



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

Die rein telemedizinische Nachsorge von ICD/CRT-D Patienten mit Herzinsuffizienz ist einer konventionellen Nachsorge mit persönlichem Arzt-Patienten Kontakt nicht unterlegen – Ergebnisse der InContact Studie.

Dr. Christian Loges, Bad Friedrichshall

Einleitung:

Die telemedizinische Nachsorge von Herzschrittmacher- und ICD-Patienten gewinnt zunehmend an Bedeutung. Derzeit werden telemedizinische Systeme aber vor allem als ergänzende Option zu einer regelmäßigen Vorstellung im Nachsorgezentrum genutzt.

Es stellt sich die Frage, ob bei herzinsuffizienten Patienten mit telemedizinisch überwachten ICD/CRT-D-Systemen eine rein telemedizinisch geführte Nachsorge, einer mit persönlichen Arzt-Patientenkontakten flankierten Nachsorge, gleichwertig ist.

Ziel der InContact Studie war es, den klinischen Nutzen persönlicher Arzt-Patientenkontakte während der regelmäßigen Routinenachsorgen bei herzinsuffizienten Patienten, mit telemedizinisch überwachten ICD- und CRT-D-Systemen, zu untersuchen. Verglichen wurde die Durchführung einer Nachsorge mit persönlichem Arzt-Patientenkontakt mit einer reinen telemedizinischen Nachsorge.



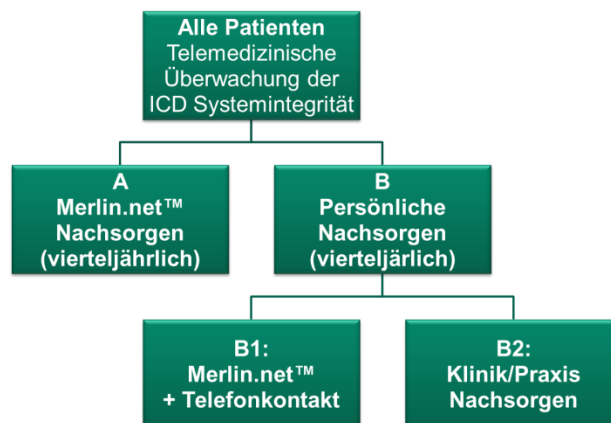
Dr. Christian Loges

Methodik:

Diese prospektive, randomisierte, multizentrische Studie testet die Hypothese, dass eine reine telemedizinische Nachsorge ohne persönliche Routinekontakte während der ICD-Nachsorge im Zeitraum von 12 Monaten einer telemedizinischen Überwachung in Kombination mit vierteljährlichen persönlichen Arzt-Patientenkontakten nicht unterlegen ist. Alle Patienten wurde mit einem telemedizinischen Überwachungssystem (Merlin.net™, St. Jude Medical) versorgt, sodass die Systemintegrität der implantierten ICD automatisch engmaschig überprüft und das Nachsorgezentrum bei

**DGK.**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“**

Auffälligkeiten ggf. informiert wurde. Die 1:1 Randomisierung fand einen Monat nach ICD/CRT-D-Implantation im Rahmen der routinemäßigen Nachsorge in der Klinik/Praxis statt. Die Patienten der Kontrollgruppe (B) hatten in der Folge persönliche Arzt-Patientenkontakte im Rahmen der geplanten Nachsorgen. Sie wurden jeweils zur Hälfte der Subgruppe B1 mit telefonischem Arzt-Patientenkontakten und zur Hälfte der Subgruppe B2 mit persönlichem Arzt-Patientenkontakten zugeordnet. Die Patienten der Studiengruppe (A) wurden in den folgenden 12 Monaten ausschließlich durch telemedizinische Fernabfragen ohne persönliche Kontakte nachgesorgt.



Der primäre Endpunkt war eine Verschlechterung nach dem „Heart Failure Clinical Composite Response“ Score nach Packer (13 Monate vs. 1 Monat nach Implantation). Als verschlechtert galten all diejenigen Patienten, die im Untersuchungszeitraum verstorben sind, eine Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz hatten oder eine verschlechterte NYHA-Klasse oder verschlechterte Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands am Ende des Untersuchungszeitraums aufwiesen.

Ergebnisse:

210 Patienten (84% männlich, 59% ischämische Kardiomyopathie, 85% Primärprävention, Alter: 64±11 Jahre, LVEF 28±8%) wurden von 17 Zentren eingeschlossen und über 370±115 Tage nachgesorgt. 102 (49%) Patienten wurden der Studiengruppe (A) ohne persönliche Arzt-Patientenkontakte zugeordnet und 108 (51%) der Kontrollgruppe (B) mit persönlichen Nachsorge Kontakten. 53 (25%) Patienten der Subgruppe B1 wurden mit Fernabfragen und Telefonkontakten versorgt. 55 (26%) Patienten wurden der Subgruppe B1 mit konventionellen Kliniknachsorgen und persönlichem Arzt-Patientenkontakt zugeordnet. Es gab keine Gruppenunterschiede hinsichtlich der Baseline Charakteristika. 184 (88%) Patienten lieferten ausreichend Daten zur Bestimmung des primären Endpunkts.

In beiden Gruppen (A und B) hatten 32 von 92 (35%) Patienten am Ende des 12 monatigen randomisierten Nachsorgezeitraums einen verschlechterten Packer Score ($p > 0.0001$).

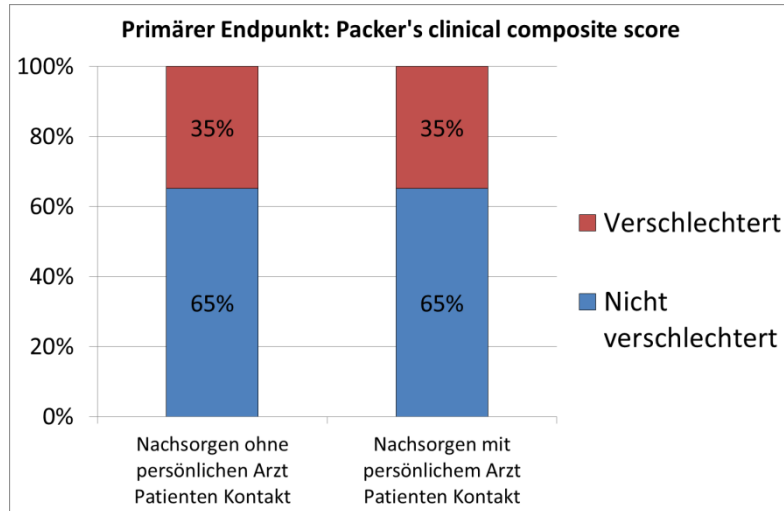


DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

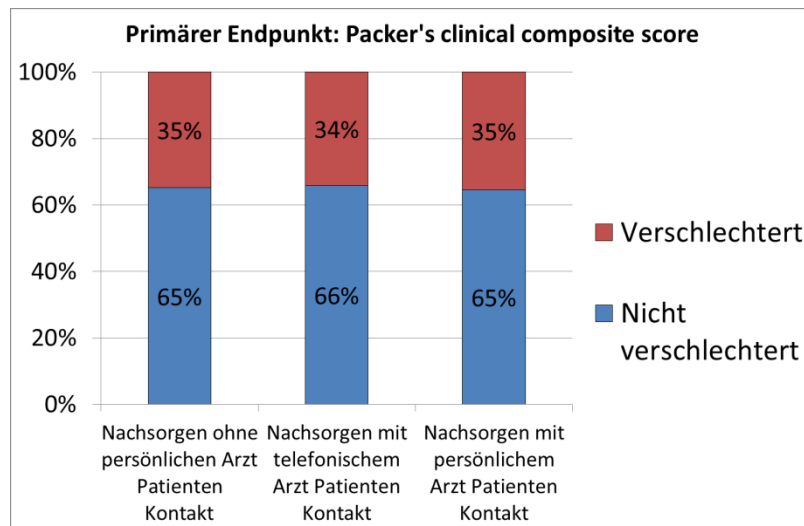
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“



Das 95-prozentige Konfidenzintervall des Gruppenunterschieds (0.000) lag mit -0,1376 bis 0,1376 innerhalb der präspezifizierten Grenzen, sodass eine Nicht-Unterlegenheit der Studiengruppe gegenüber der Kontrollgruppe geschlussfolgert werden kann.

Auch unter Berücksichtigung der Subgruppen (A, B1, B2) gab es keine Unterschiede hinsichtlich des primären Endpunkts ($p=0,991$):



Auch die sekundären Endpunkte HF Hospitalisierung (10% vs. 12%; $p=0.605$); kardiale Dekompensation (9% vs. 8%; $p=0.899$); Verbesserung der Lebensqualität [MLHF] (-8.4 ± 20.3 vs. -10.5 ± 21.6 ; $p=0.666$) und Tod (5% vs. 6%; $p=0.832$) wiesen keine Gruppenunterschiede auf.

Zusammenfassung:

In einem Kollektiv von Herzinsuffizienz-Patienten mit fernüberwachten ICD / CRT-D Systemen sind, über einen Nachsorgezeitraum von 12 Monaten, Fernabfragen ohne persönlichen Arzt-



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

Patientenkontakt konventionellen ICD/CRT-D Nachsorgen mit persönlichen Kontakten nicht unterlegen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org