

SciTIM⁺[®]

we link medicine

PRODUKTBESCHREIBUNG UND RATIONALE

SciTIM⁺ | idTM[®]

Therapie-orientierte Telemedizin

Interventionelles dezentrales Blutdruck-Telemonitoring (idTBPM) -
ein effizientes Instrument in haus- und fachärztlichen Händen



Trotz zahlreicher Probleme bei der Umsetzung der bereits vorhandenen telemedizinischen Ansätze zeigt sich ein zunehmender Wunsch nach mehr Integration von IT-Lösungen in das Gesundheitssystem bei allen beteiligten Akteuren (Patienten, Ärzten, Politik und Versicherern etc.). Dies spiegelt wider, dass die digitalen Lösungen in der Medizin noch nicht im 21. Jahrhundert angekommen sind und weit hinter ihren Möglichkeiten zurückbleiben. So bleiben telemedizinische Ansätze „Leuchtturmprojekte“ - meist ohne mittel- und langfristige Bedeutung für die medizinische Patientenversorgung - und sind weit entfernt von einer überregionalen bzw. nationalen Standardisierung.

Der grundsätzliche Bewertungsmaßstab, die Qualität der telemedizinischen Applikation von der medizinischen Qualität der Handlungskonsequenz abzuleiten, findet bei der Mehrzahl der in kleineren Projekten etablierten Anwendungen und Verfahren kaum Berücksichtigung.

So sind aus medizinischer und sozioökonomischer Sicht Programme, die sich bei der Indikation Hypertonie primär auf das Patienten-Selbst-Management fokussieren, nicht von Erfolg gekrönt.

Die *TIM UG - Telemonitoring Interventions in Medicine* ist Spezialist auf dem Gebiet der Telemedizin-Anwendung und Software-Lösungen in der Praxis und der Wissenschaft. Grundlage der von der TIM UG bereitgestellten Konzepte ist die detaillierte wissenschaftliche Analyse der angewandten Methode sowie die Überprüfung der klinischen und

sozioökonomischen Relevanz der Indikationsgebiete für eine spezielle Form der Telemedizin: *idTM® (interventionelles dezentrales Telemonitoring)*. Dabei stehen die anwendenden Mediziner, das therapeutische Vorgehen sowie die Arzt-Patienten-Beziehung im Mittelpunkt.

Die TIM UG wurde als junges und innovatives Start-up im Jahre 2011 von Mario C. Gabryelewicz, Dr. med. Claas Lennart Neumann und Dr. med. Egbert G. Schulz mit Firmensitz in Pullach im Isartal gegründet. Die Firmengründung stützt sich nicht zuletzt auf eine nun bereits 15-jährige wissenschaftliche Beschäftigung der beiden beteiligten Mediziner mit der Telemedizin. Den Gründern der TIM UG wurde hierbei bewusst, dass innovative telemedizinische Ansätze, welche Einzug in die alltägliche Patientenversorgung halten sollen, den Bedürfnissen der behandelnden Mediziner entsprechen oder diese gar übertreffen müssen. Hier bezieht die TIM UG ihr innovatives Potential bei der Entwicklung von telemetrischen Lösungen von Medizinern für Mediziner.

Um Software-Lösungen umzusetzen, kann die TIM UG auf starke und hochkompetente Partner vertrauen, wie z.B. die *eddyson GmbH* (b2b-Lösungen), *MedVision AG* (Praxis- und MVZ-Informationssysteme) und die Firma *I.E.M.* (Telemedizin-Gerätehersteller). Auch kooperiert die TIM UG eng mit zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften wie der *Deutschen Hochdruckliga DHL* und der *European Society of Hypertension ESH*.

Eine spezielle Form der telemedizinischen Anwendung ist das interventionelle dezentrale Telemonitoring (idTM®), bei dem die individuelle Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient die Grundlage für eine auf telemedizinisch erhobenen Daten basierende Therapiesteuerung bzw. -optimierung darstellt.

Durch die Verwendung der innovativen Softwarelösung SciTIM® werden die bisher bestehenden informationstechnischen Lücken geschlossen und eine breite Verwendung von Telemedizin unter der Schaffung von wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Evidenzen ermöglicht, wobei eine klare und direkte Arzt-Patienten-Bindung und Kommunikation erhalten bleibt.

idTM® kommt durch SciTIM® auf einem eindeutig identifizierten Indikationsgebiet mit detaillierter Definition der zu transferierenden Parameter, Benachrichtigungsregeln und Interventionsalgorithmen sowie nach seriöser Kosten-Nutzen- und Machbarkeitsanalyse zum Einsatz (EDiMed-Projekt).

idTM® belastet hierbei nicht die Praxis-Ressourcen (Zeit, Mitarbeiter, Budget), sondern optimiert den täglichen Praxis-Ablauf durch:

- kürzere Praxisverweildauer
- kürzerer Arztkontakt
- kürzere Wartezeit
- vergleichbar geringerer Zeitaufwand des Praxispersonals
- größere Arztbindung/Vertrauen

Die Methode ist bequem und zuverlässig zugleich, da der Patient für die Übermittlung seiner Daten nicht aktiv werden muss, die ältere Bevölkerung im Allgemeinen mit neuen Technologien nicht selbstverständlich vertraut ist und dennoch Arzt und ggf. Pflegepersonal bzw. Arzthelfer/innen mit zuverlässigen und authentischen Daten für die Therapie versorgt werden (Abb. 1).

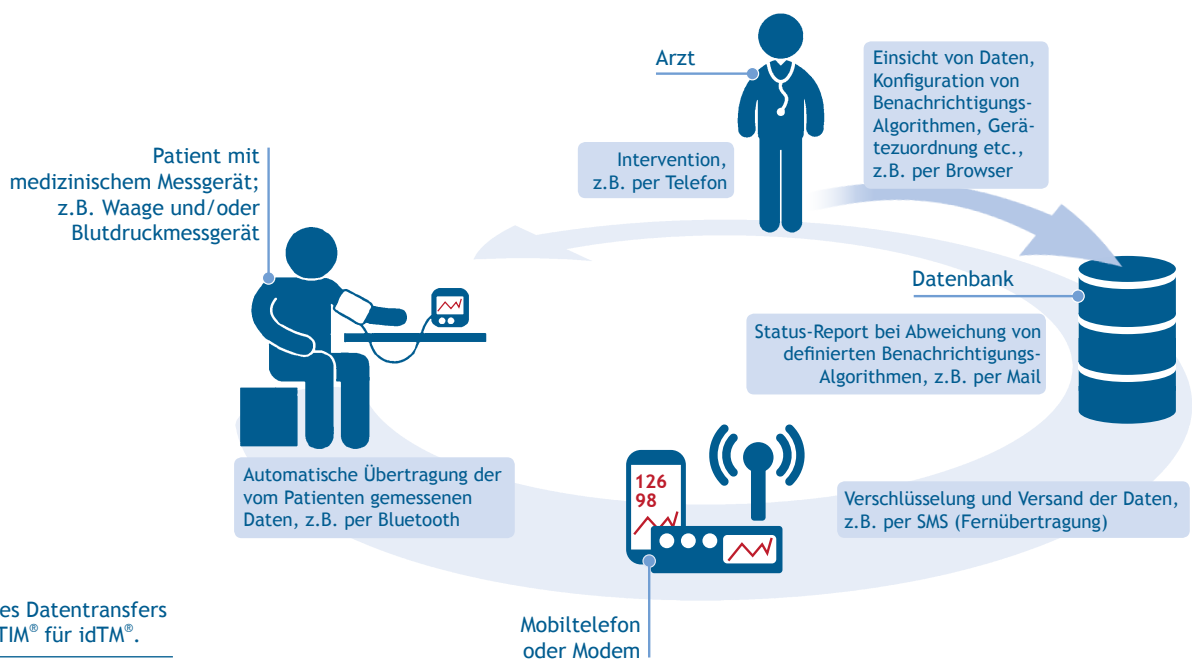


Abb. 1:
Schema des Datentransfers durch SciTIM® für idTM®.

Indikation Arterielle Hypertonie

report	without diabetes mellitus and/or renal insufficiency	with diabetes mellitus and/or renal insufficiency
Hyper-tension single blood pressure mean BP during last five days	> 160/110 mmHg > 135/85 mmHg	> 150/100 mmHg > 130/80 mmHg
Hypo-tension single blood pressure mean BP during last five days	< 90/50 mmHg < 100/60 mmHg	< 90/50 mmHg < 100/60 mmHg
No data transmission	> 3 days	> 3 days

Abb.2:
Grenzwerte für die Indikation arterielle Hypertonie

Die Voraussetzung für den Sinn und Erfolg der Methode ist - neben dem Bedarf der Therapie-Optimierung und einer sozioökonomischen Relevanz - die Anwendung durch die individuell und kontinuierlich betreuenden Ärzte (Haus- oder Facharzt), die das in das idTM® eingebundene Krankheitsbild verstehen.

Die Praxistauglichkeit von idTM® inklusive der erstmals etablierten Blutdruck-Grenzwertregeln

(Abb.2) wurde durch eine Studie an nicht adäquat vorbehandelten Hypertonie Patienten ABDM-basiert belegt (Abb.3).

Langzeit-Untersuchungen derselben Patienten belegen eine langanhaltende Wirkung dieser telemedizinischen Intervention über einen Zeitraum von durchschnittlich 20 Monaten.

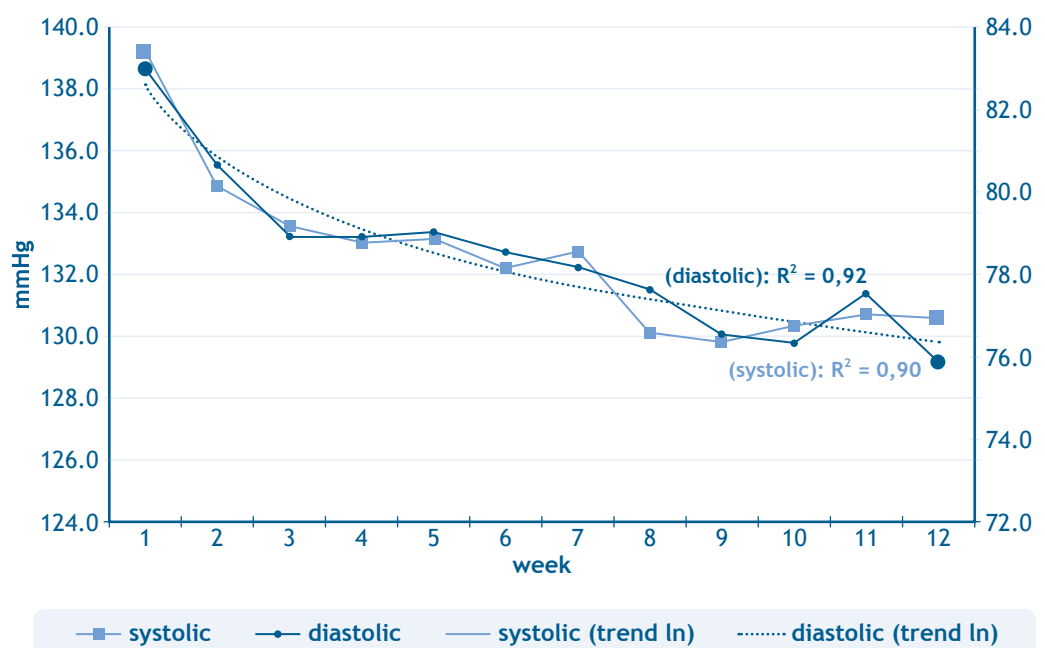


Abb.3:
Blutdruckverlauf unter 12 Monaten idTM®. „Plateau“ nach 8 Wochen. Neumann et al. *Journal of Hypertension* 2011.

Die Server-Plattform *SciTIM*[®] ermöglicht eine multidirektionale Datenkommunikation, wobei keinerlei personalisierte Patientendaten die elektronische Patientenakte der anwendenden medizinischen Einrichtung verlassen. Die telemedizinisch anonymisiert erhobenen Daten in der elektronischen Patientenakte werden anhand der Tele-Sensor-Kennung (z.B. des Blutdruckmessgerätes) wieder mit der Patientenidentifikation (Name, Geburtsjahr etc.) zusammengeführt. So wird der medizinischen Einrichtung ermöglicht, in der Patientenakte bzw. dem jeweils etablierten lokalen Praxisverwaltungssystem mit den telemetrischen Daten zu arbeiten. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, die epidemiologischen Daten der Patienten und deren jeweilige Behandlungsprozesse anonymisiert in *SciTIM*[®] zu importieren, zu vergleichen und sich mit Experten auszutauschen.

Die Firma TIM UG - Telemonitoring Interventions in Medicine (Pullach/Germany) betreibt die Plattform *SciTIM*[®]. *SciTIM*[®] ist für die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von medizinischen Telemetriedaten spezialisiert. Die technische Konzeption, die Realisierung und der Betrieb dieser Plattform wird durch die TIM UG verantwortet. Die Firma TIM UG ist Vertragspartner für Praxen und Krankenhäuser, die den Plattformservice nutzen wollen, sowie Lizenzgeber an Hersteller von Hardware, Software und Services, die über oder mit der Plattform vermarktet werden.

Die Plattform ist als offenes System konzipiert und realisiert. Das bedeutet, dass die verwendeten Datenaustauschformate und Schnittstellen auf Basis international gültiger Standards definiert wurden. Als Grundlage für den Aufbau und die Form der Inhalte der jeweiligen Übertragungsdateien werden der UN/EDIFACT-Standard der Vereinten Nationen und der im Gesundheitswesen weit verbreitete, internationale Standard HL7 verwendet. Durch die wohldefinierten Strukturen der Nachrichten und

deren Inhalte ist der Austausch der Informationen über unterschiedliche IT-Systeme hinweg leichter möglich als durch den Einsatz proprietärer Datenformate. Die Verwendung des Standards eröffnet zudem das Potential, eine Vielzahl von weiteren Systemen anzubinden und zu versorgen. Die Plattform ist beliebig erweiterbar, so dass auch andere Krankheitsbilder telemedizinisch beobachtet und therapiert werden können. Bluthochdruck ist somit ein erster Schritt der telemedizinischen Behandlung, es können jedoch jegliche weitere Patientendaten für eine telemedizinische Versorgung realisiert werden. Für die verwendeten Schnittstellen liegen Guidelines vor, die die Integration verschiedenster Systeme vereinfachen und die Einstiegskosten auf ein Minimum begrenzen.

Bei der Verarbeitung der Daten auf der Plattform wird nach dem AKID-Konzept (Atomarität, Konsistenz, Isolation und Dauerhaftigkeit) verfahren. Das bedeutet, dass die übertragenen Informationen innerhalb der Plattform atomar (Transaktionen werden ganz oder gar nicht ausgeführt), konsistent (Transaktionen hinterlassen nach Beendigung einen konsistenten Datenzustand in allen Systemen), isoliert (parallel laufende Transaktionen beeinflussen sich nicht gegenseitig) und dauerhaft (Daten sind nach dem erfolgreichen Abschluss einer Transaktion garantiert dauerhaft gespeichert) verarbeitet werden. Dieses Vorgehen garantiert die Verlässlichkeit der eingesetzten Datenverarbeitungssysteme.

Die eingesetzten Systeme erfüllen alle Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit beim Umgang mit telemetrischen Daten. Höchste Datensicherheit ist eine Voraussetzung für effektiven Datenschutz. Alle Daten sind in vollem Umfang gegen Verlust, Manipulationen, den Zugriff Unbefugter und andere Bedrohungen gesichert. Dabei geht es insbesondere um den Schutz persönlicher Daten vor Missbrauch. Durch die Anonymisierung der Patientendaten auf der Plattform ist ein höchst-

tes Maß an Schutz für die Privatsphäre und gegen den Missbrauch personenbezogener Daten gewährleistet. Datenschutz verlangt über die Datensicherheit hinaus den Ausschluss des Zugangs durch unbefugte Dritte. Sichergestellt wird dies durch ein separates Authentifizierungssystem, welches den höchsten technischen Anforderungen genügt und den Zugriff nur autorisierten Personen ermöglicht.

Jegliche Anforderungen an eine moderne Plattform werden von SciTIM® erfüllt, womit eine beliebig erweiterbare, zukunftsfähige Infrastruktur zur telemedizinischen Vernetzung von Patienten, Ärzten, Experten und Krankenkassen verfügbar ist, die die Patientenversorgung nachhaltig verbessern wird.

Der Datenaustausch mit der SciTIM® Plattform und der jeweiligen lokalen elektronischen Patientenakte ist bereits mit dem Praxis-System *Nephro 7* der Firma *MedVision AG* realisiert. *Nephro 7* ist auf die Kommunikation mit anderen Patientenaktensystemen spezialisiert und kann hochkomplexe Behandlungsszenarien wie z.B. Dialyse abbilden. Eine Anbindung weiterer Praxis-Systeme ist jederzeit kurzfristig möglich und geplant.

Für die jeweiligen Sensoren wie Blutdruckmessgerät und/oder Waage der Firma *I.E.M. GmbH* sind bereits Schnittstellen für den Datenaustausch implementiert. Die SciTIM® Plattform ist so offen konzipiert, dass Sensoren anderer Hersteller schnell und günstig in die Plattform integriert werden können.

Grafischer Überblick und Beschreibung der einzelnen Verarbeitungsschritte

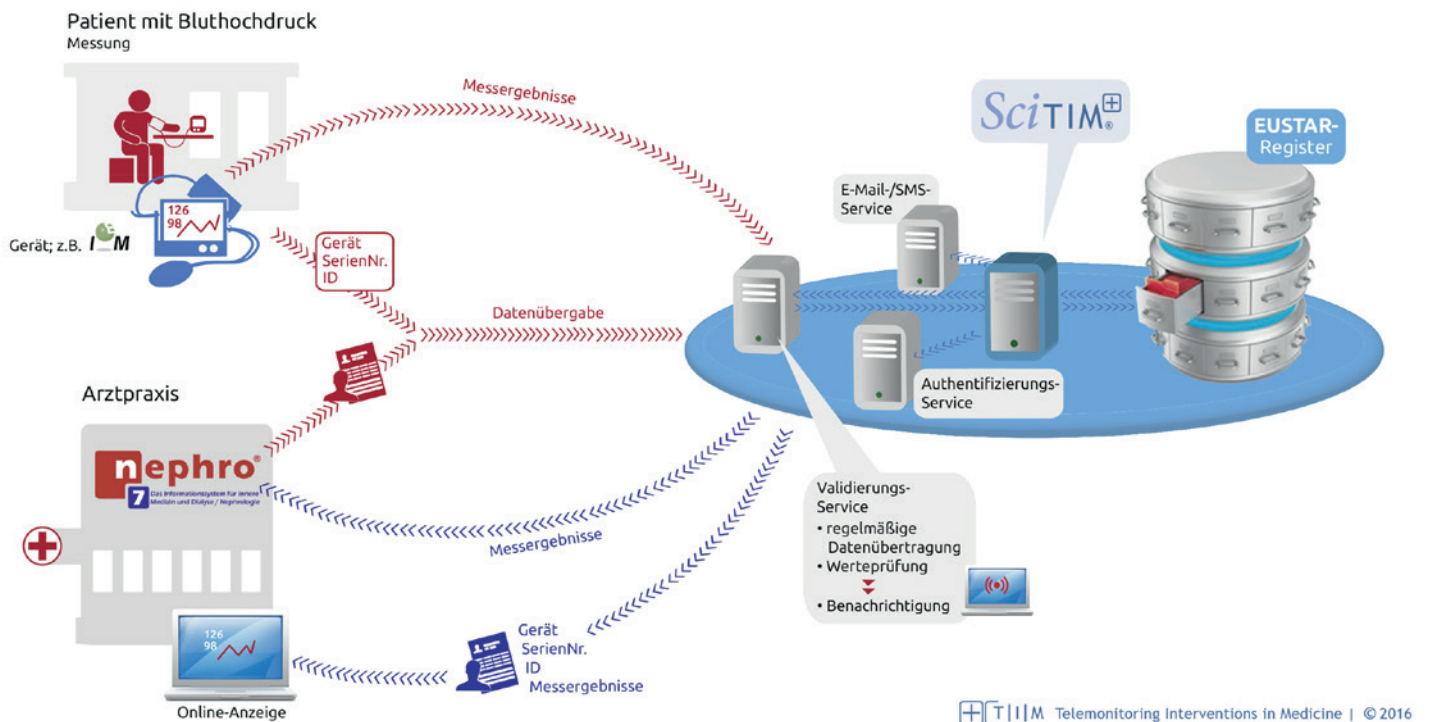


Abb. 4:

Datenfluss SciTIM® am Beispiel des EUSTAR®-Registers (European Society of Hypertension Telemedicine in Arterial Hypertension Register) www.brave-goe.com/projekte/eustar/index.html

- Bei der Übergabe eines Telemetrie Gerätes an einen Patienten werden die Daten der Patientenakte aus der Praxis- bzw. Kliniksoftware als Datensatz ausgegeben und an ein zentrales Datenbanksystem gesendet. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt über eine nach TLS 1.2 (Transport Layer Security) abgesicherte Leitung. Die Seriennummer des ausgegebenen Gerätes wird gemeinsam mit den Patientendaten übertragen.
- Auf Basis der übertragenen Daten wird auf einem zentralen Datenbanksystem ein Datenbereich angelegt, der die Messdaten für diesen Patienten und für diese Messreihe aufnimmt.
- Das Messgerät wird vom Patienten genutzt, um die vom behandelnden Arzt vorgegebenen Messungen durchzuführen. Die Messdaten werden nach der Messung automatisch an die zentrale Datenbank gesendet. Dabei wird die Seriennummer des Gerätes als Zuordnungskriterium mit übertragen.
- Innerhalb des zentralen Datenbanksystems werden die gesendeten Daten empfangen und in den zugehörigen Datenbereich für den Patienten und das Gerät übertragen. Bei der Übernahme der Daten werden die Messdaten mit Grenzwerten verglichen, die vom behandelnden Arzt vorher festgelegt wurden. Werden die Grenzwerte über- oder unterschritten, wird eine Status-Meldung an den behandelnden Arzt ausgelöst.

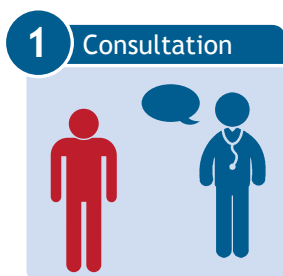
Behandlungspfad idTM® arterielle Hypertonie

IdTM® dient der Diagnosesicherung, der Therapieoptimierung sowie der Behandlungskontrolle. Folgende Patienten-Gruppen sollten entsprechend der europäischen Guidelines und nach wissenschaftlicher Datenlage einer idTM®-Intervention zugeführt werden:

- behandelte Hypertonie
- Blutdruck in der Praxis > 140/90 mmHg
- familiäres Erkrankungsrisiko (Hypertoniefall in der Familie)
- hypertensive ABDM (24-h-Blutdruckmessung): nicht optimale Therapie?
- hypotensive ABDM (24-h-Blutdruckmessung): Übertherapie?
- nach vaskulärem Ereignis poststationär (Myokardinfarkt, Apoplex, neue Dialysepflichtigkeit)
- nach interventioneller antihypertensiver Therapie (Dilatation einer Nierenarterienstenose, CPAP-Maske bei OSAS, Baroreflexstimulation etc.)

Für idTM® ist eine klare zeitliche Begrenzung des Einsatzes etabliert und hinsichtlich des medizinischen Nutzens sowie der Wirtschaftlichkeit belegt:

- 8 Wochen idTM® (tgl. RR-Messung morgens (nach dem Aufstehen) und abends (vor dem Zubettgehen), für diesen Zeitraum Freischaltung in SciTIM®).
- Erfolgskontrolle: Durchschnitt erste Woche gegen Durchschnitt letzte Woche, Ziel < 135/85 mmHg
- Blutdruckkontrolle mittels idTM® nach einem Jahr
- Zwischenzeitlich nutzt der Pat. das Blutdruckmessgerät für eine standardisierte RR-Eigenmessung ohne Telemonitoring (7 Tage/Quartal morgens und abends)
- Ambulante Praxiskonsultationen: Start/Ende idTM®, ohne Co-Morbiditäten 1x/Jahr, mit Co-Morbiditäten 2-4x/Jahr



1 Consultation

Phase 1: Beratung

Der behandelnde Arzt, der den Krankheitsstatus des individuellen Patienten kennt, berät sich mit ihm und informiert über das Verfahren.



2 Prescription

Phase 2: Verschreibung

Der Arzt verordnet eine idTM® Behandlung, und der Patient erhält eine telemetrische Blutdruckeinheit. Der Arzt aktualisiert die Patientenakte in seinem klinischen Reporting-System (CRS). Das System stellt einen Prozess mit einer externen Patienten-ID unter Verknüpfung einer Geräte-Seriennummer und der Fallakte (AIS) in anonymisierter Form her.



3 Telemonitoring and Intervention

Phase 3: Telemonitoring und Intervention

Der Patient misst zweimal täglich seinen Blutdruck, der Arzt erhält eine Status-Nachricht, wenn die Daten außerhalb des Bereichs liegen, und reagiert entsprechend (Interaktion und Dosisanpassung).



4 Reconselation

Phase 4: Erneute Wiedervorstellung (nach 8 Wochen)

Nach der Überwachungs- und Titrationsphase, sieht der Arzt seinen Patienten erneut (physischer Status, Labordaten, etc.), ggf. erfolgt eine Medikamentenanpassung (falls noch erforderlich), der Patient geht optimal antihypertensiv behandelt in die weitere Regelversorgung.

Abb.5:
Schematische Übersicht über die Beziehung
Arzt - Patient im idTM®-Prozess

Ziele und Schlussfolgerungen

Die Ziele des Konzepts sind:

- Definition und Festlegung von Standards für die Indikation Bluthochdruck (Therapieresistenz, komplexe Medikamentenänderungen, Weißkittelhypertonie etc.),
- Etablierung von Telemedizin (idTM[®]) als kostengünstige und effektive Methode, zur Steigerung der Qualität der Bluthochdruck-Behandlung und Reduktion der damit verbundenen Folgeerkrankungen durch eine optimierte, zielgerichtete und personalisierte Arzt/Patienten-Zusammenarbeit.

Schlussfolgerungen:

Blutdrucktelemonitoring bei arterieller Hypertonie

IdTM[®] ist effektiv und in der Kosten-Nutzen-Analyse eine sinnvolle Methode zur Optimierung der Blutdruckkontrolle (EDiMed-Studie). Die erzielte optimierte Blutdruckkontrolle bleibt über einen langen Zeitraum erhalten.

Interventionelles dezentrales Telemonitoring (idTM[®])

IdTM[®] gibt dem betreuenden Haus- und Facharzt ein Instrument an die Hand, um seine persönlichen Patienten optimal zu überwachen bzw. deren Therapie zu verbessern. Die übermittelten Parameter und definierten Benachrichtigungs-Algorithmen richten sich dabei nach den Indikationsgebieten, für die ein unterschiedliches Evidenzniveau der telemedizinischen Methode besteht.

idTM[®] setzt sich von anderen zentralisiert geprägten telemedizinischen Applikationen ab durch:

- Verstärkung der bereits vorher bestehenden Arzt-Patienten-Bindung
- Vermeiden einer Datenflut durch einen indikationsbezogenen Benachrichtigungsfilter
- zeitlich begrenzter Einsatz bis zur optimalen Blutdruckeinstellung
- unmittelbare ärztliche Handlungskonsequenz der persönlichen ärztlichen Vertrauensperson



Die Qualität der telemedizinischen Applikation hängt von der medizinischen Qualität der Handlungskonsequenz ab.

Advancing therapy-oriented telemedicine - Does Europe have an answer? Neumann CL, Schulz EG. *Therapeutische Umschau* 2015 Sep;72(9):587-91

Telemedicine: Interventional decentralised blood pressure telemonitoring (idTBPM) - An efficient tool for application by general practitioners and specialists

Schulz EG, Stahmann A, Neumann CL *Swiss Medical Weekly*, 2015 Jan 14;145:w14077.

Interventional decentralized telemonitoring: bridging the gap between patient's device and physician's needs in well selected indications Schulz EG, Neumann CL *Kidney and Blood Pressure Research*, 2015

Long-term effects of 3-month telemetric blood pressure intervention in patients with inadequately treated arterial hypertension

Neumann CL, Menne J, Hagenah GC, Schettler V, Haller H, Schulz EG *Journal of Telemedicine and eHealth*, 2015 Jan 8.

Interventionelles dezentrales Telemonitoring: Mögliche Indikationen und Perspektiven einer neuen Methode in der Telemedizin - Interventional Decentralized Telemonitoring: Possible Indications and Perspectives of a new Method in Telemedicine Neumann CL, Schulz EG *PRAXIS, Schweizerische Rundschau für Medizin*, 2014;103 (9): 519-526

Body weight telemetry is useful to reduce interdialytic weight gain in patients with end-stage renal failure on hemodialysis.

Neumann CL, Wagner F, Menne J, Brockes C, Schmidt-Weitmann S, Rieken EM, Schettler V, Hagenah GC, Zimmerli L, Haller H, Schulz EG

Telemed J E Health. 2013 Jun;19(6):480-6. doi: 10.1089/tmj.2012.0188.

Medical online consultation regarding hypertension.

Brockes C, Frei A, Schmidt-Weitmann S, Zimmerli L, Battegay E, Neumann CL, Schulz EG *Journal für Hypertonie*, 2013, 17 (1)

Blood pressure telemonitoring is useful to achieve blood pressure control in inadequately treated patients with arterial hypertension

Neumann CL, Menne J, Rieken EM, Fischer N, Weber MH, Haller H, Schulz EG *Journal of Human Hypertension*, Volume 25, Issue 12 (December 2011)

How to Follow-up on the Recommendations of the ESH/ESC Guidelines for Different Kinds of Blood Pressure Measurement Methods - Umsetzung der ESH/ESC-Hypertonie-Richtlinien mithilfe verschiedener Blutdruckmessmethoden

Schulz EG, Battegay E, Neumann CL, Schmidt-Weitmann S, Brockes C *PRAXIS, Schweizerische Rundschau für Medizin*, Seite 527 - 533, Band 98, 2009, Heft 10

Teletherapie - Das interventionelle dezentrale Telemonitoring (idTM) ermöglicht mehr Effizienz bei der Überwachung und Therapieverbesserung von Bluthochdruck-Patienten - wenn es konsequent umgesetzt wird Schulz EG, Neumann CL, Stahmann A *Niedersächsisches Ärzteblatt*, 2014;05: 48-51

Realistische Ziele- Neue europäische Leitlinien zur Hypertonie-Behandlung: Ein Zielwert für alle Erwachsenen - „the lower the better“ - ist Geschichte! Kinder rücken in den Fokus

Schulz EG, Suermann T, Hulpke-Wette M *Niedersächsisches Ärzteblatt*, 1/2014

Der Einfluss von Datenschutz und Datensicherheit auf die Rekombinierbarkeit von Prozessen bei telemedizinischen Dienstleistungen in Deutschland - Effizienzbewertung von Dienstleistungskonfigurationen in der Telemedizin (EDiMed)

Stahmann A, Soltani N, Schwanke S, Neumann CL, Olschewski D, Schulz EG, Rienhoff O *Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH (Verlag)*, ISBN: 978-3-658-04085-7

Blutdruck- und Gewichts-Telemetrie bei Dialyse-Patienten

Schulz EG, Wagner F, Neumann CL *Dialyse Aktuell*; 2010, 14 (2): 88-9611:

Gewicht- und Blutdruck-Telemonitoring bei Hämodialysepatienten: Eine neue Strategie zur Optimierung der Hämodynamik und des Volumen-Managements.

Neumann CL, Wagner F, Fischer N, Weber MH, Schulz EG *Medreview*, 2010 (12)

Telemetrische Blutdruck- und Gewichtskontrolle in der Schwangerschaft

Middeke M, Schulz EG *Goss, Middeke, Mengden und Smitek: praktische Telemedizin in der Kardiologie und Hypertensiologie*, Thieme-Verlag, 2009

Blutdruck- und Gewichts-Telemetrie bei Dialysepatienten

Schulz EG, Wagner F, *Goss, Middeke, Mengden und Smitek: Praktische Telemedizin in der Kardiologie und Hypertensiologie*, Thieme-Verlag, 2009



Telemonitoring Interventions in Medicine UG

Gartenstraße 22a

82049 Pullach im Isartal

Phone +49 (0)89 69 39 55 90

Fax +49 (0)89 69 39 55 91

Email info@tim-med.de

