

FONTANE – Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg

Prof. Dr. Friedrich Köhler
Charité – Universitätsmedizin Berlin

17. Juni 2014

**eHealth Conference 2014 - Menschen, Metropolen, Möglichkeiten - bessere
Versorgung durch eHealth**



Charité-Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin

- Abteilung der Med. Klinik m. S. Kardiologie und Angiologie (Prof. Dr. med. Gert Baumann)
- gegründet: 1. April 2008
- 16 Angestellte (6 Ärzte, 5 Pfleger, 2 Study Nurse, 3 WiMi, 1 Student sowie Ärztlicher Hintergrund- und Nachtdienst aus der Med. Klinik – 24h/7d)

Forschungsprojekte

- Partnership for the Heart (BMW, 2005-2011)
- Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg – Fontane (BMBF, 2009-2015)

Tätigkeitsfelder

- Forschungsprojekte
- Telemedizinische Mitbetreuung von Patienten
- Lehre



BMBF-Wettbewerb „Gesundheitsregion der Zukunft“

- Bessere Gesundheitsversorgung durch Forschung und Entwicklung:
 - Prozessinnovation
 - Produktinnovation
- Stärkung der regionalen Wertschöpfungsketten
- Marktfähige Produkte und Dienstleistungen
- Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit



Strukturschwacher ländlicher Raum (z.B. Nordbrandenburg)

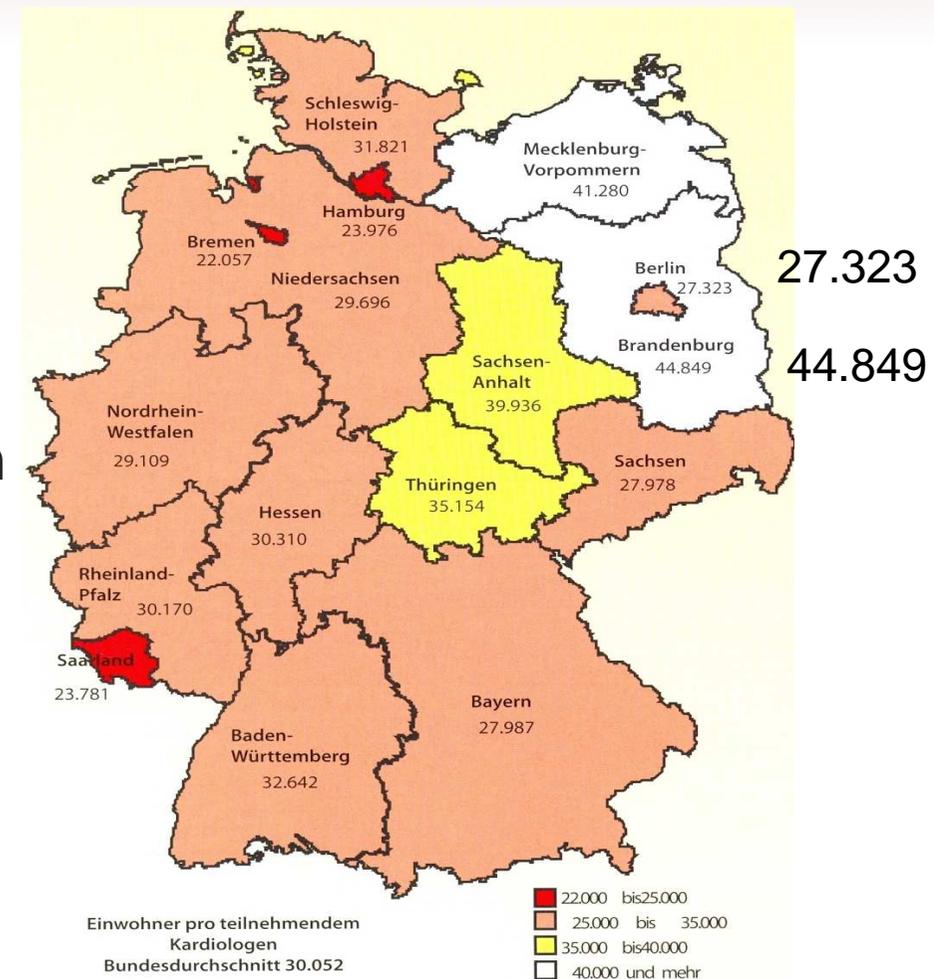
Positiv

- Sehr gute stationäre Versorgung
- Gute IT-Infrastruktur

Negativ

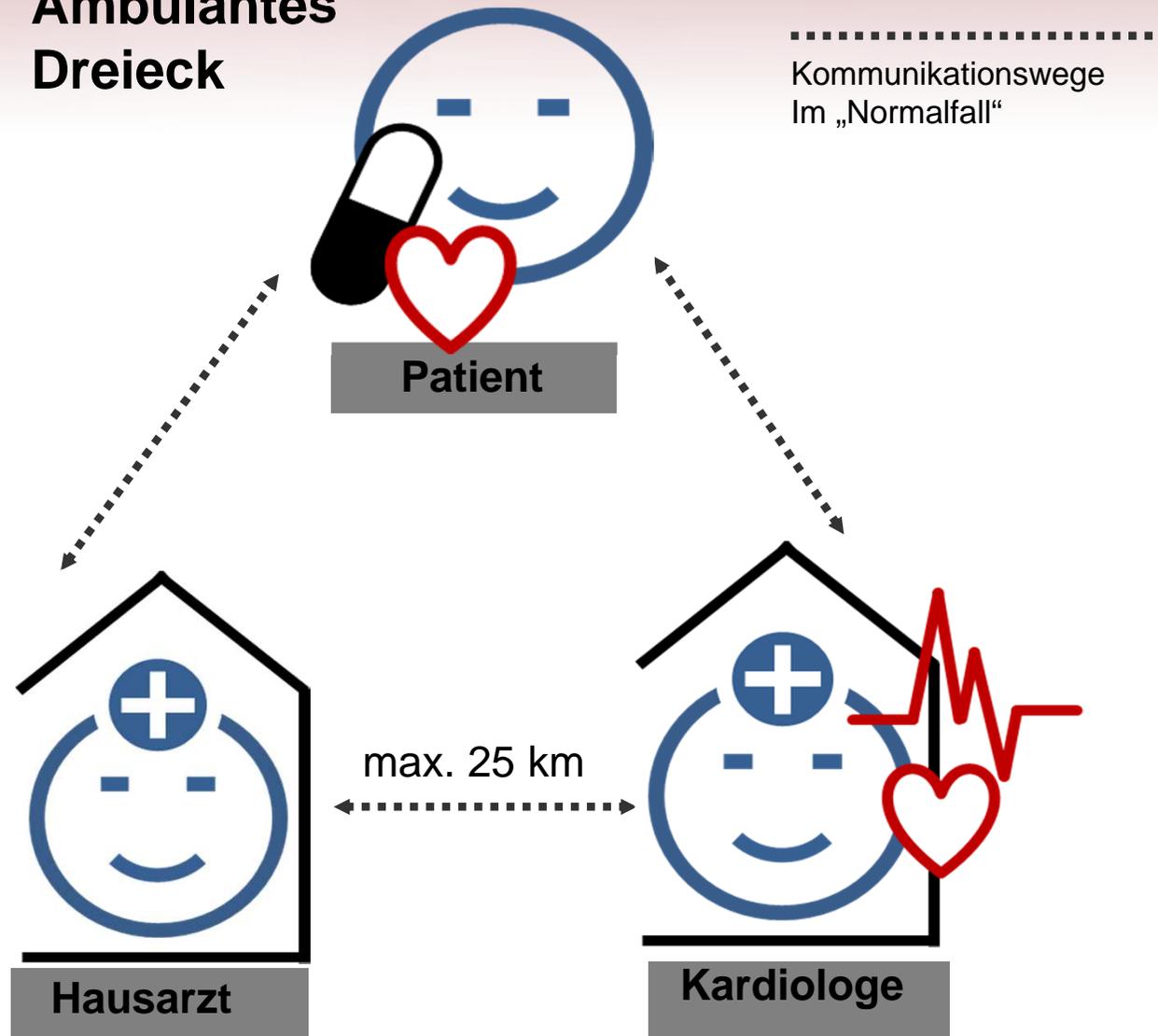
- Demographischer Wandel
- Landflucht
- Höhere kardiovaskuläre Sterblichkeit in Brandenburg
- Große räumliche Entfernungen
- Geringe Zahl an niedergelassenen Fachärzten

Anzahl Kardiologen



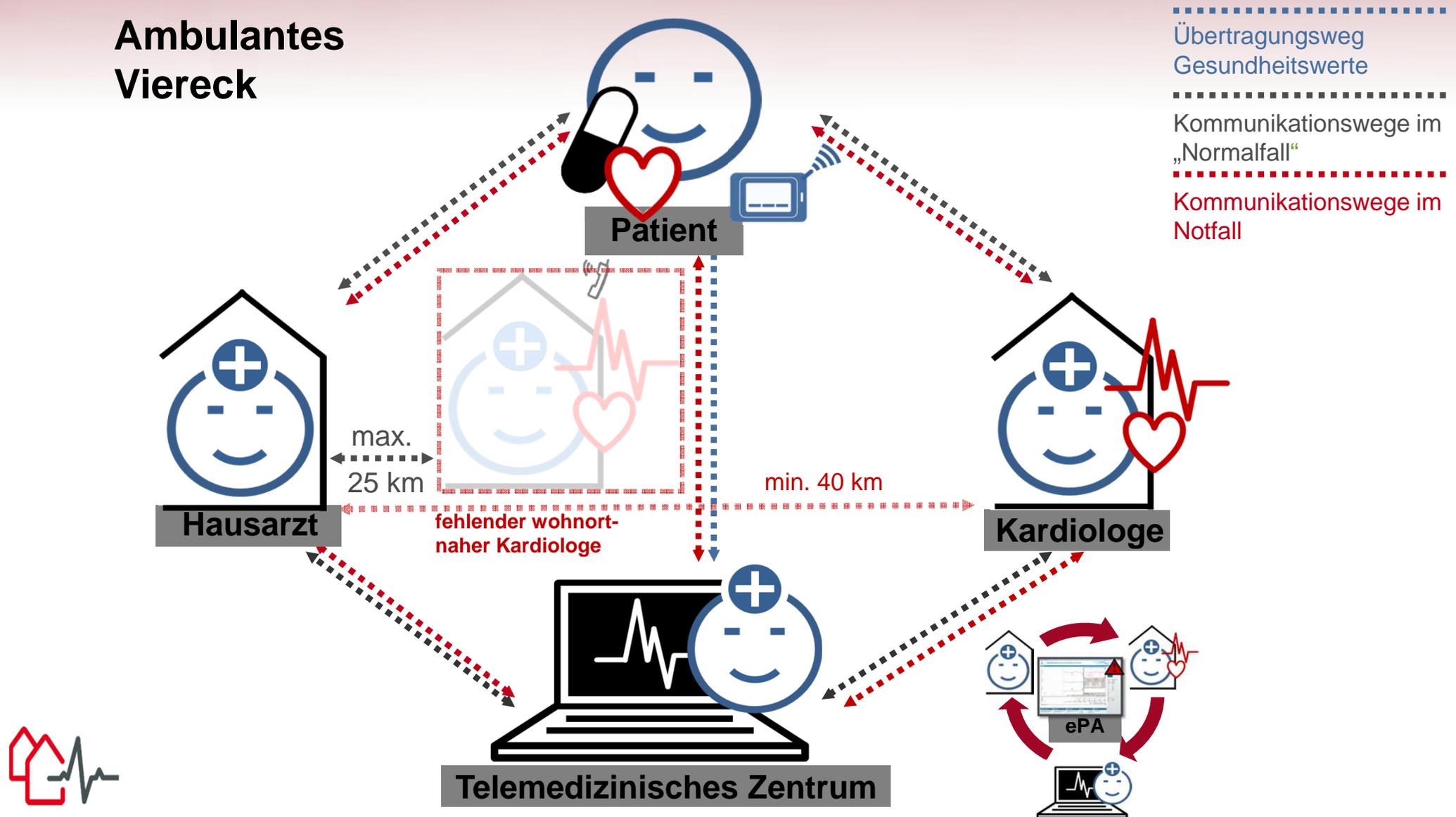
Ambulante kardiologische Versorgung in der Metropole

Ambulantes Dreieck

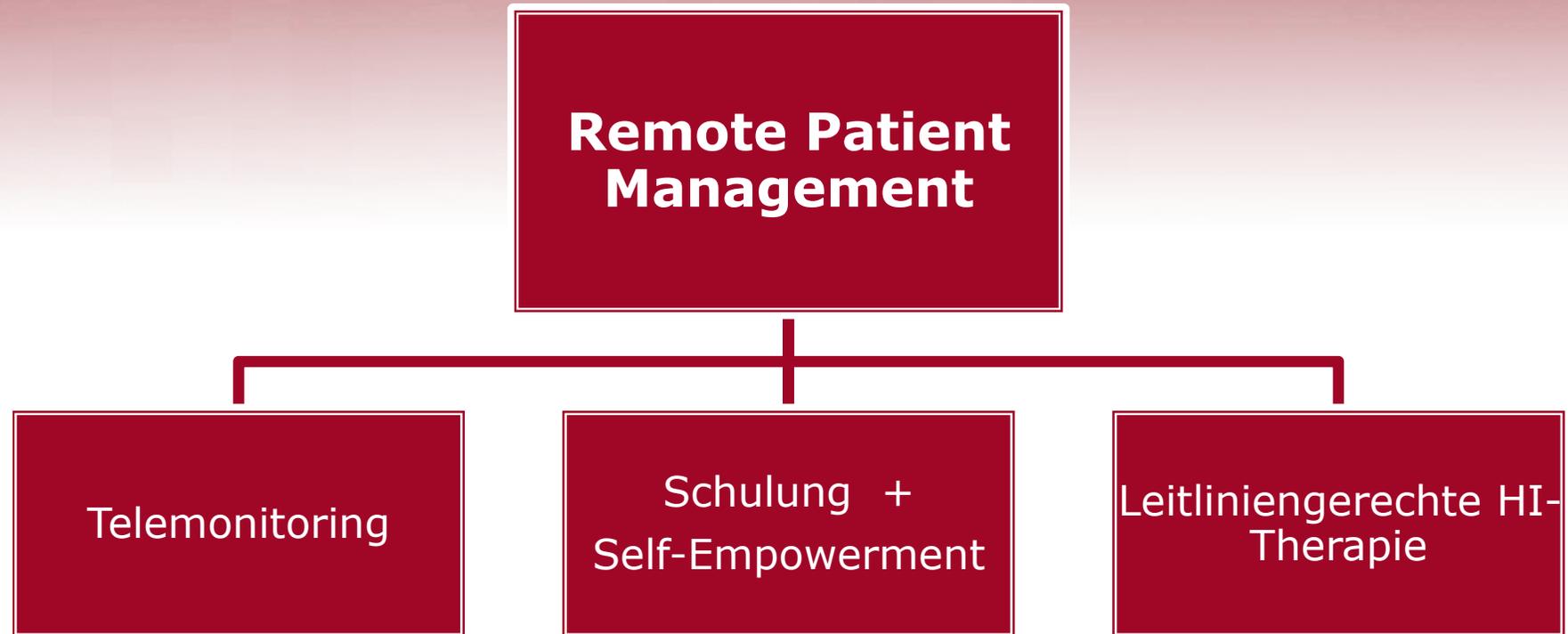


Ambulantes Versorgungsszenario für den strukturschwachen ländlichen Raum

Ambulantes Viereck



Konzept von Remote Patient Management



© Charité



© Charité



© Herzhaus Berlin



Rationale für RPM in der Mitbetreuung kardiologischer Patienten

- Frühe Intervention
- Strukturierte leitliniengerechte Versorgung sektorenübergreifend
- Verbesserung der Adhärenz
- Case-Management inkl. Komorbiditäten
- (Verbessertes Management im Notfall)



TIM-HF Studie

Circulation
JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION



Impact of Remote Telemedical Management on Mortality and Hospitalizations in Ambulatory Patients With Chronic Heart Failure : The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Study

Friedrich Koehler, Sebastian Winkler, Michael Schieber, Udo Sechtem, Karl Stangl, Michael Böhm, Herbert Boll, Gert Baumann, Marcus Honold, Kerstin Koehler, Goetz Gelbrich, Bridget-Anne Kirwan and Stefan D. Anker

Circulation. 2011;123:1873-1880; originally published online March 28, 2011;

Studiendesign: RCT (1:1), 710 stabile Patienten NYHA II/ III; LVEF<35 + Indexhosp. max 24 Monate vor Randomisation oder LVEF < 25 %; NCT00543881

Primärer Endpunkt : Tod jeder Ursache während 26-monatigen follow-up (Median)

Sekundäre Endpunkte: Verlorene Tage wegen Tod jeder Ursache und/oder HI-Hosp.; Lebensqualität

Intervention: komplexes 24h/7d Remote Patient Management (3. Generation)

Gefördert durch das

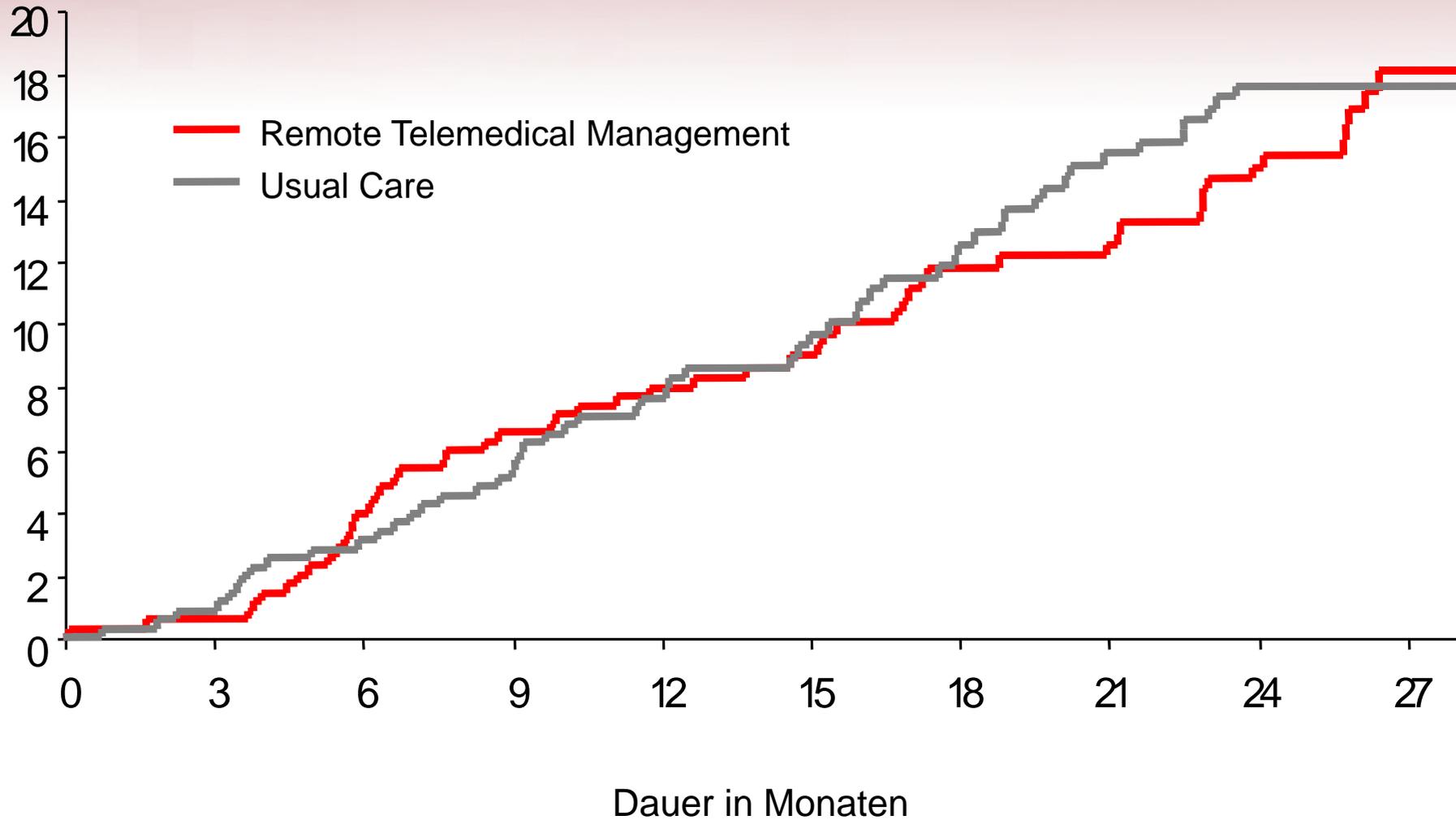


Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie

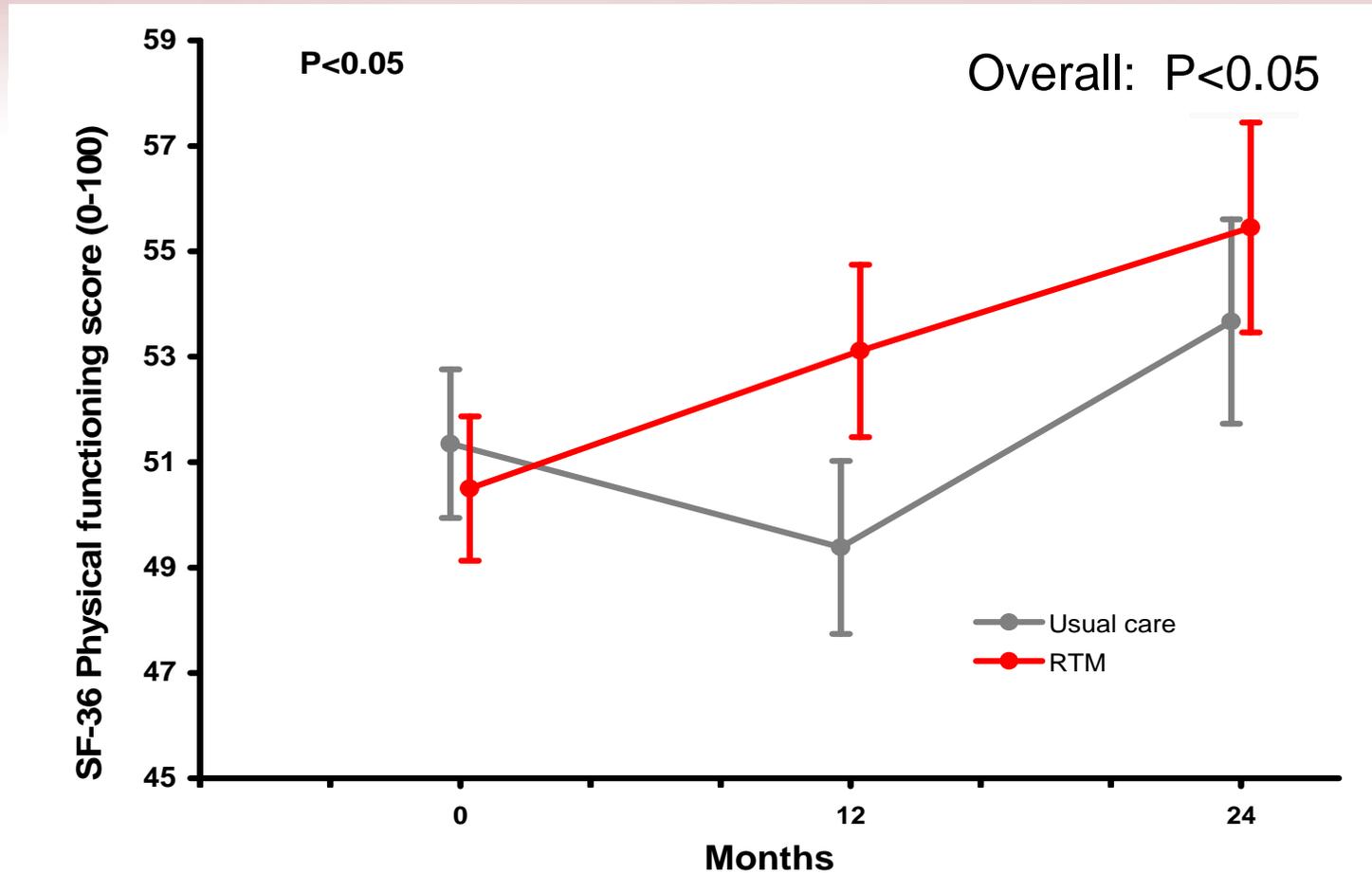
partnership for the heart

Primärer Endpunkt: Gesamtsterblichkeit

Anteil der Patienten mit einem Ereignis



Sekundärer Endpunkt: Physische Leistungsfähigkeit (SF-36, Lebensqualität)



No. of score available

RTM	348	294	207
Usual care	350	295	205



Identifizierte Risikogruppe, die von Telemedizin profitiert



Telemedicine in heart failure: Pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial ☆☆☆

Friedrich Koehler ^{a,*,1}, Sebastian Winkler ^{a,1}, Michael Schieber ^{b,1}, Udo Sechtem ^{b,1}, Karl Stangl ^{a,1}, Michael Böhm ^{c,1}, Sophie de Brouwer ^{d,1}, Emilie Perrin ^{d,1}, Gert Baumann ^{a,1}, Goetz Gelbrich ^{e,1}, Herbert Boll ^{f,1}, Marcus Honold ^{b,1}, Kerstin Koehler ^{a,1}, Bridget-Anne Kirwan ^{d,1,2}, Stefan D. Anker ^{g,h,**,2}

- Instabile Patienten profitieren von Telemedizin (Profil)
 - nach einem Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz
 - ohne depressive Symptomatik
- 333 (47%) der 710 PfH-Patienten sind in dieser Gruppe
- Ergebnisse für die Risikogruppe
 - ~50% geringere kardiovaskuläre Sterblichkeit mit Telemedizin
 - ~50% Reduktion der Zahl der verlorenen Tage aufgrund kardiovaskulärer Sterblichkeit und Krankenseinweisung wegen Herzinsuffizienz



BMBF-Projekt „Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg – Fontane“

Ziel des Projektes:

„Verbesserung der Betreuungsqualität im strukturschwachen ländlichen Raum durch sektorenübergreifenden Einsatz moderner Informationstechnologien und biomarkerbasierter Diagnostik- und Therapiesteuerung am Beispiel Nordbrandenburg“

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung, Land Brandenburg und Europäischer Fond für Regionale Entwicklung

- Entwicklung eines RPM-Systems der 4. Generation
- Durchführung einer klinischen Studie „Telemedical Interventional Management in Heart Failure“ (TIM-HF II) auf Grundlage der Definition der Hochrisikogruppe aus TIM-HF
- Umsetzung mit wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und medizinischen Projektpartnern und Gesundheitsdienstleistern



Phase der technischen Entwicklung (2009-2013)

Getemed AG - Gewinner des Deutschen Innovationspreises 2013



© Charité



© getemed AG



© getemed AG

Phase der Klinischen Prüfung – Studienziele – (2013 – 2015)

Primäres Studienziel:

Nachweis der Überlegenheit eines telemedizinischen Therapiemanagementansatzes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (HI) hinsichtlich ungeplanter HI-Hospitalisierung, Tod und Lebensqualität im Vergleich zu Standardtherapie.

Sekundäre Studienziele:

Nachweis der Gleichwertigkeit eines telemedizinischen Therapiemanagementansatzes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Komorbiditäten im strukturschwachen ländlichen Raum und in der Metropolenregion.



Studiendesign TIM-HF II (NCT01878630)

Region: Berlin/Brandenburg und sechs weiteren Bundesländern

Studiendesign: randomisiert, prospektiv, kontrolliert, offen, parallel, multizentrisch

Studienpopulation: 1.500 Herzinsuffizienz-Patienten, mit HI-Hospitalisierung max. 12 Monate vor Randomisierung, PHQ-9 < 10, Herzleistung (LVEF) $\leq 45\%$ oder $> 45\%$ + mind. 1 Diuretikum in der medikamentösen Dauertherapie

Individuelles Follow-Up: 12 Monate

Zentren: ~ 400 Hausärzte / 60 Kardiologen

Telemedizinzentren: Berlin (4th Generation) + 1st Level TMZs

Intervention: Remote Patient Management (inkl. Implantatdatenmonitoring) + Notfallunterstützung + Biomarker-gestützte Therapie

Primärer Endpunkt: Verlorene Tage aufgrund von ungeplanter kardiovaskulärer Hospitalisierung und Tod

Sekundäres Studienziel: Nachweis der Gleichwertigkeit eines telemedizinischen Therapiemanagementansatzes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Komorbiditäten im strukturschwachen ländlichen Raum und in der Metropolenregion.



Studienendpunkte

Primärer Endpunkt:

Verlorene Tage bezogen auf ein 365- tägiges Follow-up bedingt durch Tod jeder Ursache oder durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen.

- Def.: ungeplant = Zeit zwischen Indikationsstellung und stationärer Aufnahme < 72 h u./ o. keine vorhergehende Kostenübernahme durch die Krankenkasse

Sekundäre Endpunkte, u.a. :

- Gesamtmortalität;
- Nicht-elektive Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz jeder Art (Zeit bis zum ersten Auftreten);
- kardiovaskuläre Sterblichkeit;
- Dauer der kardiovaskulären Hospitalisierung;
- Lebensqualität;
- Wirtschaftlichkeit.



Fazit: Fontane-Projekt - TIM-HF II Studie

1. TIM-HF II als internationale Landmarkstudie in der Telemedizin
2. Remote Patient Management bedeutet eine ergänzende Mitbetreuung zur Präsenzmedizin von Hausarzt und Facharzt
3. Chronische Herzinsuffizienz ist die Referenzindikation für Remote Patient Monitoring
4. Interdisziplinäres Remote Patient Management stellt die Betreuungsform der Zukunft dar („Individualisiertes Monitoring“)
5. Der Nutzen von Telemedizin im ländlichen Raum wird erstmals untersucht



Back-Up



Vergleich TIM-HF und TIM-HF II

	TIM -HF	TIM-HF II
Patienten	HI (Kardiologen) n= 710	HI- Komorbiditäten (GP) n= 1.500
Studientyp	RCT	RCT
Studienphase	II	III (IV)
Telemedizinssystem	3. Generation	4. Generation
Intervention	Telemonitoring + Notfall	RTM (seriell Biomarker + Telemonitoring + Notfall + Implantatdaten
Primärer Endpunkt	Mortalität	Days lost due to unplanned cardiovascular Hosp or Death
Sekundärer Endpunkt	Days lost due to HF Hosp or Death	Non-Inferiority of HF-Telecare in rural compare to metropol
Studienzeit	2008 – 2010	2013 – 2015
Förderer	BMWi	BMBF