmenden Krankenkassen und Patienten der IG, angelehnt an die Dimensionen des RE-AIM-Modells (Reichweite, Wirksamkeit, Annahme, Implementierung, Maintenance) [20]. Die Befragung erfolgt zwischen t4 und t6.

Datenauswertung

Quantitative Datenauswertung

Die quantitative Datenauswertung erfolgt mit dem statistischen Analyseprogramm R Version 2023.06.0. Die Studie wird sowohl auf Basis des Full Analysis Sets (FAS)/ITT-Analyse) als auch nach dem Per-Protocol (PP)-Prinzip ausgewertet. Die Auswertung des PP-Sets erfolgt als Sensitivitätsanalyse.

Zunächst werden deskriptive Verfahren angewandt, die einen ersten Überblick über die vorliegenden Daten vermitteln. In Abhängigkeit vom Skalenniveau (kategorial oder metrisch) der Variablen werden absolute und relative Häufigkeiten berechnet oder geeignete Lage- (arithmetisches Mittel, Median, Minimum, Maximum, Quartile) und Streuungsmaße (Standardabweichung, Interquartilsabstand) bestimmt und visualisiert. In einem zweiten Schritt folgen inferenzstatistische Methoden. Sofern Assoziationen zwischen zwei Variablen untersucht wurden, wird auf bivariate Hypothesentests zurückgegriffen. Die Wahl der Tests hängt dabei von der betrachteten Vergleichsebene (Gruppenvergleich zu fixem Zeitpunkt oder Prä-Post-Vergleich), der Verteilung und der Skalierung der zu analysierenden Merkmale in der Grundgesamtheit ab.

Um die Beziehungen zwischen den Variablen zu untersuchen, werden eine multivariate Analyse und eine Regressionsanalyse durchgeführt. Weiterhin ist zu prüfen, ob bzw. welche Imputationsverfahren (z. B. multiple Imputation) zur Anwendung kommen können. Über deren Einsatz wird auf der Grundlage der vorhandenen Datenlage entschieden.

In IG und KG werden z. B. Daten zur Inanspruchnahme von Leistungen durch den Arzt oder die COPD-Nurse erhoben, die in eine Kosten-Effektivitäts-Analyse einfließen werden. Mittels der Kosten-Effektivitäts-Analyse werden die ökonomischen Dimensionen der Intervention verdeutlicht. Daten zur Leistungsanspruchnahme werden mittels an den Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter angelehnten Fragen erhoben. Die monetäre Bewertung der Leistungen folgt gängigen Bewertungssätzen [21, 22].

Es wird ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt, um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwerts des ICER (incremental cost-effectiveness ratio) adäquat zu begegnen. Weiterhin wird eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve erstellt, die die Akzeptanzwahrscheinlichkeit in Abhängigkeit der

maximalen Zahlungsbereitschaft für z. B. die Vermeidung des Effektparameters zeigt [23].

Qualitative Datenauswertung

Die qualitativ erhobenen Daten werden transkribiert und nach vorher festgelegten Kriterien inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA ausgewertet [24]. Das Analyseverfahren erfolgt auf Basis der strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [25].

Diskussion

TELEMENTOR ist eine große, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie in der Indikation COPD, die mittels Telemedizin bzw. Telemonitoring, Selbstmanagement-App und der Möglichkeit der Videosprechstunde die Früherkennung von Exazerbationen und damit ein präventives Eingreifen ermöglichen soll.

Digitale Technologien werden in der Bevölkerung bereits alltäglich genutzt. Auch ihre Bedeutung für die Gesundheitsversorgung nimmt zu. Diese Entwicklung hat zur Veröffentlichung der ersten globalen Strategie für digitale Gesundheit durch die WHO geführt [20]. Die positiven Effekte von Telemonitoring auf die Früherkennung von pulmonalen Exazerbationen und die Lebensqualität von Patienten mit Lungenerkrankungen sind bspw. in der Indikation zystische Fibrose mehrfach belegt [26]. In der Indikation COPD sind die Ergebnisse zur Wirksamkeit von Telemedizin derzeit nicht eindeutig. Ein systematischer Review von Kruse et al. aus dem Jahr 2019 resultiert bspw. in widersprüchlichen Ergebnissen zur Wirksamkeit von Telemonitoring bei COPD-Patienten [13]. 45% (13 von 29) der innerhalb des Reviews betrachteten Artikel zeigen verbesserte Patientenoutcomes als Folge einer Telemonitoring-Intervention. Demgegenüber stehen 38% der Artikel (11 von 29), bei denen keine Verbesserung festgestellt werden konnte. Als effizienzverbessernde Aspekte der Telemonitoring-Interventionen wurde hier der geringere Bedarf an persönlichen Arztbesuchen, ein besseres Krankheitsmanagement sowie eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Beziehung identifiziert. Negative Aspekte wurden bspw. in einer geringen Datenqualität und einer höheren Arbeitsbelastung der Leistungserbringer gesehen.

Eine wichtige Komponente der Studienintervention in TELE-MENTOR ist die SaniQ-App, die das Selbstmanagement der Patienten unterstützt, indem sie z. B. Weiterbildungen für Patienten anbietet und erhobene Messwerte visualisiert. Eine systematische Übersichtsarbeit von McCabe aus dem Jahr 2017 vergleicht die Wirksamkeit von technologiegestütztem Selbstmanagement bei COPD-Patienten mit konventionellen Ansätzen [27]. Technologiegestützte Selbstmanagementangebote für COPD-Patienten führten zu einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der körperlichen Aktivität nach 6 Monaten. Bezüglich der Krankenhausaufenthalte oder der Exazerbationen konnten jedoch keine signifikanten Gruppenunterschiede detektiert werden.

Die Rolle von Telemedizin in der Versorgung von COPD-Patienten wurde ebenfalls im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten Studie (PROMETE II) aus dem Jahr 2018 untersucht,

in der 229 Patienten mit schweren Atemwegsobstruktionen, zusätzlichem Sauerstoffbedarf und häufigen Exazerbationen randomisiert wurden [28]. Die Intervention beinhaltete einen Hausbesuch durch eine Pflegekraft, die Installation von Geräten zum häuslichen Telemonitoring (Pulsoximeter, Blutdruckmessgerät, Spirometer und ein an die Sauerstoffquelle angeschlossenes Überwachungsgerät für Atemfrequenz und Adhärenz zur Sauerstofftherapie) sowie die Schulung des Patienten und der Pflegekräfte im Umgang mit diesen Geräten. Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und Spirometrie wurden vom Patienten selbst gemessen, während Daten zur Atemfrequenz und zur Adhärenz zur Sauerstofftherapie übermittelt wurden. Die bei der überwachenden Fachkraft eingehenden Informationen bzw. Meldungen wurden anhand eines Ampelsystems nach Schweregrad eingestuft und, z. B. im Falle einer Exazerbation, an den zuständigen Pneumologen weitergeleitet. Wenn der Patient 2 Tage lang keine Daten übermittelte, wurde er telefonisch benachrichtigt. Der primäre Endpunkt der Studie von Soriano et al. war die Häufigkeit von Exazerbationen, die einen Krankenhausaufenthalt oder einen Besuch in der Notaufnahme erforderlich machten. Diesbezüglich konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen innerhalb von 12 Monaten detektiert werden [28].

Aufgrund der heterogenen Studienlage zur Effektivität von telemedizinischen Elementen in der COPD-Versorgung sind weitere Analysen dahingehend notwendig, welche spezifischen telemedizinischen Komponenten Wirksamkeitsvorteile für COPD-Patienten erzielen können. Auch im Kontext der deutschen Versorgungslandschaft bedarf es unbedingt weiterer Untersuchungen. Telementor COPD kann hierzu einen Beitrag leisten.

Die Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie haben die Bedeutung und das Potenzial digitaler Technologien in der Patientenversorgung nochmals verdeutlicht. Innerhalb kürzester Zeit wurden verschiedene Strategien umgesetzt [29]. Wissenschaftliche Evidenz zur Durchführbarkeit, zum klinischen Nutzen und zur Kosteneffizienz von Telemonitoring bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie COPD könnten eine Grundlage für einen Rechtsrahmen zur Zulassung, Integration und Finanzierung telemedizinischer Dienste schaffen [30]. Die Studie Telementor COPD bietet die Möglichkeit, Strukturen für das Telemonitoring von COPD-Patienten zu etablieren, den Einsatz von telemedizinischen Geräten auf die Lungengesundheit sowie deren Kosteneffektivität zu evaluieren und langfristig den Weg für die Implementierung von Telemedizin in die Routineversorgung von Patienten mit COPD zu ebnen. Die finalen Studienergebnisse werden im Frühjahr 2025 erwartet.

Die vorliegende Studie weist die folgenden Einschränkungen auf: Aufgrund der Art des Studiendesigns ist eine Verblindung der Patienten und des Personals nicht möglich. Die Teilnahme an dieser Studie wird allen Patienten angeboten, die die Einschlusskriterien erfüllen. Dennoch kann es sein, dass nur sehr motivierte Patienten einer Teilnahme zustimmen, was zu einer Selektionsverzerrung führt. Durch die Durchführung der Studie an den jeweiligen Zentren ist es weiterhin möglich, dass die dortigen Fachkräfte und somit auch die teilnehmenden Patienten für das Thema sensibilisiert werden. Dies kann auch bei den Patienten der KG zu einem Effekt führen (= Performance Bias).

Mitglieder der TELEMENTOR-Studiengruppe

Heike Biller, Lorenz Balke, Burkhard Bewig, Daniel Droemann, Christian Freyer, Jan Heyckendorf, Hans Klose, Rainer Noth, Tim Oqueka, Tanja Thomsen, Miriam Scheu, Benjamin Waschki, Christoph Apel, Jens Becker, Stefanie Bendig, Berthold von Breska, Andres Deimling, Maria Develaska, Frank Eberhardt, Thorsten Eckel, Mathias Eichler, Annika Goethel-Ezzeiani, Demian Graf, Barbara Kalsdorf, Antony Kanappilly, Brigitte Kühl, Björn Laudahn, Yvonne Müller, Beatrice Probst, Katrin Schirmer, Olaf Schult-Kronfeld, Krista Stoycheva, Hartmut Timmermann, Christian Volk, Christian Weig, Jürgen Welling, Alexandra Welwel, Heinrich Willms

Fördermittel

German Innovation Fund
01NVF20008
German Clinical Trials Register
(<https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/>)
Registration number (trial ID): DRKS00027961
Type of Study: Prospective, Randomized, Multi-center Study

Interessenkonflikt

Das Projekt Telementor COPD wird durch den Innovationsfonds (01NVF20008) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert. Andreas Thanhäuser ist Angestellter von AstraZeneca, AstraZeneca ist Kooperationspartner des Projekts. Lale Zils ist Angestellte und Erwin Junker ist Geschäftsführer der Qurasoft GmbH, die Qurasoft GmbH ist Dienstleister im Projekt. Es wurden keine anderen potenziellen Interessenkonflikte gemeldet.

Literatur

- [1] World Health Organization. Global health observatory (GHO) data. Zugriff am 01. August 2023: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>
- [2] Swanson JO, Vogt V, Sundmacher L et al. Continuity of care and its effect on readmissions for COPD patients: A comparative study of Norway and Germany. *Health Policy* 2018; 122: 737–745 doi:10.1016/j.healthpol.2018.05.013
- [3] Kardos P, Vogelmeier C, Worth H et al. A two-year evaluation of the 'real life' impact of COPD on patients in Germany: the DACCORD observational study. *Respir Med* 2017; 124: 57–64 doi:10.1016/j.rmed.2017.02.007
- [4] Soler-Cataluna J, Martínez-García MÁ, Sánchez PR et al. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005; 60: 925–931 doi:10.1136/thx.2005.040527
- [5] Garcia-Aymerich J, Farrero E, Felez M et al. Risk factors of readmission to hospital for a COPD exacerbation: a prospective study. *Thorax* 2003; 58: 100–105 doi:10.1136/thorax.58.2.100
- [6] Njoku C, Alqahtani J, Wimmer B et al. Risk factors and associated outcomes of hospital readmission in COPD: A systematic review. *Respir Med* 2020; 173: 105988 doi:10.1016/j.rmed.2020.105988

- [7] Incalzi RA, Fuso L, De Rosa M et al. Co-morbidity contributes to predict mortality of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 1997; 10: 2794–2800 doi:10.1183/09031936.97.10122794
- [8] Puhan MA, Gimeno-Santos E, Cates CJ et al. Pulmonary rehabilitation following exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; doi:10.1002/14651858.CD005305.pub4
- [9] Jehn M, Donaldson G, Kiran B et al. Tele-monitoring reduces exacerbation of COPD in the context of climate change – a randomized controlled trial. *Environ Health* 2013; 12: 99 doi:10.1186/1476-069X-12-99
- [10] Ho T-W, Huang C-T, Chiu H-C et al. Effectiveness of telemonitoring in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Taiwan-A randomized controlled trial. *Sci Rep* 2016; 6: 23797 doi:10.1038/srep23797
- [11] Esteban C, Moraza J, Iriberrri M et al. Outcomes of a telemonitoring-based program (telEPOC) in frequently hospitalized COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016; 11: 2919 doi:10.2147/COPD.S115350
- [12] Vianello A, Fusello M, Gubian L et al. Home telemonitoring for patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. *BMC Pulm Med* 2016; 16: 157 doi:10.1186/s12890-016-0321-2
- [13] Kruse C, Pesek B, Anderson M et al. Telemonitoring to Manage Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Systematic Literature Review. *JMIR Med Inform* 2019; 7: e11496 doi:10.2196/11496
- [14] Gibson GJ, Loddenkemper R, Lundbäck B et al. Respiratory health and disease in Europe: the new European Lung White Book. *Eur Respir J* 2013; 42: 559–563 doi:10.1183/09031936.00105513
- [15] Kirsch F, Teuner C, Menn P et al. Costs of illness for asthma and COPD in adults in Germany. *Gesundheitswesen* 2013; 75: 413–423 doi:10.1055/s-0033-1333742
- [16] Menn P, Heinrich J, Huber RM et al. Direct medical costs of COPD—an excess cost approach based on two population-based studies. *Respir Med* 2012; 106: 540–548 doi:10.1016/j.rmed.2011.10.013
- [17] Byng D, Lutter JI, Wacker ME et al. Determinants of healthcare utilization and costs in COPD patients: first longitudinal results from the German COPD cohort COSYCONET. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2019; 14: 1423–1439 doi:10.2147/COPD.S201899
- [18] Andersson F, Borg S, Jansson S-A et al. The costs of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Respir Med* 2002; 96: 700–708 doi:10.1053/rmed.2002.1334
- [19] Vogelmeier CF, Dising J, Kossack N et al. COPD Exacerbation History and Impact on Future Exacerbations – 8-Year Retrospective Observational Database Cohort Study from Germany. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021; 16: 2407–2417 doi:10.2147/COPD.S322036
- [20] World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Web Supplement 2: Summary of findings and GRADE tables. Zugriff am 01. August 2023: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550505>
- [21] Krauth C, Hessel F, Hansmeier T et al. Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation—ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG). *Gesundheitswesen* 2005; 67: 736–746 doi:10.1055/s-2005-858698
- [22] Bock JO, Brettschneider C, Seidl H et al. Standardisierte Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 53–61 doi:10.1055/s-0034-1374621
- [23] Schöffski O, Schulenburg JM. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2007
- [24] Rädiker S, Kuckartz U. *Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA*. Wiesbaden: Springer; 2019
- [25] Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Weinheim, Basel: Beltz Verlag; 2010
- [26] Vagg T, Shanthikumar S, Ibrahim H et al. Telehealth in Cystic Fibrosis. A systematic review incorporating a novel scoring system and expert weighting to identify a ‘top 10 manuscripts’ to inform future best practices implementation. *J Cyst Fibros* 2023; 22: 598–606 doi:10.1016/j.jcf.2023.05.012
- [27] McCabe C, McCann M, Brady AM. Computer and mobile technology interventions for self-management in chronic obstructive pulmonary disease (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 5: CD011425 doi:10.1002/14651858.CD011425.pub2
- [28] Soriano JB, García-Río F, Vázquez-Espinosa E et al. A multicentre, randomized controlled trial of telehealth for the management of COPD. *Respir Med* 2018; 144: 74–81 doi:10.1016/j.rmed.2018.10.008
- [29] Michaelchuk W, Oliveira A, Marzolini S et al. Design and delivery of home-based telehealth pulmonary rehabilitation programs in COPD: A systematic review and meta-analysis. *Int J Med Inform* 2022; 162: 104754 doi:10.1016/j.ijmedinf.2022.104754
- [30] Ohannessian R, Duong TA, Odone A. Global telemedicine implementation and integration within health systems to fight the COVID-19 pandemic: a call to action. *JMIR Public Health Surveill* 2020; 6: e18810 doi:10.2196/18810