

Pressemitteilung

13.11.2020

Ein Meilenstein für die Telemedizin

Studie PASSPORT-HF ebnet Weg für Telekardiologie in Deutschland – in Würzburg erhielt der erste Studienteilnehmer das CardioMEMS™ HF System und wird von einer Studienschwester betreut

Lange hat das Deutsche Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI) für die Telemedizin in der Versorgung herzinsuffizienter Patienten gekämpft. Denn das hochkomplexe Krankheitsbild benötigt eine umfassende Betreuung durch spezialisierte Pflegekräfte, um Entgleisungen rechtzeitig zu erkennen. Endlich besteht konkrete Aussicht darauf, dass herzkranken Patienten leitlinien- und bedarfsgerecht versorgt werden können. Denn erstmals haben der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung telemedizinisch erbrachte kardiologische Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen. Im Rahmen der PASSPORT-HF-Studie darf ab jetzt die ambulante telemedizinische Nachsorge von Herzinsuffizienzpatienten abgerechnet werden. Trifft die Studie die Erwartungen, werden diese Leistungen und Vergütungen in Deutschland in die Regelversorgung übernommen. In der randomisierten PASSPORT-HF-Studie prüft das DZHI im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Anwendung des CardioMEMS™ HF Systems. In den USA wurde bereits gezeigt, dass Herzinsuffizienzpatienten sich mittels Monitoring des Lungenblutdrucks besser behandeln lassen und Krankenhausaufenthalte und Sterblichkeit verringert sind. Der erste PASSPORT-Patient hat jetzt in der Uniklinik Würzburg den Sensor erhalten und wurde von seiner Studienschwester ins System eingewiesen.

Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied beim Gemeinsamen Bundesausschuss: „Wir freuen uns, dass das große Engagement aller Beteiligten dazu geführt hat, dass die PASSPORT-HF Studie nun tatsächlich beginnt. Jetzt geht es darum, möglichst viele geeignete Patientinnen und Patienten als Studienteilnehmer zu gewinnen. Wir hoffen, dass sich die positiven Erwartungen erfüllen und die Studienergebnisse zu einer verbesserten Versorgung von Patienten und Patientinnen mit schwerer Herzinsuffizienz beitragen können. Ich wünsche also im Interesse Aller viel Erfolg bei der Durchführung der Studie“, so Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied beim Gemeinsamen Bundesausschuss.“ Die PASSPORT-HF Studie wurde im Rahmen einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V vom G-BA in Auftrag gegeben. Der G-BA sieht großes Potenzial in der Methode, die nun im deutschen Versorgungskontext umfassend erprobt wird und dabei die positiven Ergebnisse aus der Zulassungsstudie bestätigen muss.

Eine verschleppte Grippe hat Michael Huber (Name wurde auf Wunsch des Patienten geändert) im Alter von 30 Jahren zum Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz gemacht. „Für mich war es eine Erkältung“,

sagt der heute 39-Jährige aus dem oberfränkischen Forchheim. Doch die Erkältung hielt ein halbes Jahr an. Als er zunehmend bei Belastung blau anlief, klingelten beim Hausarzt die Alarmglocken, die Untersuchungen ergaben eine Herzmuskelentzündung, die das Herz schon massiv geschwächt hatte. Mit Tabletten und einem implantierten Defibrillator kämpfte er sich zurück ins Leben, arbeitete Vollzeit als Verkäufer – bis der Defibrillator im August diesen Jahres 53 Mal in nur einer Woche einen Schock auslöste. Wassereinlagerungen und Leber- und Nierenversagen kamen hinzu. Michael Huber wurde das Deutsche Zentrum für Herzinsuffizienz an der Uniklinik Würzburg empfohlen. Hier bot man ihm die Teilnahme an der neuen PASSPORT-HF Studie an.

Fernüberwachung des Drucks in der Lungenarterie kann die Prognose verbessern

Die vom DZHI geleitete und vom Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen durchgeführte randomisierte PASSPORT-HF Studie prüft die Anwendung des CardioMEMS™ HF Systems im deutschen Gesundheitssystem. Das System besteht aus drei Komponenten: ein Sensor wird Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz in die Lungenarterie implantiert; ein „intelligentes Kissen“ dient als Mess-Station; eine sichere Datenbank empfängt die täglich gemessenen Werte, wo sie vom Betreuer beurteilt werden können. Ein Druckanstieg in der Pulmonalarterie lässt meist schon Wochen vorher eine drohende Entgleisung erkennen. So kann durch eine geeignete Therapieanpassung eine weitere Verschlechterung, ein Krankenhausaufenthalt oder Schlimmeres verhindert werden.

PASSPORT-HF wird an etwa 40 Zentren in Deutschland durchgeführt. 560 Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III*), die im vergangenen Jahr mindestens einmal im Krankenhaus wegen einer Herzinsuffizienz behandelt wurden, sollen aufgenommen und zunächst über zwölf Monate betreut werden. Die eine Gruppe (Intervention) erhält das CardioMEMS™ HF System und kann mit Hilfe der Lungendruckwerte durch die Behandlungsteams intensiviert behandelt werden. Die andere Gruppe (Kontrolle) wird zu Studienbeginn angeleitet, sich selbst zu beobachten, also Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht und Wassereinlagerungen im Körper zu messen und zu dokumentieren. Die Ergebnisse werden telefonisch abgefragt und zur Optimierung der Therapie herangezogen.

Rechtzeitig reagieren und Therapie flexibel anpassen

Michael Huber sagte sofort zu. Das Los entschied, dass er das CardioMEMS™ HF System erhält. Somit ist er deutschlandweit der erste Patient, dem im Rahmen der PASSPORT-HF Studie ein Sensor implantiert wurde. Das Studienteam um Prof. Dr. Stefan Störk wies Michael Huber im Krankenhaus in das System ein. Daheim leitet der Franke nun täglich mit dem speziellen Auslesegerät seine Werte ab. Je nach Ergebnis wird die Therapie flexibel angepasst. „Ich habe große Hoffnung, dass bei einer Verschlechterung jetzt viel schneller und damit rechtzeitig reagiert werden kann“, sagt Michael Huber und ist froh, dass er an der Studie teilnehmen darf.

Herzinsuffizienz-Pflegekräfte sind das Herzstück der Behandlung

„Das CardioMEMS™ HF System liefert uns neue, bisher nicht zugängliche Informationen, Tag für Tag. Die Druckwerte sind jedoch nur ein Teil der Versorgungskette, sie stellen selbst noch keine Therapie dar“, sagt der Leiter der Studie, Prof. Dr. Stefan Störk. „Wichtig ist, dass die übertragenen Messwerte regelmäßig von einer geschulten Herzinsuffizienz-Pflegekraft und im Bedarfsfall zusätzlich vom Arzt betrachtet und interpretiert werden, sodass Medikation und Therapie zeitnah angepasst werden können. Der Mehrwert des CardioMEMS™ HF Systems hängt ganz entscheidend davon ab, dass der Patient die tägliche Messung durchführt und dann auch die Behandlungsempfehlungen umsetzt.“

Seit vielen Jahren setzt sich das DZHI für eine umfassende Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz ein. Denn das hochkomplexe Krankheitsbild benötigt eine umfassende, multidisziplinäre Versorgung. Um drohende Entgleisungen frühzeitig zu erkennen und Krankenhausaufenthalte zu vermeiden, wurde am DZHI für Hochrisikopatienten das Versorgungsprogramm HeartNetCare-HF™ entwickelt. Der Schlüssel zum Erfolg dieses Programms sind spezialisierte Herzinsuffizienzschwestern und -pfleger. Schon in der Klinik schulen sie Patienten und ihre Angehörigen in der Selbstüberwachung von Blutdruck, Herzfrequenz, Körpergewicht und Beschwerden. Nach der Entlassung bricht der Kontakt nicht ab, sie telefonieren regelmäßig mit ihren Patienten, kontrollieren die Werte und stellen bei Bedarf in Absprache mit den Ärzten die Dosierung der Medikamente um. HeartNetCare-HF™ ist das erste Versorgungsprogramm, für das im deutschen Gesundheitssystem ein Wirksamkeitsnachweis erbracht wurde. Schon nach sechs Monaten war die Sterblichkeit in der HeartNetCare-HF™ Gruppe im Vergleich zur herkömmlich behandelten Patientengruppe um 38% vermindert! Das sind Ergebnisse, die mit keinem einzelnen Medikament erreicht werden können. Besonders ältere und schwerer erkrankte Patienten profitierten von der Telefonbetreuung. Den größten Überlebensgewinn hatten Patienten, bei denen eine depressive Verstimmung als Begleiterkrankung vorlag. Auch die Lebensqualität und körperliche Leistungsfähigkeit besserten sich signifikant. Die Patienten nahmen ihre Medikamente regelmäßiger ein und betrieben eine effektivere Selbstüberwachung.

Dank PASSPORT-HF dürfen erstmals Pauschalen für telekardiologische Leistungen abgerechnet werden

Leider gab es für diese vielversprechende Betreuungsform bisher von den Krankenkassen keine Finanzierung. Doch die Aufnahme der Leistungsziffern für Telemedizin in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) gibt Hoffnung. Vorerst darf nur im Rahmen der PASSPORT-Studie abgerechnet werden. Trifft die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragte PASSPORT-HF Studie jedoch die Erwartungen, werden die Leistungen in die Regelversorgung übernommen.

„Damit legt die PASSPORT-Studie den Grundstein für kardiales Telemonitoring und ebnet den Weg für die Telekardiologie in Deutschland“, freut

sich Prof. Dr. Stefan Störk, Leiter der Klinischen Forschung und Epidemiologie am DZHI. „Die Abrechnungsziffern sind ambulant abrechenbar und ermöglichen erstmals eine sektorenübergreifende und telemedizinische Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz. Insgesamt wird so die leitlinien- und bedarfsgerechte Versorgung herzkranker Patienten gestärkt.“

* Die New York Heart Association (NYHA) hat die Herzinsuffizienz in vier Stadien eingeordnet.

Zur Herzinsuffizienz

Fast vier Millionen Menschen leiden in Deutschland unter einer Herzinsuffizienz. Die Ursachen sind komplex. Die Lebenserwartung nimmt stetig zu und akute kardiovaskuläre Erkrankungen werden immer häufiger überlebt – nicht selten mit einer Herzinsuffizienz als Langzeitfolge. Hinzu kommen zahlreiche weitere Erkrankungen sowie gravierende Einschränkungen der Lebensqualität. Diese Volkskrankheit stellt sowohl für die Betroffenen als auch für das Gesundheitssystem eine enorme Belastung dar.

Über das CardioMEMS™ HF System

Erste Studien in den USA, Deutschland, Irland und den Niederlanden haben gezeigt, dass das gerätebasierte Telemonitoring mit dem CardioMEMS™ HF System die Prognose von Herzinsuffizienzpatienten erheblich verbessert. Die von der Würzburger Kardiologin Christiane Angermann geleitete MEMS-HF-Studie ergab zum Beispiel eine Reduzierung der Hospitalisierungsrate nach der Implantation des Sensors im Vergleich zum Jahr vorher um mehr als 60 Prozent. Die Lebensqualität verbesserte sich – besonders ausgeprägt bei Patienten mit starker Drucksenkung in der Pulmonalarterie. Die depressiven Symptome bildeten sich deutlich zurück und die Schwere der Erkrankung nahm ab (dauerhafte Verbesserung der NYHA-Klasse bei mehr als 40% der Patienten sowie deutlicher Abfall des Herzschwächemarkers NT-proBNP).

Über das DZHI

Das Deutsche Zentrum für Herzinsuffizienz ist ein integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum unter dem Dach von Universitätsklinikum und Universität Würzburg und wird seit dem Jahr 2010 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Ziel ist es, effektive Strategien für Prävention und Therapie der Herzinsuffizienz zu entwickeln und die Erkrankung grundlegend zu erforschen. Das Zentrum vereint dazu Grundlagen-, Versorgungs- und klinische Forschung in einem bundesweit einmalig multidisziplinären, translationalen Ansatz.



Der batterielose, 15 Millimeter lange Sensor wird mit zwei Drahtschlaufen in der Pulmonalarterie fixiert. © Abbott, 2020



Michael Huber wurde von der
Studienschwester Anett Heyne
im Rahmen der PASSPORT-HF-
Studie in die Anwendung des
CardioMEMS™ HF Systems ein-
gewiesen.

