

# **Bachelor Thesis**

**Welche eHealth Interventionen verbessern  
das Symptommanagement bei älteren Men-  
schen mit einer Herzinsuffizienz?**

Literaturübersicht

Bachelorarbeit

Von

**Sibylle Vonlanthen und Karen Sturny**

Bachelor 2014 - 2017

Eingereicht bei:

Dr. Petra Schäfer-Keller, PhD, R.N

**Hochschule für Gesundheit, Freiburg**

Studiengang Pflege

13.07.2017

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Danksagung</b> .....	<b>4</b>
<b>Abstract / Zusammenfassung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>9</b>
2.1 Ziel.....	10
<b>3 Theoretischer Rahmen</b> .....	<b>10</b>
3.1 Chronische Herzinsuffizienz .....	10
3.1.1 Die Stadien Einteilung nach der New York Heart Association, NYHA...11	
3.1.2 Hauptkomplikationen.....	12
3.1.3 Diagnostik .....	12
3.1.4 Medikamentöse Therapien.....	12
3.1.5 Nichtmedikamentöse Therapien.....	13
3.1.6 Vor - und Nachlast des Herzens.....	14
3.2 ESC- Guidelines.....	14
3.3 Symptommanagement bei Herzinsuffizienz.....	14
3.4 eHealth .....	16
3.4.1 eHealth Schweiz .....	17
3.4.2 eHealth und Herzinsuffizienz.....	17
<b>4 Methode</b> .....	<b>18</b>
4.1 Design.....	18
4.2 Datenbanken, Suchbegriffe und Suchstrategie.....	18
4.3 Ein – und Ausschlusskriterien und Limiten .....	19
4.4 Kritische Beurteilung der Studien .....	19
4.5 Synthese der Ergebnisse .....	19
<b>5 Ergebnisse</b> .....	<b>20</b>
<b>6 Diskussion</b> .....	<b>26</b>

6.1	Beantwortung der Fragestellung anhand der Interpretation der Ergebnisse.....	26
6.2	Stärken und Schwächen der Bachelor Thesis .....	28
6.3	Lernprozess .....	29
<b>7</b>	<b>Schlussfolgerung.....</b>	<b>30</b>
7.1	Beantwortung der Fragestellung .....	30
7.2	Implementierung und Empfehlungen für die Praxis .....	30
7.3	Empfehlungen für die weitere Forschung .....	31
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>33</b>
<b>9</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>38</b>
<b>10</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>39</b>
<b>11</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>40</b>
<b>12</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>41</b>
12.1	History.....	41
12.2	Legende Ampelsystem.....	41
12.3	Selbständigkeitserklärung .....	42

## **DANKSAGUNG**

Die Autorinnen möchten sich hiermit bei allen Personen bedanken, welche sie bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben.

Einen grossen Dank möchten die Autorinnen der Erstbegutachterin Frau Dr. Schäfer Keller Petra aussprechen, welche während der ganzen Arbeit die Autorinnen stets beraten und unterstützt hat.

Weiter möchten sich die Autorinnen ebenfalls bei den Personen im familiären Kreis bedanken, welche bei der Korrektur der Arbeit eine grosse Unterstützung waren und für die Autorinnen stets motivierende Worte fanden.

**ABSTRACT / ZUSAMMENFASSUNG**

**HINTERGRUND:** Die Herzinsuffizienz (HI) ist eine der häufigsten kardiovaskulären Erkrankung in den Industrieländern, welche trotz grossen Fortschritten in der Behandlung eine hohe Morbidität und Mortalität aufweist. Die HI verursacht im Gesundheitswesen, durch wiederkehrende Hospitalisationen, hohe finanzielle Kosten. Der zentrale Aspekt des Gesundheitssystems bzw. der Gesundheitsförderung ist, sich auf die Bedürfnisse und Strategien der chronisch erkrankten Personen zu richten. Zentral für die Selbstpflege ist das Symptommanagement, welches zum Ziel hat die Symptome zu lindern. Bei einer HI können ein oder mehrere Symptome auftreten, deshalb ist es hier wichtig ein Symptommanagement anzustreben. Um neue Versorgungskonzepte für das Symptommanagement zu entwickeln, kann der Einsatz von Instrumenten der Telemedizin eine bedeutende Unterstützung sein. Besonders in der häuslichen Gesundheitsversorgung soll der Nutzen von eHealth Vielseitigkeit versprechen.

**FRAGESTELLUNG:** Wie effektiv sind eHealth Interventionen zur Verbesserung des Symptommanagements bei älteren PatientInnen mit einer Herzinsuffizienz?

**METHODE:** Mittels einer Literaturübersicht wurde die Forschungsfrage beantwortet. Die Literaturrecherche wurde in PubMed durchgeführt. Eingeschlossen wurden Studien, welche ältere PatientInnen mit einer chronischen HI untersuchten. Es wurden Interventionen zum Thema eHealth in Verbindung mit Symptommanagement gesucht. Anhand von Ausschlusskriterien wurden sechs randomisierte kontrollierte Studien (RCT) ausgewählt. Die Studien wurden narrativ und tabellarisch zusammengefasst, analysiert und kritisch beurteilt.

**ERGEBNISSE:** Es wurden insgesamt sechs Studien kritisch beurteilt. Hierbei handelt es sich um RCT Studien. In den Ergebnissen wird das Outcome Symptommanagement im Bereich von Selbstpflege beschrieben. Hägglund et al., zeigte eine signifikante Verbesserung des Selbstpflegemanagements und der Selbstversorgung ( $p < 0.05$ ). Seto et al. wies eine Verbesserung des Selbstpflegeverhaltens auf ( $p = 0.03$ ). Domingo et al. zeigte eine Verbesserung in der Selbstüberwachung von Blutdruck, Puls und Gewicht ( $p < 0.001$ ). Balk et al., wies eine signifikante Verbesserung des Wissens über HI und des Managements auf ( $p = 0.001$ ). Evangelista et al., zeigte eine signifikante Verbesserung des Selbstpflegemanagements ( $p < 0.015$ ), Selbstpflegeverhaltens ( $p < 0.001$ ) und des Selbstpflegevertrauens auf ( $p < 0.027$ ). Bekelman et al. zeigte keine signifikante Verbesserung von Symptombelastung, funktioneller Status und Lebensqualität ( $p = 0.97$ ).

**SCHLUSSFOLGERUNG:** Durch telemedizinische Systeme wurde das Symptommanagement effektiv beeinflusst. In vier von sechs Studien wurde aufgezeigt, dass das

Selbstpflegemanagement durch die Telemonitoringsysteme Motiva (Balk et al., 2008), Houseinterventionssystem (HiS) (Hagglund et al., 2015), Remote Monitoring System (RMS) (Evangelista et al., 2015) und Mobilebased System (Seto et al., 2012) signifikant besser wurde. Zudem wurde die Signifikanz von Selbstpflegeversorgung und dem Selbstpflegeverhalten in drei von sechs Studien durch die Systeme HiS (Hagglund et al., 2015), Mobile-based System (Seto et al., 2012) und RMS (Evangelista et al., 2015) beschrieben. Die Studien zeigen auf, dass es im Bereich von eHealth und Herzinsuffizienz noch weitere Forschung benötigt, um den Nutzen und die Kosteneffizienz von Telemonitoringsysteme zu prüfen.

**SCHLÜSSELBEGRIFFE:** Herzinsuffizienz, Symptommanagement, eHealth

## 1 EINLEITUNG

Die Herzinsuffizienz (HI) ist in den Industrieländern eine der häufigsten kardiovaskulären Erkrankungen (Hesse, 2003). Die Prävalenz bei HI beträgt eins bis zwei Prozent. Sie nimmt mit dem Alter zu und steigt auf über 10 Prozent bei den 70-jährigen (Ponikowski et al., 2016). In der Schweiz leiden rund 150'000 Menschen an einer HI (Herzstiftung, 2015). Trotz wichtigen Fortschritten in der Behandlung der Herzinsuffizienz bleibt die Morbidität und Mortalität der Krankheit hoch (Hesse, 2003). Die Inzidenz von HI in der Schweiz liegt im Jahre 2014, im Alter von 65 bis 79 Jahren, bei einer Rate von ca. 315 auf 100'000 EinwohnerInnen und im Alter von 80 Jahren bei zirka 2028 auf 100'000 EinwohnerInnen (Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, 2016). Herzkreislaufkrankungen sind die Todesursache für einen Drittel der Menschen in der Schweiz (Bundesamt für Statistik, 2016). Herzkreislaufkrankungen beanspruchen grosse finanzielle Ressourcen des Gesundheitswesens für Therapien und Behandlungen (Hesse, 2003). Bei den über 65-jährigen in der Schweiz ist die HI der häufigste Grund für eine Hospitalisationen (Herzstiftung, 2015). Wiederkehrende Krankenhausaufenthalte sind eine grosse medizinische und ökonomische Belastung für den Betroffenen und die Gesellschaft (Neumann et al., 2009). Bereits im Jahr 2015 hat die Schweizerische Herzstiftung 2.278 Millionen Franken in die Forschung der Herzinsuffizienz investiert (Schweizerische Herzstiftung, 2016). Die hohen Investitionen weisen darauf hin, dass dem Bereich der Herzinsuffizienz grosse Aufmerksamkeit gewidmet wird und ein aktuelles Thema in der Forschung der Schweizerischen Herzstiftung ist.

Der Anteil an älteren Menschen in der Bevölkerung wird bis 2045 zunehmen. Die Zahl der über 65-jährigen wird stark ansteigen, dies zeigt die Alterspyramide des Amtes für Statistik (Bundesamt für Statistik, 2015). Die Anzahl von chronisch erkrankten Personen nimmt mit dem Alter zu. Ab 50 Jahren leidet die Hälfte der schweizerischen Bevölkerung an mindestens einer chronischen Erkrankung (2015). Im schweizerischen Gesundheitsobservatorium wird "Die Gesundheit in der Schweiz - Fokus chronische Erkrankungen" thematisiert, welche aufzeigen, dass Krankheiten die über mehrere Jahre verlaufen eine der grössten Herausforderungen für das Gesundheitssystem darstellen. Deshalb richtet das Gesundheitssystem vermehrt ihren Aspekt auf die Bedürfnisse und Strategien von chronisch erkrankten Personen. Um die Integration der chronischen Krankheit ins alltägliche Leben der Betroffenen zu ermöglichen, braucht es ihre aktive Teilnahme, ihre eigene Sichtweise der Krankheit, ihr Expertenwissen und ihre individuellen Bedürfnisse (Bachmann et al., 2015). Rund die Hälfte von PatientInnen mit HI werden innerhalb von 12 Wochen, aufgrund einer Dekompensation, rehospitalisiert. Wobei eine mangelnde Symptomkontrolle mitverantwortlich dafür ist (Conca & Müller-Fröhlich, 2005).

Um eine Rehospitalisation und eine Dekompensation der HI zu vermeiden, ist es von absoluter Wichtigkeit die Symptome zu behandeln (Moser et al., 2014). Um PatientInnen in ihrer Symptomkontrolle zu unterstützen, dienen Informationen zur täglichen Gewichtskontrolle, Flüssigkeitseinnahme, Ernährung, Medikamenteneinnahme und Bewegung (Schweizerische Herzstiftung, 2013). Symptome sind eine subjektive und individuelle Wahrnehmung des PatientInnen (Dodd et al., 2001). Die häufigsten Symptome, welche bei PatientInnen mit einer Herzinsuffizienz der NYHA II bis NYHA IV auftreten sind Fatigue, geringe Leistungsfähigkeit, Dyspnoe, Ödeme, Inappetenz und Herzrhythmusstörungen. Ein Grund, weshalb die PatientInnen die Symptome nicht richtig interpretieren und die möglichen Folgen der Erkrankung nicht einschätzen können, ist der Wissensmangel und die folgerichtige (Re)aktion zu den Symptomen der Krankheit (Arbeitsgruppe Herzinsuffizienz, 2015).

Alle Symptome, welche für den Patienten als Belastung empfunden werden, müssen gemanaged werden (Dodd et al., 2001). Hier kann das Symptommanagement angesetzt werden, welches sich in die vier Dimensionen subjektive Wahrnehmung, Interpretation und Bedeutung der Symptome, Reaktion auf die Symptome und Konsequenzen der Symptome aufteilt. Für das Symptommanagement braucht es die Anwendung von Selbstpflegestrategien, um die Symptome lindern zu können. Die Selbstpflegestrategien sind verordnet oder werden vom Individuum selbständig entwickelt. Dies hat zum Ziel die Symptome zu lindern (Doran, 2011). Zur Unterstützung des Symptommanagements kann eHealth eingesetzt werden (eHealthsuisse, 2017).

eHealth wird als Informations- und Kommunikationstechnologie definiert, welche zur Vernetzung aller Teilnehmenden im Gesundheitswesen dient. eHealth Strategien sollen so gestaltet sein, dass sie den PatientInnen ins Zentrum setzen. Sie sollen ermöglichen, dass der Patient aktiv an Entscheidungen des Gesundheitsproblems und Gesundheitsverhaltens teilnehmen kann. eHealth kann die Therapietreue und die Gesundheitskompetenzen verbessern, indem der Informationsfluss zwischen den Akteuren vereinfacht wird (Stutz Steiger, Gasser, Graf-Litscher, Weng, & Rödiger, 2009). Die Studie von Chaudhry et al. (2007) hat gezeigt, dass durch gezielte Überwachungen, mittels eHealth Systeme, Pflegende auf eine Dekompensation des Herzens aufmerksam gemacht werden können. eHealth kann frühzeitig eine Intervention ermöglichen, bevor PatientInnen schwer krank werden und einen Krankenhausaufenthalt benötigen. Das Erfassen von klinischen Werten wie Blutdruck und Puls, mittels elektronischer Datenübertragung, kann die Notwendigkeit des „Face-to-Face-Kontakts“ verringern und die Kommunikation zwischen den PatientInnen effizient verbessern (Chaudhry et al., 2007).



Bei PatientInnen mit HI wird eine häufige Überwachung in der instabilen Phase der Krankheit oder in der Optimierung von Medikamenten erforderlich sein. Ältere Menschen können von einer regelmässigen Überwachung profitieren, welche zusätzlich ihre Sicherheit verbessern kann. PatientInnen mit einer hohen „Gebrechlichkeit“ profitieren von einem engeren Kontakt mit einem HI Spezialistenteam, häufigen Follow-ups und Monitoring, sowie individueller Selbstpflegeunterstützung (Ponikowski et al., 2016).

In den European Society of Cardiology Guidelines (ESC) werden telemedizinische Versorgung von HI in der klinischen Studie von Anker et al., genannt. Mehrere Metaanalysen deuten auf klinische Vorteile der Telemedizin hin. Es gibt jedoch auch zahlreiche klinischen Studien welche dies nicht bestätigen. Die Integration der multidisziplinären Pflege sowie das Selbstmanagement vom PatientInnen müssen noch weiter untersucht werden. Ebenso muss die Effektivität und die Kostenwirksamkeit überprüft werden (Ponikowski et al., 2016).

Die Literatur von Telemonitoring für PatientInnen mit HI ist in wichtigen Aspekten begrenzt ausgeführt. Beispielweise inwieweit das Symptommanagement PatientInnen mit HI durch eHealth Interventionen unterstützt (Chaudhry et al., 2007).

Um den aktuellen Nutzen von eHealth Interventionen zur Unterstützung des Symptommanagements bei PatientInnen mit Herzinsuffizienz aufzuzeigen, benötigt es eine Literaturübersicht.

## 2 FRAGESTELLUNG

Die Fragestellung wurde anhand des **PICO-Schema** formuliert (Mayer, 2011) und lautet: **Wie effektiv sind eHealth Interventionen zur Verbesserung des Symptommanagements bei älteren PatientInnen mit einer Herzinsuffizienz?**

**P** (Population): ältere Menschen mit Herzinsuffizienz

**I** (Intervention): medical informatics/ eHealth Interventionen

**C** (Comparison): usual care / face-to-face encounter

**O** (Outcome): Symptommanagement

Die Autorinnen möchten hierzu Studien zu eHealth und dessen Auswirkungen auf das Symptommanagement vorstellen. Um diese Frage an die Literatur beantworten zu können, bedarf es einer Literaturübersicht, welche Studien mit experimentellem Design einschliesst (Mayer, 2011).

## 2.1 Ziel

Das Ziel der Autorinnen in dieser Arbeit ist eine Übersicht zu eHealth Interventionen zu beschreiben und zu diskutieren, welche das Symptommanagement von älteren Menschen mit einer Herzinsuffizienz effektiv verbessern. Diese Arbeit soll als eine Informationsquelle dienen, wenn man sich mit diesem Thema auseinandersetzen will.

## 3 THEORETISCHER RAHMEN

Der theoretische Rahmen beinhaltet chronische Herzinsuffizienz, Symptommanagement und eHealth und ist die Grundlage für die wissenschaftliche Recherche.

### 3.1 Chronische Herzinsuffizienz

Die Herzinsuffizienz (HI) wird definiert als eine Herzschwäche und ist ein Syndrom mit einer verminderten körperlichen Belastbarkeit. Zudem kann es zu einer Flüssigkeitsretention aufgrund einer ventrikulären Funktionsstörung kommen (Ponikowski et al., 2016). Wegen der Herzschwäche ist das Herz nicht mehr in der Lage genügend Blut in den grossen Körperkreislauf zu pumpen, es entsteht eine Unterversorgung der Organe und Skelettmuskulatur mit Sauerstoff und Nährstoffen. Bei einem Erwachsenen beträgt das Herzzeitvolumen fünf bis sechs Liter/min. Entsteht eine körperliche Belastung, wird bei einem gesunden Menschen das Herzzeitvolumen auf das Vierfache erhöht (Heuwinkel-Otter, Nümann-Dulke, & Matscheko, 2007). Bei einer HI kann es zu einer körperlichen Belastung kommen, wobei das Herzzeitvolumen nicht mehr ausreichend gesteigert werden kann. Der Körper versucht mit einer Gegenregulation durch den Sympathikus, dem Renin – Angiotensin - Aldosteron Mechanismus und einer Herzatrophie eine Dekompensation der Herzinsuffizienz zu vermeiden (Menche, 2014). Zudem versucht der Körper die Unterversorgung durch eine Belastungsdyspnoe (Dyspnoe= Atemnot, Lufthungergefühl) zu kompensieren. Im fortgeschrittenen Stadium der Herzinsuffizienz kommt es zu einer Dyspnoe in Ruhe (Ruhedyspnoe). Die Atemfunktion kann durch die Minderdurchblutung und den auftretenden Ödemen (Wassereinlagerungen) eingeschränkt sein. Vor dem Herzen staut sich das rückfliessende Blut in die Organe bzw. in das Gewebe. Der Venendruck steigt und die Flüssigkeit aus den Gefässen wird in das umliegende Gewebe gedrängt, es kommt zur Bildung von Ödemen. Dies wird als ein Rückwärtsversagen bezeichnet. Gleichzeitig werden die Organe nicht mehr mit genügend Blut versorgt, hier spricht man von einem Vorwärtsversagen. Durch die Stauung vor dem Herzen und dem hydrostatischen Druck kommt es zu Wassereinlagerungen in den Beinen (Höhendifferenz von Beinen und Herz), dies tritt vor allem tagsüber auf. Durch das flache Liegen in der Nacht wird vermehrt Blut zum Herzen gepumpt und es kommt zu einer besseren

Durchblutung der Organe, wie beispielsweise der Nieren. Durch die verbesserte Durchblutung entsteht ein vermehrter nächtlicher Harndrang (Nykturie) (Heuwinkel-Otter et al., 2007). Ebenso führt die Unterversorgung der Organe, mit Sauerstoff und Nährstoffen, zu einer schnelleren Schwäche und Ermüdung des Körpers, sowie einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit (Menche, 2014).

Die Ätiologie einer HI können beispielsweise Herzmuskelerkrankungen, Hypertonie, Verengung der Herzkrankgefässe, Herzinfarkt oder Herzklappenfehler sein (Menche, 2014). Eine chronische Herzinsuffizienz entwickelt sich langsam und betrifft meistens ältere Menschen. Etwa 10 bis 20 Prozent der 70 bis 80-Jährigen entwickeln eine Insuffizienz des Herzens (Heuwinkel-Otter et al., 2007).

Es gibt drei unterschiedliche Formen der Herzinsuffizienz, eine Rechtsherz-, Linksherz- und Globalherzinsuffizienz. Ebenso wird von einer Kompensation oder Dekompensation des Herzens gesprochen. Bei einer kompensierten Herzinsuffizienz ist der Patient weitgehend beschwerdefrei. Verschlechtert sich jedoch der Zustand des PatientInnen, kann es zu deutlichen Symptomen kommen. Hier spricht man von einer dekompensierten Herzinsuffizienz (Heuwinkel-Otter et al., 2007).

Aufgrund des Blutrückstaus in den kleinen Herzkreislauf kommt es bei einer Linksherzinsuffizienz zu folgenden Symptomen: Ruhe und Belastungsdyspnoe, Zyanose, Hustenreiz, Tachykardie und Arrhythmien. Bei einer Rechtsherzinsuffizienz entsteht ein Rückstau des Blutes in den grossen Herzkreislauf. Hierbei entstehen lagerungsabhängige Ödeme an Knöchel und Unterschenkel, Aszites (Wassereinlagerung im Bauchraum), Stauungen an der Vena Cava (Jugularvenenstauung) und eine Zyanose (Heuwinkel-Otter et al., 2007). Ebenso kann es zu einer Vergrösserung der Leber und der Milz kommen. In der Behandlung der HI werden zwei Therapien angestrebt, die medikamentöse oder nichtmedikamentöse Therapie (Menche, 2014).

### 3.1.1 Die Stadien Einteilung nach der New York Heart Association, NYHA

Die Herzinsuffizienz wird gemäss der New York Heart Association in vier Stadien eingeteilt (Menche, 2014).

Tabelle 1: New York Heart Association I - IV

<b>I Stadium:</b>	Keine Symptome bei normaler Belastung
<b>II Stadium:</b>	Symptome bei stärkerer körperlicher Belastung. Geringe Leistungsminderung
<b>III Stadium:</b>	Symptome bei leichter körperlicher Belastung. Erhebliche Leistungsminderung
<b>IV Stadium:</b>	Symptome bereits in Ruhe, bis hin zu Bettlägerigkeit.

### **3.1.2 Hauptkomplikationen**

Die Hauptkomplikationen einer HI sind eine Verschlechterung der Herzfunktion, Erhöhung des Thromboserisikos und insbesondere die Herzrhythmusstörungen (Menche, 2014).

Alle Störungen der normalen Herzschlagfolge werden als Arrhythmien bezeichnet. Hier kann es zu einem verlangsamten Herzschlag kommen (Bradykardie) oder einen erhöhten Herzschlag (Tachykardie). Ebenso können abnorme Reizbildungen auftreten, wie beispielsweise Extrasystolen. Bei Rhythmusstörungen, im Zusammenhang mit einem vergrößerten Vorhof oder Ventrikel, kann es zu Thrombenbildungen kommen und diese können arterielle Embolien zur Folge haben (Heuwinkel-Otter et al., 2007).

### **3.1.3 Diagnostik**

Symptome, welche bei einer HI auftreten, sind meistens unspezifisch und es kann schwer sein, sie von anderen Krankheitsproblemen zu unterscheiden. Wichtig in der Diagnosestellung ist eine detaillierte Anamnese der Krankengeschichte des Patienten. Wenn es sich um keine Notfallsituation handelt (Ponikowski et al., 2016), kann die Plasmakonzentration von natriuretischen Peptiden (NT-pro-BNP) und BNP als Erstdiagnose verwendet werden. Diese sind Hormone, welche bei einer Dehnung des Vorhofes freigesetzt werden. Die Hormone erzeugen eine Gefässdilatation, einer Polyurie, eine Hemmung vom Sympathikus und Renin-Angiotensin-Aldosteron System. Zusätzlich wird ein Echokardiogramm (EKG) gemacht. Hier können Herzrhythmusstörungen und deren Auslöser festgestellt werden (z.B Myokardinfarkt). Weiter kann eine Echokardiographie die Beurteilung der Herzkammergrößen und deren Funktion ermöglichen. Zu den klinischen Untersuchungen gehören auch Herzkatheteruntersuchungen, Myokardszintigraphie, Kernspintomographie oder Herzmuskelbiopsie (Menche, 2014).

Bei Patienten mit einer HI ist es wichtig, die Symptome immer wieder neu zu beurteilen, damit ein Behandlungseffekt festgestellt werden kann. Gegebenenfalls muss die Therapie neu angepasst werden (Ponikowski et al., 2016).

### **3.1.4 Medikamentöse Therapien**

Die medikamentöse Therapie gehört bei einer chronischen Herzinsuffizienz, zu einer der wichtigsten therapeutischen Massnahmen. Hierbei gibt es sechs verschiedene unterschiedlich wirkende Medikamente (Menche, 2014):

Tabelle 2: Medikamentengruppen

<b>ACE – Hemmer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemmung des Angiotensin-Aldosteron-Systems</li> <li>- ACE- Hemmer senken den Blutdruck und verringern somit die Nachlast</li> </ul>
<b>Kardioselektive B-Blocker</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirkung auf kardiale B-Rezeptoren</li> <li>- Senkung der Herzfrequenz und Blutdruck</li> <li>- Verminderung des Sauerstoffbedarfes des Herzens</li> <li>- Verminderung der Noradrenalinfreisetzung</li> </ul>
<b>Diuretika</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausschwemmung der Ödeme und Entlastung der Vor- und Nachlast</li> </ul>
<b>Aldosteronantagonisten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In Kombination mit Schleifendiuretika Steigerung der Diurese</li> </ul>
<b>Digitalisglykoside</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei Vorhofflimmern und Tachyarrhythmien zur Frequenzkontrolle</li> </ul>
<b>Phosphodiesterasehemmer und Katecholamine (Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einsatz in der Notfall- und Intensivmedizin</li> <li>- Kreislaufstabilisatoren bei einer akuten Herzinsuffizienz Erhöhung des Schlagvolumens, des Herzzeitvolumens und zur Verbesserung der Durchblutung lebenswichtiger Organe</li> </ul>

### 3.1.5 Nichtmedikamentöse Therapien

Zu den nichtmedikamentösen Therapien der chronischen HI gehören unter anderem die tägliche Gewichtskontrolle, eine begrenzte Kochsalzzufuhr (<6g/Tag) (Ponikowski et al., 2016), Limitierung der Flüssigkeitseinnahme von eineinhalb bis zwei Liter pro Tag bei Wassereinlagerungen (Johansson, van der Wal, Stromberg, Waldreus, & Jaarsma, 2016), der Alkoholkonsum sollte begrenzt werden auf etwa ein bis zwei Gläser pro Tag. Bei einer Gewichtszunahme von > 2kg innerhalb 3 Tagen sollte man die Diuretika Therapie anpassen (Ponikowski et al., 2016). Optimal wäre eine Nikotinkarenz einzuhalten. PatientInnen mit einer HI sollten eine Pneumokokkenimpfung und eine jährliche Grippeimpfung durchführen. PatientInnen mit einer stabilen chronischen HI sollten sich täglich aktiv betätigen. Es sollten keine Reisen in eine Höhe über 2000 Meter gemacht werden oder Länder mit heissem, feuchtem Klima bereist werden. Längeres Reisen sollte vermieden werden, da die Gefahr von tiefen Beinvenenthrombosen besteht (Hoppe et al., 2009).

### 3.1.6 Vor - und Nachlast des Herzens

Unter dem Begriff *Vorlast oder Preload* versteht man die Kräfte, welche am Schluss der Diastole zu einer Dehnung der Herzventrikel führen. Diese Funktion ist ein wichtiger Faktor für die Autoregulation des Schlagvolumens. Die Vorlast wird durch den venösen Rückfluss des Blutes zum Herz und dem zentralen Venendruck beeinflusst. Aufgrund des Rückwärtsversagens des Herzes bei einer Herzinsuffizienz kommt es zu einem erhöhten Volumen vor dem rechten Vorhof. Dies führt zu einem Blutrückstau, welcher Ödemen in der Peripherie und in der Lungen verursacht (Menche, 2014).

Unter dem Begriff *Nachlast oder Afterload* versteht man die Kräfte, welche dem Blutausschuss aus dem Herzventrikeln in das Blutgefäßsystem entgegenwirken. Dies sind die Kräfte, welche für die Wandspannung des Ventrikelmyokards aufgebraucht werden. Aufgrund einer Hypertonie oder Klappenstenose kann die Nachlast erhöht sein und das Ventrikelmyokard zu einer Hypertrophie führen (Menche, 2014).

## 3.2 ESC- Guidelines

In den letzten Jahren wurden Leitlinien in der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und anderen Organisationen veröffentlicht. Die Entwicklung von ESC-Leitlinien umfasst die Integration von Forschungsergebnissen und hat die Aufgabe, Bildungstools und Unterstützungssysteme zu verfassen. Das Ziel der ESC-Richtlinien ist, Gesundheitsexperten darin zu unterstützen, Entscheidungen im Alltag zu treffen, welche auf einen hohen Evidenzlevel zurückgreifen. Durch den Einsatz von ESC-Leitlinien konnten im Bereich von Herzinsuffizienzmanagement viele Erfolge festgestellt werden, ebenso kam es zu einer Verbesserung in der Betreuung von herzinsuffizienten Patienten (Ponikowski et al., 2016).

## 3.3 Symptommanagement bei Herzinsuffizienz

Das Symptommanagement gehört zu der Symptomerfahrung, welche sich im psychosozialen Bereich, in der Wahrnehmung und in der Kognition des Betroffenen widerspiegelt. Das Symptommanagement wird unterteilt in die vier Dimensionen: subjektive Wahrnehmung, Interpretation und Bedeutung der Symptome, Reaktion auf die Symptome und das symptombezogene Outcome. Die subjektive Wahrnehmung eines Körperzeichens ermöglicht die Erkennung und Deutung eines Symptomes. Die Wahrnehmung wird durch die Faktoren Alter, Geschlecht, Kultur, soziales Umfeld, Werte und Persönlichkeitszüge beeinflusst. Die Interpretation und die Bedeutung des Symptomes werden nach Dauer, Schweregrad und deren Einflussfaktoren eingeschätzt. Schliesslich folgt die Reaktion auf das Symptom. Die Reaktion variiert je nach Interpretation und Bedeutung. Dabei umfasst sie physiologische, emotionale oder verhaltensbezogene Elemente

(Dodd et al., 2001). Die symptombezogenen Outcomes beinhalten objektivierbare Veränderungen eines Symptoms oder deren Faktoren. Dies zeigt sich durch eine verminderte Frequenz, Intensität und Belastung eines Symptoms (Beariswyl, Delmas, Cohen, Viens Phytton, & Eicher, 2013).

Häufig haben PatientInnen mit HI mehrere auftretende Symptome gleichzeitig. Aufgrund dessen, dass HI ein chronisch progressives Syndrom ist, können Symptome auch bei klinisch stabilen PatientInnen auftreten. Eine Veränderung oder Erhöhung der Häufigkeit und Schwere der Symptome (Moser et al., 2014), wie zum Beispiel Gewichtszunahme, periphere Ödeme, Verstärkung der Dyspnoe und erhöhte Müdigkeit (Dodd et al., 2001) sind wichtige Frühindikation für eine Dekompensation (Moser et al., 2014). Gleichzeitig auftretende Symptome können Wechselwirkungen mit sich bringen, welche die Symptomwahrnehmung und die Reaktion auf die Symptome beeinflussen kann. Um ein korrektes Management anwenden zu können braucht es Wissen, Geschicklichkeit und Erfahrung. Durch die bewusste Symptomerkenntnis, entsteht ein erfolgreiches Selbstbewusstsein des Symptommanagements (Jurgens et al., 2009). Um die Verbindung zwischen den verschiedenen Symptomen besser beschreiben zu können, wurde der Symptom Cluster definiert. Ein Symptom Cluster beinhaltet Symptome, welche gleichzeitig auftreten und sich gegenseitig beeinflussen (Beariswyl et al., 2013). Die multidimensionalen Symptome der HI sind Dyspnoe, Fatigue und Schlafprobleme, welche somit das Symptom Cluster der chronischen HI definieren (Dodd et al., 2001).

Um die multidimensionalen Symptome der HI zu erfassen, benötigt es Assessmentinstrumente, wie zum Beispiel der «The Dutch HI knowledge scale» Fragebogen. Dieser beinhaltet 15 Fragen zum HI-Wissen (Wissen über Erkrankung und der Therapie, eingeschlossen Diät und Flüssigkeitsbeschränkung), zudem werden auch die HI-Symptome und die Symptomerkenntnis befragt (Van der Wal, Jaarsma, Moser, & Van Veldhuisen, 2005). Ein weiteres Instrument ist die «Goldmans' Specific Activity Scale» welche die körperliche Belastbarkeit, je nach Schweregrad der HI, mit Hilfe einer Selbstbeurteilung von fünf Fragen misst (Goldman, Hashimoto, Cook, & Loscalzo, 1981). Ein anderes Instrument ist das «Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire» (MLHIQ). Dies ist ein Fragebogen mit 21 Fragen, welcher die gesundheitsbezogene Lebensqualität der PatientInnen mit HI misst. In diesem Fragebogen werden verschiedene Fragen im Umgang mit den Symptomen gestellt (Jurgens et al., 2009).

### 3.4 eHealth

Der Begriff eHealth definiert alle Gesundheitsdienste, welche auf elektronischem Weg laufen. Daten werden elektronisch empfangen, verarbeitet und weitergeleitet. Dieser digitale Austausch an Informationen zwischen Patienten und Provider, sowie innerhalb der Provider ist in der Abbildung 1 dargestellt. Schon seit mehreren Jahrzehnten befasst sich die Medizinische Informatik mit der systematischen Verarbeitung von Daten. Ende der 90er Jahren hat man die Vorteile der digitalen Übertragungstechnik festgestellt und es kam zur Begriffsentwicklung der Telematik. Diese setzt sich aus der Telekommunikationstechnik und der Informatik auseinander. Es werden Synonyme wie Health Telematics, Telehealth, Telemedizin oder Medizininformatik verwendet (Fitterer, Mettler, & Dr Rohner, 2009).

Abbildung 1: Connected Health – Vernetzung des Patienten mit ihrer Gesundheitsversorgung



eHealth wird in verschiedenen Anwendungsgebieten des Gesundheitsbereichs eingesetzt. Beispielsweise das elektronische Patientendossier, in der Telemedizin, oder online webbasierte Gesundheitsportale (Oggier & Kocher, 2010).

Die Ziele von eHealth sind die Erhöhung der Sicherheit, Effizienz und Qualität im Gesundheitswesen und die Verfügbarkeit von Informationsdaten (Bundesamt für Gesundheit, 2007). Ebenso verfolgt eHealth das Ziel Gesundheitsleistungen für jeden zugänglich zu machen. Die Patienten sollen durch laienverständliche Informationen aktiver an Entscheidungsfindungen teilnehmen. Die Gesundheitsleistungen sollen in ihrer Qualität und Effizienz verbessert werden und so Doppelspurigkeiten in der Behandlung vermieden werden (Fitterer et al., 2009).



### 3.4.1 eHealth Schweiz

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen der Schweiz wächst. eHealth Schweiz untersucht den Nutzen von mobilen Gesundheitsdienstleistungen (mHealth). Auch im Bereich von chronisch kranken Menschen wird Telemonitoring genutzt. Mobile Gesundheitsdienste sind neu, entwickeln sich jedoch rasend und haben das Potenzial, Gesundheitssysteme zu prägen. Durch Telemonitoringsystem sollen Daten an telemedizinischen Zentren und den Behandelnden weitergeleitet werden. mHealth kann zudem dazu dienen, kritische Patientensituationen (Verschlechterung des Allgemeinzustandes) rechtzeitig zu erkennen (eHealthsuisse, 2017).

### 3.4.2 eHealth und Herzinsuffizienz

Die Telemedizin könnte als neues Versorgungskonzept dienen. Der Einsatz von Instrumenten der Telematik und Telekommunikation gilt als eine bedeutende Unterstützung im Gesundheitswesen und ermöglicht eine Betreuung des Patienten über räumliche Grenzen hinweg. Besonders in der häuslichen Gesundheitsversorgung soll der Nutzen der telemedizinischen Betreuung einen vielseitigen Nutzen aufzeigen (ProeHealth, 2012).

Im Bereich der Kardiologie wurde im Jahre 2004 ein Projekt der AOK NORDWEST und einem Herzzentrum gestartet. Die Kernziele des Projekts waren die Erhöhung der Patientenmobilität, Verbesserung der Selbstmanagementfähigkeit und die Steigerung der Lebensqualität. Die Intervention beinhalteten die tägliche Überwachung des Körpergewichts, welches ein Hauptsymptom der Herzinsuffizienz ist und aussagekräftige Anhaltspunkte des Krankheitsverlaufes gibt. Man stellte fest, dass das Monitoring des Körpergewichts durch eine Körperwaage (noch vor einem mobilen EKG) den meisten Nutzen verspricht. Im März 2011 wurden europaweit für das HerzAS Projekt folgende Dienstleistungen durchgeführt: Telefonische engmaschige Betreuung, Schulungen und Beratungen, der Einsatz von Telewaagen und telemedizinische Übertragungsgeräte. Das Ziel des Programms HerzAS war, durch den Einsatz der genannten Dienstleistungen den subjektiven Nutzen für die Patienten zu optimieren und eine flächendeckende Umsetzung zu erreichen. Die telekardiologische Versorgung sollte damit erweitert werden und als Zusatzangebot dienen (ProeHealth, 2012).

Dieses Projekt zeigt den Einsatz von eHealth in der Kardiologie. Seither konnte man grosse Fortschritte feststellen, vorallem in westlichen Ländern werden viele Studien und Projekte im Bereich der HI durchgeführt. Aber auch in Europa werden Telemonitoringsysteme bei HI Patienten geprüft. Im österreichischen Tirol hat man 2015 erstmals ein mobiles Telemonitoringsystem getestet. Patienten konnten nach einer Hospitalisation Überwachungen des BD, Puls und Gewichts durch eine Applikation an eine Datenbank

senden. Die behandelnden Ärzte hatten Zugriff auf diese Daten und konnten Vorschläge zur Therapieanpassung machen (EHealthcom, 2015).

## 4 METHODE

Im Methodenteil werden das Vorgehen der Literaturrecherche und die Analyse der Studien, sowie das gewählte Design der Arbeit beschrieben.

### 4.1 Design

Die Literaturübersicht wurde zur Beantwortung der Forschungsfrage verwendet. Für die Literaturübersicht wurden die zur Fragestellung gefundenen Studien zusammengefasst, in kompakter Form dargestellt und analysiert. Zudem wurde die Relevanz einer Studie hinsichtlich der Beantwortung der Fragestellung und die Anwendbarkeit der Intervention in der Praxis überprüft (Mayer, 2011). Der Nutzen für die Pflegepraxis wurde schliesslich eruiert.

### 4.2 Datenbanken, Suchbegriffe und Suchstrategie

Für die Literaturrecherche wurde die Datenbank PubMed benutzt. Die Autorinnen führten mit folgenden Mesh Terms die Studienrecherche durch: «Heart Failure», «Self Care», «Nursing», «Medical Informatics», «Telemedicine» und den Terms «chronic heart failure», «Symptommanagement», «Self management», «Symptom response», «symptom cluster», «web based intervention» und «internet based», welche in der Tabelle 3 ersichtlich sind. In der ersten Suche, mit der Kombination der verschiedenen Terms, wurden insgesamt 593 Studien gefunden. Anschliessend wurden die Limiten «Clinical Trail», «Randomized Controlled Trail» und «in den letzten 10 Jahren publiziert» gesetzt, welche in der Flow Chart dargestellt sind. Schliesslich wurden sechs Studien anhand der Ein- und Ausschlusskriterien, welche in der Tabelle 4 aufgeführt sind, ausgewählt.

Tabelle 3: Suchbegriffe

Terms	Mesh Terms
<ul style="list-style-type: none"> <li>Chronic Heart Failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heart failure</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Internet based</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medical Informatics</li> <li>web based intervention</li> <li>Telemedicine</li> <li>Nursing</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Self - management</li> <li>Symptom management</li> <li>Symptom response</li> <li>Symptom Cluster</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Self- care</li> </ul>

### 4.3 Ein – und Ausschlusskriterien und Limiten

Die Autorinnen setzten folgende Ein- und Ausschlusskriterien zur Wahl der Studien:

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Studien mit Ergebnissen zu PatientInnen mit einer chronischen Herzinsuffizienz.	Studien mit Stichproben mit kognitiver Einschränkungen (z.B Demenz), weil Demenz das Symptommanagement beeinflusst.  Studien mit Patienten in einen akuten, kritischen Zustand (z.B PatientInnen auf Intensivstation, vor Operationen, im Sterben)
E-Health Interventionen	Webbasierte rein technische Eingriffe (z.B Pacemaker)
Experimentelles oder quasi-experimentelles Design	Ohne Zugriffe auf vollständige Artikel
Symptommanagement	Symptommanagement, das von anderen Personen (z. B Familienangehörigen) ausgeführt/übernommen wurde

### 4.4 Kritische Beurteilung der Studien

Die kritische Beurteilung der Studien wurden anhand des Beurteilungsinstrument für randomisierte kontrollierte Studien (RCT) von Behrens und Langer (Behrens & Langer, 2010) erarbeitet. Dies ermöglichte eine Evaluation der Studien und gab Auskunft, welche Relevanz die Studien für die Beantwortung der Fragestellung hatten.

Ein weiteres Beurteilungsinstrument, welche die Autorinnen für die kritische Beurteilung verwendet haben, ist das Ampelsystem. Dies wurde in Form einer methodischen Qualitätsgraphik dargestellt. Die zu evaluierenden Studien wurden nach Biasminimierung in der Rekrutierung und Gruppenzuteilung (Zufallsgenerierung, Zuteilungsverbergung, Verblindung der PatientInnen), sowie in der Analyse (Verblindung des Ergebnisbeurteilers, unvollständige Ergebnisdaten) und Berichterstattung geprüft und nach niedrigem Risiko zu Bias, unklarem Risiko und nach hohem Risiko gewertet. Die kritischen Beurteilungen der Studien sind im Anhang ersichtlich.

### 4.5 Synthese der Ergebnisse

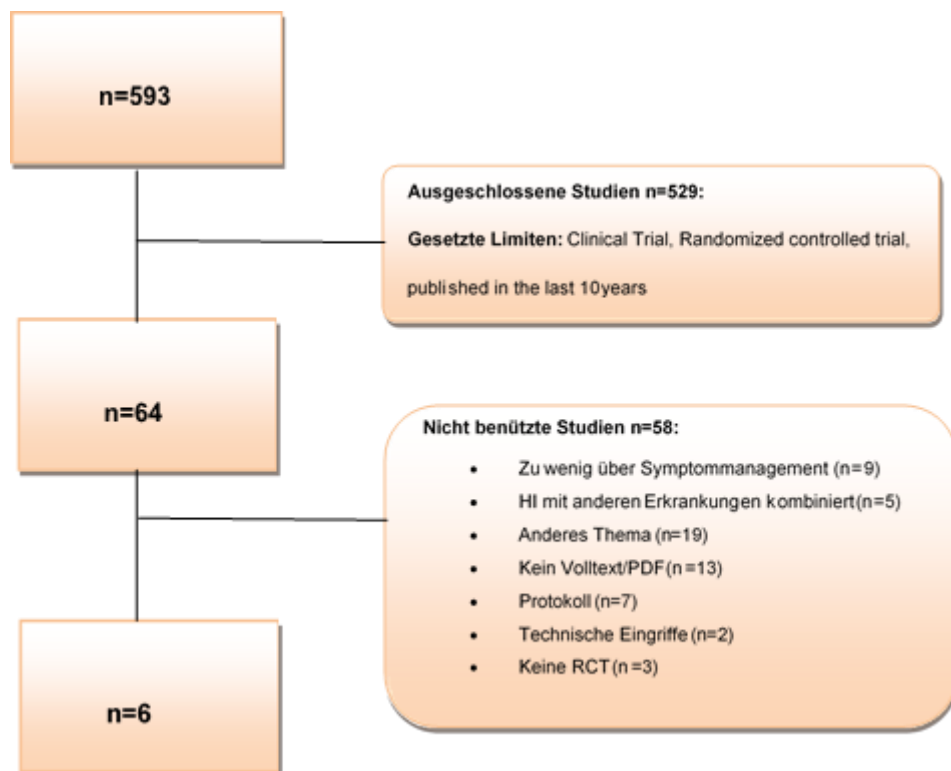
Die Ergebnisse wurden in narrativer Form dargestellt, ergänzt mit einer tabellarischen Übersicht. Die Tabelle gibt einen Überblick über die Studien und ist folgendermassen

strukturiert: Autoren der Studie und Publikationsjahr, Design, Fragestellung, Ziele, Setting und Sample. Beschreibung der Interventionen, Instrumente zur Messung der Outcomes, sowie die Ergebnisse zur Beantwortung der Fragestellung. Stärken und Schwächen der Studien wurden ebenfalls aufgezeigt und der Evidenzlevel angegeben (Mayer, 2011). Die tabellarische Übersicht der Studien ist im Anhang ersichtlich.

## 5 ERGEBNISSE

Die Literaturrecherche führte zu 64 Studien. Mittels Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 3) haben sich die Autorinnen durch Setzen von Limiten für sechs passende Studien entschieden, welche sich mit den relevanten Hauptthemen chronische HI, Symptommanagement und eHealth befasst haben. Bei den ausgewählten Studien handelt es sich allesamt um RCT.

Abbildung 2: Flow Chart



Die Stichprobengröße der Teilnehmer variierte zwischen 42 (Evangelista et al., 2015) und 392 Herzinsuffizienz (Bekelman et al., 2015) PatientInnen. Das Durchschnittsalter lag zwischen 52 (Seto et al., 2012) und 76 (Hagglund et al., 2015) Jahren. Die Autorinnen haben sich auf das Outcome Symptommanagement fokussiert, welches ein Teil der Selbstpflege ist. Das Outcome wurde mittels Messinstrumenten der Selbstpflege gemessen. Die Messinstrumente waren: European heart Failure selfcare Behaviour scale (Balk

et al., 2008) / (Hägglund et al., 2015), Dutch heart failure knowledge score, Minnesota Living with Heart Failure questionnaire (Domingo et al., 2012) / (Evangelista et al., 2015), Self-Care of Heart Failure Index (Seto et al., 2012) / (Evangelista et al., 2015), The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (Bekelman et al., 2015) und Patient Activation Measure (Evangelista et al., 2015).

Im Ampelsystem wurden alle eingeschlossenen Studien miteinander verglichen und anhand der Glaubwürdigkeit, Anwendbarkeit und Aussagekraft beurteilt. Die Legende des Ampelsystems ist im Anhang ersichtlich.

Tabelle 5 : Ampelsystem

		Seto et al.	Bekelman et al.	Hägglund et al.	Evangelista et al.	Domingo et al.	Balk et al.
Glaubwürdigkeit	1 Rekrutierung, Randomisierung	✓	✓	✓	?	✓	✓
	2 Follow up/Drop outs	?	✓	✓	✓	✓	✓
	3 Verblindung	✓	✓	?	?	✓	?
	4 Basis-Merkmale	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5 Gleichbehandlung	✓	?	✓	✓	✓	✓
	6 * Wechsler	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	7 Stichproben-grösse	✓	✓	✓	✗	?	✓
	8 Vergleichbar mit anderen Ergebnissen	✓	?	✓	✓	✓	✓
Aussagekraft	9 Behandlungseffekt	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	10 Zufälligkeit der Ergebnisse (p-Wert)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	11 Präzise Ergebnisse (Konfidenzintervalle)	✗	✓	✓	✗	✗	✗
Anwendbarkeit	12 Übertragbarkeit	✓	✗	✓	✓	✓	✓
	13 Alle Aspekte enthalten	✓	?	✓	✓	✓	✓
	14 * Nutzen/Kosten (NNT)	✗	✗	✗	✗	✗	✗

\* Die Autorinnen konnten den Wechsler im Ampelsystem nicht beurteilen da es zu unklar war, was damit gemeint war.

\* Der Nutzen/Kosten konnte nicht beurteilt werden, da es in keiner Studie aufgeführt wurde und nicht relevant für die Fragestellung war.

Hägglund et al. (2015) untersuchten die Auswirkungen eines Hausinterventionssystems (HiS) auf die Selbstpflege bei 82 Patienten mit HI, (IG: N= 42, 66%Männer, 75±8 Jahre, 38% NYHA II und 62 % NYHA III; CG: N=40, 70% Männer, 76± Jahre, 18% NYHA II und

82% NYHA). Das Outcome wurde anhand des «European Heart Failure Self-care Behavior Scale» (EHF ScB-9) gemessen. Die Interventionsgruppe erhielt das HiS nach Hause, welches ausgestattet war mit Selbstpflege Ratschlägen, basierend auf Leitlinien, über die flexible Dosierung von Diuretika. PatientInnen in der IG erhielten eine flexible Diuretikadosierung im Falle einer Zunahme des Gewichts von >2 kg in drei Tagen. Ebenso gab es kurze Informationen zu HI und die Verbesserung des Lebensstils wie beispielsweise nicht Rauchen, kurze Übungen, Impfungen und weitere. Nach jedem fünften Tag war auf dem Tablet eine Analogskala ersichtlich, bei dem der Patient seinen eigenen Gesundheitszustand bewerten konnte. Es wurde schliesslich eine grafische Darstellung von Abweichungen des Gewichts, Medikamente und des Wohlbefindens dargestellt. Das System wurde durch eine nichtmedizinische Fachperson installiert, ausserdem erhielten sie ein Informationsblatt. Die Patienten in der Interventionsgruppe hatten Angaben zu wichtigen Kontakten wie Pflegefachfrauen, Ärzten und HF-Zentren. Die Kontrollgruppe erhielt, wie die Interventionsgruppe, das Informationsblatt und wichtige Kontakte. Die Selbstpflege (Selbstpflegemanagement und Selfpflegeverhalten) war nach 90 Tagen statistisch signifikant besser in der IG im Vergleich zur CG ( $p < 0.05$ ).

Seto et al. (2012) fanden ebenfalls, dass das von ihnen getestete Telemonitoringsystem zu positiven Ergebnissen führte.

Seto et al. (2012) untersuchten die Auswirkungen eines Mobiltelefons basierendes Telemonitoringsystems auf das HI-Management bei 100 HI Patienten (IG: N= 50, 82% Männer, 55.1 Jahre, 42% NYHA II; 12% NYHA II/III; 42% NYHA III; 4% NYHA IV); CG: N=50, 76% Männer, 52.3 Jahre, 44% NYHA II; 10% NYHA II/III; 42% NYHA III; 4% NYHA IV). Diese Outcomes wurden anhand des SCHFI (Selfcare of heart failure Index) gemessen. SCHIF befragt die Aufrechterhaltung von Selbstpflege Maintenance, Selbstmanagement und Selbstpflegevertrauen. Die Patienten mussten das Gewicht und den BD ins Mobiltelefon eingeben. Auf dem Gerät gab es jeden Morgen Fragen zu den Symptomen, welche die Interventionsgruppe mit Ja oder Nein beantworten konnte. Die auftretenden Symptome konnte man auf dem Mobiltelefon notieren und beschreiben. Die eingetragenen Werte wurden anschliessend an einen Datenspeicher gesendet. Das Mobiltelefon gab nach jeder Messung Anweisungen ab. Es wurde anschliessend eine Nachricht oder Warnung an das Mobilgerät gesendet (Daten jedes Patienten wurden auf einer gesicherten Webseite angezeigt, Warnungen wurden nach tiefer und höchster Priorität abgegeben). Die Interventionsgruppe erhielt das Telemonitoringsystem nach Hause. Die Interventionsgruppe hatte das System während sechs Monaten. Insgesamt dauerten die morgendlichen Einträge ca. fünf Minuten. 17 PatientInnen, welche keinen ICD (cardioverter defibrillator) hatten, erhielten zudem wöchentlich ein Elektrokardiogramm

(EKG). Die Kontrollgruppe erhielt eine Standardbetreuung in der UHN (University Health Network). Die Standardpflege beinhaltete HI-Eduktion bei Besuch der UHN, zudem konnten die PatientInnen der Kontrollgruppe die Klinik stets kontaktieren, wenn es nötig war. Es wurde eine statische signifikante Verbesserung der Selbstpflege Maintenance in der IG im Vergleich zur CG festgestellt ( $p=0.03$ ).

Domingo et al. (2012) und Balk et al. (2008) überprüften beide das Motiva Telemonitoringsystem, welches positive Ergebnisse ergab.

Domingo et al. (2012) untersuchten die Auswirkungen eines telemedizinischen Programms (Motiva) auf Selbstmanagement und Wissen über HI von 97 PatientInnen mit Herzinsuffizienz über 12 Monaten, (Gruppe A Motiva:  $N=51$ , 27.5% Männer,  $66.4\pm 12.1$  Jahre, 84.3% NHYA Klasse II und 15.7% NHYA Klasse III; Gruppe B Motiva Plus:  $N=46$ , 32.6% Männer,  $66.5\pm 11.0$  Jahre, 80.4% NHYA Klasse II und 19.6% NHYA Klasse III). Das Outcome Selbstmanagement wurde anhand des Messinstrumentes «Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire» (MLHFQ) gemessen, welches zu den krankheitsspezifischen HI Symptomen Fragen stellt. Das Motiva System ist eine Plattform, welche über eine gesicherte Internetverbindung vom Zuhause des PatientInnen mit dem Spital verknüpft ist. Zudem wurde auch ein TV- Gerät benützt. Das System diente dazu, dass das medizinische Team Informationen nach Hause senden kann. Diese Informationen beinhalteten Lernmaterial, Fragen zum Zustand des PatientInnen, personalisierbare Mitteilungen und Alarmer. In dieser Studie gab es zwei Gruppen. Gruppe A erhielt das Motiva System. Gruppe B Motiva Plus erhielt das Motiva System und Material für die Selbstüberwachung. Zudem erhielten sie eine Skala und eine BD-Messgerät. Dieses wurde bereitgestellt um BD, Puls und Gewicht zu messen. Die gemessenen Daten wurden auf dem TV-Gerät des PatientInnen graphisch dargestellt und an das medizinische Team weitergeleitet, welches die Daten anschliessend analysierte. Gruppe B musste die Messungen jeden Morgen vor dem Frühstück machen. Beide Gruppen erhielten zusätzliches Material: 20 Videos, welche folgende Themen beinhalteten: Übersicht über die Erkrankung, Medikation, Arzttermine, präventive Massnahmen, Cholesterinmanagement, was heisst Hypertonie, Leben, Ernährung, Impfungen und Alkoholkonsum. Dazu gab es 25 verschiedene Fragen über die physische Aktivität, Ernährung, Symptome, emotionale Kontrolle, Reisen und Medikation. Gruppe B Motiva Plus zeigte eine statistisch signifikante bessere Selbstüberwachung des Gewichts ( $p<0.001$ ), BD und P ( $p<0.001$ ) sowie für das Notieren von BD/Gewicht ( $p<0.001$ ) nach 12 Monaten im Vergleich zur Gruppe A Motiva.

Balk et al. (2008) untersuchten die Auswirkungen eines telemedizinisches Programm (Motiva) auf das Selbstpflegeverhalten und Selbstpflegemanagement von 214 Patien-

Innen mit HI über 12 Monaten, (IG: N=101, 64% Männer, 68 Jahr, 6% NHYA I, 41% NHYA, 48% NHYA III und 2% NHYA IV) 70% Männer, Durchschnittsalter 66 Jahre, 7% NYHA Klasse I, 40% NHYA II, 48% NHYA III und 2% NHYA IV; CG: N=113, 75% Männer, 65 Jahr, 7% NHYA I, 38% NHYA, 48% NHYA III und 3% NHYA IV). Die Outcomes wurden anhand des «Dutch Heart Failure Knowledge Score» gemessen, welcher das HI-Wissen (Wissen über Erkrankung und der Therapie, eingeschlossen Diät und Flüssigkeitsbeschränkung) und die HI-Symptome, sowie Symptomerkenntnis befragt (Van der Wal et al., 2005). Das Motiva System ist eine Plattform, welche über eine gesicherte Internetverbindung vom Zuhause des PatientInnen mit dem Spital verknüpft ist. Das Motiva System wird über ein TV- Gerät benützt. Zusätzlich zu dem System erhielten die PatientInnen Material zur Verbesserung des Wissens über HI und der Erhaltung der Behandlung. Die Interventionsgruppe erhielt ein geleitetes Motiva System mit Lernmaterial und Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme, welches vom medizinischen Service Zentrum kreiert wurden. Zudem erhielten die PatientInnen einen Plan mit Medikamentenlisten, Ratschläge für die Ernährung und Flüssigkeitsaufnahme, sowie BD und Gewichtskontrollinformationen. Zudem konnte man jederzeit das Medical Service Center anrufen. Die Kontrollgruppe erhielt Unterstützung von einem Kardiologen und von einer geschulten Pflegefachfrau, welche sich auf Herzinsuffizienzmanagement spezialisiert hatte. Die Kontrollgruppe erhielt die übliche Betreuung, sie wurde jedoch nicht ausführlich beschrieben. Es wurde keine statistisch signifikante Besserung im Selbstpflegeverhalten in der IG im Vergleich zur CG festgestellt. Die IG zeigte im Vergleich zur CG eine statistisch signifikante Verbesserung im Wissen über die HI und das Management ( $p=0.001$ ).

Evangelista et al. (2015) prüfte das Remote Monitoring System, welches zu positiven Ergebnissen führte.

Evangelista et al. (2015) untersuchten die Auswirkungen eines Remote Monitoring System (RMS) auf die Selbstpflege Verhalten/Management/Vertrauen bei 42 PatientInnen mit HI, über drei Monaten (IG: N= 21, 47.6% Männer,  $73.1 \pm 9.2$  Jahre, 66.7% NHYA II und 33.3% NHYA III; CG: N=21, 47.6% Männer,  $72.3 \pm 8.8$  Jahre, 71.4% NHYA II und 28.6% NHYA III). Die Outcomes wurden anhand des Messinstrumentes «Patient Activation Measure» gemessen, welches die Patientenbeteiligung zu Symptommanagement misst. Zudem wurde das Instrument «Self-care of HF Index» verwendet, welches die Komponenten Selbstpflege Verhalten, Managen und Vertrauen beinhaltet. Das RMS - System ist eine eigenständige Plattform, welche klinische Daten (BD, Puls, Gewicht) sammelt und diese elektronisch zwischen dem PatientInnen und dem medizinischen



Fachpersonal überträgt. Das System ist drahtlos, Daten können auch über ein Mobiltelefon gesendet werden. Über ein spezifisches PC-Programm kann das Fachpersonal die Daten einsehen. Die Interventionsgruppe erhielt eine Schulung für das RMS System. Sie massen täglich während drei Monaten ihr Gewicht, ihren Puls und ihren Blutdruck. Dazu gab es einen Schritt für Schritt Leitfaden. Die PatientInnen erhielten eine Telemedizinische Telefonnummer welche sie jederzeit benützen konnten. Die Pflegefachfrau der Studie kontaktierte die PatientInnen alle 24 bis 48 Stunden. Das RSM-System gab Feedbacks und Alarm, wenn die Messung nicht stimmte. Die Kontrollgruppe erhielt eine Standardpflege. Die CG konnte jederzeit mit einem telemedizinischen Zentrum telefonieren. Die IG zeigte eine statistische signifikante Verbesserung (nach drei Monaten) in der Aktivität und dem Selbstpflegeverhalten ( $p < 0.001$ ), Selbstpflegemanagement ( $p < 0.015$ ) und Selbstpflegevertrauen ( $p < 0.027$ ), im Vergleich zur CG.

Bekelman et al. (2015) testete eine multidisziplinäre kollaborative Pflege, bei welchem ein Telemonitoringsystem angewendet wird. Es konnten keine signifikanten Ergebnisse durch den Einsatz des Patient-Centered Disease Management (PCDM) festgestellt werden.

Bekelman et al. (2015) untersuchten die Wirksamkeit von kollaborativen pflegezentrierten Krankheitsmanagement Interventionen (PCDM), zur Verbesserung des Krankheitszustandes bei 392 Herzinsuffizienz Patienten (IG: N=187, 95.2% Männer, 67.3 Jahre, 8.9% NYHA I, 42.8% NYHA II, 45.6% NYHA III, 2.8% NYHA IV; CG: N=197, 98% Männer, 67.9 Jahre, 8.5% NYHA I, 45% NYHA II, 43.4% NYHA III und 3.2% NYHA IV). Der spezifische Krankheitszustand von HI Patienten wurde mittels KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy) ausgewertet. Der Fragebogen erfasst folgende Gebiete: körperliche Einschränkung, Symptome (Häufigkeit und Schwere), Selbstwirksamkeit, soziale Einschränkungen sowie die Lebensqualität. Die Fragen dienten dazu, die HI der Patienten näher zu bestimmen (links-rechts HI). Es wurden Fragen zur Belastbarkeit in täglichen Tätigkeiten erfragt, es konnten subjektive Beschwerden der Symptome erfasst werden sowie die Selbstwirksamkeit und der Umgang mit den Symptomen festgestellt werden. Die Interventionsgruppe erhielt das PCDM Programm. Dies beinhaltete drei Komponenten: multidisziplinäre kollaborative Versorgung von HI Krankheitsmanagement, Screening und Behandlung von Depressionen und Telemonitoring mit Patienten-Selbsthilfe. Das Selbstmanagement wurde durch ein Telemonitoring geprüft. Das Telehealth Telemonitoring und Self-Care Support beinhaltete: Telemonitoring mit Hausbasierender Ausrüstung, welche Zeichen und Symptome von HI und Depressionen aufzeigten. Zudem beinhaltete es die tägliche Kontrolle von BD, Puls, Gewicht und auftretenden Symptomen (z.B Dyspnoe). Das Selbstversorgung Programm war: Medikamente Erinnerungen,

Förderung der Adhärenz, Bildung über HI und Depression, Medikamenten-Monitoring und Ernährungsberatung. Die Kontrollgruppe erhielt bei der Anmeldung ein Informationsblatt, welches die Selbstversorgungen von HI beschrieb. Die Ergebnisse zeigten keine statistische Signifikanz in der IG im Vergleich zur CG bei Symptombelastung, funktionalem Gesundheitszustand und Lebensqualität ( $p=0.97$ ).

## **6 DISKUSSION**

In diesem Abschnitt werden alle wichtigen Erkenntnisse der Autorinnen aufgezeigt und diskutiert. Die Studienergebnisse werden miteinander verglichen. Zudem wollen die Autorinnen ihren Lernprozess zu den verschiedenen Thematiken aufzeigen. Ebenso werden die Stärken und Schwächen der Bachelor Thesis aufgezeigt.

### **6.1 Beantwortung der Fragestellung anhand der Interpretation der Ergebnisse**

Ziel dieser Bachelor Thesis war, eHealth Interventionen zu beschreiben und zu diskutieren, welche das Symptommanagement von älteren Menschen mit einer HI effektiv verbessern. Anhand sechs ausgewählten Studien mit vergleichbaren Telemonitoringsystemen wurde die Forschungsfrage beantwortet.

Das HiS (Tablet) von Hägglund et al. (2015) gab Selbstpflegeratschläge und Informationen zu HI ab. Zudem mussten die Teilnehmer täglich ihr Gewicht messen und sie erhielten eine Erinnerung zur Medikamenteneinnahme. Die Teilnehmer konnten über das HiS, mittels Fragen, ihren Gesundheitszustand bewerten. In der Studie von Seto et al., (2015; 2012) welches ein Mobiltelefon für die Intervention verwendete, wurden ebenfalls Erfassungen zu Gewicht und Blutdruck durchgeführt. Ebenso wurden Fragen zu den Symptomen gemacht. Domingo et al. (2012) und Balk et al. (2008) wendeten beide das Motiva System an. Das System war mit Lernmaterial zu HI ausgestattet, gab Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme und die Teilnehmer mussten täglich ihr Gewicht, Puls und Blutdruck messen. Die Teilnehmer der Studie von Evangelista et al. (2015) haben täglich ihr Gewicht, Blutdruck und Puls, mittels des RMS, gemessen. Mit dem Telehealth Telemonitoringsystem von Bekelmann et al. (2015) haben die Teilnehmer Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme erhalten, Informationen zu HI und Depressionen, Ratschläge zur Ernährung und sie mussten täglich ihr Gewicht, Blutdruck und Puls messen. Die Erhebungen, wie die Überwachung von Blutdruck, Puls, Gewicht und Symptomen, welche in jeder Studie gemessen wurden, sind aussagekräftige Informationen zum Gesundheitszustand der Patienten. Diese Werte können den Fachpersonen und den PatientInnen allenfalls auf eine Verschlechterung der HI hinweisen. Die Erfassung von Symptomen ist ein wichtiger Bestandteil im Symptommanagement. Hier bedarf es jedoch an Wissen

von Seiten des Patienten. Er muss in der Lage sein, seine Symptome wahrzunehmen, zu interpretieren und angemessen zu reagieren. Die Erinnerung der Medikamenteneinnahme, welche in vier (Hagglund et al., 2015), (Bekelman et al., 2015), (Balk et al., 2008) und (Domingo et al., 2012) von sechs Studien aufgeführt wird, finden die Autorinnen wichtig, da sie die Compliance der Patienten stärkt. Denn etwa nur dreiviertel der Patienten nehmen die verordneten Medikamente des Arztes richtig und dauerhaft ein. Gründe dafür könnten das fehlende Wissen über die Erkrankung sein (Herzinsuffizienz, 2016). In diesem Aspekt können eHealth Systeme wie Motiva (Balk et al., 2008), (Domingo et al., 2012), RMS (Evangelista et al., 2015) HIS (Hagglund et al., 2015) und PCDM (Bekelman et al., 2015) eine grosse Hilfestellung sein. Es hilft den Patienten tägliche Datenerfassungen zu machen und erkennt Abweichungen. Zudem geben sie Informationen und Ratschläge zu HI ab.

«Je grösser die Stichprobe ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie eine Abbildung der Gesamtpopulation darstellt. Deshalb sollte man sich bemühen, die grösstmögliche Stichprobe zu bekommen» (vgl. Polit et al. 2004, S.242f.: Haber 2004, S. 404) (Mayer, 2011). Obwohl die Autorinnen dieses Wissen hatten, war es schwierig Studien mit einer grossen Stichprobengrösse zu finden. In den sechs ausgewählten Studien der Autorinnen gab es nur zwei Studien mit einer grossen Stichprobengrösse von 214 (Balk et al., 2008) und 392 (Bekelman et al., 2015) Teilnehmern. Drei weitere Studien hatten eine Stichprobengrösse von 82 (Hagglund et al., 2015), 100 (Seto et al., 2012) und 97 (Domingo et al., 2012). Einzig die Studie von Evangelista et al. (2015) hatte eine Stichprobengrösse von 42. Die Autorinnen waren sich deshalb zu Beginn nicht sicher, ob sie diese Studie einschliessen sollten. Die Studie untersuchte jedoch alle Ebenen der Selbstpflege, welche für die Beantwortung der Fragestellung relevant waren. Ebenso war die Interventionsdauer von drei Monaten in der Studie von Evangelista et al. (2015) für die Autorinnen kurz. Hägglund et al. (2015) hatte ebenfalls eine Interventionsdauer von drei Monaten. Seto et al. (2012) hatte eine Dauer von sechs Monaten und die Studien Domingo et al. (2012), Balk et al. (2008) und Bekelmann et al. (2015) hatten eine Dauer von 12 Monaten. Nach der Meinung der Autorinnen ist eine Dauer von 12 Monaten aussagekräftiger als eine Dauer von drei Monaten, da die Interventionen länger geprüft werden können.

Die Frage, ob ältere Menschen mit einer chronischen HI eHealth Interventionen effektiv anwenden können, hat sich für die Autorinnen in dieser Literaturübersicht bestätigt. Das Alter der Teilnehmer in den Studien war zwischen 60 und 75 Jahre alt, mit Ausnahme der Studie von Seto et al. (2012), wo das Durchschnittsalter bei 53 Jahre lag. Für die Autorinnen ist es wichtig, einfache und verständliche Telemonitoringsysteme an ältere

Populationen anzubieten, damit die Adhärenz der Systemanwendung gewährleistet sein kann.

eHealth beeinflusst effektiv das Symptommangement. Diese Aussage haben die Ergebnisse bestätigt. Fünf (Domingo et al., 2012) (Balk et al., 2008), (Hagglund et al., 2015), (Seto et al., 2012) und (Evangelista et al., 2015) von sechs Studien (Bekelman et al., 2015), zeigten durch die Anwendung von Telemonitoringsysteme eine signifikante Verbesserung der Selbstpflege bei HI Patienten. Häggglund et al. (2015) zeigten eine signifikante Verbesserung im Selbstpflegemanagement und im Selbstpflegeverhalten. Seto et al. (2015; 2012) zeigte ebenfalls signifikante Ergebnisse im Selbstpflegeverhalten und im Selbstpflegevertrauen. Domingo et al. (2012) zeigte signifikante Ergebnisse zur Selbstüberwachung von HI Patienten (BD, Puls, Gewicht). Die Studie von Balk et al. (2008) wies signifikante Ergebnisse zum Selbstpflegeverhalten, Selbstpflegemanagement und dem Wissen über HI. Evangelista et al. (2015) zeigte signifikante Ergebnisse zu Selbstpflegeverhalten, Selbstpflegemanagement und dem Selbstpflegevertrauen. Die Intervention von Bekelman et al. (2015) hatte keinen Einfluss auf das Symptommangement bei Patienten mit einer HI.

Weitere Outcomes, wie Lebensqualität und Adhärenz wurden in den Studien aufgezeigt. Diese zwei Outcomes waren für die Autorinnen wichtige Ergebnisse zur Überprüfung der Fragestellung. Das Symptommangement hat bei HI Patienten einen grossen Einfluss auf die Lebensqualität. Die Lebensqualität hat eine wichtige Bedeutung für die Compliance der Patienten und kann somit den Somatischen Verlauf verbessern (Dr. Rose, 2003). Ein wichtiges Behandlungsziel in der Chronizität, die Verbesserung und Erhaltung der Lebensqualität. Die Autorinnen finden, dass chronisch kranke Menschen, welche ihre Symptome selbständig managen können, eine bessere Kontrolle der Krankheit haben. Diese Patienten sind in der Lange länger und selbständiger zu Hause zu leben. Die Adhärenz ist die aktive Teilnahme des Patienten an seinem eigenen Gesundheitsprozess. Die Intervention hat das Ziel, dass der Patient aus eigener Kraft heraus in der Lage ist, therapeutische Vorgaben langfristig umzusetzen (Bucher-Grossrieder, 2017). Die Telemonitoringsysteme könnten die Adhärenz der Patienten stärken, da sie meistens zu Hause mit der Erkrankung auf sich alleine gestellt sind.

## **6.2 Stärken und Schwächen der Bachelor Thesis**

Alle Studien welche für die Literaturübersicht verwendet wurden, waren RCT's, welche eine hohe Aussagekraft haben. Die Studien wurden alle in den letzten 10 Jahren publiziert. Dies zeigt eine Aktualität der Ergebnisse und kann immer noch in die Praxis um-

gesetzt werden. Da eHealth Interventionen stark in die Arbeit der Pflege integriert werden, zeigt diese Thematik eine hohe Relevanz auf. eHealth kann in verschiedenen Gesundheitsbereichen eingesetzt werden. Fünf von sechs Studien zeigen durch Anwendung von eHealth Interventionen eine effektive Verbesserung des Symptommanagements.

Die Autorinnen haben sich nur auf sechs Studien festgelegt, dies schränkt die Aussagekraft der Ergebnisse ein. Der Einschluss von weiteren Studien hätten die Erkenntnisse beeinflusst oder verändert. Eine weitere Schwäche war, dass nur in zwei (Bekelman et al., 2015) / (Hagglund et al., 2015) von sechs Studien ein Konfidenzintervall aufgezeigt wurde. Da die Kosten in keiner Studie aufgezeigt wurden, ist es für die Autorinnen schwierig zu sagen, ob man die Systeme in die Praxis integrieren könnte. Die Studie von Bekelman et al. (2015) mit dem PCDM System zeigt keine signifikante Verbesserung des Symptommanagements und kann deshalb für die Beantwortung der Fragestellung nicht verwendet werden.

### **6.3 Lernprozess**

Durch diese Arbeit haben die Autorinnen neues Wissen in den Bereichen Symptommanagement, Herzinsuffizienz und eHealth sammeln können. Die Autorinnen konnten sich intensiver mit den Suchstrategien und die Beurteilungen von Studien auseinandersetzen.

Das Finden von passenden Studien nahm viel Zeit in Anspruch. Teilweise waren gute Studien nicht im Volltext/PDF-Format publiziert. Eine grosse Schwierigkeit war die Beurteilung und das Verstehen der Statistiken. Das Arbeiten zu zweit war nicht immer einfach, da beide Autorinnen verschiedene Schreibstile hatten. Trotzdem konnten die Autorinnen voneinander profitieren. Die Autorinnen lernten sehr viel Selbständigkeit und Disziplin.

Es wird den Autorinnen im weiteren Berufsleben helfen, sich kritisch mit Studien auseinanderzusetzen und evidenzbasierte Interventionen dem Pflorgeteam zu präsentieren. Die Pflege soll immer wieder durch Forschungsinpulte reflektiert und erneuert werden. Telematik Tools werden eine stärkere zentrale Rolle in der Pflege einnehmen. Sich mit dem Thema eHealth auseinanderzusetzen hat den Autorinnen eine andere Sichtweise der Pflege gegeben. Das Feedback und die Unterstützung der Erstbegutachterin haben zum Gelingen der Arbeit beigetragen.

## **7 SCHLUSSFOLGERUNG**

Die Implementierung und Empfehlungen für die Praxis werden in diesem Abschnitt beschrieben. Zudem werden Empfehlungen für die weiterführende Forschung vorgeschlagen.

### **7.1 Beantwortung der Fragestellung**

Die Fragestellung der Autorinnen, ob eHealth Interventionen das Symptommanagement bei älteren chronisch herzinsuffizienten PatientInnen verbessert, wurde anhand der Ergebnisse bestätigt.

HiS, basierend auf ein Telemonitoringsystem von Hägglung et al. (2015), verbesserte das Selbstpflegemanagement und die Selbstversorgung von HI Patienten signifikant. Das Mobiltelefon Telemonitoringsystem von Seto et al. (2012), wies eine Verbesserung des Selbstpflegeverhaltens auf. Das Motiva System (Domingo et al., 2012), zeigte eine Verbesserung in der Selbstüberwachung von BD, Puls und Gewicht. Eine zweite Studie (Balk et al., 2008) mit dem Motiva Telemonitoringsystem verbesserte das Wissen über HI und das Management signifikant. Das Motiva System zeigte keine signifikante Verbesserung im Selbstpflegeverhalten. Das RMS-System, basierend auf ein Telemonitoringsystem von Evangelista et al. (2015), verbesserte das Selbstpflegemanagement, Selbstpflegeverhalten und das Selbstpflegevertrauen signifikant. Das PCDM System von Bekelman et al. (2015), zeigte keine signifikante Verbesserung von Symptombelastung, Funktioneller Status und Lebensqualität. Es verbesserte ausschliesslich den psychischen Zustand der Patienten.

### **7.2 Implementierung und Empfehlungen für die Praxis**

Um Telemonitoringsysteme in die Praxis implementieren zu können, benötigt es noch weitere Informationen wie beispielsweise die Kosteneffizienz, welche evaluiert werden muss. In keiner Studie wurden die Kosten der Telemonitoringsysteme aufgezeigt, dies hatte jedoch in Bezug auf die Fragestellung keine Relevanz. Für die Anwendung und Handhabung der Systeme benötigt es Schulungen für das Pflegefachpersonal und den Patienten. Das Personal muss in der Lage sein, diese neuen Technologien effizient anzuwenden. In der Pflege herrscht zeitlicher Druck, da es einen Mangel an Personal hat (Huber-Hotz, 2017). Die Autorinnen sehen diesen Punkt als kritisch, um eine Umsetzung von Telemonitoringsysteme in allen Bereichen zu ermöglichen.

Fünf (Seto et al., 2012), (Domingo et al., 2012), (Balk et al., 2008), (Bekelman et al., 2015) und (Hagglund et al., 2015) von sechs Studien (Evangelista et al., 2015) zeigen auf, dass die Telemedizin die Hospitalisationstage verringern kann. Durch die Reduktion der Hospitalisationstage könnten die Spitalkosten vermindert werden. Dies wiederum

könnte die Pflege entlasten. Chronisch kranke Patienten könnten somit länger Zuhause leben. Durch den Gebrauch von Mobiltelefon und anderen portablen Geräten könnte das Pflegepersonal Zeit einsparen, da die Daten durch die Patienten erfasst werden und Therapieanpassungen durch das Telemonitoringsystem vorgeschlagen werden. Um diese Telemonitoringsysteme an alle Populationen abgeben zu können, benötigt es eine einfache und verständliche Bedienung.

Die Autorinnen finden, dass ein wichtiger Patientensicherheitsfaktor im Rahmen der Telemedizin, der Datenschutz ist. Alle Daten werden über eine drahtlose Verbindung an Datenbanken gesendet und sind für alle involvierten Gesundheitsfachpersonen ersicht-lich. Um die Sicherheit der Daten gewährleisten zu können, benötigt es Sicherheitspro-gramme. Es muss stets gewährleistet sein, dass diese Programme funktionieren.

Die Autorinnen finden, dass durch diese neuen Kommunikationstechniken der persönli-che Kontakt zum Patient verloren gehen könnte. Beispielsweise fehlt die nonverbale Kommunikation, welche Auskunft über innere Zustände des PatientInnen geben könnte (z.B. durch Gestik, Mimik und Blickkontakt). In der heutigen Ausbildung lernen Pflege-fachpersonen gezielt, einen Gesamtüberblick über die Patientensituation zu erhalten. Dabei stützen sie sich auf das Clinical Assessments (CA). Ein wichtiger Bestandteil des CA ist die Inspektion, welches objektive Informationen (z.B. Ödeme und Hautverhält-nisse) zum allgemeinen Zustand des Patienten gibt (Füessel & Middeke, 2014). Tele-monitoring verhindert diese objektive Informationssammlung.

Für die Autorinnen stellt sich die Frage: Wie wird die Pflege in 10 oder 20 Jahren ausse-hen und können solche Geräte die Pflege, wie sie von einem Menschen durchgeführt wird, ersetzen? Nach der Meinung der Autorinnen, braucht es stetig einen persönlichen Kontakt zum Patienten. Es wäre sinnvoll eHealth Technologien dort einzusetzen, wo es nicht unbedingt persönlichen Kontakt braucht. Somit kann mehr Zeit in der Pflege ein-gespart werden für Wünsche, Bedürfnisse und Anliegen der Patienten. Klar ist, dass eHealth in der Gesundheit schon jetzt einen neuen Stellenwert eingenommen hat. Durch eHealth können die Therapietreue und die Gesundheitskompetenzen verbessert wer-den, indem der Informationsfluss zwischen den Akteuren vereinfacht wird. Ältere Men-schen könnten aufgrund von eHealth regelmässiger überwacht werden und dient als zusätzliche Sicherheit des Patienten (Stutz Steiger et al., 2009).

### **7.3 Empfehlungen für die weitere Forschung**

Die Studien von Seto et al (2012) und Balk et al. (2008) äussern, dass es eine grössere Teilnehmerstichprobe benötigt, um den Nutzen von Mobilephone-based Telemontoring

und Home TV- Chanel Telemonitoringsystem zu überprüfen. Bekelman et al. (2015) vermerkt, dass es noch weitere Studien benötigt, um den Nutzen und die Kosteneffizienz von Telemonitoringsystem zu evaluieren. Zudem soll das PCDM System in anderen Settings getestet werden.

In dieser Arbeit wurde den Autorinnen bewusst, dass es mehr Forschung im Bereich von eHealth und chronischer HI benötigt. Dies zeigt sich durch die erschwerte Suche von passenden Studien.



## 8 LITERATURVERZEICHNIS

- Arbeitsgruppe Herzinsuffizienz. (2015). Volkskrankheit Herzschwäche: Experten für früheren  
Behandlungsbeginn und strukturierte Betreuungsprogramme. Retrieved from  
<http://www.hauptverband.at/cdscontent/load?contentid=10008.619388&version=1431001256>, eingesehen am 19.01.2017
- Bachmann, N., Burla, L., & Kohler, D. (2015). Gesundheit in der Schweiz – Fokus  
chronische Erkrankungen. Retrieved from  
[http://www.obsan.admin.ch/sites/default/files/publications/2015/gesundheitsbericht\\_2015\\_d.pdf](http://www.obsan.admin.ch/sites/default/files/publications/2015/gesundheitsbericht_2015_d.pdf), eingesehen am 19.01.17
- Balk, A. H., Davidse, W., Dommelen, P., Klaassen, E., Caliskan, K., van der Burgh, P.,  
& Leenders, C. M. (2008). Tele-guidance of chronic heart failure patients  
enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomised controlled  
study. *Eur J Heart Fail*, 10(11), 1136-1142. doi:10.1016/j.ejheart.2008.08.003
- Beariswyl, C., Delmas, P., Cohen, C., Viens Phytton, N., & Eicher, M. (2013).  
Symptommanagement: Eine Pflgetheorie und ihre Anwendung - Die Erfahrung  
des Patienten im Fokus. Retrieved from [http://www.heds-fr.ch/FR/ecole/actualites/Documents/Article%20Symptom\\_SBK\\_S08\\_11-03\\_13.pdf](http://www.heds-fr.ch/FR/ecole/actualites/Documents/Article%20Symptom_SBK_S08_11-03_13.pdf), eingesehen am 09.07.2017
- Behrens, J., & Langer, G. (2010). *Evidence-based Nursing and Caring* (3. Auflage ed.).  
Bern: Huber.
- Bekelman, D. B., Plomondon, M. E., Carey, E. P., Sullivan, M. D., Nelson, K. M., Hattler,  
B., . . . Rumsfeld, J. S. (2015). Primary Results of the Patient-Centered Disease  
Management (PCDM) for Heart Failure Study: A Randomized Clinical Trial.  
*JAMA Intern Med*, 175(5), 725-732. doi:10.1001/jamainternmed.2015.0315
- Bucher-Grossrieder, R. (2017). Qualitätsindikatoren: Adhärenz-Compliance-  
Psychoedukation. Modul 4. Retrieved from  
[https://ged.hefr.ch/dsfr/forma/si/bsc2016/modd/4/\\_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc={81A2FBA2-036E-45E0-94BA-01E60F2BC287}&file=Adh%C3%A4renz%20Psychoedukation.pptx&action=default&DefaultItemOpen=1](https://ged.hefr.ch/dsfr/forma/si/bsc2016/modd/4/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc={81A2FBA2-036E-45E0-94BA-01E60F2BC287}&file=Adh%C3%A4renz%20Psychoedukation.pptx&action=default&DefaultItemOpen=1), eingesehen am 09.07.2017

- Bundesamt für Gesundheit. (2007). Strategie "eHealth" Schweiz. *Bundesamt für Gesundheit*.
- Bundesamt für Statistik. (2015, 23.11.2016). Zukünftige Entwicklung. Retrieved from <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/zukuenftige-entwicklung/schweiz-szenarien.assetdetail.39909.html>, eingesehen am 23.11.2016
- Bundesamt für Statistik. (2016). Todesursachen des Jahres 2014. Retrieved from <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit.assetdetail.40496.html>, eingesehen am 21.12.2016
- Chaudhry, S. I., Barton, B., Mattera, J., Sepertus, J., & Krumholz, H. M. (2007). Randomized Trial of Telemonitoring to Improve Heart Failure Outcomes (Tele-HF): Study Design. *Journal of Cardiac Failure*.
- Conca, A., & Müller-Fröhlich, C. (2005). Pflegewissenschaften in der Praxis. *Managed Care, Institut für Pflegewissenschaften Universität Basel*. Retrieved from [http://fmc.ch/uploads/tx\\_news/CM\\_06\\_2005.pdf](http://fmc.ch/uploads/tx_news/CM_06_2005.pdf), eingesehen am 30.5.17
- Dodd, M., Janson, S., Facione, N., Faucett, J., Froelicher, E. S., Humphreys, J., . . . Taylor, D. (2001). Advancing the science of symptom management. *J Adv Nurs*, 33(5), 668-676.
- Domingo, M., Lupon, J., Gonzalez, B., Crespo, E., Lopez, R., Ramos, A., . . . Bayes-Genis, A. (2012). Evaluation of a telemedicine system for heart failure patients: feasibility, acceptance rate, satisfaction and changes in patient behavior: results from the CARME (CAatalan Remote Management Evaluation) study. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 11(4), 410-418. doi:10.1016/j.ejcnurse.2011.02.003
- Doran, M. D. (2011). *Nursing Outcomes*. Canada: Jones & Bartlett Learning
- Dr. Rose, M. (2003). Messung der Lebensqualität bei chronischen Erkrankungen - Habilitationsschrift. Retrieved from <https://edoc.hu-berlin.de/bitstream/handle/18452/14498/Rose.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, eingesehen am 10.07.2017
- EHealthcom. (2015). Herzinsuffizienz. Retrieved from <http://e-healthcom.de/newsletter-2015-1/herzinsuffizienz/>, eingesehen am 27.06.2017

- eHealthsuisse. (2017). eHealth Suisse - mobile Health (mHealth) Empfehlungen I. Retrieved from [https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/2017/D/170316\\_mHealth\\_Empfehlungen\\_I\\_d.pdf](https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170316_mHealth_Empfehlungen_I_d.pdf), eingesehen am 19.06.17
- Evangelista, L. S., Lee, J. A., Moore, A. A., Motie, M., Ghasemzadeh, H., Sarrafzadeh, M., & Mangione, C. M. (2015). Examining the effects of remote monitoring systems on activation, self-care, and quality of life in older patients with chronic heart failure. *J Cardiovasc Nurs*, 30(1), 51-57. doi:10.1097/jcn.0000000000000110
- Fitterer, R., Mettler, T., & Dr Rohner, P. (2009). Was ist der Nutzen von eHealth? *Institut für Wirtschaftsinformatik - Universität St. Gallen*.
- Füessel, H. S., & Middeke, M. (2014). *Anamnese und Klinische Untersuchung* (5. Auflage ed.). Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Goldman, L., Hashimoto, B., Cook, E. F., & Loscalzo, A. (1981). Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. *American Heart Association*.
- Hagglund, E., Lynga, P., Frie, F., Ullman, B., Persson, H., Melin, M., & Hagerman, I. (2015). Patient-centred home-based management of heart failure. Findings from a randomised clinical trial evaluating a tablet computer for self-care, quality of life and effects on knowledge. *Scand Cardiovasc J*, 49(4), 193-199. doi:10.3109/14017431.2015.1035319
- Herzinsuffizienz, R. (2016). Regelmässige Medikamenteneinnahme verbessert die Lebensqualität. Retrieved from <http://www.ratgeber-herzinsuffizienz.de/behandlung/regelmaessige-medikamenteneinnahme-verbessert-die-lebensqualitaet/>, eingesehen am 7.07.2017
- Herzstiftung, S. (2015). Herausforderung Herzinsuffizienz. Retrieved from <https://www.swissheart.ch/de/forschung/medizinische-fortschritte/herzinsuffizienz.html>, eingesehen am 15.06.17
- Hesse, P. D. O. M. (2003). Herzinsuffizienz: Definition, Ursache und Formen. *Schweiz Med Forum*,.

- Heuwinkel-Otter, A., Nümann-Dulke, A., & Matscheko, N. (2007). *Menschen Pflegen* (3. Auflage ed.). Berlin: Springer Verlag.
- Huber-Hotz, A. (2017). Drohender Personalmangel in der Pflege. Retrieved from <https://www.redcross.ch/de/mangel-an-pflegepersonal-themendossier/drohender-personalmangel-in-der-pflege-0>, eingesehen am 24.6.17
- Johansson, P., van der Wal, M. H., Stromberg, A., Waldreus, N., & Jaarsma, T. (2016). Fluid restriction in patients with heart failure: how should we think? *Eur J Cardiovasc Nurs*, 15(5), 301-304. doi:10.1177/1474515116650346
- Jurgens, C. Y., Moser, D. K., Armola, R., Carlson, B., Sethares, K., & Riegel, B. (2009). Symptom clusters of heart failure. *Res Nurs Health*, 32(5), 551-560. doi:10.1002/nur.20343
- Mayer, H. (2011). *Pflegeforschung anwenden* (3. Auflage ed.). Wien: Facultas Verlags- und Buchhandlungs AG.
- Menche, D. M. N. (2014). *Pflege Heute* (6. Auflage ed.). München: Urban und Fischer.
- Moser, D. K., Lee, K. S., Wu, J., Mudd-Martin, G., Jaarsma, T., Huang, T., . . . Riegel, B. (2014). Identification of Symptom Clusters among Patients with Heart Failure: An International Observational Study. *Int J Nurs Stud*, 51(10), 1366-1372. doi:10.1016/j.ijnurstu.2014.02.004
- Neumann, T., Biermann, J., Neumann, A., Wasem, J., Ertl, G., Dietz, R., & Erbel, R. (2009). Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte. [12.12.2016]. *Deutsches Ärzteblatt*.
- Oggier, W., & Kocher, G. (2010). *Gesundheitswesen Schweiz 2010-2012 - Eine aktuelle Übersicht*. Bern: Hans Huber Verlag.
- Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., . . . Authors/Task Force, M. (2016). European Heart Journal - ESC Guidelines. Retrieved from <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehw128>, eingesehen am 15.6.17
- ProeHealth. (2012). HerzAs: Telemedizinische Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz. *ProeHealth - Enhancing Procurement*.

- Schweizerische Herzstiftung. (2013). Leben mit Herzinsuffizienz. *Schweizerische Herzstiftung*. 3. Auflage. Retrieved from ([https://www.swissheart.ch/fileadmin/user\\_upload/Shop/PDF\\_Broschueren/Leben\\_mit\\_Herzinsuffizienz\\_DE\\_web.pdf](https://www.swissheart.ch/fileadmin/user_upload/Shop/PDF_Broschueren/Leben_mit_Herzinsuffizienz_DE_web.pdf), eingesehen am 19.01.2017
- Schweizerische Herzstiftung. (2016). Forschungsförderung - Herzinsuffizienz. Retrieved from <https://www.swissheart.ch/de/forschung/unsere-forschungsfoerderung.html>, eingesehen am 21.12.2016
- Schweizerisches Gesundheitsobservatorium. (2016). Herzinsuffizienz. Retrieved from <http://www.obsan.admin.ch/de/indikatoren/herzinsuffizienz>, eingesehen am 23.11.2016
- Seto, E., Leonard, K. J., Cafazzo, J. A., Barnsley, J., Masino, C., & Ross, H. J. (2012). Mobile phone-based telemonitoring for heart failure management: a randomized controlled trial. *J Med Internet Res*, *14*(1), e31. doi:10.2196/jmir.1909
- Stutz Steiger, T., Gasser, J., Graf-Litscher, E., Weng, T., & Rödiger, A. (2009). Therapietreue, Gesundheitskompetenz und E-Health. *Schweizerische Ärztezeitung*.
- Van der Wal, M. H. L., Jaarsma, T., Moser, D. K., & Van Veldhuisen, D. J. (2005). Development and Testing of the Dutch Heart Failure Knowledge Scale. *SAGE Journals*.

## 9 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Connected Health – Vernetzung des Patienten mit ihrer Gesundheitsversorgung.....	16
<a href="http://telemedicine.arizona.edu/sites/telemedicine.arizona.edu/files/blogpics/connectdthings.jpg">http://telemedicine.arizona.edu/sites/telemedicine.arizona.edu/files/blogpics/connectdthings.jpg</a> , eingesehen am 10.07.2017	
Abbildung 2: Flow Chart .....	20

## **10 TABELLENVERZEICHNIS**

Tabelle 1: New York Heart Association I - IV .....	11
Tabelle 2: Medikamentengruppen .....	13
Tabelle 3: Suchbegriffe .....	18
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien.....	19
Tabelle 5 : Ampelsystem .....	21

**11 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS**

ACE	Angiotensin Coverting Enzym
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse für Westfalen, Lippe und Schleswig-Holstein
BD	Blutdruck
CA	Clinical Assessment
CG	Kontrollgruppe
EHF ScB-9	European Heart Failure Self-care Behavior Scale
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie
HI	Herzinsuffizienz
HiS	Hausinterventions System
ICD	Implantierbarer Cardioverter Defibrillator
IG	Interventionsgruppe
KCCQ	The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
Kg	Kilogramm
KG	Kontrollgruppe
MLHFQ	Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire
NYHA	New York Heart Association
RCT	Randomized Controlled Trial
RMS	Remote Monitoring System
SCHFI	Selfcare of heart failure Index
PCDM	kollaborativen pflegezentrierten Krankheitsmanagement Interventionen
TV	Television
UHN	University Health Network



## 12 ANHANG

### 12.1 History

History [Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#33	<a href="#">Add</a>	Search (((chronic heart failure) OR "Heart Failure"[Mesh])) AND (((("Self Care"[Mesh]) OR symptom cluster) OR symptom reponse) OR self management) OR symptom management) AND (((("Medical Informatics"[Mesh]) OR internet based) OR "Telemedicine"[Mesh]) OR web based intervention) OR "Nursing"[Mesh]) Filters: Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; published in the last 10 years	64	09:48:24
#32	<a href="#">Add</a>	Search (((chronic heart failure) OR "Heart Failure"[Mesh])) AND (((("Self Care"[Mesh]) OR symptom cluster) OR symptom reponse) OR self management) OR symptom management) AND (((("Medical Informatics"[Mesh]) OR internet based) OR "Telemedicine"[Mesh]) OR web based intervention) OR "Nursing"[Mesh]) Filters: Clinical Trial; Randomized Controlled Trial	98	09:46:13
#31	<a href="#">Add</a>	Search (((chronic heart failure) OR "Heart Failure"[Mesh])) AND (((("Self Care"[Mesh]) OR symptom cluster) OR symptom reponse) OR self management) OR symptom management) AND (((("Medical Informatics"[Mesh]) OR internet based) OR "Telemedicine"[Mesh]) OR web based intervention) OR "Nursing"[Mesh]) Filters: Clinical Trial	98	09:46:09
#30	<a href="#">Add</a>	Search (((chronic heart failure) OR "Heart Failure"[Mesh])) AND (((("Self Care"[Mesh]) OR symptom cluster) OR symptom reponse) OR self management) OR symptom management) AND (((("Medical Informatics"[Mesh]) OR internet based) OR "Telemedicine"[Mesh]) OR web based intervention) OR "Nursing"[Mesh])	593	09:45:59
#29	<a href="#">Add</a>	Search (((("Medical Informatics"[Mesh]) OR internet based) OR "Telemedicine"[Mesh]) OR web based intervention) OR "Nursing"[Mesh]	664391	09:45:40
#28	<a href="#">Add</a>	Search (((("Self Care"[Mesh]) OR symptom cluster) OR symptom reponse) OR self management) OR symptom management	1272035	09:44:58
#27	<a href="#">Add</a>	Search (chronic heart failure) OR "Heart Failure"[Mesh]	210977	09:44:21
#26	<a href="#">Add</a>	Search web based intervention	4172	09:43:59
#25	<a href="#">Add</a>	Search "Telemedicine"[Mesh]	20347	09:43:20
#23	<a href="#">Add</a>	Search internet based	32058	09:42:57
#22	<a href="#">Add</a>	Search "Medical Informatics"[Mesh]	392293	09:42:38
#21	<a href="#">Add</a>	Search "Nursing"[Mesh]	238263	09:42:16
#20	<a href="#">Add</a>	Search "Heart Failure"[Mesh]	101708	09:40:57
#19	<a href="#">Add</a>	Search "Self Care"[Mesh]	46892	09:40:22
#18	<a href="#">Add</a>	Search symptom cluster	1030082	09:39:32
#17	<a href="#">Add</a>	Search symptom reponse	14	09:39:23
#16	<a href="#">Add</a>	Search self management	177149	09:39:10
#15	<a href="#">Add</a>	Search symptom management	82205	09:38:53
#14	<a href="#">Add</a>	Search chronic heart failure	210977	09:38:40

### 12.2 Legende Ampelsystem

- Grünes Häkchen: Dieser Aspekt der Studie ist methodologisch stimmig und/oder präzise, ausgeprägte Ergebnisse.
- Gelbes Fragezeichen: Studienteil von mittlerer Qualität, unklar formuliert oder liefert nur wenige verwendbare Informationen.
- Rotes Kreuz: Informationen fehlen oder Anwendbarkeit schlecht übertragbar oder z. B. Kosten Nutzen nicht ausgleichen

### **12.3 Selbständigkeitserklärung**

“Wir erklären hiermit, dass wir diese Arbeit selbständig verfasst haben. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen übernommen wurden, haben wir als solche kenntlich gemacht.“

Ort, Datum und Unterschrift

**Freiburg, 10.07.2017 Sibylle Vonlanthen**

Ort, Datum und Unterschrift

**Freiburg, 10.07.2017 Karen Sturny**

Autoren, Jg., Land (nach APA, Styl)	Zielsetzung und Design	Setting und Sample	Instrumente und Interventionen	Ergebnisse	Stärken / Schwächen Evidenzlevel
<p>Patient-centred home-based management of heart failure Findings from a randomised clinical trial evaluating a tablet, Hägglund, E., Lynga, P., Persson, H., Hagermann, I., Schweden, 2015</p>	<p><b>Design:</b> RCT</p> <p><b>Ziel:</b> Das primäre Ziel dieser Studie war herauszufinden, ob ein neues Heiminterventionssystem (HiS), bestehend aus einem Tablett-Computer verbunden mit einer Gewichtsskala, das Selbstversorgungsverhalten von HI Patienten beeinflusst. Im zweiten Punkt wurde die Lebensqualität (HrQoI), Adhärenz vom HiS-System, das individuelle Wissen über HF und die Anzahl Hospitalisationstagen ausgewertet.</p> <p>HiS (Home Intervention System), bestehend aus einem drahtlosen Tablett, welches verbunden ist mit einer Gewichtsskala. Das HiS wurde verwendet, um das Gewicht und Symptome zu überwachen, sowie Diuretika zu bestimmen. Zudem wurde Informationen über die HF und den Lebensstil gegeben.</p>	<p><b>Sample:</b> N= 42 Interventionsgruppe und N=40 in der Kontrollgruppe. (68% Männer; Durchschnittsalter 75±8 Jahre, 26% NYHA Klasse II und 74% NYHA Klasse III)</p> <p>Die Patienten mussten hospitalisiert sein und auf eine HI diagnostiziert sein. Sie wurden nach der NYHA II-IV eingeteilt, dies wurde vor dem Einschreiben durchgeführt. Die Patienten mussten mit Diuretika bereits behandelt sein, oder wenn nötig verschrieben werden. Ein Einschlusskriterium war, dass die Patienten eine Primärversorgung hatten. Ausschlusskriterien waren Nachuntersuchungen im Spital. Ein weiteres Ausschlusskriterium war eine Lebenserwartung von weniger als sechs Monaten und eine diagnostizierte Demenz.</p> <p><b>Setting:</b> Zu Hause, Stockholm</p>	<p><b>Instrument:</b> <b>Selbstpflege:</b> gemessen mit European Heart Failure Self-Care Behavior Scale (EHFScB-9) Diese Skala enthält Feststellungen zur Eigenpflege bei HI. Insgesamt werden 9 Fragen gestellt (z. B. Ich wiege mich jeden Tag), diese können mit 5 Punkten bewertet werden 1 (ich stimme vollständig zu) und 5 (ich stimme überhaupt nicht zu)</p> <p>Die Datenerhebung wurde anhand einer fünf Punkte Skala ausgewertet 1 (völlig zustimmend) 5 (überhaupt nicht zustimmend)</p> <p>Zur Messung der <b>HrQoI</b> (Health related quality of life) wurde der KCCQ (Kansas City Cardiomyopathie) Fragebogen verwendet.</p> <p>Die <b>Adhärenz:</b> Gebrauch der Tage des Systems, geteilt durch die Anzahl Tage welcher der Patient das System hatte.</p> <p><b>Kenntnis über HF:</b> Mit einem MC-Fragebogen</p> <p><b>Interventionen:</b></p> <p><b>Interventionsgruppe:</b> Die IG erhielt ein Informationsblatt und die Installation des HiS. Das System war ausgestattet mit Selbstpflege Ratschläge zur Einnahme von Diuretika, bei einer Gewichtszunahme von &gt;2kg in drei Tagen. Zudem mussten sie ein HI Zentrum kontaktieren, wenn sie die Anweisungen nicht befolgten. Die Patienten mussten das aktuelle Gewicht eintragen, zudem gab das HiS Schulungen über die HI. Es zeigt die aktuelle Medikationendosis von Diuretika an. Die Patienten konnten ihren eigenen Gesundheitsstatus einschätzen.</p> <p><b>Kontrollgruppe:</b> Erhielt das Informationsblatt, wie die IG. Es gab Beratung zur HI-Behandlung und Notfallnummern.</p>	<p><b>Schlussfolgerung:</b> Die Studie hat in den Ergebnissen klar gezeigt, dass Patienten mit einer HI und einem HiS-System zu Hause, eine signifikante Verbesserung des Selbstpflege Verhaltens aufzeigten in den 90 Tagen (p&lt;0.05). Eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität konnte nach 90 Tagen festgestellt werden (p&lt;0.05). Auch die Adhärenz von 88 %, zeigt, dass die Anwendung des Systems hoch war. Das krankheitsspezifische Wissen war in beiden untersuchten Gruppen gleich (p=0.9). Ebenso wurden die Hospitalisationen in den beiden Gruppen ausgewertet, im Durchschnitt blieben die Teilnehmer der Kontrollgruppe 3.5 Tage im Spital und die Teilnehmer in der Interventionsgruppe 1.3 Tage. Insgesamt waren von der IG sieben Patienten im Spital und in der KG 11 Patienten. Die IG hatte eine Reduktion der Hospitalisationstagen von 62%. Das neue Design des HiS- Model bietet keine neue HF- Behandlung an, sondern eine neue Art der Zugänglichkeit. Auch ältere Menschen können das System gut bedienen. Der Zustand der Krankheit, wird mit der täglichen Überwachung des Gewichts neu reflektiert. Die Patienten haben die eigne Kontrolle über ihre eigene Gesundheitsvorsorge. Die Adhärenz von 88% hat gezeigt, dass das System bei den Patienten dieser Population sehr gut angenommen wurde. In der Studie kann man auch klar sehen, dass das Selbstpflegemanagement die Lebensqualität verbessert und dies wiederum zu niedrigeren Hospitalisationen führt.</p>	<p><b>Stärken:</b> - Ergebnisse zeigen signifikante p Werte  - Ein und Ausschlusskriterien werden klar genannt  - Kontroll- und Interventionsgruppe werden klar beschrieben  - Es zeigt verschiedenen Schwerpunkte der HI wie die Adhärenz, das Wissen, Selbstmanagement etc  - Statistikdarstellungen sind klar und signifikant</p> <p><b>Schwächen:</b>  - geringe Teilnehmeranzahl</p> <p><b>Ethik:</b> Studie wurde von der EK Stockholm überprüft.</p> <p><b>Evidenzlevel:</b>  <b>2b</b> (Behrens &amp; Langer 2016)</p>

**Schlussfolgerung für die Bachelorthesis, in Bezug auf die Fragestellung**

Das HiS-System zu Hause zeigte eine signifikante Verbesserung des Selbstpflege Verhalten und der Lebensqualität. Auch ältere Menschen können das System gut bedienen. Der Zustand der Krankheit, wird mit der täglichen Überwachung des Gewichts neu reflektiert. Die Patienten haben die eigne Kontrolle über ihre eigene Gesundheitsvorsorge. Die Verbesserung des Selbstmanagement führt zu einer Steigerung der Lebensqualität und bewirkt eine Reduktion der Hospitalisationen.

Autoren, Jg., Land (nach APA, Styl)	Zielsetzung und Design	Setting und Sample	Instrumente und Interventionen	Ergebnisse	Stärken / Schwächen Evidenzlevel
<p>Mobile Phoned-Based Telemonitoring for Heart Failure Management, Seto, E., Leonard, K., A Cafazzo, J., Barnsley, J., Masino, C., J Ross H. 2012, Kanada</p>	<p><b>Design:</b> RCT</p> <p><b>Ziel:</b> Das Ziel dieser Studie war es herauszufinden, ob das Outcome von HF-Patienten mittels eines Mobiltelefon Telemonitoringsystems verbessert wird.</p> <p>Das Mobiltelefon Telemonitoringsystem erfasst das tägliche Gewicht und den Blutdruck. Die Patienten mussten auf dem Mobiltelefon täglich Fragen zu verschiedene Symptome beantworten. Die Daten wurden anschliessend an eine Datenbank gesendet.</p>	<p><b>Sample:</b> Insgesamt wurden 300 Patienten für diese Studie ausgesucht. Davon wurden 200 Patienten ausgeschlossen (entsprachen nicht den Kriterien, wollten nicht teilnehmen etc.) Insgesamt wurden dann 100 Patienten randomisiert. In der Kontrollgruppe n= 50 und in der Interventionsgruppe n=50. Davon wurden in der Interventionsgruppe n=44 schlussendlich ausgewertet und in der Kontrollgruppe waren es schlussendlich n=50.</p> <p>(71.1% Männer, Durchschnittsalter 66.5±11.5, 82.5% NYHA Klasse II und 17.5% NYHA III)</p> <p><b>Setting:</b> Zu Hause, Kanada</p>	<p><b>Instrumente:</b> Fragebogen zu demographischen und klinischen Charakteren.</p> <p><b>MLFHFQ</b> (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire), diese Messen die Selbstpflege und die Lebensqualität der Patienten.</p> <p><b>SCHFI</b> (Self care heart failure index), SCHIF befragt die Aufrechterhaltung von Selbstpflege Maintenance, Selbstmanagement und Selbstpflegevertrauen. Die maintenance, management und confidence Subskalen haben fünf, sechs und vier Likert Fragen. Eine hohe Punktzahl auf der SCHIF zeigt eine verbesserte Selbstpflege.</p> <p>ECG Aufnahmen via Bluetooth an ein Mobiltelefon (BlackBerry). Die Daten wurden anschliessend an die Verantwortlichen der Klinik gesendet.</p> <p><b>Interventionen</b> <b>Interventionsgruppe:</b> Die Interventionsgruppe erhielt das Telemonitoringsystem nach Hause (Mobiltelefon) Sie mussten das System während 6 Monaten brauchen. Das System beinhaltet jeden Morgen das Gewicht und Blutdruck messen. Die Patienten mussten zudem jeden Morgen Fragen zu den Symptomen beantworten, diese waren auf dem Mobiltelefon. Sie mussten die auftretenden Symptome dokumentieren, wenn es ihnen durch den Tag nicht gut ging. Die Interventionsgruppe wurde zum Gebrauch des Systems geschult. Ins gesamt dauerte die morgendlichen Einträge ca. 5 Minuten.</p> <p>17 Patienten, welche keinen ICD (cardioverter defibrillator) hatten wöchentlich ein Electrokardiogram (ECG)</p> <p><b>Kontrollgruppe:</b> Erhielten eine Standartpflege in der UHN, die Patienten mussten die Klinik einmal alle zwei Wochen bis einmal alle 3 bis 6 Monaten. Je nachdem wie viel Pflege der Patient nötig hatte. Es enthielt zudem HF-Education bei Besuch von der UHN. Die Patienten konnten zudem die Klinik kontaktieren, wenn es nötig war. Die Kontrollgruppe wurde während der Durchführung nicht mehr kontaktiert bis Ende der Studie.</p>	<p><b>Ergebnisse:</b> Vor dem Behandlungsbeginn zeigten die Interventionsgruppe, sowie die Kontrollgruppe keine Unterschieden in den Outcomes von HF. Vor dem Start der Studie wurden insgesamt 94 Fragebögen komplett ausgefüllt (46 von der Interventionsgruppe und 48 von der Kontrollgruppe). Am Ende der Studie haben 84 Patienten die Fragebogen abgegeben. (39 von der Interventionsgruppe und 45 von der Kontrollgruppe), 82 Patienten haben beide Fragebögen von Beginn und Ende der Studie abgegeben.</p> <p>Es wurde eine signifikante Verbesserung in der Selbstpflege zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe festgestellt (p=0.05), ebenso das Selbstpflegemanagement wurde in der IG signifikant besser (p=0.03). Der Vergleich von beiden Gruppen, zeigte einen signifikanten Verbesserung der Lebensqualität in der Interventionsgruppe (p=0.05). Die Mortalität wurde in beiden Gruppen verglichen, in der IG gab es drei Todesfälle (Krebsdiagnose, Sepsis und Herztransplantation) und in der KG keine Todesfälle. Es gab keine signifikanten Unterschieden in beiden Gruppen in der Anzahl von Hospitalisationen (p=0.1), Übernachtungen im Spital (p=0.2) und Notfällen (p=0.6). Die Interventionsgruppe besuchte die Heart Function Clinic öfter als die Kontrollgruppe (p=0.04).</p>	<p><b>Stärken:</b> - signifikante p Werte - Doppelverblindung</p> <p><b>Schwächen:</b> - wird von keiner EK überprüft</p> <p><b>Ethik:</b> Wird in dieser Studie nicht genannt und muss kritisch angesehen werden.</p> <p><b>Evidenzlevel:</b> <b>2b</b> (Behrens &amp; Langer 2016)</p>
<b>Schlussfolgerung für die Bachelorthesis, in Bezug auf die Fragestellung</b>					
<p>Die Studie zeigt, dass ein Mobiltelefon basierendes Telemonitoringsystem, die Lebensqualität von HF Patienten signifikant verbessert wird und dies durch die verbesserte Selbstversorgung und das verbesserte Selbstmanagement. HF Patienten können bei einer Verschlechterung der Symptome (Dekompensation der HF), schneller reagieren und ihnen werden Massnahmen vorgeschlagen.</p>					

Autoren, Jg., Land (nach APA, Style)	Zielsetzung und Design	Setting und Sample	Verwendete Instrumente Interventionen	Wichtigste Ergebnisse	Stärken / Schwächen Evidenzlevel
<p>Evaluation of a telemedicine system for heart failure patients: Feasibility. Acceptance rate, satisfaction and changes in patient behavior. Results from the CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study</p> <p>Domingo. M, Lupon. J., Gonzalez. B, Crespo. E, Lopez. R, Ramos. A, Urretia. A, Pera. G, Verdo. M. J, Bayes-Genis. A., Spanien, 2010</p>	<p><b>Design:</b> RCT <b>Ziel:</b> Ein interaktives telemedizinisches Programm (Motiva System) bei HI Patienten während 12 Monaten zu beurteilen.</p> <p>Das Motiva System ist eine Plattform, welche über eine gesicherte Internetverbindung vom Zuhause des Patienten mit dem Spital verknüpft ist. Dafür wird ein TV-Kanalbenützt. Das System dient dazu, dass das medizinische Team Informationen nach Hause senden kann und der Patient seine gesammelten Daten einschreiben kann. Diese Informationen beinhalten Lemmaterial, Fragen zum Zustand des Patienten, personalisierbare Mitteilungen und Alarmer.</p>	<p><b>Sample:</b> Anfang der Studie N=97 Patienten mit chronischer HI (Median 66.5 Jahren (SD±11.5, )), Gruppe A Motiva n51 (Median66.4 (SD±12.1)) Gruppe B Motiva Plus N 46 (Median 66.5 Jahren (SD±11.0))</p> <p><b>Setting:</b> Zu Hause, Spanien.</p>	<p><b>Instrumente:</b> <i>EuroQo / Minesota Living With Heart Failure Questionnaire</i>, messen Lebensqualität, zudem stellt das Minesota Living With Heart Failure 21 Fragen zum Wissen über HI und der aktive Teilnahme an der Therapie (BD, Kg, P) <i>Fragebogen</i> für Patienten und Pflegefachpersinen aufgrund der Zufriedenheit des Motiva Systems.</p> <p><b>Interventionen:</b></p> <p><b>Gruppe B Motiva Plus:</b> Gruppe B erhielt das Motiva System + Material für die Selbstüberwachung, dazu eine Skala und eine BD-Messgerät. Dieses wurde bereitgestellt um BD, Puls und Gewicht zu messen. Die gesammelten Daten wurden auf dem TV-Gerät des Patienten graphisch dargestellt und an das Medizinische Team weitergeleitet welche die Daten danach analysier hatten. Die Messung wurden jeden Morgen vor dem Frühstück durchgeführt</p> <p><b>Vegleichsgruppe Gruppe A Motiva:</b> <i>Gruppe A</i>, bekam von den Fachpersonal das Motiva System.</p> <p><b>Allgemein</b> Beide Gruppen erhielten 20 Videos über: Übersicht über Erkrankung, Medikation, Arzttermine, Präventive Massnahmen, Cholesterinmanagement, «Was heisst Hypertonie», Leben, Ernährung, Impfungen und Alkoholkonsum. Zudem Dazu gab es nochmals 18 Videos welche Patienteninterviews über das Erleben mit der Krankheit enthielten. Danach erhielten sie 25 verschiedene Fragen über die Physische Aktivität, Ernährung, Symptome, Emotionale Kontrolle, Reisen und Medikation. Die Fragen wurden schematisch gesendet (nach zwei Wochen Fragen über: Neue Symptome und Müdigkeit gestellt, nach einem Monat: Arztvisiten nötig und alle vier Monate Fragen über die Lebensqualität). Die Zufriedenheit des Systems wurde nach 6 und nach 12 Monaten durch das Forschungsteam befragt.</p>	<p>Eine schwache statistische Signifikanz in den Soziodemographischen Daten zeigt sich zwischen den Gruppen aufgrund des Alters. In der Gruppe B &gt; 70 Jahre 39.1%) In der Gruppe A &gt; 70 Jahre 19.6%. (P=0.034).</p> <p>Beide Gruppen zeigt eine statistische Signifikante Besserung aufgrund der Lebensqualität auf. (p&lt;0.001)</p> <p>In der Gruppe B Motiva Plus wurde eine statistische Signifikante bessere Selbstüberwachung von Gewicht (P&lt;0.001) BD (P&lt;0.001) aufgezeigt. Auch beim Senden wurde eine Besserung aufgezeigt (P=0.002). und das das notieren von BD und Gewicht. (P&lt;0.001).</p> <p>Es gab keinen Signifikanten Unterschied nach der Intervention aufgrund der Medikamenteneinnahme (P-Wert unbekannt).</p> <p>Es wurden keine statistischen Signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen aufgrund des Einsehen der Videos aufgezeigt (P=0.20 IQR 41.2-83.7%. Median von 67%)</p> <p>Die Zufriedenheit des Systemes wurde von den Patienten bewertet (Skale mit 8.4/10). 65% der Gruppen möchten mit dem System weiterfahren. (Gruppe B 80.5%. P = 0.004). Vier Pflegefachfrauen gaben Zufriedenheit mit dem System an. (7.2/10 in der Skala)..</p>	<p><b>Stärken:</b> -Motiva System in beiden Gruppen - Intervention verlief über 12 Monate - Angemessene Stichprobe - statistische Signifikanz - Personal zufrieden - Instrumente wurden evaluiert</p> <p><b>Schwächen:</b> - Follow up ungenau, plötzliche Änderung der Stichprobe  - Instrumente wurden nur wenig erklärt</p> <p><b>Ethik:</b> EK Einwilligung unbekannt. Schriftliche Einwilligung der Kohorte</p> <p><b>Evidenzlevel:</b> <b>2b</b> (Behrens &amp; Langer 2010)</p>
<p><b>Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung</b></p>					
<p>Domingo et al zeigt, dass das Motiva effektiv eine bessere Haltung gegenüber der BD, Gewicht und Pulsmessung haben. Effektiv wird aufgezeigt, dass das Notieren der Werte besser ist. Fast alle Teilnehmer würden mit dem System weiterfahren. Zudem ist es eine Entlastung für das Personal.</p>					

Autoren, Jg., Land (nach APA, Style)	Design und Zielsetzung	Sampel und Setting	Instrumente und Interventionen	Ergebnisse	Stärken / Schwächen Evidenzlevel
<p>Tele-guidance of Chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomized controlled study</p> <p>Balk, H., Davidse, W., Van Dommelen, P., Klaassen E., Caliskan K., Van der Burgh P., Leenders, C. M. Niederland, 2008</p>	<p><b>Design:</b> RCT  <b>Ziel:</b> Das System von Motiva zu evaluieren während 12 Monaten, welches eine telemonitorisierte Anleitungen für Herzinsuffiziente Patienten beinhaltet.</p> <p>Das Motiva System ist eine Plattform, welche über eine gesicherte Internetverbindung vom Zuhause des Patienten mit dem Spital verknüpft ist. Dafür wird ein TV- Kanalbenützt. Das System dient dazu, dass das medizinische Team Informationen nach Hause senden kann und der Patient seine gesammelten Daten einschreiben kann. Diese Informationen beinhalten Lernmaterial, Fragen zum Zustand des Patienten, personalisierbare Mitteilungen und Alarme.</p>	<p><b>Sample:</b> N=214 Patienten mit chronischer HI (Median 66 Jahren, Range 33–87, 30% Frauen, 70% Männer. CG n113 (Median 65 Jahre, (42-87)) und IG n101 (Median 68 (33-85)).</p> <p><b>Setting:</b> Zu Hause, Holland</p>	<p><b>Instrumente:</b> <i>Dutch Heart Failure Knowledge Score</i>, misst Wissen über HI und misst das Selbstpfegemanagement. Dies wird anhand von 15 Fragen befragt.  <i>Quality of Life</i>, misst die Lebensqualität  <i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>, misst Leben mit HI  <i>Europäische Heart Failure Self Care</i> misst Selbstpflege.  Zudem wurden die Tage im Spital und Ausserhalb des Spitales gemessen, Instrument unbekannt.</p> <p><b>Interventionen:</b>  Die IG erhielt von dem Medizinischen Zentrum das geleitetet Motiva System (TV-Kanal) mit Lernmaterial und Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme, welches vom medizinischen Service Zentrum kreiert wurden. Zudem erhielten die Patienten einen Plan mit Medikamentenlisten, Ratschläge für die Ernährung und Flüssigkeitsaufnahme, sowie BD und Gewichtskontrollinformationen. Die <i>Interventions-Plus</i>, war eine Untergruppe. Sie erhielten ein mobiles Gerät, welche für die tägliche Messung von BD und Gewicht gedacht war. Zudem konnte man jederzeit per Funksender das Medical Service Center anrufen.  Im Allgemeinen standen die geschulten Pflegefachfrauen 24/24 zur verfügen.</p> <p><b>Kontrollgruppe:</b>  Die CG erhielt Unterstützung von einem Kardiologen und von einer geschulten Pflegefachfrau, welche sich auf Herzinsuffizienzmanagement spezialisiert hat und die übliche Behandlungen durchführten.</p>	<p>Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Lebensqualität und dem Selbstpflegeverhalten zwischen IG und CG vor und nach dem Messzeitpunkt. (P-Wert unbekannt)</p> <p>Nach 12 Monaten zeigt die IG statistisch signifikanten besseren Wissensstand über die HI und das Selbstpfegemanagement. (P&lt; 0.001)</p>	<p><b>Stärken:</b>  - starke Stichprobengrösse  - Statistisch Signifikante Daten  -80% der über 70-jährigen nützen Telemonitoring</p> <p>- Entlastung für Pflegepersonal und Kardiologen</p> <p><b>Schwächen:</b>  - Ergebnisse wurden nicht graphisch Dargestellt oder gar nicht analysiert.  - Kein Konfidenzintervall  -Nur wenig statistische Signifikanzen</p> <p><b>Ethik:</b>  EK Bewilligung und schriftliche Einwilligung der Kohorte</p> <p><b>Evidenzlevel:</b>  <b>2b</b>  (Behrens &amp; Langer 2010)</p>

**Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung**

Balk et al. zeigten, dass durch eHealth das Symptommanagement und das Wissen zur Herzinsuffizienz effektiv unterstützt werden kann und es als entlastend eine Entlastung für das Pflegepersonal und die Kardiologen wahrgenommen wurde.

Autoren, Jg., Land (nach APA, Style)	Design und Zielsetzung	Sampel und Setting	Instrumente Interventionen	Ergebnisse	Stärken / Schwächen Evidenzlevel
<p>Examining the Effects of Remote Monitoring Systems on Activation, Self-care, and Quality of Life in Older Patients with Chronic Heart Failure</p> <p>Evangelista, L. S., Lee, J., Moore, A. A., Motie, M., Ghasemzadeh, H., Sarrafzadeh, M., Mangione, C. M. Kalifornien 2013</p>	<p><b>Design:</b> Prospektive Quasi-Experimental Studie</p> <p><b>Ziel:</b> Prospektiv die Machbarkeit und Wirksamkeit der Umsetzung einer RMS-Intervention mit Standard HI Pflege während 3 Monaten auf Aktivität, Selbstpflege und Lebensqualität, mit einer Kohorte von älteren Patienten mit chronischer HF nach einer Dekompensation, zu bewerten und vergleichen.</p> <p>Das RMS System ist eine eigenständige Plattform, die klinische Daten (BD, P, Gewicht) sammelt und diese elektronisch zwischen dem Patienten und dem medizinischen Fachpersonal überträgt. Das System ist drahtlos, Daten können auch über ein Smartphone gesendet werden. Über ein Computerprogramm können die Fachpersonen die Daten einsehen.</p>	<p><b>Sample:</b> N=42 Patienten mit Chronische HI (Median 72.7 Jahren SD +- 8.9, 52% Frauen und 47.2% Männer). CG n21 (Median 72.3 Jahre, (SD ±8.8)) und IG n21 (Median 73.1 (SD±9.2)).</p> <p><b>Setting:</b> Zu Hause, Kalifornien</p>	<p><b>Instrumente:</b> <i>Messinstrumenten 22 Item Selfcare of HF Index</i>, misst die Selbstpflege (Maintenance, management und confidence) <i>Selfcaremanagement Skala</i>, Symptome Erkennung und Reaktion <i>Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire</i>, misst die Lebensqualität <i>Patient Activation Measure</i>, welche die Patientenbeteiligung zu Symptommanagement, anhand von 13 Fragen misst. <i>Soziodemographische Daten</i> wurden durch Befragungen gemessen</p> <p>Instrumente wurden durch den Cronbach a Test getestet, Ein <i>Studienprotokoll</i> von Pflegefachfrauen wurde durchgeführt.</p> <p><b>Interventionen:</b> Die IG erhielt eine Schulung für das RMS System durch eine Pflegefachfrau. Zudem gab es einen «Schritt für Schritt» Leitfaden. Die IG mass täglich während drei Monaten Gewicht, Puls und Blutdruck. Das System der RSM gibt Feedbacks und Alarm falls etwas nicht stimmt. Zudem erhielten die Patienten eine Telemedizinische Telefonnummer welche sie 24/7 Tage benützen konnten. Die zuständige Pflegefachfrau der Studie kontaktierte den Patienten alle 24 bis 48 Stunden. Die Pflegefachfrau kommuniziert mit den Patienten durch Telefonkonferenzen.</p> <p><b>Kontrollgruppe:</b> Die CG erhielten die «Patienten Standardpflege» (wurde nicht detailliert beschreiben) mit zusätzlichen Arztvisten. Zudem erhielten sie Pflege zu Haus welche nicht genauer beschreiben wurde und konnten jederzeit ein Telemedizinisches Zentrum kontaktieren.</p>	<p>Die IG zeigt Statistische Signifikante bessere Lebensqualität, Aktivität und Selbstpflege (Maintenance/Management/Confidence) nach 3 Monaten (Selfcaremanagement <math>P &lt; 0.015</math>. Selfcareconfidence <math>P &lt; 0.27</math>, Lebensqualität (Körperliche Gesundheit <math>P = 0.035</math>/ Emotionale Gesundheit <math>P = 0.003</math> und Gesamte <math>P &lt; 0.001</math>)).</p> <p>Die Soziodemographischen Daten weisen keinen signifikanten Unterschied auf (P-Wert unbekannt).</p> <p>Die Hypothesen: Steigerung der Aktivität, Steigerung der Lebensqualität, Steigerung der Selbstpflege Maintenance, Management und Confidence zeigen eine grosse Assoziation bei Aktivität <math>r = 0.658</math>, bei Emotionaler Gesundheit eine mittlere Assoziation von <math>r = 0.403</math>. Bei Selfcare Maintenance eine mittlere Assoziation von <math>r = 0.335</math> und Selfcare Confidence auch eine Mittlere Assoziation von <math>r = 0.382</math>. Die Assoziation zwischen Aktivität und Selfcare Management zeigt keine Statistische Signifikation auf. Eine Starke Assoziation zwischen den Zwei Variablen Selfcare Maintenance und Selfcare Management ist von <math>r = 0.594</math>.</p>	<p><b>Stärken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statistische Signifikante Werte</li> <li>- gute Instrumente, welche gut beschreiben wurden</li> <li>- Grosse Assoziationsstärken</li> </ul> <p><b>Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quasi Experimental Studie</li> <li>- Kleine Stichprobe</li> <li>- Kosten wurden nicht beschreiben</li> <li>- Kurze Interventionsphase (3 Monate)</li> <li>- Ethik: EK Einwilligung unbekannt</li> <li>- Schriftliche Einwilligung der Kohorte.</li> </ul> <p><b>Evidenzlevel:</b> 2b (Behrens &amp; Langer 2010)</p>

**Schlussfolgerung für die Abschlussarbeit in Bezug auf die Fragestellung**

Evangelista et al zeigt, dass durch das RMS System die Lebensqualität, die Aktivität und die Selbstpflege (Maintenance/Management/Confidence) effektiv unterstützt werden kann

Autoren, Jg., Land (nach APA, Styl)	Zielsetzung und Design	Setting und Sample	Instrumente und Interventionen	Ergebnisse	Stärken / Schwächen Evidenzlevel
<p>Primär y Results of the Patient-Centered Disease Management (PCDM) for Heart Failure Study, Bekelman, D., Plomondon, M., Carey, E., Sullivan, M., Nelson, K., MCBryde, C., Lehmann, K., Gianola, K., Heidenreich, P., Rumsfeld, J., 2015, Denver</p>	<p><b>Design:</b> RCT</p> <p><b>Ziel:</b> Das primäre Ziel ist die Wirksamkeit von kollaborativen pflegezentrierte Krankheitsmanagement Interventionen (PCDM) zur Verbesserung des Krankheitszustand bei HI Patienten zu untersuchen. Das sekundäre Ziel untersucht die PCDM Interventionen und ihre Auswirkung auf die Reduktion der Hospitalisatione, depressive Symptome und Mortalität.</p> <p>Das PCDM ist eine Intervention mit einer kollaborativen Pflege, Screening von Depressionen, Telehealth Telemonitoring und Patienten Selbstpflege Hilfe.</p>	<p><b>Setting:</b> VA Medizinisches Zentrum in Denver, Colorado, Palo Alto, California, Richmond, Virginia, Washington und angeschlossene Ambulatorene</p> <p><b>Sample:</b> Alle Teilnehmer mussten eine Einwilligungserklärung abgeben. Anschließend wurde die Teilnehmer in die PCDM- Interventionsgruppe und in einer gewöhnlichen Pflege eingeteilt. Es gab eine 1:1 Randomisierung der Studien Teilnehmer. Insgesamt wurden 392 Patienten zwischen Mai 2009 und Juni 2011 randomisiert. In der Interventionsgruppe n=193 und in der Kontrollgruppe n=199. Analysiert wurden schlussendlich 187 Teilnehmer der Interventionsgruppe und 197 Teilnehmer der Kontrollgruppe.</p> <p>Die meisten Teilnehmer waren männlich (96.6%) und weisser Herkunft (81.8%), das Durchschnittsalter lag bei 68 Jahren.</p>	<p><b>Instrument:</b> Patient <b>Health Questionnaire-9</b> zur Erfassung von Depressionen, über 10 Punkte ist eine Depressionspflege notwendig.</p> <p><b>Kansas City Cardiomyopathy Fragebogen (KCCQ):</b> Der Fragebogen erfasst folgende Gebiete: körperliche Einschränkung, Symptome (Häufigkeit und Schwere), Selbstwirksamkeit, soziale Einschränkungen sowie die Lebensqualität. Die Fragen dienen dazu, die HI der Patienten näher zu bestimmen (links-rechts HI). Es wurden Fragen zur Belastbarkeit in täglichen Tätigkeiten erfragt, es konnten subjektive Beschwerden der Symptome erfasst werden sowie die Selbstwirksamkeit und der Umgang mit den Symptomen festgestellt werden</p> <p><b>Interventionen:</b> <b>Interventionsgruppe PCDM</b> Beinhaltet drei Komponenten: multidisziplinäre kollaborative Versorgung von HI Krankheitsmanagement, Screening und Behandlung von Depressionen und Telemonitoring mit Patienten-Selbsthilfe.</p> <p><b>Kollaborative Versorgung:</b> Jeder Standort hatte ein Pflegeteam bestehend aus einer Pflegefachfrau, Dienstarzt, Kardiologe und Psychiater. Das Team gab Empfehlungen zu Pflegeveränderungen, welche gemeinsam mit dem American College of Cardiology und American Heart Association Richtlinien angeschaut werden musste. Es gab wöchentlicher Rapport um Pflegeveränderungen vorzunehmen mit der Überprüfung der Teleomitoringdaten und PHQ-9 Punkte. Die Vorschläge wurden elektronisch in einer Patientenakte festgehalten.</p> <p><b>Screening und Behandlung von Depressionen:</b> Patienten mit einem PHQ Score von &gt; 10 erhielten eine Depressionspflege, welche 11 Sitzung der Verhaltensaktivierung beinhaltete und die Antidepressiva. Dies wurde von einer Pflegefachfrau koordiniert. Dazu gab es Depression Education Video, Depression Assessment und Selbstmanagement durch Telemonitoring</p> <p><b>Telehealth Telemonitoring und self-Care Support:</b> Telemonitoring mit Haus-basierender Ausrüstung, welche Zeichen und Symptomen von HI und Depressionen aufzeigt. Zudem beinhaltet es die tägliche Kontrolle von BD, Puls, Gewicht und auftretende Symptome (z.B Dyspnoe). Bei Depressionen kamen Fragen über die Stimmung und Verhalten. Die Pflegefachfrauen entschieden anhand von Hochrisikoindikatoren, ob eine Handlung notwendig war. Die Selbstversorger-Programme : Medikamente Erinnerungen, Förderung der Adhärenz, Bildung über HF und Depression, Medikamenten-Monitoring und Ernährungsberatung.</p> <p><b>Kontrollgruppe:</b> Erhielten regelmässige medizinische Betreuung. Patienten erhielten Informationsblatt mit Beschreibung der Selbstbehandlung von HI. Positive Depressionszeichen wurden dem Primären Pflegearzt gemeldet.</p>	<p><b>Schlussfolgerung:</b> Die Studie hat gezeigt, dass die PCDM Intervention keinen signifikanten Einfluss auf den Krankheitszustand von HI Patienten hat.</p> <p>Nach einem Jahr zeigte der Krankheitszustand in der Interventions- und Kontrollgruppe keine Signifikanz p= 0.97 Ebenso wurden die Todesfälle (Mortalität) untersucht, nach einem Jahr ergebn die Analyse signifikant weniger Todesfälle in der Interventionsgruppe p= 0.04. Die Anzahl Hospitalisationen waren in beiden Gruppen ähnlich. (IG: 29.4%, KG: 29.9%) p= 0.87. Die Depressionen waren in der Interventionsgruppe signifikant besser nach einem Jahr p=0.01.</p>	<p><b>Stärken:</b> - Die Anzahl Teilnehmer und Studienlänge sind repräsentativ.</p> <p><b>Schwächen:</b> - nur einen signifikanten p Wert - Das Symptommanagement kommt hier wenig zur Geltung. In der Schlussauswertung kommen die wichtigen Punkte nicht zum Vorschein, wie beispielsweise die Adhärenz von Gebrauch des Telemonitoringsystem und die Auswirkung auf die Selbstpflege des Patienten - KCCQ wird nicht genau beschrieben</p> <p><b>Ethik:</b> Alle Teilnehmer haben eine Einwilligungserklärung abgegeben. Die Studie wurde von den institutionellen Prüfungsausschüssen an jedem der Studienplätze genehmigt.</p> <p><b>Evidenzlevel:</b> 2b (Behrens &amp; Langer 2016)</p>
<p><b>Schlussfolgerung für die Bachelorthesis, in Bezug auf die Fragestellung:</b></p>					
<p>Die Studie hat gezeigt, dass die PCDM Intervention keinen signifikanten Einfluss auf den Krankheitszustand von HI Patienten hat. Ausschließlich die Depressionen zeigten in der Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung.</p>					



# Beurteilung einer Interventionsstudie

**Quelle:** Patient-centred home-based management of heart failure Findings from a randomised clinical trial evaluating a tablet

Hägglund, E., Lynga, P., Persson, H., Hagermann, I., Schweden, 2015

**Forschungsfrage:** Welcher Einfluss hat das HiS auf die Selbstversorgung der Patienten mit einer HF und auf die Lebensqualität, sowie die Adhärenz dieser Population.

## Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?	Die Teilnehmer wurden zwischen dem 22 Februar 2013 und 18 Juni 2013 rekrutiert. Die rekrutierten Patienten machen 10 % der Patienten, welche während dieser Zeit für eine HF ins Krankenhaus gingen. Die Teilnehmer wurden in eine Kontroll (n=40)- und Interventionsgruppe(n=42) eingeteilt Die Patienten mussten hospitalisiert sein und auf eine HF diagnostiziert sein. Sie wurden nach der NYHA II-IV eingeteilt, dies wurde vor dem Einschreiben durchgeführt. Die Patienten mussten mit Deuretika bereits behandelt sein oder wenn nötig verschrieben werden. Ein Einschlusskriterium war, dass die Patienten eine Primärversorgung hatten. Ausschlusskriterien waren Nachuntersuchungen im Spital. Ein weiteres Ausschlusskriterium war eine Lebenserwartung von weniger als 6 Monaten und eine diagnostizierte Demenz.
2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?	Zu Beginn der Studie wurden 82 Patienten randomisiert, am Ende der Studie wurden 72 Patienten ausgewertet. In der Interventionsgruppe (n=32) und in der Kontrollgruppe (n=40). 10 Patienten wurden ausgeschlossen, bevor das System installiert werden konnten. Gründe waren dramatische Lebensstiländerungen oder Meinungswechsel.
3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?	Die Studie war ethisch vertretbar und wurde von der ethischen Kommission von Stockholm bestätigt. Die Auswertung war nicht verblindet.
4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Das Durchschnittsalter der Teilnehmer war 75 Jahre. Es gab keine signifikanten Unterschiede der Teilnehmer in den Baseline Eigenschaften, ausser das Vorhofflimmern war bei der Kontrollgruppe mehr als bei der Interventionsgruppe (73% vs. 47% p<0.05)
5. Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Ja sie wurden gleichermaßen behandelt, die Kontrollgruppe erhielt das gleiche Informationsblatt wie die Interventionsgruppe zu Beginn der Studie, zudem erhielten beide Gruppen Notfallnummern, welche sie bei einem Notfall kontaktieren konnten.
6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	In der Kontrollgruppe wurden am Ende der Studie 40 Teilnehmer bewertet, welche zu Beginn der Studie ebenfalls dabei waren. In der Interventionsgruppe wurden am Ende der Studie 32 Patienten gewertet, da 10 Patienten aus der Studie ausgeschlossen wurde, bevor das System installiert werden konnte.
7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Die Stichprobengröße der Teilnehmer musste 40 oder mehr sein, um einen signifikanten Effekt aufzeigen zu können.
8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Nach dem Wissen der Autoren in der Studie, wurde bisher noch kein hausbasiertes System bewertet, welche die Auswirkung des Selbstpflegeverhalten von HF Patienten untersucht. Dies war das primäre Ziel dieser Studie.

## Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?	<b>Selbstpflege:</b> In der Baseline gab es keine Unterschiede zwischen der IG und der KG. (median IG:26 (IQR:17,29) und KG: 23 (IQR: 15, 31), nach 3 Monaten( median IG:17 (IQR: 13,22) und KG:21(IQR:17,25)). <b>Lebensqualität:</b> Zu Beginn der Studie gab es keine Unterschiede zwischen der IG und KG. (median Ig: 50.0 [iQr: 22.9, 62.0] vs. Kg: 42.7 [iQr: 21.9,51.6], nach 3 Monaten (median Ig: 65.1 [iQr: 38.5,83.3] vs. Kg: 52.1 [iQr: 41.1, 64.1] IG significant höher. <b>Adhärenz:</b> median Adhärenz von 88% (IQR: 78%, 96%) <b>Krankheitsspezifisches Wissen:</b> Median 12 (IQR: 11,13) und 12 (IQR: 10,14) in der IG und KG vor der Studie. Ende der Studie Median 13 und 13 Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.
--	--

**HF Hospitalisationen:** 34 d Interventionsgruppe, 113 d Kontrollgruppe. IG: 1.3 d d/Patient und 3.5 d/Patient.

---

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

*p-Vert*

**Selbstpflege:** Baseline  $p=0.8$ , nach 3 Monaten signifikanter Effekt in der Selbstpflege bei der Interventionsgruppe  $p < 0.05$ .

**Lebensqualität:** Baseline  $p=0.2$ , nach 3 Monaten hatte die IG eine höhere Punktzahl  $p < 0.05$

**Krankheitsspezifisches Wissen:** Baseline  $p=0.09$ , Ende der Studie  $p < 0.05$

---

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? *Konfidenzintervalle?*

**HF Hospitalisationen:** 34 d Interventionsgruppe, 113 d Kontrollgruppe. IG: 1.3 d d/Patient und 3.5 d/Patient. riskratio: 0.38, 95% confidence interval: 0.31–0.46)

---

### Anwendbarkeit

---

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Das HiS-System zeigte eine signifikante Verbesserung des Self-care Verhalten und der Lebensqualität. Auch ältere Menschen können das System gut bedienen. Der Zustand der Krankheit, wird mit der täglichen Überwachung des Gewichts neu reflektiert. Die Patienten haben die eigene Kontrolle über ihre eigene Gesundheitsvorsorge. Die Verbesserung des Selbstmanagement führt zu einer Steigerung der Lebensqualität und bewirkt eine Reduktion der Hospitalisationen. Die Ergebnisse sind auf die Fragestellung, ob eHealth Interventionen das Symptommanagement von HF Patienten verbessert übertragbar.

---

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Die wichtigsten Ergebnisse wurden in der Studie aufgezeigt und erwähnt. Sie sind aussagekräftig und klar beschreiben.

---

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Die Anwendung dieses Systems für die gewählte Population ist einfach und schnell zu bedienen. Wenn das HiS die Hospitalisationskosten senken kann, könnte dies im Vergleich zum Nutzen eines solchen Tabletts wesentlich günstiger sein. (Kosten des HiS jedoch nicht bekannt). Es besteht keine Gefahr oder Nebenwirkung der Patienten bei der Anwendung dieses Systems, Patienten haben die eigene Kontrolle über Daten und Ausführung der Interventionen.

---

*Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung):* 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6



In den Hospitalisationen ( $p=0.1$ ) und Übernachtungen im Spital ( $p=0.2$ ), gab es keine Unterschiede zwischen der IG und KG.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? Konfidenzintervalle?

---

### Anwendbarkeit

---

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Die Schlussfolgerung dieser Studie zeigt auf, dass die Lebensqualität der Patienten sich verbessert hat durch den Einsatz eines mobiltelefonbasierendes System. Ebenso wurde die Selbstversorgung des Patienten verbessert und dadurch auch die Lebensqualität. Die Adhärenz vom System war hoch, auch für Patienten, welche keine Erfahrungen mit Handys hatten.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Die wichtigsten Ergebnisse warden in der Studie aufgezeigt und erwähnt.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Die Anwendung von diesem System zeigt für die Patienten keine Nebenwirkungen, da sie lediglich Daten eingeben müssen und

---

*Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung):* 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6

---

# Beurteilung einer Interventionsstudie

**Quelle:** Evaluation of a telemedicine system for heart failure patients: Feasibility, Acceptance rate, satisfaction and changes in patient behavior. Results from the CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study

Domingo. M, Lupon. J., Gonzalez. B, Crespo. E, Lopez. R, Ramos. A, Urrutia. A, Pera. G, Verdo. M. J, Bayes-Genis. A,.. Spanien 2010

**Forschungsfrage:** Wie effektiv sind eHealth Interventionen zur Verbesserung des Symptommanagements bei älteren Patienten mit einer Herzinsuffizienz?

## Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?	Die Teilnehmer wurden während Juli 2007 bis Dezember 2008 in einem Multidisziplinären Zentrum für Herzinsuffizienten Patienten in einem Universitätsspital rekrutiert. Dabei wurden sie blind 1:1 in Gruppe A oder Gruppe B randomisiert. Dazu waren die Einschlusskriterien über 18 Jahren. NHYA Klasse II-IV, ein Fixes Zuhause. Einen TV zu Hause, Verstehen Selbstmonitoring. Ausschlusskriterien waren Lebenserwartung von weniger als 1 Jahr, Patienten welche in einer anderen Studie teilnehmen. Und Patienten welche nicht eingewilligt haben an der Studie teilzunehmen.
2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?	Die Studie verlief über 12 Monate. Der Follow Up war wie folgt: Von 211 Befragten wurden 44 aufgrund der Ausschlusskriterien ausgeschlossen. 62 Patienten wollten nicht mitmachen. 105 Patienten wurden schliesslich randomisiert. 8 Patienten konnten das System zu Hause nicht installieren. Am Anfang der Intervention waren es also noch 97 Patienten. In Gruppe A 51 und Gruppe B 46. Während der Intervention haben 22 Patienten aufgehört. Dazu haben 5 nicht bis am Schluss der Studie mitgemacht und 2 sind gestorben
3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?	Ja es fand eine Verblindung der Teilnehmenden statt. Das Personal wurde nicht verblindet.
4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Es gab nur einen schwachen signifikanten Unterschied bei dein Demographischen Daten im Vergleich bei dem Gruppen, nämlich: In der Gruppe B gab es 39.1% welche über 70 Jahre waren. In der Gruppe A 19.6%. (P=0.034).
5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?	Ja beide Gruppen erhielten Usual Care und haben ein Medizinisches Team welches hinter ihnen steht.
6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Es wurden von Anfänglichen 97 Teilnehmenden noch 68 Teilnehmende bewertet, Aufgrund von verschiedenen Gründen wie Tod oder nicht bis zum Schluss der Studie die Intervention durchgeführt
7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effektnachweisen zu können?	Mit 97 Teilnehmenden war die Stichprobe am Anfang ausreichend. Im Später Zeitpunkt als 68 Teilnehmenden noch waren wurde der Effektnachweis schwieriger.
8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Ja es Gabe mehrere Studien mit Telemonitoring welche die Ergebnisse bestätigen.

## Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?	Wird nicht aufgezeigt.
10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?	Beide Gruppen zeigt eine statistische Signifikante Besserung aufgrund der Lebensqualität auf. (p<0.001) In der Gruppe B Motiva Plus wurde eine statistische Signifikante bessere Selbstüberwachung von Gewicht (P<0.001) BD (P<0.001) aufgezeigt. Auch beim Senden wurde eine Besserung aufgezeigt (P=0.002). und das das notieren von BD und Gewicht. (P<0.001). Es gab keinen Signifikanten Unterschied nach der Intervention aufgrund der Medikamenteneinnahme (P-Wert unbekannt). Es wurden keine statistischen Signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen aufgrund des Einsehen der Videos aufgezeigt (P=0.20 IQR 41.2-83.7%. Median von 67%) Die Zufriedenheit des Systemes wurde von den Patienten bewertet (Skale mit 8.4/10). 65% der Gruppen möchten mit dem System weiterfahren. (Gruppe B 80.5%. P = 0.004). Vier Pflegefachfrauen gaben Zufriedenheit mit dem System an. (7.2/10 in der Skala).

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? *Konfidenzintervalle?*

Es wurde kein Konfidenzintervall aufgezeigt.

---

### Anwendbarkeit

---

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Da wir den Effekt von eHealth Interventionen auf das Symptommanagement herausfinden wollte, sind die Ergebnisse übertragbar. Die Ergebnisse zeigen auf aufgrund eines eHealth Tools wird das Symptommanagement besser

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

*Nebenwirkungen? Compliance?*

Die Instrumente hätten noch besser aufgezeigt werden können.

Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Da das eHealth Toll effektiv einen Effekt auf dass Symptommanagement, aufzeigt ist der Nutzen vorhanden, jedoch wurden die Kosten nicht beschreiben.

---

*Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung):* 1 - 2 - 3 -4- 5 - 6

# Beurteilung einer Interventionsstudie

**Quelle:** Tele-guidance of Chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomized controlled study

Balk, H., Davidse, W., Van Dommelen, P., Klaassen E., Caliskan K., Van der Burgh P., Leenders, C. M.. Niederland, 2008. . . . .

**Forschungsfrage:** Wie effektiv sind eHealth Interventionen zur Verbesserung des Symptommanagements bei älteren Patienten mit einer Herzinsuffizienz?

## Glaubwürdigkeit

- 
- |   |  |
|---|--|
| 1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?                 | <small>Rekrutierung? Randomisierung? Zuteilung?</small><br>Die Teilnehmenden wurden im Medizinischen Service Zentrum rekrutiert. Dabei wurden sie im Verhältnis 1:1 über webbasierte Interventionen randomisiert.<br>Einschlusskriterien; Stabile HF NYHA I- IV, Kardiologische Betreuung im Niederländischen Spital. Ausschluss; Andere RCT von Telemonitoring,   |
| <hr/>   |  |
| 2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei? | <small>Wurden die Ausfallraten begründet, z. B. Umzug, Tod, Verletzung des Protokolls? Follow-up &gt; 80%?</small><br>Die Studie verlief über 537 Tage. Während der Studie starben 17 Patienten – 8 in der Kontrollgruppe und 9 in der Interventionsgruppe. Heisst von 214 Teilnehmenden waren es am Schluss noch 197. Es wurde keine Follow-up - Wert aufgezeigt. |
| <hr/>   |  |
| 3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?                           | <small>Wenn nein: wäre eine Verblindung möglich und effektiv vertretbar gewesen?</small><br>Nein es fand keine Verblindung statt. Die Patienten kannten den Kardiologen und die Pflegefachfrauen des Medizinischen Service Zentrums.   |
| <hr/>   |  |
| 4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?                                 | Die beide Gruppen waren zum Beginn der Studie ähnlich. Es gab einen leichten Unterschied zwischen der Kontroll und Interventionsgruppe aufgrund der Medikamenteneinnahme.  |
| <hr/>   |  |
| 5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?         | <small>Unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben?</small><br>Ja beide Gruppen erhielten von einem Kardiologen und von den Pflegefachfrauen des Medizinischen Service Zentrum Unterstützung.  |
| <hr/>   |  |
| 6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?                | <small>Wechselt kein Teilnehmer die Gruppe? Intention-to-Treat-Analyse?</small><br>Ja es wurde eine Intention to – Treat Analyse durchgeführt. Unterschiede wurden durch den Non-Parametric Mann- Whitney Test analysiert. Die Tage im Spital und Ausserhalb des Spital wurde durch den One-Sided T-test analysiert.   |
| <hr/>   |  |
| 7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effektnachweisen zu können?       | <small>Fallzahlberechnung? Signifikante Effekte?</small><br>Es wurde einen Signifikanten Unterschied festgestellt. Die Grösse der Studie war bei N=214 Teilnehmenden. Es wurde kein Konfidenzintervall aufgezeigt.   |
| <hr/>   |  |
| 8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?              | Ja es wurden bereits andere Studien zu Telemonitoring durchgeführt.  |

## Aussagekraft

- 
- |  |  |
|--|--|
| 9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?   | <small>z.B. RR, RRR, ARR, NNT? Median, Mittelwert?</small><br>Dies wurde nicht aufgezeigt  |
| <hr/>  |  |
| 10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen? | <small>p-Wert?</small><br>Es wurde kein Unterschied in der Lebensqualität oder dem Selbstpflegeverhalten aufgezeigt.<br>Es wurde einen Signifikanten Unterschied in der Interventionsgruppe P=0.001 festgestellt. Es wurden nur Mediane und Mittelwerte des Alters aufgezeigt. Keine anderen Statistische Daten für die Outcomes. Es gab einen Signifikanten Unterschied in der Interventionsgruppe. P=0.001. über das Wissen und das Management von Herzinsuffizienz. |
| <hr/>  |  |
| 11. Wie präzise sind die Ergebnisse?   | <small>Konfidenzintervalle?</small><br>Es wurde kein Konfidenzintervall aufgezeigt.  |

## Anwendbarkeit

---

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? Da wir den Effekt von eHealth Interventionen auf das Symptommanagement herausfinden wollten, sind die Ergebnisse nur teilweise übertragbar. Das Ergebnis welches aufzeigt das das Wissen und das Management der Herzinsuffizienz nach der Studie verbessert wurde ist ein wichtiger Ansatz für das Symptommanagement und daher auch übertragbar auf unsere Patienten.
- 
13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? *Nebenwirkungen? Compliance?* Die Messinstrumente wurden nur wenig beschreiben. Zudem wurde nicht aufgezeigt was genau das Telemonitoring Motiva System ist und wie genau die Patienten mit diesem gearbeitet haben.
- 
14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? Ja, da die Patienten in der Studie ihr Wissen und das Management über Herzinsuffizienz mit dem Telemonitoring verbessern konnten . Jedoch wurde die Kosten nicht aufgeführt.
- 

*Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung):* 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6



# Beurteilung einer Interventionsstudie

**Quelle:** Examining the Effects of Remote Monitoring Systems on Activation, Self-care, and Quality of Life in Older Patients with Chronic Heart Failure

Evangelista, L. S., Lee, J., Moore, A., Motie, M., Ghasemzadeh, H., Mangione, C. M. 2015

**Forschungsfrage:** Wie effektiv sind eHealth Interventionen zur Verbesserung des Symptommanagements bei älteren Patienten mit einer Herzinsuffizienz?

## Glaubwürdigkeit

---

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Die Teilnehmer wurden aus dem stationären Bereich während einer Exazerbation der HI rekrutiert.  
Die 42 PatientInnen wurden randomisiert obwohl es eine Quasi-Experimental Studie ist. Die Ein und Ausschlusskriterien waren: (Einschluss; HF über 18 Jahre, Fähig lesen/schreiben können, English /Spanish sprechen, Einverständnis RMS Plattform nützen. Ausschluss; Demenz, > 6 Monate Überlebenschance, Unfähig RMS System zu nützen, Kein fixes Zuhause und zudem in den Soziodemographischen Daten Ähnlichkeit aufweisenden

---

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

*Wurden die Ausfallraten begründet, z. B. Umzug, Tod, Verletzung des Protokolls? Follow-up > 80%?*  
In der Interventionsgruppe waren anfänglich 32 Patienten mit symptomatischen HF angefragt worden. Von denen haben 24 Patienten eingewilligt. 4 Patienten konnten nicht mehr teilnehmen. Die Kontrollgruppe wurde nur wenig beschrieben.

---

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Es wurde nicht aufgezeigt ob die Teilnehmenden verblindet waren. Das Personal war nicht verblindet.

---

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Ja beide Gruppen waren Ähnlich zu Beginn.

---

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja die Untersuchungsgruppe wurden gleichbehandelt.

---

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Ja alle Teilnehmer wurden bewertet.

---

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effektnachweisen zu können?

Die Größe der Studie waren N=42 und daher sehr klein. Jedoch konnten Signifikante Ergebnisse festgestellt werde.

---

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Es wurden einige Studien mit RMS durchgeführt, welche die Wirksamkeit von RMS auf Aktivierung und Selbstversorgung untersucht haben.

---

## Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Da die Studie eine Quasi Experimentell Studie ist, können nicht alle Güterkriterien bewertet werden.

---

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

*p-Wert?*  
Am Anfang der Studie waren: Lebensqualität, Aktivität, Selfcare Maintenance/Management/Confidence zeigen in den Interventionsgruppe mit RMS nach 3 Monaten einen signifikanten Unterschied von  $P < 0.001$ . Nach 3 Monaten mit dem RMS zeigt sich immernoch einen Signifikanten Unterschied bei Aktivität/Selfcare Maintenance  $P < 0.00$ . In Selfcaremanagement  $P < 0.015$ . Selfcareconfidence  $P < 0.27$ . Be Lebensqualität Soziodemographische Daten zeigen keinen signifikanten Unterschied auf.  
Die Hypothesen Steigerung der Aktivität, Steigerung der Lebensqualität, Steigerung der Selbstpflege Maintenance, Management und Confidence zeigen eine grosse Zusammenhang bei Aktivität  $r=0.658$ , bei Emotinaler Gesundheit eine mittlere

Maintenance eine mittlere Assoziation von  $r=0.335$  und Selfcare Confidence auch eine Mittlere Assoziation von  $r=0.382$ . Die Assoziation zwischen Aktivität und Selfcare Management Assoziation von  $r=0.403$ . Bei Selfcare zeigt keine Statistische Signifikation auf. Eine Starke Assoziation zwischen den Zwei Variablen Selfcare Maintenance und Selfcare Management ist von  $r=0.594$ . Dies zeigt auf das Selfcare Maintenance Selfcare management beeinflusst.

---

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? Es wurde kein Konfidenzintervall aufgezeigt.

---

### Anwendbarkeit

---

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar? Da Selfcare in Maintenance, Management, Confidence unterteilt wurde sowie die Lebensqualität und Aktivität gemessen wurde und mit dem RMS Signifikante Unterschiede aufgezeigt wurden kann man diese Ergebnisse auf die gewählte Population der Autorinnen übertragen.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet? *Nebenwirkungen? Compliance?* Da die Studie eine Quasi-Experimentale Studie, trotzdem eine Randomisierung hatte, wurden für mich alle wichtigen Informationen berücksichtigt. Die Outcomes wurden beschreiben

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert? Die Kosten wurden nicht aufgezeigt, jedoch wäre das RMS ein einfaches System was Patienten zu Hause nutzen könnten, welches wiederum Ambulante Kosten senken würde

---

*Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung):* **1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6**

# Beurteilung einer Interventionsstudie

**Quelle:** Primary Results of the Patient-Centered Disease Management (PCDM) for Heart Failure Study: A Randomized Clinical Trial

Bekelman, D., Plomondon, M., Carey, E., Sullivan, M., Nelson, K., Hattler, B., MCBryde, C., Lehmann, K., Gianola, K., Heidenreich, P., Rumsfeld, J., 2015, Denver

**Forschungsfrage:** Die Wirksamkeit von PCDM (collaborative care patient-centered disease management) Interventionen zur Verbesserung des Gesundheitszustandes von HF-Patienten.

## Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?	Es wurde eine Studiendatenbank verwendet, um die Randomisierungssequenz unter Verwendung von Block-Randomisierung mit Stratifizierung zu erstellen. Insgesamt wurden 392 Patienten zwischen Mai 2009 und Juni 2011 randomisiert. In der Interventionsgruppe n= 193 und in der Kontrollgruppe n=199. Analysiert wurden schlussendlich 187 Teilnehmer der Interventionsgruppe und 197 Teilnehmer der Kontrollgruppe. Ausschlusskriterien an der Studie: kognitive und psychiatrische Beeinträchtigung, Wohnsitz in einem Pflegeheim, irreversible kardiale Bedingungen, welche die Überlebensrate von 6 Monaten beeinflusst, Krebsdiagnosen, Herztransplantationen, Alkoholmissbrauch.
2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?	Insgesamt kamen 7783 Patienten für die Teilnahme an der Studie in Frage. Davon wurden 3981 Ausgeschlossen, 2097 konnten nicht kontaktiert werden, 1884 lehnten die Teilnahme ab. Insgesamt wurden 392 Randomisiert, 193 in die Interventionsgruppe und 199 in die Kontrollgruppe zugeteilt. Schlussendlich wurden 187 in der Interventionsgruppe analysiert, 6 stiegen bei der randomisierung schon aus. 197 in der Interventionsgruppe, da zwei bereits bei der Randomisierung ausfielen.
3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?	Die Teilnehmer waren ebenfalls verblindet und wurden mittels einer Block-Randomisierung den Gruppen zugeteilt. Das Studienpersonal war ebenfalls verblindet.
4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	Der grösste Teil der Teilnehmer waren männlich (96.6%) und weisser Herkunft (81.8%). Die Teilnehmer hatten Komorbiditäten, wie Diabetes Mellitus (50.0%), Myokardinfarkt (40.6%), chronische obstruktive Lungenerkrankungen (30.2%) und Schlafapnoe (43.8%).
5. Wurden die Untersuchungsgruppen abgesehen von der Intervention gleich behandelt?	Ja, die Kontrollgruppe erhielt ebenso regelmässige medizinische Betreuung (jedoch nicht von einer Studienperson). Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten zudem auch Informationen über die Selbstbehandlung der HF und wenn nötig eine Gewichtsskala. Auftretende Depressionsanzeichen wurden durch den Primärmedizinischen Arzt übernommen und war für die Depressionsverantwortung zuständig.
6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?	Interventionsgruppe: 193 wurden in die PCDM-Interventionsgruppe zugeteilt. 187 erhielten PCDM Interventionen, 6 fielen nach der Randomisierung aus. Nach einem 3-monatigen Follow-up, wurden 172 beurteilt, 21 konnten nicht kontaktiert werden, 7 Aussteiger und 13 kumulative Ausstiege. Nach 6 Monaten wurden 165 beurteilt, 29 konnten nicht kontaktiert werden, 5 Aussteiger und 18 kumulative Ausstiege. Nach 12 Monaten 165 Beurteilt, 28 nicht kontaktierbar, 10 Aussteiger, 28 kumulative Ausstiege. Schlussendlich wurden 187 analysiert und 6 von der Analyse ausgeschlossen. Kontrollgruppe 199 in die usual care Gruppe eingeteilt. 197 erhielten usual care und zwei fielen nach der Randomisierung aus der Studie. Diese wurden schlussendlich ausgewertet und analysiert.
7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?	Anfangs hoffte man auf 600 Teilnehmer, um eine Aussagekraft von 80% zu erzielen. Die Studie wurde schliesslich mit einer Teilnahme von 392 abgeschlossen, welche ebenfalls eine Aussagekraft von mehr als 80% aufzeigt. Zur Auswertung der Studie wurden insgesamt 392 Teilnehmer randomisiert und schlussendlich 374 Teilnehmer analysiert, dies zeigt eine grosse Effektstärke in der Auswertung der Resultate.
8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?	Wird in der Studie nicht erwähnt

## Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war

der Behandlungseffekt?

**KCCQ Median:** 37,9 in der Interventionsgruppe und 36,9 in der Kontrollgruppe. Nach einem Jahr war die KCCQ- Median bei 13,5 für beide Gruppen.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

*p-Wert*

**KCCQ:** Zu Beginn der Studie (Basislinie)  $p=0,48$ , nach einem Jahr für beide Gruppen  $p=0,97$ . Nach 3, 6 und 12 Monaten  $p=0,74$

**Todesfälle:** Nach einem Jahr gab es weniger Todesfälle in der Interventionsgruppe, als in der Kontrollgruppe.  $P=0,04$  (long-rank Test:  $p=0,04$ )

**Hospitalisationen:** keine signifikanten Unterschiede in der Interventions- und Kontrollgruppe. ( $p=0,87$ )

**Depressionen:** nach 1 Jahr bei der Interventionsgruppe  $p=0,01$ , signifikant besser

11. Wie präzise sind die Ergebnisse?

Modell-geschätzte **KCCQ Gesamt-Zusammenfassung** der Ergebnisse in der Intervention und Kontrollgruppe waren jeweils 43,8 (95% CI, 42,3-45,4) und 43,7 (95% CI, 42,1-45,2) bei 90 Tagen, 47,2 (95% CI, 45,5-48,9) und 46,9 (95% CI, 45,2-48,6) bei 180 Tagen und 54,2 (95% CI, 51,7-56,6) und 53,6 (95% CI, 51,1-56,0) bei 365 Tagen.

**Todesfälle** in der KG nach 1 Jahr: (95% CI, 10-307)

Verbesserung der **PHQ-9-Punktzahl** nach 1 Jahr in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe (2,1; 95% CI, 0,43-3,78 Punkte niedriger;  $P = 0,01$ )

## Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Das Setting und die Population passen und könnte auf die Patienten übertragen werden. In der Studie wird jedoch nur wenig über das Symptomanagement und eHealth gesprochen. Es werden Outcomes angeschaut, welche für die Arbeit nicht relevant sind, wie beispielsweise die Depressionen. Zudem zeigte die Anwendung des PCDM-Intervention keine signifikante Besserung des Gesundheitsstatus von HI Patienten. Das KCCQ wird zu wenig beschrieben und sind für meine Population nicht übertragbar.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Die Ergebnisse der Lebensqualität, Adhärenz des Telemonitoringsystem, Selbstpflege werden nur teilweise bis gar nicht hervorgehoben, dies fehlt in der Studie und wäre wichtig für die Beantwortung der Fragestellung.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Das System braucht einen grossen Aufwand, da es in verschiedenen Standorte durchgeführt wurde und zudem Personal ausgebildet werden musste, welche die Kosten sicherlich erhöhen. Das System zeigt keine Reduktion an Hospitalisationen, welches für die Kostensenkung wichtig wäre.

*Benotung der Glaubwürdigkeit (Bias-Vermeidung):* 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/276362296>

# Patient-centred home-based management of heart failure Findings from a randomised clinical trial evaluating a tablet...

Article in *Scandinavian cardiovascular journal: SCJ* · May 2015

DOI: 10.3109/14017431.2015.1035319 · Source: PubMed

CITATIONS

0

READS

94

7 authors, including:



**Ewa Hägglund**

Karolinska Institutet

5 PUBLICATIONS 18 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



**Patrik Lyngå**

Karolinska Institutet

10 PUBLICATIONS 24 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



**Hans Persson**

Danderyds Sjukhus AB

85 PUBLICATIONS 1,946 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



**Inger Hagerman**

Karolinska University Hospital

65 PUBLICATIONS 720 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



Significance of pretreatment cardiovascular morbidity as a risk factor during treatment with parenteral oestrogen or combined androgen deprivation of 915 patients with metastasized prostate cancer: Evaluation of cardiovascular events in a randomized trial [View project](#)



Parenteral estrogen versus combined androgen deprivation in the treatment of metastatic prostatic cancer: Part 2. Final evaluation of the Scandinavian Prostatic Cancer Group (SPCG) Study No. 5 [View project](#)

ORIGINAL ARTICLE

## Patient-centred home-based management of heart failure

### Findings from a randomised clinical trial evaluating a tablet computer for self-care, quality of life and effects on knowledge

EWA HÄGGLUND<sup>1</sup>, PATRIK LYNGÅ<sup>3</sup>, FILIPPA FRIE<sup>2</sup>, BENGT ULLMAN<sup>3</sup>,  
HANS PERSSON<sup>2</sup>, MICHAEL MELIN<sup>1</sup> & INGER HAGERMAN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Cardiology, Karolinska Institutet, Karolinska University Hospital Huddinge, Stockholm, Sweden,

<sup>2</sup>Department of Cardiology, and Department of Cardiovascular Sciences, Karolinska Institutet, Danderyd University Hospital, Stockholm, Sweden, and <sup>3</sup>Department of Clinical Science and Education and Department of Cardiology, Karolinska Institutet, Södersjukhuset, Stockholm, Sweden

#### Abstract

**Objectives.** To evaluate whether a new home intervention system (HIS, OPTILOGG<sup>®</sup>) consisting of a specialised software, a tablet computer (tablet) wirelessly connected to a weight scale may improve self-care behaviour, health-related quality of life (HRQoL), knowledge about heart failure (HF) and reduce hospital days due to HF. **Design.** 82 patients (32% females) with mean age: 75 ± 8 years hospitalised with HF were randomised at discharge to an intervention group (IG) equipped with the HIS or to a control group (CG) receiving standard HF information only. The tablet contained information about HF and lifestyle advice according to current guidelines. It also showed present dose of diuretic, changes in patient-measured weight and HRQoL over time. **Results.** After 3 months the IG displayed a dramatic improvement in self-care with  $p < 0.05$  (median IG: 17 [IQR: 13, 22] and CG: 21 [IQR: 17, 25]). The disease-specific HRQoL was measured by Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. The IG had significantly higher score (median IG: 65.1 [IQR: 38.5, 83.3] vs. CG: 52.1 [IQR: 41.1, 64.1]  $p < 0.05$ ) and an improved physical limitation (median IG: 54.2 [IQR: 37.7, 83.3] vs. CG: 45.8 [IQR: 25.0, 54.2]  $p < 0.05$ ) There was no difference in knowledge. IG showed fewer HF-related days in the hospital, with 1.3 HF-related hospital days/patient versus 3.5 in CG (risk ratio: 0.38; 95% confidence interval: 0.31–0.46;  $p < 0.05$ ). **Conclusion.** HF patients with a HIS tablet computer and scale improved in self-care and HRQoL. Days in hospital due to HF were reduced. A medical device that is easy to use can be a valuable tool for improving self-care and outcome in patients with HF.

**Key words:** adherence, heart failure, home monitoring, knowledge, quality of life, self-care

#### Introduction

Heart failure (HF) is one of the most prevalent manifestations of cardiovascular disease (1), leading not only to increased morbidity and mortality, low health-related quality of life (HRQoL) and suffering but also to increasing costs and burden to the health care systems. Poor adherence to recommendations provided by health care professional is responsible for 50% of HF hospitalisations (2). Self-care could be viewed as a naturalistic decision-making process of maintaining health through positive health practices

(self-care maintenance) and managing illness and disease (self-care management) (3). The overall purpose of education and other intervention modalities, for instance home visits, nurse-led clinics and telephone support is to improve self-care and patients adherence. Self-care includes maintenance such as adherence to medication, diet and exercise, as well as self-care monitoring and self-management of symptoms and daily weighing to assess fluid retention and seeking assistance when symptoms occur (4–6). A successful self-care management requires

the recognition of signs and symptoms through routine behaviours, judgment and importance of change, acting to do something about the changes and then evaluating the efficacy of the initiated action (3).

During recent years many studies have been published with promising results for multidisciplinary care strategies for HF patients with and without telemonitoring schemes. Some interventions in particular have demonstrated promising results that clearly state the importance of education about the disease, and how education not only empowers the patient and provides a sense of being in control but also has an impact on HRQoL (7,8). HRQoL in HF is associated with factors like co-morbidities, cognitive impairment, age, symptoms, gender, ethnicity, functional status, depression and anxiety (6,9–11). Poor HRQoL is a predictor associated with mortality and morbidity (12). An association has been discovered between individual degree of confidence in HF related to HRQoL (13).

Two recent meta-analyses have shown positive results for home-based interventions, including all-cause mortality reduction by 34% and reduction in HF hospitalisations by 30–56% (14).

The primary endpoint of this study was to evaluate whether a new home intervention system (HIS) consisting of a tablet computer (tablet) connected to a patient scale had an effect on self-care behaviour. As secondary endpoints we explored QoL, adherence to the HIS, knowledge building among individuals with HF and to investigate the number of hospital days due to HF during follow-up.

## Material and methods

### Study design

The study was a prospective, randomised controlled trial involving 3 university hospitals in Stockholm, Sweden. Patients hospitalised for HF were enrolled in the study during their stay in hospital or on a follow-up visit at the hospital within 4 weeks after discharge. All patients continued to be in the study even in case of re-hospitalisation. The HIS consists of a tablet wirelessly connected to a weight scale, with specialised software. The HIS was used to monitor weight and symptoms, titrate diuretics and provide information about HF and lifestyle advice according to current guidelines (5,15). The HIS was developed together with health care providers and patients as a novel approach in the field of home-based self-care equipment for HF patients. In the entire process of intervention for 3 months all information was made available for the person with HF to act according to feedback on change of weight or well-being (self-care management). In addition to a

short daily tip provided in connection to the daily weighing, they also had the possibility to manually search in the tablet for advice for a healthy lifestyle (self-care maintenance). No data were sent to the hospital, which was an integral part of the HIS design. The purpose was to not add to the workload of the health care provider and let the patient stay in control and possession of all data, which is a step away from traditional telemonitoring systems. Data could however be made available to the health care provider if the patient chose to bring the HIS to the health care provider. All participating centres were specially trained on how to make protocol-guided changes in advance in the tablet, to achieve flexible doses of diuretic medication in case of weight gain. In the case of problems or questions about HF the patients had the telephone number to the local HF clinic and also to a person that could assist with technical issues. This same number was provided to the patients in the control group (CG) with the instruction to call if they experienced any changes in symptoms or weight, as explained in the standardised discharge information received by all patients. Unfortunately the study was not registered at a database like ClinicalTrials.gov.

### Sample

Patients were recruited between 22 February 2013 and 18 June 2013. 40% of the population were de novo patients and thus had no prior HF discharges. Recruited patients represented around 10% of patients admitted to the hospital for HF during this time period. Patients were randomised to either intervention group (IG) ( $n = 42$ ) or CG ( $n = 40$ ). The patients to be included in the study had to be hospitalised and diagnosed for HF with reduced ejection fraction (HFrEF) and/or HF with preserved EF (HFpEF) according to guidelines (16) with New York Heart Association (NYHA) class II–IV, measured at randomisation, prior to enrolment. Further requirements were treatment with diuretics or prescribed if necessary. A study inclusion criterion was that the patients were referred straight to primary care, explicitly excluding any patient who was referred to a structured follow-up at the HF clinic. Therefore no up-titration was scheduled for any of the patients included in the study. This was an intentional step to not have some patients going to a specialised nurse-led HF clinic as a confounding factor. Exclusion criteria were other serious conditions with a life expectancy of less than 6 months, diagnosed dementia or cognitive impairment of such severity as it would make the patient unable to understand instructions provided. All patients signed a written informed consent

for participation. The study was approved by the Regional Ethical Review Board in Stockholm, Sweden (Dnr: 2012/2176-31/1).

#### *Intervention group*

Patients randomised to IG received a basal information sheet and got the HIS installed in their home by a non-health care professional. The tablet was prepared in advance with self-care advices according to guidelines (5,16) of flexible doses of patients diuretic medication in case of an upgoing trend with a weight increase  $>2$  kg in 3 days. In case of weight gain and no response to treatment of increased diuretic the patients were advised to contact the HF centre by telephone. The tablet was divided into 4 different selectable views. The first view summarised what the patient needed to know the present day. It contained the actual day weight, drug dose and a short informative tip on how to improve living with HF. Every fifth day a Visual Analogue Scale turned up where the patient could evaluate his/her perceived health status. The second view contained an overview of information about the HF disease and lifestyle advice like exercise, smoking, fluid restriction, vaccination, etc., according to current guidelines. The third view contained a graphical representation of variations in weight, medication and well-being over time, including zoom and scroll functions. In the last view there were contact details to responsible nurses and doctors at the HF centre and to persons responsible for technical support.

#### *Control group*

The CG received the same basic information sheet as IG with advice regarding HF treatment (5,15) and with a priority number to call in case of need.

#### *Data collection*

Data collected in this study were disease-specific self-care, HRQoL, adherence, and knowledge at baseline and after 3 months. The four questionnaires given below were completed after signing informed consent. We also made a compilation of HF-related hospital days during the same period using information collected from the patients' case books.

Self-care was measured with the 9-item European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale or EHFSB-9, which is a valid and consistent scale for measurement of self-care behaviour. The instrument measures HF-related self-care behaviour. The items are rated on a 5-point scale between 1 (completely agree) and 5 (completely disagree). Lower score

indicates better self-care behaviour (17–19). System adherence was measured by data on actual use of the tablet and scale continuously stored in the device itself.

To measure HRQoL, the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) was used. KCCQ is a 23-item (15 questions), self-administrating, disease-specific instrument that quantifies 6 domains (scales) and 2 summary scores of patients' health status. The 6 domains are physical limitations, symptom score, symptom change, self-efficacy, social interference and QoL. The 2 summary scores are labelled: clinical summary scores and overall summary scores. All scale scores are transformed to 0–100 scale, in which a higher score indicates better HRQoL. The instrument is tested and validated in a Swedish HF population (20,21).

The Swedish version of the Health Survey (SF-36) which is also valid and consistent was used to assess the patient's general HRQoL. That instrument includes 8 multi-item scales plus a single-item scale to compare the patient's current health with that 1 year ago. The 8 domains were physical functioning, physical role, bodily pain, general health vitality, social functioning, role of emotional health and role of mental health. SF-36 also consists of two summary scores: mental and physical. The scores range from 0 to 100 and higher scores indicate better HRQoL. The results are generally summarised in two outputs, the physical component score and mental component score (MCS) (22).

HIS adherence was defined as 'the number of days that the patient had interacted with the system, divided by the number of days equipped with the system'.

Knowledge of HF and the regimen was measured with the Dutch Heart Failure Knowledge Scale, which consists of 15 multiple-choice items (0–15). This scale is a valid and reliable instrument tested in Sweden (23). It measures knowledge in HF in general, symptom recognition and treatment. Higher scores indicate more knowledge.

#### *Statistical analyses*

To our knowledge no home-based system has been evaluated in terms of how it effects self-care behaviour which was the primary outcome in this study. Strömberg et al. have reported the proportions of weighing frequency between CG and IG around 30% versus 70% [17]. With an estimated compliance of 30% in the CG and an estimated compliance of 80% in the IG, 30 + 30 patients would be required to reject the null hypotheses with 80% power, and a type-I error probability of 5%. Due to potential attrition the target for enrolment was set



at 40 + 40 patients. Baseline characteristics are presented by descriptive statistics. Descriptive statistics are expressed as means  $\pm$  standard deviation (SD). Differences between the IG and CG were analysed using a  $\chi^2$  test or a Student's t-test for independent samples. Univariate statistics on differences of baseline variables were calculated by the Student's t-test if normally distributed or if not by Mann-Whitney test. Categorical variables are presented as frequencies and percentages. A  $p < 0.05$  were considered statistically significant. All statistical calculations were performed in R, version 3.0.1.

## Results

### Baseline characteristics

Of 82 randomised patients results are based on 72 patients (IG) ( $n = 32$ ) and (CG) ( $n = 40$ ). Ten patients were excluded from the analyses due to withdrawal of their consent before the system was installed. The reasons for withdrawal were dramatic life-changing events or change of mind. No

Table I. Patient demographics and clinical characteristics at baseline.

	Mean All ( $n = 72$ )	IG ( $n = 32$ )	CG ( $n = 40$ )	$p$
Gender (% male)	68	66	70	ns
Age (years $\pm$ SD)	75 $\pm$ 8	75 $\pm$ 8	76 $\pm$ 7	ns
De Novo HF, %	40	47	35	ns
HFrEF, %	54	56	53	ns
HFpEF, %	36	34	38	
HFrEF and HFpEF, %	10	9	10	
NYHA II, %	26	38	18	ns
NYHA III, %	74	62	82	
Diabetes mellitus, %	40	34	45	ns
COPD, %	18	13	23	ns
Hyperlipidaemia, %	7	6	8	ns
Hypertension, %	50	56	45	ns
Renal disease, %	8	9	8	ns
P-Creatinine, $\mu$ mol/l mean, ( $\pm$ SD)		112 (37)	107 (98)	ns
AF, %	61	47	73	0.027
Syncope, %	4	6	3	ns
Myocardial infarction, %	22	22	23	0.95
ACE/ARB, %	74	69	78	ns
BB, %	92	97	88	ns
MRA, %	33	38	30	ns
Furosemide equivalent, %		100	100	ns
Loop diuretics dose/mg mean ( $\pm$ SD)		65 (65)	92 (66)	ns
CRT-P/CRT-D/ICD, %	18	16	20	ns

ns, not significant; ACE/ARB, Angiotensin converting enzyme/Angiotensin receptor blocker; BB, Betablocker; MRA, Mineral receptor antagonist; CRT-P, Cardiac resynchronisation therapy-pacemaker; CRT-D, Cardiac resynchronisation therapy-defibrillator; ICD, Intracardial defibrillator; COPD, Chronic obstructive pulmonary disease.

significant differences were shown between the IG and the CG regarding baseline characteristics, except for atrial fibrillation (AF) which was more common in the CG (73% vs. 47%  $p < 0.05$ ) (Table I).

### Effect on self-care

At baseline there were no differences between the 2 groups (median IG: 26 [IQR: 17, 29] and CG: 23 [IQR: 15, 31],  $p = 0.8$ ). After 3 months the IG displayed a dramatic improvement in self-care with  $p < 0.05$  (median IG: 17 [IQR: 13, 22] and CG: 21 [IQR: 17, 25]) (Figure 1).

### Effect on HRQoL

The disease-specific HRQoL was measured by KCCQ. At baseline there were no differences between the groups in clinical mean summary score (median IG: 50.0 [IQR: 22.9, 62.0] vs. CG: 42.7 [IQR: 21.9, 51.6]  $p = 0.2$ ). After 3 months the IG had significantly higher score (median IG: 65.1 [IQR: 38.5, 83.3] vs. CG: 52.1 [IQR: 41.1, 64.1]  $p < 0.05$ ) and an improved physical limitation (median IG: 54.2 [IQR: 37.7, 83.3] versus CG: 45.8 [IQR: 25.0, 54.2]  $p < 0.05$ ) (Figure 2). HRQoL-measured general health by SF-36 was comparable in both groups regarding mental and physical score at baseline and after 3 months (Figure 3a and b).

### Effect on adherence

We defined system adherence as the number of days that the patient had used the system in any way, divided by the number of days equipped with the system. We did not correct for days spent in the hospital or abroad, at which times the system could not be used by the patient. The adherence to using the system was high with a median adherence of 88% [IQR: 78%, 96%] (Figure 4).

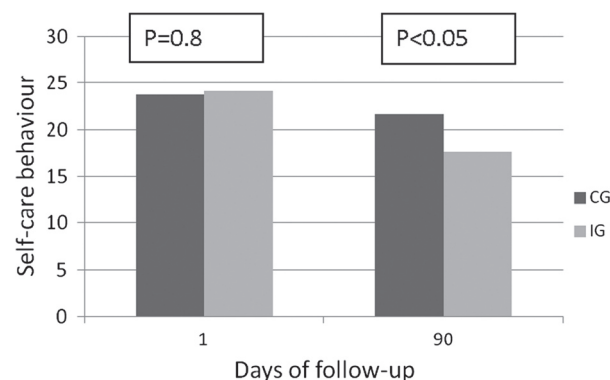


Figure 1. Self-care behaviour scores at baseline and after 90 days.

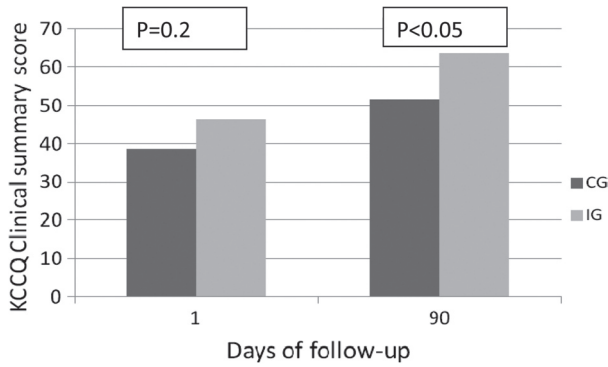


Figure 2. Patient-reported outcome in health-related quality of life Kansas City Cardiomyopathy questionnaire (KCCQ's) clinical summary score at baseline and after 90 days.

Effect on disease-specific knowledge

The median knowledge score on baseline was comparable for both groups with median values of 12 [IQR: 11, 13] and 12 [IQR: 10, 14] for the IG and CG, respectively ( $p = 0.9$ ). Although the knowledge in both groups increased and improved with (11%) and (8%) for the IG and CG, respectively ( $p < 0.05$ ), the group medians did not differ significantly between

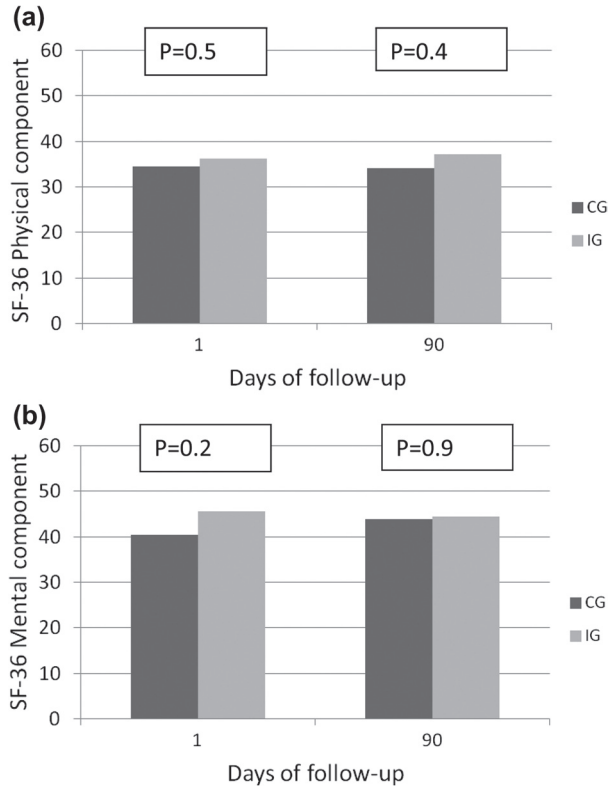


Figure 3. (a) Comparison of the Swedish version of the Health Survey (SF-36) instrument in the physical score (PCS) at baseline and after 90 days. (b) Comparison of the SF-36 instrument in mental score (MCS) at baseline and after 90 days.

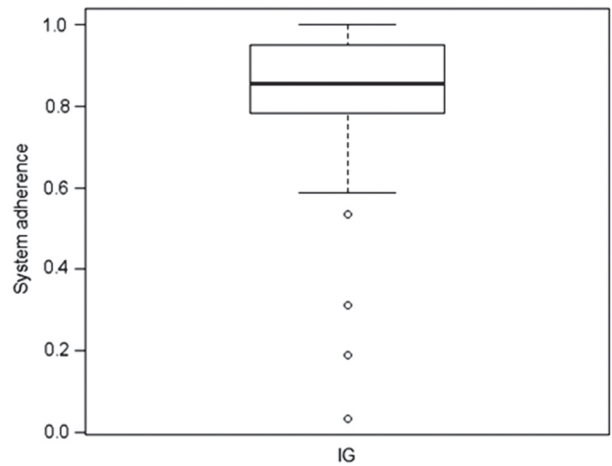


Figure 4. Adherence to therapy in the IG. The boxplot illustrates the median value as the thick horizontal line inside the box. Furthermore the box limits illustrate the IQR and the upper and lower fences correspond to  $+1.5 \cdot IQR$  and  $-1.5 \cdot IQR$  respectively.

IG (13 [IQR: 12, 14]) and CG (13 [IQR: 12, 14]) ( $p = 0.4$ ) (Figure 5).

Effect on heart failure hospitalisation

The number of hospital days due to HF was logged during the 90 days for all patients and analysed as 'number of days in the hospital per patient over 90 days'. A total of 34 HF hospital days were logged for the IG ( $n = 32$ ) and 113 HF hospital days for the CG ( $n = 40$ ). This means that for the IG there were 1.3 HF hospital days/patient and 90 days and for the CG there were 3.5 HF hospital days/patient and 90 days, representing a 62% reduction in the IG (risk ratio: 0.38, 95% confidence interval: 0.31–0.46,  $p < 0.05$ ). A total of 7 patients were hospitalised in the IG (22%) and 11 in the CG (28%). The IG yielded 64 non-HF days and 34 HF days, whereas CG yielded 53 non-HF days and 113 HF days. The HF hospitalisations constituted 34% of the recorded

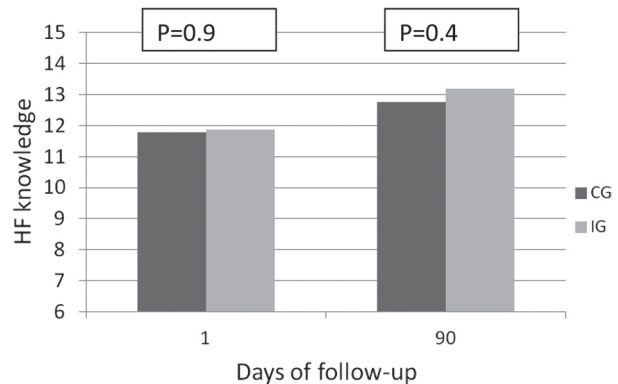


Figure 5. Knowledge about HF at baseline and after 90 days.

hospital days for the IG and the corresponding number for the CG were 68%.

## Discussion

We have evaluated the effects of HIS system on patients recently hospitalised due to HF in a multi-centre regional randomised trial and found that patients in the IG equipped with the HIS had a significantly improved self-care behaviour at 90 days of follow-up.

Although novel in design and approach, the HIS system offers no new concepts in terms of HF treatment but offers something new in terms of accessibility. The system has been designed in a way that makes it easy to integrate into the lives of elderly patients with HF and to make them reflect over their condition on a daily basis and to make decisions with the disease in mind. Allowing the patient to have full control over his/her trended data and to keep all caregiver contact exclusively patient triggered empowers the patient and places them in the centre of their own health care. Poor device usability, insufficient training on how to use technology and lack of computer skills has generally been reported among patients using telemonitoring and also it is found in general that elderly are less likely to accept telemonitoring (24). Adherence to the system of 88% is to our knowledge the highest number reported on any home-based system for this population which supports the idea of an easily navigated, user-friendly tablet. No extra equipment or resources are needed in the HF clinic for monitoring data as the responsibility is on the patient with data stored in HIS.

In the world of technology and telemonitoring there are 4 points related to self-care: firstly the experience of symptoms, secondly the use of technology, thirdly HF self-care maintenance and finally self-care management (5). Successful self-care management not only starts with the early recognition and accurate interpretation of symptoms (11) but also requires understanding of how to act, for instance by taking extra doses of diuretics.

Self-care confidence is an important link between HF self-care and HRQoL. Poor HRQoL is a predictor associated with mortality and morbidity (12). Confidence in HF self-care impacts both the physical and emotional components of HRQoL. Assessing the degree of confidence may therefore identify people at risk for poor HRQoL and its consequences.

In our study, we observed that the ability of the patient to take control of their self-care was associated with increased disease-specific HRQoL. Better self-care and improved HRQoL may have been important in reducing the number of days in hospital during

follow-up. The improvement in disease-specific HRQoL was large in the IG and the difference is clinically relevant compared with that in the CG. The HRQoL measured by SF-36 results were not pointing in one specific direction. As it is a generic instrument to measure health the sample size might have been too small to detect differences in HRQoL. There was a significant and clinically relevant difference in total days spent in the hospital in our study where the number of days/patient and 90 days were reduced by approximately 2 days per patient. The reduction of days spent in the hospital was driven by the improved self-care behaviour and earlier contact with the hospital; in case of signs of worsening HF could also contribute to that effect.

The reduction in HF hospital days in this study is comparable to those reported in other types of interventions. Cline et al. (25) reported a 49% reduction as a consequence of education and easier access to HF nurses and Stewart et al. (26) reported similar numbers with a 61% reduction in hospital days with the intervention being home visits from a HF nurse. These numbers match the results in our study, indicating that the HIS can serve as a bridge, while waiting for a follow-up visit in a nurse-led clinic, in areas with a large physical distance to follow-up, or as a support in reducing the number of re-visits, thereby making the nurse resources available to all patients in need thereof.

## Limitations

There are several limitations in our study. Ten patients that were randomised to the IG withdrew their consent before the system was installed. These patients were not included in the analyses.

There was a statistically significant higher prevalence of AF in the CG, usually leading to an increased probability of HF hospitalisation. However, when analysing the data, the patients with AF were in fact underrepresented in the hospitalisation statistics, so it does not appear to have affected the study results in terms of driving hospitalisations, but may have contributed to the non-significant differences in SF-36 MCS at baseline.

To ensure a fair comparison between the groups, even the CG received a special information sheet on simple HF advices and with a priority number to call in case of need, which deviates from standard care and might lead to a better treated CG.

The use of the DHFKS instrument seems to have limited the results in terms of the potential effect on HF-related knowledge. Surprisingly high scores at baseline, which were close to the maximum score, made the endpoint difficult to reach. In future work,

a more advanced test should be administered, to more accurately ascertain the efficacy of the HIS as an educational device.

## Conclusion

Patients with HF equipped with the evaluated HIS improved in self-care and had better disease-specific HRQoL. A reduction in HF-related hospital days were observed, which needs to be validated in further studies. The study shows that a medical device that is easy to use even for older patients can be a valuable tool for empowering the patients through improved self-care management and self-care maintenance without increasing the burden on health care providers.

## Funding

This work was supported by the Swedish National Quality registry of HF (RiksSvikt) with a scholarship. Care Ligo provided the OPTILOGG systems used in the study and paid a small stipend for each included patient.

**Declaration of interest:** The authors report no declarations of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of the paper.

## References

- Rathi S, Deedwania PC. The epidemiology and pathophysiology of heart failure. *Med Clin North Am.* 2012;96:881–90.
- Desai AS. Home monitoring heart failure care does not improve patient outcomes: looking beyond telephone-based disease management. *Circulation.* 2012;125:828–36.
- Riegel B, Dickson VV. A situation-specific theory of heart failure self-care. *J Cardiovasc Nurs.* 2008;23:190–6.
- Riegel B, Lee CS, Dickson VV; Medscape. Self care in patients with chronic heart failure. *Nat Rev Cardiol.* 2011;8:644–54.
- Lainscak M, Blue L, Clark AL, Dahlstrom U, Dickstein K, Ekman I, et al. Self-care management of heart failure: practical recommendations from the Patient Care Committee of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2011;13:115–26.
- Rector TS. A conceptual model of quality of life in relation to heart failure. *J Card Fail.* 2005;11:173–6.
- Lainscak M, Cleland JG, Lenzen MJ, Nabb S, Keber I, Follath F, et al. Recall of lifestyle advice in patients recently hospitalised with heart failure: a EuroHeart Failure Survey analysis. *Eur J Heart Fail.* 2007;9:1095–103.
- Muller A, Schweizer J, Helms TM, Oeff M, Sprenger C, Zugck C. Telemedical support in patients with chronic heart failure: experience from different projects in Germany. *Int J Telemed Appl.* 2010;2010:pii:181806.
- Heo S, Moser DK, Riegel B, Hall LA, Christman N. Testing a published model of health-related quality of life in heart failure. *J Card Fail.* 2005;11:372–9.
- Bekelman DB, Havranek EP, Becker DM, Kutner JS, Peterson PN, Wittstein IS, et al. Symptoms, depression, and quality of life in patients with heart failure. *J Card Fail.* 2007;13:643–8.
- Moser DK, Dickson V, Jaarsma T, Lee C, Stromberg A, Riegel B. Role of self-care in the patient with heart failure. *Curr Cardiol Rep.* 2012;14:265–75.
- Rodriguez-Artalejo F, Guallar-Castillon P, Pascual CR, Otero CM, Montes AO, Garcia AN, et al. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure. *Arch Intern Med.* 2005;165:1274–9.
- Buck HG, Lee CS, Moser DK, Albert NM, Lennie T, Bentley B, et al. Relationship between self-care and health-related quality of life in older adults with moderate to advanced heart failure. *J Cardiovasc Nurs.* 2012;27:8–15.
- Savard LA, Thompson DR, Clark AM. A meta-review of evidence on heart failure disease management programs: The challenges of describing and synthesizing evidence on complex interventions. *Trials.* 2011;12:194.
- McDonagh TA, Blue L, Clark AL, Dahlstrom U, Ekman I, Lainscak M, et al. European Society of Cardiology Heart Failure Association Standards for delivering heart failure care. *Eur J Heart Fail.* 2011;13:235–41.
- McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2012;14:803–69.
- Jaarsma T, Stromberg A, Martensson J, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur J Heart Fail.* 2003;5:363–70.
- Vellone E, Jaarsma T, Stromberg A, Fida R, Arestedt K, Rocco G, et al. The European Heart Failure Self-care Behaviour Scale: New insights into factorial structure, reliability, precision and scoring procedure. *Patient Educ Couns.* 2014;94:97–102.
- Jaarsma T, Arestedt KF, Martensson J, Dracup K, Stromberg A. The European Heart Failure Self-care Behaviour scale revised into a nine-item scale (EHFScB-9): A reliable and valid international instrument. *Eur J Heart Fail.* 2009;11:99–105.
- Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: A new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:1245–55.
- Patel H, Ekman I, Spertus JA, Wasserman SM, Persson LO. Psychometric properties of a Swedish version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in a Chronic Heart Failure population. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2008;7:214–21.
- Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Performance of the Swedish SF-36 version 2.0. *Qual Life Res.* 2004;13:251–6.
- van der Wal MH, Jaarsma T, Moser DK, van Veldhuisen DJ. Development and testing of the Dutch Heart Failure Knowledge Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2005;4:273–7.
- Boyne JJ, Vrijhoef HJ. Implementing telemonitoring in heart failure care: Barriers from the perspectives of patients, healthcare professionals and healthcare organizations. *Curr Heart Fail Rep.* 2013;10:254–61.
- Cline CM, Israelsson BY, Willenheimer RB, Broms K, Erhardt LR. Cost effective management programme for heart failure reduces hospitalisation. *Heart.* 1998;80:442–6.
- Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: A randomised controlled study. *Lancet.* 1999;354:1077–83.

Original Paper

# Mobile Phone-Based Telemonitoring for Heart Failure Management: A Randomized Controlled Trial

Emily Seto<sup>1,2</sup>, PhD, PEng; Kevin J Leonard<sup>1,2</sup>, PhD, MBA; Joseph A Cafazzo<sup>1,2,3</sup>, PhD, PEng; Jan Barnsley<sup>2</sup>, PhD; Caterina Masino<sup>1</sup>, MA; Heather J Ross<sup>4,5</sup>, MD, MHSc, FRCPC

<sup>1</sup>Centre for Global eHealth Innovation, University Health Network, Toronto, ON, Canada

<sup>2</sup>Department of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

<sup>3</sup>Institute of Biomaterials and Biomedical Engineering, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

<sup>4</sup>Department of Medicine, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

<sup>5</sup>Divisions of Cardiology and Transplant, University Health Network, Toronto, ON, Canada

**Corresponding Author:**

Emily Seto, PhD, PEng

Centre for Global eHealth Innovation

University Health Network

TGH/RFE Bldg, 4th Fl.

190 Elizabeth St.

Toronto, ON, M5G 2C4

Canada

Phone: 1 416 340 4800 ext 6409

Fax: 1 416 340 3595

Email: [emily.seto@uhn.on.ca](mailto:emily.seto@uhn.on.ca)

## Abstract

**Background:** Previous trials of telemonitoring for heart failure management have reported inconsistent results, largely due to diverse intervention and study designs. Mobile phones are becoming ubiquitous and economical, but the feasibility and efficacy of a mobile phone-based telemonitoring system have not been determined.

**Objective:** The objective of this trial was to investigate the effects of a mobile phone-based telemonitoring system on heart failure management and outcomes.

**Methods:** One hundred patients were recruited from a heart function clinic and randomized into telemonitoring and control groups. The telemonitoring group (N = 50) took daily weight and blood pressure readings and weekly single-lead ECGs, and answered daily symptom questions on a mobile phone over 6 months. Readings were automatically transmitted wirelessly to the mobile phone and then to data servers. Instructions were sent to the patients' mobile phones and alerts to a cardiologist's mobile phone as required.

**Results:** Baseline questionnaires were completed and returned by 94 patients, and 84 patients returned post-study questionnaires. About 70% of telemonitoring patients completed at least 80% of their possible daily readings. The change in quality of life from baseline to post-study, as measured with the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, was significantly greater for the telemonitoring group compared to the control group ( $P = .05$ ). A between-group analysis also found greater post-study self-care maintenance (measured with the Self-Care of Heart Failure Index) for the telemonitoring group ( $P = .03$ ). Brain natriuretic peptide (BNP) levels, self-care management, and left ventricular ejection fraction (LVEF) improved significantly for both groups from baseline to post-study, but did not show a between-group difference. However, a subgroup within-group analysis using the data from the 63 patients who had attended the heart function clinic for more than 6 months revealed the telemonitoring group had significant improvements from baseline to post-study in BNP (decreased by 150 pg/mL,  $P = .02$ ), LVEF (increased by 7.4%,  $P = .005$ ) and self-care maintenance (increased by 7 points,  $P = .05$ ) and management (increased by 14 points,  $P = .03$ ), while the control group did not. No differences were found between the telemonitoring and control groups in terms of hospitalization, mortality, or emergency department visits, but the trial was underpowered to detect differences in these metrics.

**Conclusions:** Our findings provide evidence of improved quality of life through improved self-care and clinical management from a mobile phone-based telemonitoring system. The use of the mobile phone-based system had high adherence and was feasible for patients, including the elderly and those with no experience with mobile phones.

**Trial Registration:** ClinicalTrials.gov NCT00778986

(*J Med Internet Res* 2012;14(1):e31) doi:[10.2196/jmir.1909](https://doi.org/10.2196/jmir.1909)

## KEYWORDS

heart failure; telemedicine; mobile phone; patient monitoring; randomized controlled trial

## Introduction

The demand for health care resources to manage heart failure is increasing with the aging population. Innovative methods to help alleviate this burden and to improve the poor outcomes from heart failure are required. Previous studies on traditional telemonitoring of heart failure patients (ie, using dedicated hardware as an information and transmission hub) have determined telemonitoring has the potential to reduce mortality, hospitalizations, and costs as well as improve quality of life, self-care, and New York Heart Association (NYHA) class [1-4]. However, the results of telemonitoring trials have been inconsistent largely due to diverse study interventions and variations in study design.

Little is known about the feasibility and effects of mobile phone-based telemonitoring systems. Investigating mobile systems is a logical next step because they enable greater scalability of telemonitoring due to their relatively low cost compared to traditional systems, and because they provide more freedom for the patient due to their portability. Two recent randomized controlled trials of mobile phone-based telemonitoring for heart failure management have been reported in literature [5,6]. The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) trial by Koehler et al (2011) found no reductions in hospitalizations or mortality [5]. The authors concluded their study does not rule out the potential benefits of telemonitoring, but instead that there is a need to identify the heart failure population that could benefit from telemonitoring [5]. The trial by Scherr et al (2009), which required patients to enter readings using a mobile phone's Internet browser, highlighted the importance of system design on the success of the telemonitoring system [6]. Many patients found using the Internet browser to be too difficult, resulting in 12 out of the 54 patients in the intervention group being "never beginners."

The objective of our randomized controlled trial was to perform an in-depth investigation of the effects of a highly automated and user-centered mobile phone-based telemonitoring system on self-care and clinical management, with the aim of improving heart failure outcomes (Trial Registration: ClinicalTrials.gov

NCT00778986). We used an extensive user-centered design process to develop the telemonitoring system in order to ensure it was as easy to use as possible and to meet the needs of the clinicians and patients. User-centered design refers to a philosophy that bases the design on information about and input from the people who will be using the product. The user-centered design process will be discussed in a separate publication.

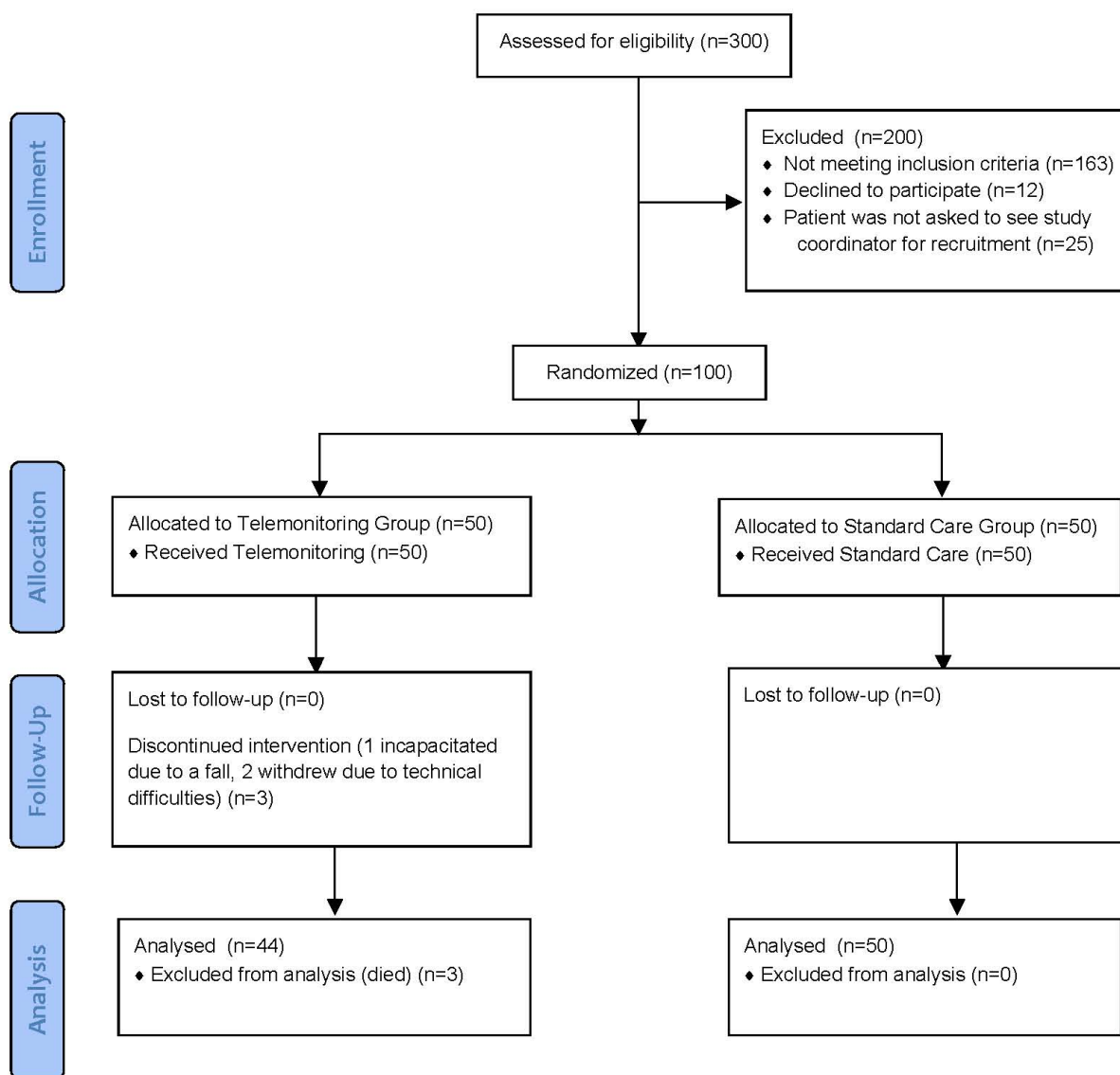
## Methods

### Study Participants

One hundred participants were recruited from the University Health Network (UHN) Heart Function Clinic in Toronto, Ontario, between September 2009 and February 2010 (Figure 1). The UHN Research Ethics Board approved the trial prior to commencement. The primary intent of the trial was to pilot the telemonitoring system in order to determine the impact of the system on self-care and clinical management. A sample size calculation was based on the Self-Care of Heart Failure Index (SCHFI), using a population standard deviation of 20 and an effect size of 10 (effect size represents a clinically significant change of more than half a standard deviation) as determined in previous studies ( $\alpha = 0.05$ , power = 0.8) [7,8]. We calculated the required sample size per group to be 34, and recruited 50 participants for the intervention group and 50 for the control group to compensate for the patients estimated as lost to follow-up, including due to mortality, over the six-month trial.

Eligible participants were ambulatory patients diagnosed with heart failure. Other eligibility criteria included 18 years of age or older, ability to speak and read in English, not on the heart transplantation list, an expected survival of greater than one year, and a left ventricular ejection fraction (LVEF) less than 40%. During their Heart Function Clinic visit, patients who met the inclusion criteria (as deemed by their cardiologist), were invited to speak to the study coordinator (ES) regarding participation in the study. Each participant provided informed consent and received Can \$24 as reimbursement for travel and parking expenses.

Figure 1. Flow of participants through the trial.



**Study Protocol**

The 100 participants were randomized into the telemonitoring (TM) group and standard care (SC) group using stratified four-block randomization. Stratification was based on NYHA

classification (NYHA class II-III and NYHA class IV). There were no participants in NYHA class I. An online computer-generated randomization tool, Research Randomizer [9], was used to determine the order of participants in the telemonitoring and standard care groups. The study coordinator

was blinded to which group the patient would be assigned until each patient consented to participate in the trial.

Each patient received a questionnaire to complete at home. The questionnaire included demographic and clinical characteristic questions, and the SCHFI and the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), which are validated tools for measuring self-care and quality of life, respectively [10-12]. The SCHFI is made up of three subscales: self-care maintenance (choice of behaviors used to maintain physiological stability), self-care management (response to symptoms when they occur), and self-care confidence. The maintenance, management, and confidence subscales consist of 5, 6, and 4 Likert questions, respectively. A higher score on the SCHFI indicates improved self-care. The MLHFQ consists of 21 questions that use a 6-point Likert scale. The physical dimension score for the MLHFQ is the summation of 8 questions (eg, Did your heart failure make you sit or lie down to rest during the day?), while the emotional dimension score is the summation of 5 other questions (eg, Did your heart failure make you worry?). A lower score on the MLHFQ indicates higher quality of life.

The standard care group received standard care at the UHN Heart Function Clinic, which includes visiting the clinic between once every 2 weeks to once every 3 to 6 months, depending on the severity of the patient's heart failure condition and the need for optimizing their medication. Standard care also includes heart failure education during preliminary visits at the Heart Function Clinic and the ability to telephone the clinic as necessary. Participants in the standard care group were not contacted again regarding the study until the end of the trial.

The participants in the telemonitoring group received the telemonitoring system in addition to standard care. They were asked to use the telemonitoring system for 6 months to take daily morning weight and blood pressure readings as well as weekly single-lead electrocardiograms (ECGs) if provided with an ECG recorder. They were also asked to answer daily morning symptom questions on a mobile phone. Only the 17 patients who did not have an implantable cardioverter defibrillator (ICD) were provided with an ECG recorder because the recorder was not certified for use with ICDs. Patients were also told to report their symptoms through the mobile phone if they did not feel well during the day. The patients in the telemonitoring group were given an individual training session on how to use the system during the recruitment session, and were provided with technical support by telephone throughout the study. The daily measurements took about 5 minutes each morning.

Six months after recruitment, all participants were mailed a post-study questionnaire. Semi-structured interviews were conducted with participants in the telemonitoring group to determine their experiences with the system. Twenty-two patients were interviewed, at which point saturation was

achieved (ie, no new themes were identified). The individual interviews lasted between 15 and 60 minutes and took place in a private consultation room at the Heart Function Clinic.

The five clinicians (three cardiologists and two nurse practitioners) from the Heart Function Clinic who managed the alerts and/or used the data from the telemonitoring system during the trial were also interviewed post-study. Each semi-structured interview lasted between 15 and 45 minutes. All patient and clinician interviews were audio-recorded and later transcribed.

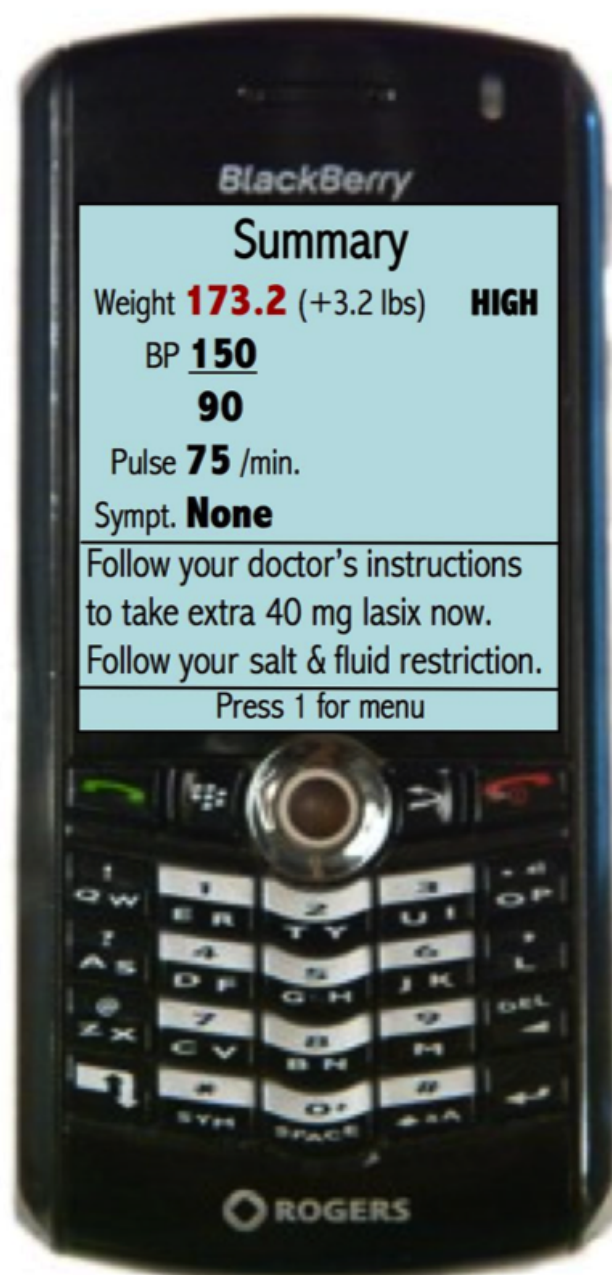
### Telemonitoring System Overview

The weight and blood pressure readings (UA UC-321PBT weight scale and UA-767PBT blood pressure monitor, A&D Medical, USA) and ECG recordings (SelfCheck ECG PMP4, CardGuard, Israel) were automatically sent wirelessly via Bluetooth to a mobile phone (BlackBerry Pearl 8130, Research In Motion, Canada) and then to the data repository at the hospital. Patients also answered symptom questions (mainly yes/no) through the mobile phones. The measurements sent to the data repository included a study identifier. No patient names were transmitted and no identifying information was stored on the mobile phone. The mobile phone displayed an instruction on what to do after taking each measurement. A final message or alert based on the physiological and symptom information was sent to the mobile phone (Figure 2). Clinicians were able to modify any necessary physiological target ranges per patient through a secure website. The alerts ranged from low priority ones (eg, to retake the measurements if the patient feels worse) to high priority alerts (eg, to go to the local emergency department or call 911). The patients and the clinicians were able to view the physiological data on a secure website in tabular and graphic formats. All the data were also stored and accessible on the mobile phone. If a patient did not take all the required measurements by 10 am each morning, an automated adherence reminder phone call was sent to their home telephone.

If measurements were outside of the target range or if the patient reported symptoms, alerts were emailed to the cardiologist's mobile phone. The email alerts included the patient's contact information, medication list, symptom and physiological information (including the ECG recording as an attachment, if available), latest serum creatinine and potassium, and the alert message sent to the patient. If the cardiologist determined contacting the patient was warranted, they were able to call the patient by selecting their phone number in the email. The patient alert message also instructed them to contact the Heart Function Clinic if they felt they should. During the trial, the cardiologist usually called the patient within a few minutes of receiving the alert. The cardiologist emailed the study coordinator specifying the action resulting from each alert (eg, calling the patient, modification of medications, etc) by replying to the original email alert.



**Figure 2.** Sample message sent to patient's mobile phone.



### Outcome Measures

The primary outcomes of this study included a surrogate for heart failure prognosis, specifically brain natriuretic peptide (BNP), self-care as measured by the SCHFI, and quality of life as measured by the MLHFQ. Hospital readmissions, number of nights in hospital, and mortality were secondary outcome measures because the study was underpowered to detect differences between groups for these metrics. Other secondary outcome measures included number of emergency department visits and number of Heart Function Clinic visits. In addition, LVEF, NYHA class, medication prescriptions, and blood test results (specifically creatinine, sodium, potassium, hemoglobin, and urate values) were also subsequently analyzed.

### Data Analysis

The normality of the data for each outcome measure was determined through Kolmogorov–Smirnov and Shapiro–Wilk tests of normality. Data that were normally distributed were MLHFQ, SCHFI maintenance, SCHFI management, sodium, potassium, hemoglobin, urate, and LVEF values. All other parameters were analyzed with non-parametric tests.

Between-group analyses using independent Student *t* tests and Mann–Whitney tests (for normally and not normally distributed data, respectively) were first performed to compare the telemonitoring group and standard care group post-study data. Between-group analyses were also performed to compare the change scores. Paired Student *t* tests and Wilcoxon signed rank tests were then performed to compare baseline and post-study

data within the telemonitoring and standard care groups. The statistical analyses were performed using the statistical software application SPSS 17.0 (IBM Corporation, USA). Statistical significance was considered at  $P < .05$  unless otherwise specified. All test results reported are 2-tailed.

Interview data were analyzed using a conventional content analysis approach [13]. Two researchers (ES and CM) analyzed the transcripts independently and coded the transcripts with the software program NVivo version 7 (QSR International, Doncaster, Victoria, Australia). The researchers then discussed the themes and issues that emerged until a consensus was reached. The qualitative results are presented in detail in an accompanying paper [14].

## Results

Twelve out of 112 patients approached to participate in this study declined. One patient felt overwhelmed by the idea of participating in the trial, two did not want to take measurements every day, one said he did not have the time, and one thought as a result of a stroke he would not be able to understand how to perform the monitoring. The remainder did not provide specific reasons for declining. The three patients from the telemonitoring group who withdrew from the study included a patient who became incapacitated during the trial due to a fall, and two participants who decided to withdraw from the study when they had technical difficulties with the telemonitoring equipment. No patients in the standard care group officially withdrew from the study (Figure 1).

### Baseline Patient Data

Table 1 shows the baseline demographic and clinical characteristics of the 100 patients who participated in the trial. The profiles of the telemonitoring and standard care groups were similar and representative of the patient population attending the UHN Heart Function Clinic. A comparison of baseline study parameters showed no statistical differences between telemonitoring and standard care groups for any outcome measures. Baseline questionnaires were completed and returned by 94 patients (46 from the telemonitoring group and 48 from the standard care group) and 84 patients returned

post-study questionnaires (39 from the telemonitoring group and 45 from the standard care group), while 82 patients returned both baseline and post-study questionnaires.

### Telemonitoring System Utilization

#### *Patient Adherence*

Patients completed their required measurements on average between 5 to 6 days per week throughout the six-month trial (Figure 3). Adherence decreased only slightly from the beginning of the trial to the end. Adherence during the first week was relatively low because some patients had to travel for a number of days to get home before using the system, and some patients required technical telephone support before properly using the system. About 42, 33, and 16 out of the 50 telemonitoring group patients (84%, 66%, and 32%) completed at least 91 (50%), 146 (80%), and 173 (95%) of possible daily readings over the six months, respectively. Missed measurements were sometimes due to technical issues with the telemonitoring system or else because of patients going on vacation without bringing the monitoring equipment with them.

The adherence data presented are an underestimate of the true adherence because they are based on the adherence phone calls sent at 10 am if patients had not yet completed their daily measurements. Occasionally, patients would take their measurements after 10 am when the adherence reminder was already sent because they had woken after 10 am.

#### *Clinical Utilization of the System*

Table 2 summarizes the clinical utilization of the system and the actions the clinicians performed based on the alerts. One cardiologist received the majority (1367) of the email alerts. Another cardiologist received alerts (311 alerts) when covering for the primary cardiologist for a three-week period. Low priority alerts were more frequently generated than the more urgent alerts. The cardiologists (and occasionally a nurse practitioner) called patients 480 times over the 6 months, often to provide instructions or to educate. The most common clinical action was an instruction or change in medication (105 times). Other actions included ordering additional blood work, moving the patient's clinic visit forward, or instructing the patient to see their family physician or to go to the emergency department.

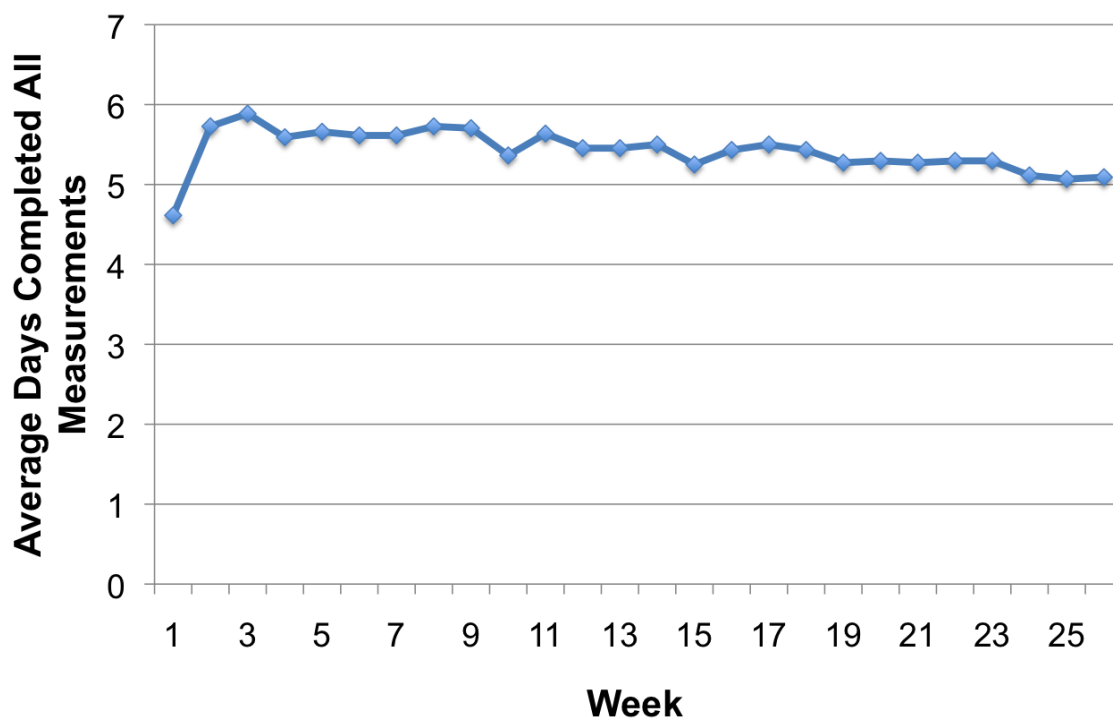
**Table 1.** Baseline demographic and clinical characteristics of patient participants<sup>a</sup>

Characteristic		telemonitoring group (N = 50)	standard care group (N = 50)
<b>Age, mean (SD), years</b>		55.1 (13.7)	52.3 (13.7)
<b>Gender, No. (%)</b>	Male	41 (82)	38 (76)
	Female	9 (18)	12 (24)
<b>Ethnicity, No. (%)</b>	Caucasian	39 (78)	33 (66)
	African Canadian	5 (10)	4 (8)
	South East Asian	2 (4)	2 (4)
	Chinese	0	3 (6)
	Other	4 (8)	8 (16)
<b>Marital status, No. (%)</b>	Married	34 (68)	28 (56)
	Not Married	12 (24)	19 (38)
<b>Living arrangement, No. (%)</b>	Living with partner or family	42 (84)	38 (76)
	Living alone	6 (12)	9 (18)
<b>Highest education level achieved, No. (%)</b>	Less than high school	1 (2)	6 (12)
	High school	12 (24)	13 (26)
	College/University	33 (66)	28 (56)
<b>Income, No. (%)</b>	< \$15,000	9 (18)	11 (22)
	\$15,000-\$49,999	16 (32)	18 (36)
	> \$50,000	15 (30)	13 (26)
	Preferred not to answer	6 (12)	5 (10)
<b>Employment, No. (%)</b>	Full-time	13 (26)	14 (28)
	Part-time	3 (6)	1 (2)
	Disability due to heart failure	18 (36)	19 (38)
	Retired	8 (16)	7 (14)
	Unemployed	4 (8)	7 (14)
<b>NYHA class, No. (%)</b>	II	21 (42)	22 (44)
	II/III	6 (12)	5 (10)
	III	21 (42)	21 (42)
	IV	2 (4)	2 (4)
<b>Left ventricular ejection fraction, mean (SD)</b>		27.1 (7.8)	27.0 (9.9)
<b>Blood pressure, mean (SD)</b>	Systolic	108 (17)	102 (16)
	Diastolic	69 (13)	66 (11)
Pulse, mean (SD), beats/minute		73 (11)	73 (13)
<b>Blood test values, mean (SD)</b>	Creatinine, umol/L	108 (34)	105 (41)
	Sodium, mmol/L	139 (3)	139 (3)
	Potassium, mmol/L	4.4 (0.4)	4.2 (0.5)
	Hemoglobin, g/L	135 (13)	142 (15)
	Urate, umol/L	413 (117)	412 (124)
<b>Duration of heart failure, median, (interquartile range), years</b>		4.8 (7.8)	3.5 (8.2)
<b>Primary cause of heart failure, No. (%)</b>	Ischemic	20 (40)	13 (26)

Characteristic	telemonitoring group (N = 50)	standard care group (N = 50)
Idiopathic	22 (44)	29 (58)
Other	8 (16)	8 (16)

<sup>a</sup>Missing values account for totals less than 100%.

**Figure 3.** Weekly adherence to completing all daily measurements.



**Table 2.** Clinical utilization of the telemonitoring system and clinical actions resulting from alerts

Clinical system use/action	Times occurred over the 6-month trial
Email alerts sent to Cardiologist A; Cardiologist B	1367; 311
Logged onto website by Cardiologist A; Nurse Practitioner A	67; 34
Phoned patient due to alerts	480
Medication changed or medication instructions given	105
Ordered additional blood work	26
Moved clinic visit forward to an earlier date	9
Instructed patient to go to local emergency department	6
Instructed patient to contact family physician	4

**BNP, NYHA Class, LVEF, SCHFI, and MLHFQ Results**

Table 3 shows the results from the statistical analysis. BNP values for both the telemonitoring and standard care groups decreased post-study ( $P = .001$ ,  $P = .002$ , respectively).

Similarly, NYHA class, LVEF, self-care maintenance, and self-care management improved for both groups. However, quality of life as measured with the MLHFQ significantly improved only for the telemonitoring group ( $P = .02$ ), including the physical ( $P = .02$ ) and emotional dimensions ( $P = .03$ ).

A comparison of the post-study data between groups found only a statistically significant difference in SCHFI maintenance scores, indicating the telemonitoring group had greater self-care maintenance (ie, a higher SCHFI maintenance score) ( $P = .03$ ). A comparison of the change scores between groups found only

a statistically significant difference in the overall MLHFQ scores, indicating that the telemonitoring group had greater improvement in quality of life (ie, a larger difference from baseline to post-study MLHFQ scores) ( $P = .05$ ).

**Table 3.** Results for BNP, NYHA class, LVEF, SCHFI, and MLHFQ scores

Parameter	telemonitoring group				standard care group				Between-group post-study data $P$ value	Between-group change scores $P$ value
	N	Baseline mean (SD)	Post-study mean (SD)	$P$ value	N	Baseline mean (SD)	Post-study mean (SD)	$P$ value		
BNP (pg/mL)	44	592 (538)	414 (604)	.001	44	426 (501)	303 (460)	.002	.2	.5
NYHA class	43	2.5 (0.6)	2.1 (0.7)	.000	38	2.6 (0.6)	2.2 (0.7)	.001	.8	.8
LVEF (%)	41	25.2 (8.8)	32.7 (11.8)	.001	35	24.8 (9.7)	31.3 (12.5)	.001	.7	.7
Self-care maintenance (SCHFI)	38	65.1 (18.6)	73.3 (11.6)	.004	44	58.9 (18.7)	65.5 (15.8)	.006	.03	.6
Self-care management (SCHFI)	18	58.1 (24.5)	68.6 (16.0)	.02	21	57.9 (22.4)	69.3 (18.3)	.01	.7	.9
Self-care confidence (SCHFI)	37	57.4 (20.6)	57.7 (19.5)	.7	43	55.8 (20.0)	56.2 (21.8)	.9	.9	.8
Quality of life (MLHFQ)	38	50.3 (29.1)	41.4 (26.7)	.02	44	47.8 (22.6)	47.3 (23.4)	.9	.2	.05
Quality of life – physical (MLHFQ)	38	21.7 (12.8)	17.8 (12.9)	.02	44	21.0 (10.5)	20.2 (10.5)	.5	.3	.1
Quality of life – emotional (MLHFQ)	38	11.7 (8.6)	9.5 (7.8)	.03	44	11.0 (7.0)	11.3 (6.9)	.8	.2	.07

As with previous studies of multidisciplinary heart function clinics, it was hypothesized being enrolled in the Heart Function Clinic would improve outcomes particularly for those patients new to the clinic. To test if there was a clinic effect on the outcome measures showing improvements in both groups, the changes in outcome measures were compared for patients who were new to the clinic (< 6 months,  $N = 37$ ) versus those who were long-term patients (> 6 months,  $N = 63$ ). We chose six months as the cut-off point because patients newly referred to

the clinic usually require three months to up-titrate medication and a further three months to reach clinical stability. In the telemonitoring group, 18 patients were new to the clinic versus 19 in the standard care group. Patients who were new to the clinic improved more than those who were long-term with respect to BNP and LVEF (Table 4). Self-care maintenance of the new patients also improved more, but the difference was not statistically significant.

**Table 4.** Comparison of patients new to the Heart Function Clinic (enrolled < 6 months) and long-term patients (enrolled > 6 months)

Parameter	Patients enrolled < 6 months		Patients enrolled > 6 months		$P$ value
	N	Baseline mean (SD)	N	Baseline mean (SD)	
Change in BNP (pg/mL)	35	279.8 (606.4)	53	65.4 (325.5)	.003
Change in NYHA class	33	0.5 (0.8)	44	0.4 (0.5)	.6
Change in LVEF (%)	34	-9.5 (10.6)	42	-5.1 (11.4)	.02
Change in self-care maintenance (SCHFI)	31	-10.6 (17.9)	51	-5.4 (14.1)	.1
Change in self-care management (SCHFI)	12	-9.5 (17.1)	27	-11.7 (19.4)	.7

To minimize the clinic effect, the statistical analysis was repeated post-hoc removing the data from the 37 patients new to clinic. Table 5 shows the subgroup statistical results for the parameters that improved for both groups. For long-term patients, the BNP ( $P = .02$ ), LVEF ( $P = .005$ ), self-care maintenance ( $P = .05$ ), and self-care management ( $P = .03$ ) significantly improved only for the telemonitoring group. A

comparison of the post-study data and change scores between groups found only a statistically significant difference in post-study MLHFQ emotional dimension scores, indicating the telemonitoring group had better post-study quality of life (emotional dimension) compared to the standard care group ( $P = .05$ ).

**Table 5.** Results for BNP, NYHA class, LVEF, and SCHFI scores with new patients to the clinic removed

Parameter	telemonitoring group				standard care group				Between-group post-study data <i>P</i> value	Between-group change scores <i>P</i> value
	N	Baseline mean (SD)	Post-study mean (SD)	<i>P</i> value	N	Baseline mean (SD)	Post-study mean (SD)	<i>P</i> value		
BNP (pg/mL)	27	583 (464)	433 (445)	.02	26	326 (296)	349 (467)	.4	.3	.1
NYHA Class	26	2.6 (0.5)	2.2 (0.7)	.002	18	2.7 (0.6)	2.3 (0.5)	.01	1.0	.9
LVEF (%)	24	23.9 (8.9)	31.3 (12.3)	.005	18	28.1 (10.5)	30.1 (14.7)	.4	.9	.1
Self-care maintenance (SCHFI)	23	64.9 (20.3)	71.9 (12.7)	.05	28	59.1 (18.7)	63.1 (16.9)	.1	.07	.5
Self-care management (SCHFI)	13	51.5 (23.5)	65.0 (12.9)	.03	14	62.1 (17.8)	72.1 (12.0)	.08	.2	.7

### Mortality Results

During the trial, three patients from the telemonitoring group died and none died from the standard care group. One patient died from newly diagnosed cancer, the second was suspected to have died from sepsis due to a leg ulcer, and the third died from post-heart transplantation complications (transplant performed prior to study enrollment).

### Health Care Resource Utilization Results

Table 6 shows the results from the Mann–Whitney tests comparing the health care resource utilization by the

telemonitoring and standard care groups during the trial. No differences were found between the groups for number of hospitalizations ( $P = .1$ ), number of nights in hospital ( $P = .2$ ), or number of visits to the emergency room ( $P = .6$ ). However, the telemonitoring group visited the Heart Function Clinic during the six months more often than the standard care group ( $P = .04$ ) because the cardiologist managing the alerts asked several patients to come into clinic when their health appeared to be deteriorating, as alerted by the telemonitoring system.

**Table 6.** Results for health care resource utilization

Parameter	telemonitoring group		standard care group		<i>P</i> value
	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	
Number of hospital admissions	38	0.5 (0.8)	44	0.2 (0.4)	.1
Number of nights in hospital	38	2.3 (5.3)	44	1.3 (4.2)	.2
Number of emergency department visits	38	0.4 (0.9)	44	0.3 (0.5)	.6
Number of Heart Function Clinic visits	39	3.5 (3.6)	45	2.5 (2.5)	.04

### Medication and Blood Test Results

Table 7 shows the number of patients prescribed angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor and/or angiotensin receptor blocker (ARB), beta-blocker, diuretic, statin, aldosterone antagonist, digoxin, and antiarrhythmic medication at baseline and post-study for the telemonitoring and standard care groups. Using McNemar's test, no statistical differences were found between the frequency of medication prescribed at baseline compared to the frequency of medication

prescribed post-study for either of the groups, except more of the patients in the telemonitoring group were prescribed aldosterone antagonist post-study ( $P = .02$ ). Seven patients in the telemonitoring group started to take aldosterone antagonist during the six-month trial. No significant statistical differences were found comparing the post-study frequency of medication between groups using Fisher's exact test. No significant differences were found between baseline and post-study creatinine, sodium, potassium, hemoglobin, and urate blood test results.

**Table 7.** Number of patients prescribed various types of medication

Medication	telemonitoring group				<i>P</i> value	standard care group				<i>P</i> value	Between-group post-study data <i>P</i> value
	Baseline		Post study			Baseline		Post study			
	Pre-prescribed	Not pre-prescribed	Pre-prescribed	Not pre-prescribed		Pre-prescribed	Not pre-prescribed	Pre-prescribed	Not pre-prescribed		
ACE-inhibitor and/or ARB	49	1	44	1	1.0	48	2	36	2	1.0	.6
Beta-blocker	49	1	44	1	1.0	49	1	38	0	1.0	1.0
Diuretic	47	3	42	3	1.0	45	5	34	4	1.0	.7
Statin	31	19	27	18	1.0	26	24	22	16	.3	1.0
Aldosterone antagonist	23	27	27	18	.02	29	21	23	15	.7	1.0
Digoxin	16	34	16	29	1.0	22	28	16	22	.7	.7
Antiarrhythmic	14	36	12	33	1.0	6	44	6	32	1.0	.3

## Discussion

A randomized controlled trial was performed to evaluate a user-centered, mobile phone-based telemonitoring system. Although the trial was underpowered to detect its impact on hospitalization and mortality, the results suggest quality of life improved with the use of the system through increased self-care and improved clinical management. BNP, LVEF, and NYHA class all improved over the course of the trial for both the telemonitoring and standard care groups. A subgroup analysis using only the participants who had attended the clinic for more than 6 months showed only the telemonitoring group had significant improvements in BNP and LVEF from baseline to post-study. It is possible a trial with a larger sample size would find a reduction in hospitalization and mortality in the telemonitoring group.

One of the most significant changes in clinical management with the telemonitoring system was the ability to optimize a patient's medication regimen. For example, there was a statistically significant increase in the number of patients in the telemonitoring group who were prescribed aldosterone antagonist compared to the standard care group. Previous studies have found less than a third of eligible patients receive heart failure guideline-recommended aldosterone antagonist therapy [15]. The benefits of aldosterone antagonist, in terms of reductions in mortality and hospitalizations, have been well documented. However, patients are often not prescribed this therapy partially because of the need to closely monitor serum potassium levels due to the risk of hyperkalemia [16]. It is possible the increase in use of aldosterone antagonist in the telemonitoring group can be attributed to the close monitoring of the patients enabled by the telemonitoring system.

In terms of self-care, the telemonitoring system provided immediate automated instructions and enabled clinical intervention at the most appropriate time ("teachable moments") to help patients modify their lifestyle behaviors. For example, many patients found their weight and blood pressure increased after a high sodium meal. By reducing their salt intake for the next few meals, their weight and blood pressure would return to within their normal range. Some patients also received

automated reminders to take extra diuretic medication after a weight gain, which confirmed taking the extra medication was the correct course of action. Even though this group of patients received prior instruction from their cardiologist to take extra diuretic medication in this situation, they were still often hesitant to take the extra medication without prior confirmation.

A large-scale (N=1653) randomized controlled trial, Telemonitoring to Improve Heart Failure Outcomes (Tele-HF), was conducted using as a primary outcome measure a composite of readmission for any reason or death from any cause within 180 days of enrollment [17]. That trial found no reduction in mortality or hospital admissions from the use of a telephone-based interactive voice-response system to record heart failure symptoms and weight data. One of the possible reasons no differences were found between groups is the Tele-HF trial attempted to engage patients in self-care only in terms of performing the daily reporting of symptoms and weight. Real-time automated self-care advice and instructions (taking extra diuretic medication, following salt and fluid restrictions, etc) based on the reported symptoms and weight—as implemented in our study—might have had a significant positive impact. In addition, site coordinators reviewed the patient information daily on weekdays for the Tele-HF trial and should have contacted the patient as required. It is possible the necessary real-time response by clinicians was not provided.

Finally, 14% of the Tele-HF patients randomized into the intervention group never used the system, and only 55% of the patients were using the system at least 3 times per week by the final week. The Tele-HF trial lasted 180 days, which was similar to our trial. However, by the final week of our trial, 89% of our patients were taking their measurements at least 3 times per week (excluding the 3 patients who had died). Our high rate of adherence may be due to the perceived benefit, ongoing positive reinforcement, and ease of use of our system even among the very elderly (the oldest patient in the telemonitoring group was aged 88 years). The trial by Scherr et al (2009) also found low adherence rates due to patients having difficulty in manually entering and sending their daily blood pressure, heart rate, body weight, and dosage of heart failure medication through a mobile phone's Internet browser [6]. The differences in adherence rates

between these trials underscore the importance of system design on the successful implementation of telemonitoring systems.

The TIM-HF trial investigated the effects of wireless medical devices with a personal digital assistant (PDA) on health outcomes of 710 heart failure patients randomized into intervention and control groups. Similar to the Tele-HF trial, this trial found no statistically significant differences between the groups with respect to mortality, number of hospitalizations, or days in hospital [5]. However, an exploratory subgroup analysis suggested the efficacy of telemonitoring to improve heart failure outcomes could be dependent on the characteristics of the patient population. The investigators concluded further trials were required to explore the effects of telemonitoring in defined patient subgroups.

In our study, being newly enrolled into the Heart Function Clinic overshadowed improvements from the telemonitoring system in terms of the within-group analysis. In addition, many of our participants had stable heart failure, and had not been admitted to hospital for many years. Bowles et al (2009) also suggested targeting higher risk patients with greater probability of being rehospitalized in order to demonstrate the most effective outcomes from telemonitoring [18]. Eligibility criteria for study participation that included admission to hospital within the previous year and being part of the Heart Function Clinic for at least 6 months may have resulted in more significant improvements in health outcomes.

Although the clinicians viewed the ECG recordings that were available, the benefits of the ECG recordings compared to the costs of the devices were not conclusive. Feedback from the clinicians indicated they thought the ECG recordings were of some use, but the inability to provide the devices to participants with ICDs was a significant drawback.

### Limitations

A confounder to our study was the clinic effect that caused improvements in outcomes in both the telemonitoring and standard care groups, as described above. Future studies should consider recruitment of stable clinic patients. Secondly, patients were enrolled in the winter and completed the trial in the summer when heart failure patients are often healthier due to reductions in respiratory illnesses. This seasonal effect may have also contributed to the observed improvements in both the

telemonitoring and standard care groups. A third limitation was the small sample size that did not provide adequate power to detect the effects of the telemonitoring on mortality and hospitalization outcomes. A future trial with a larger sample size would help further determine the effects of the telemonitoring system on health service utilization and its health economic impact. In addition, the proportionate benefit of self-care versus clinical management changes on health outcomes could not be definitively determined. For example, the improvements observed in the telemonitoring group may be largely attributed to the increased prescription of aldosterone antagonist. Furthermore, about a third of the patients in the telemonitoring group used the telemonitoring system for a number of weeks prior to completing the baseline questionnaire. Although the patients were instructed to answer the questionnaire based on information before they used the telemonitoring system, it was clear many patients were basing their answers on information associated with system use because their questionnaire responses sometimes did not match the information provided during their recruitment interviews. This minimized the measured impact of the telemonitoring system. Limitations to the questionnaire data also include potential recall bias and self-reporting. Finally, the telemonitoring system was only available in English, which limited the participant population to patients who were able to read rudimentary English.

### Conclusions

The results from our trial suggest mobile phone-based telemonitoring improves quality of life through improved self-care and clinical management. A subgroup analysis using only the participants who had attended clinic for more than 6 months showed only the telemonitoring group had significant improvements in BNP and LVEF from baseline to post-study. An important component to successful telemonitoring for heart failure appears to be immediate feedback to the patients to address any potential decompensation either through automated messages and/or advice from a clinician who is familiar with patients' histories. In addition, in order for patients to be willing to integrate telemonitoring into their daily lives, the system must be easy and quick to use. Further research with an appropriate heart failure patient population and larger sample size is required to determine the extent of the benefits of such a telemonitoring system on heart failure outcomes.

---

### Acknowledgments

Funding for this work was in part provided by the Toronto General Hospital Foundation and the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Strategic Research Network Grant entitled Healthcare Support through Information Technology Enhancements (hSITE).

---

### Conflicts of Interest

None

---

### References

1. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010(8):CD007228. [doi: [10.1002/14651858.CD007228.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007228.pub2)] [Medline: [20687083](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20687083/)]



2. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007 May 5;334(7600):942 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1136/bmj.39156.536968.55](https://doi.org/10.1136/bmj.39156.536968.55)] [Medline: [17426062](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17426062/)]
3. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, et al. Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2010;16(2):68-76. [doi: [10.1258/jtt.2009.090406](https://doi.org/10.1258/jtt.2009.090406)] [Medline: [20008054](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20008054/)]
4. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009 Oct 27;54(18):1683-1694. [doi: [10.1016/j.jacc.2009.08.017](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.08.017)] [Medline: [19850208](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19850208/)]
5. Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011 May 3;123(17):1873-1880. [doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473)] [Medline: [21444883](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21444883/)]
6. Scherr D, Kastner P, Kollmann A, Hallas A, Auer J, Krappinger H, MOBITEL Investigators. Effect of home-based telemonitoring using mobile phone technology on the outcome of heart failure patients after an episode of acute decompensation: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2009;11(3):e34 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.2196/jmir.1252](https://doi.org/10.2196/jmir.1252)] [Medline: [19687005](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19687005/)]
7. Riegel B, Vaughan Dickson V, Goldberg LR, Deatrack JA. Factors associated with the development of expertise in heart failure self-care. *Nurs Res* 2007 Jul;56(4):235-243. [doi: [10.1097/01.NNR.0000280615.75447.f7](https://doi.org/10.1097/01.NNR.0000280615.75447.f7)] [Medline: [17625462](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17625462/)]
8. Riegel B, Lee CS, Dickson VV, Carlson B. An update on the self-care of heart failure index. *J Cardiovasc Nurs* 2009 Dec;24(6):485-497. [doi: [10.1097/JCN.0b013e3181b4baa0](https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e3181b4baa0)] [Medline: [19786884](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19786884/)]
9. Urbaniak GC, Plous S. Research Randomizer. URL: <http://www.randomizer.org/> [accessed 2011-11-16] [[WebCite Cache ID 63FKn7qtR](#)]
10. Riegel B, Moser DK, Glaser D, Carlson B, Deaton C, Armola R, et al. The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire: sensitivity to differences and responsiveness to intervention intensity in a clinical population. *Nurs Res* 2002 Aug;51(4):209-218. [Medline: [12131233](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12131233/)]
11. Riegel B, Carlson B, Moser DK, Sebern M, Hicks FD, Roland V. Psychometric testing of the self-care of heart failure index. *J Card Fail* 2004 Aug;10(4):350-360. [Medline: [15309704](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15309704/)]
12. Rector TS, Cohn JN. Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. URL: [http://www.license.umn.edu/Products/Minnesota-Living-With-Heart-Failure-Questionnaire\\_\\_Z94019.aspx](http://www.license.umn.edu/Products/Minnesota-Living-With-Heart-Failure-Questionnaire__Z94019.aspx) [accessed 2011-08-08] [[WebCite Cache ID 60nHNOGV7](#)]
13. Hsieh HF, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qual Health Res* 2005 Nov;15(9):1277-1288. [doi: [10.1177/1049732305276687](https://doi.org/10.1177/1049732305276687)] [Medline: [16204405](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16204405/)]
14. Seto E, Leonard KJ, Cafazzo JA, Barnsley J, Masino C, Ross HJ. Perceptions and Experiences of Heart Failure Patients and Clinicians on the Use of Mobile Phone-Based Telemonitoring. *J Med Internet Res* 2012 Oct 21;14(1):e25-e65 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.2196/jmir.1912](https://doi.org/10.2196/jmir.1912)]
15. Albert NM, Yancy CW, Liang L, Zhao X, Hernandez AF, Peterson ED, et al. Use of aldosterone antagonists in heart failure. *JAMA* 2009 Oct 21;302(15):1658-1665. [doi: [10.1001/jama.2009.1493](https://doi.org/10.1001/jama.2009.1493)] [Medline: [19843900](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19843900/)]
16. Zannad F, McMurray JJ, Krum H, van Veldhuisen DJ, Swedberg K, Shi H, EMPHASIS-HF Study Group. Eplerenone in patients with systolic heart failure and mild symptoms. *N Engl J Med* 2011 Jan 6;364(1):11-21 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1056/NEJMoa1009492](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1009492)] [Medline: [21073363](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21073363/)]
17. Chaudhry SI, Matterna JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010 Dec 9;363(24):2301-2309 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1056/NEJMoa1010029](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1010029)] [Medline: [21080835](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21080835/)]
18. Bowles KH, Holland DE, Horowitz DA. A comparison of in-person home care, home care with telephone contact and home care with telemonitoring for disease management. *J Telemed Telecare* 2009;15(7):344-350. [doi: [10.1258/jtt.2009.090118](https://doi.org/10.1258/jtt.2009.090118)] [Medline: [19815903](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19815903/)]

## Abbreviations

- ACE:** angiotensin-converting enzyme
- ARB:** angiotensin receptor blocker
- BNP:** brain natriuretic peptide
- ECG:** electrocardiograms
- ICD:** implantable cardioverter defibrillator
- LVEF:** left ventricular ejection fraction
- MLHFQ:** Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
- NYHA:** New York Heart Association
- RCT:** randomized controlled trial
- SC:** standard care
- SCHFI:** Self-Care of Heart Failure Index

**SD:** standard deviation

**Tele-HF:** Telemonitoring to Improve Heart Failure Outcomes

**TIM-HF:** Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure

**telemonitoring:** telemonitoring

**UHN:** University Health Network

*Edited by H Potts; submitted 09.08.11; peer-reviewed by J Polisen, A Kollmann; comments to author 19.09.11; revised version received 04.12.11; accepted 12.12.11; published 16.02.12*

*Please cite as:*

*Seto E, Leonard KJ, Cafazzo JA, Barnsley J, Masino C, Ross HJ*

*Mobile Phone-Based Telemonitoring for Heart Failure Management: A Randomized Controlled Trial*

*J Med Internet Res 2012;14(1):e31*

URL: <http://www.jmir.org/2012/1/e31/>

doi: [10.2196/jmir.1909](https://doi.org/10.2196/jmir.1909)

PMID: [22356799](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22356799/)

©Emily Seto, Kevin J Leonard, Joseph A Cafazzo, Jan Barnsley, Caterina Masino, Heather J Ross. Originally published in the Journal of Medical Internet Research (<http://www.jmir.org>), 16.02.2012. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the Journal of Medical Internet Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.



ELSEVIER

European Journal of Cardiovascular Nursing xx (2011) xxx–xxx

European Journal  
of Cardiovascular  
Nursing

www.elsevier.com/locate/ejcnurse

## Evaluation of a telemedicine system for heart failure patients: Feasibility, acceptance rate, satisfaction and changes in patient behavior Results from the CARME (CAtalán Remote Management Evaluation) study

Mar Domingo<sup>a,b,c</sup>, Josep Lupón<sup>a,d,\*</sup>, Beatriz González<sup>a</sup>, Eva Crespo<sup>a</sup>, Raúl López<sup>a</sup>,  
Anna Ramos<sup>a</sup>, Agustín Urrutia<sup>a,d</sup>, Guillem Pera<sup>c</sup>, José M<sup>a</sup>. Verdú<sup>d,e</sup>, and Antoni Bayes-Genis<sup>a,d</sup>

<sup>a</sup> Unitat d'Insuficiència Cardíaca, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, Spain

<sup>b</sup> Equipo de Atención Primaria Sant Roc, Institut Català de la Salut, Badalona, Barcelona, Spain

<sup>c</sup> Unitat de Suport a la Recerca Metropolitana Nord, Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol, Institut Català de la Salut, Spain

<sup>d</sup> Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>e</sup> Equipo de Atención Primaria Sant Martí de Provençals, Institut Català de la Salut, Barcelona, Spain

Received 19 November 2010; received in revised form 8 February 2011; accepted 9 February 2011

### Abstract

**Background:** Telemedicine can be useful for managing heart failure (HF), but patient acceptance of telemedicine and its impact on patient behavior are unclear.

**Aims:** To assess a telemedicine program in a HF Unit.

**Methods and results:** This sub-analysis of the CARME study assessed the use of an interactive telemedicine platform. This prospective intervention study had a before/after design with HF patients randomized 1:1 into two groups: A) Motiva system (educational videos, motivational messages, and questionnaires); and B) Motiva system + telemonitoring of blood pressure, heart rate and weight. Of 211 patients screened, 44 were excluded, 62 did not consent to participate and 8 withdrew consent prior to installation of the system. The final study population included 97 patients. During 1 year of follow-up, 22 patients voluntarily discontinued use of the system, 5 died (three after early discontinuation) and 5 withdrew consent before the last evaluation. A total of 15,017 questionnaires were sent to patients, with a median response rate of 88%. Satisfaction with the system and tools was high (median score 8.4/10), especially with the self-monitoring chart, scale and sphygmomanometer. Positive changes were observed in patient behavior, especially for blood pressure and weight control ( $p < 0.001$ ). After the study, 65% of the patients wished to continue with telemonitoring, particularly those in Group B ( $p = 0.004$ ).

**Conclusion:** Less than half of our patients participated in the telemedicine study. However, those who completed the study had confidence in the system, a high degree of satisfaction with the tools and positive behavioral changes.

© 2011 European Society of Cardiology. Published by Elsevier B.V. All rights reserved.

**Keywords:** Heart failure; Information and communication technologies; Disease management; Telemonitoring; Telemedicine; Behavior; Satisfaction

### 1. Introduction

Heart failure (HF) has a high prevalence, a poor prognosis and a high rate of hospital readmission [1,2]. Patient

compliance with recommendations regarding lifestyle changes, adherence to treatment and self care is the key to reducing hospitalizations. Information and communication technologies provide new alternatives for patient monitoring

\* Corresponding author at: Unitat d'Insuficiència Cardíaca, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Ctra. de Canyet, s/n. 08916, Badalona, Spain. Tel.: +34 934978996; fax: +34 934978772.

E-mail address: [jlupon.germanstrias@gencat.cat](mailto:jlupon.germanstrias@gencat.cat) (J. Lupón).

and health education, complimenting other methods for involving patients in the treatment process that already exist [3–5]. Telemedicine can be useful when the following conditions are met: the system is easy to use; the patient complies with the program and plays an active role in managing the disease; there is adequate monitoring; the system has a direct impact on the fundamental aspects of patient management; and the system provides educational interventions that promote changes in patient behavior. Over the last few years, advances in technology and greater availability of user-friendly equipment had led to greater patient adherence and satisfaction with these technologies [6]. The results obtained with different telemonitoring systems in patients with HF have shown a global tendency towards a reduction in hospitalizations, although there is a great level of heterogeneity in the results achieved with the different telemedicine systems [4–8]. However, a very recent review has suggested a decrease in HF related hospitalisations, an improvement in quality of life and in evidence-based prescribing and even a reduction in all-cause mortality with telemonitoring [9]. Between 2007 and 2009, our unit evaluated a telemedicine program for patients with HF. The results of the CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study showed that the telemedicine program led to a significant reduction in hospital admissions and the number of days in the hospital for HF and other cardiac causes, as well as to a perception of better quality of life for the patients [10].

Few studies have addressed the feasibility of using telemonitoring programs in daily practice and satisfaction with the systems. This subanalysis of the CARME study evaluated the use of a telemedicine system in clinical practice for 1 year. This system used specifically designed educational videos as a new feature that was combined with questionnaires, messages to patients and self-monitoring equipment and involved patients in a multidisciplinary HF unit. The study evaluated the feasibility of the system as well as patient acceptance, confidence and satisfaction. It also estimated the impact of the program on patient behavior and analyzed compliance with recommendations and responses to questionnaires in relation to the length of follow-up.

## 2. Methods

### 2.1. Design and study population

This prospective intervention study had a before/after design. The study evaluated an interactive telemedicine platform in a multidisciplinary HF unit at a university hospital. All patients were followed-up at regular predefined intervals with additional visits as required in case of decompensation. The regular schedule of visits included a minimum of quarterly visits with nurses, biannual visits with physicians, and elective visits with geriatricians, psychiatrists and rehabilitation physicians. Each patient kept a weight chart that was reviewed at every visit. Face-to-face

education was reinforced with printed leaflets for patients and relatives, and posters in the waiting room that alerted patients to the warning signs of worsening HF [11].

### 2.2. Procedures

Consecutive outpatients who attended our HF unit between July 2007 and December 2008 were asked to participate in the study. Inclusion criteria included: a) age  $\geq$  18 years; b) NYHA functional class II–IV HF; c) having a permanent residence (i.e. residing at one's own home or at the home of a family member/friend); d) having a television at home; and e) understanding and being able to adequately carry out self-monitoring at home as per the unit HF specialist nurse evaluation. Patients with a life expectancy of less than one year, patients participating in another study, and patients who did not consent to participate in this study were excluded. The study complied with the requirements of the declaration of Helsinki and was approved by the hospital's ethics committee. All participants gave informed written consent. Upon enrolment, the following information was collected and recorded: a) demographic characteristics, baseline clinical status and treatment; b) hospitalizations in the previous year and number of days spent in the hospital (for HF or for other cardiac causes); c) physical examination data; d) perception of quality of life using the EuroQoL visual analogue scale and the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire; and e) knowledge of the disease and compliance with blood pressure and weight self-monitoring as well as with other measures of health education.

Follow-up visits took place at 6 months and at the end of 1 year of telemonitoring. The nurses that participated in the study were the same than those involved in patients' usual care. By contrast, a physician not included in regular patient assistance (M.D.) performed the data registry.

Compliance with self-monitoring of blood pressure and weight (using a patient diary) and with other aspects of health care was evaluated. Global satisfaction with the information provided (messages, educational videos and graphs) and with each of the telemonitoring tools used (questionnaires, graphs, scale and sphygmomanometer) was evaluated (scoring from 1 to 10). Finally, patients were specifically asked if they wanted to continue to use the telemonitoring system at the end of the study. Changes in patient's behavior were measured with a scale that ranged from 1 ("never") to 5 ("as recommended by my doctor").

In parallel with patients' evaluation, structured interviews were conducted with the nurses in charge of the telemonitoring with the goal of assessing their level of satisfaction with the system and its components (i.e. ease of use, satisfaction with the system interface, use of alarms, time efficiency, patient feedback, monotony of the system and technical problems). They scored each item and their global satisfaction from 1 to 10.

During the study period, all patients continued to receive the standard care provided to patients at the HF unit.

### 2.3. Telemonitoring

The Motiva telemedicine system (Philips Healthcare) is an interactive platform that transmits data via a broadband Internet connection from the patient's home (using the patient's television) to a workstation at the hospital's HF unit. The system allows the medical staff performing the telemonitoring to send information, which is then shown on the patient's television. This information includes educational videos, questionnaires to establish the patient's baseline status, personalized messages and alarms. Patients in one of the study groups (Group B; see below) also received automated self-monitoring equipment, a scale and a sphygmomanometer, to use at home to record weight, heart rate and blood pressure. These data were presented graphically on the patient's television and transmitted, analyzed and presented to the health care staff supporting the patients via a dedicated web application (Fig. 1).

The study patients were assigned 1:1 to one of two groups, termed A and B, following blinded randomization. Group A utilized the Motiva System (educational videos, motivational messages, questionnaires) with no self-monitoring equipment; Group B utilized the Motiva System+self-monitoring tools (Motiva Plus). Patients in Group B had to carry out the self-monitoring measurements every morning before breakfast. The system had two types of alarms that were activated if a) the patient's blood pressure, heart rate or weight surpassed the limits set for

each patient or b) when the patient did not perform the required self-monitoring measurements.

Patients were sent 20 videos covering the following topics: disease overview (symptoms, daily care, etiology), medication (therapeutic changes, compliance), doctor visits, relapse prevention, cholesterol management, hypertension, lifestyle (physical activity, family and friends, emotional control, travel, stress), nutrition (eating out, liquids, low sodium diet), vaccinations and alcohol consumption. In addition, patients were given 18 videos containing real-life patient interviews.

Patients were also sent 25 different questionnaires that addressed issues such as physical activity, nutrition, signs and symptoms, control of emotions, traveling and medication. Questionnaires were sent according to a schedule: weekly (edema); every two weeks (fatigue and new symptoms or compliance with blood pressure and diabetes recommendations); monthly (changes in medication or visits to the hospital); or once a trimester (quality of life). Satisfaction with the system and the tools was evaluated at six months and at the end of the study.

### 2.4. Statistical analysis

The statistical package Stata 11 was used for the statistical analysis. Groups A and B were compared using the  $\chi^2$  test for categorical variables, using Fisher's exact test when the expected frequency of any cell was less than 5. The Student's

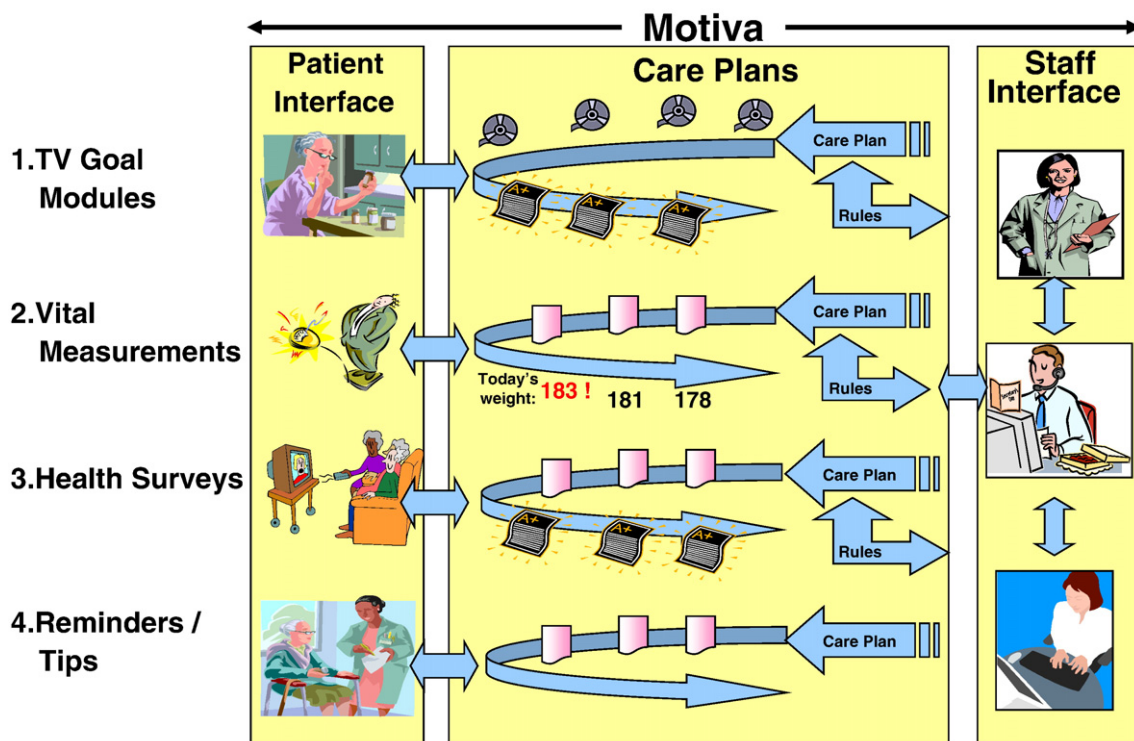


Fig. 1. Remote monitoring of patients using bidirectional information through the telemedicine system (videos, self-monitoring, questionnaires and messages).

*t*-test was used to compare continuous variables and the Wilcoxon test was used for paired data with an asymmetric distribution. All of the comparisons were bilateral with an alpha error of 5%.

### 3. Results

#### 3.1. Feasibility

Of the 211 consecutive patients who were screened, 44 (20.8%) met one or more of the exclusion criteria and 62 (29.4%) did not consent to participate in the study (Fig. 2). Reasons for exclusion from the study are shown in Fig. 3A. The nursing staff who screened the patients excluded 36% of the patients who did not appear to be capable of carrying out the required self-monitoring assessments. Reasons for not consenting to participate in the study are shown in Fig. 3B; 56% of the non-consenting patients were not interested in participating in a telemedicine study and 24% did not feel capable of carrying out home telemonitoring.

Of the 105 patients who initially consented to participate in the study, 8 withdrew their consent after randomization but before the system was installed in their homes. The final study sample thus included 97 patients, with 51 assigned to Group A and 46 to Group B (Fig. 2). Table 1 shows the demographic and clinical characteristics of the patients, as well as their medical treatments. They were relatively young, mainly female and of ischemic etiology, with significantly depressed LVEF although mainly in class II, and they were treated according to international guidelines, with a very high percentage of them receiving betablockers and angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin II receptor antagonists.

Clinical follow-up was 12 months, with a median real-time remote management program time of 11.7 months [IQR 7.9–12]. Twenty-two patients discontinued the telemedicine program during follow-up (median, 3.8 months [IQR 1.9–5.8]). The reasons for voluntary discontinuation of the telemonitoring system included patient rejection of use of the system (13 patients); incidents related to the telemonitoring

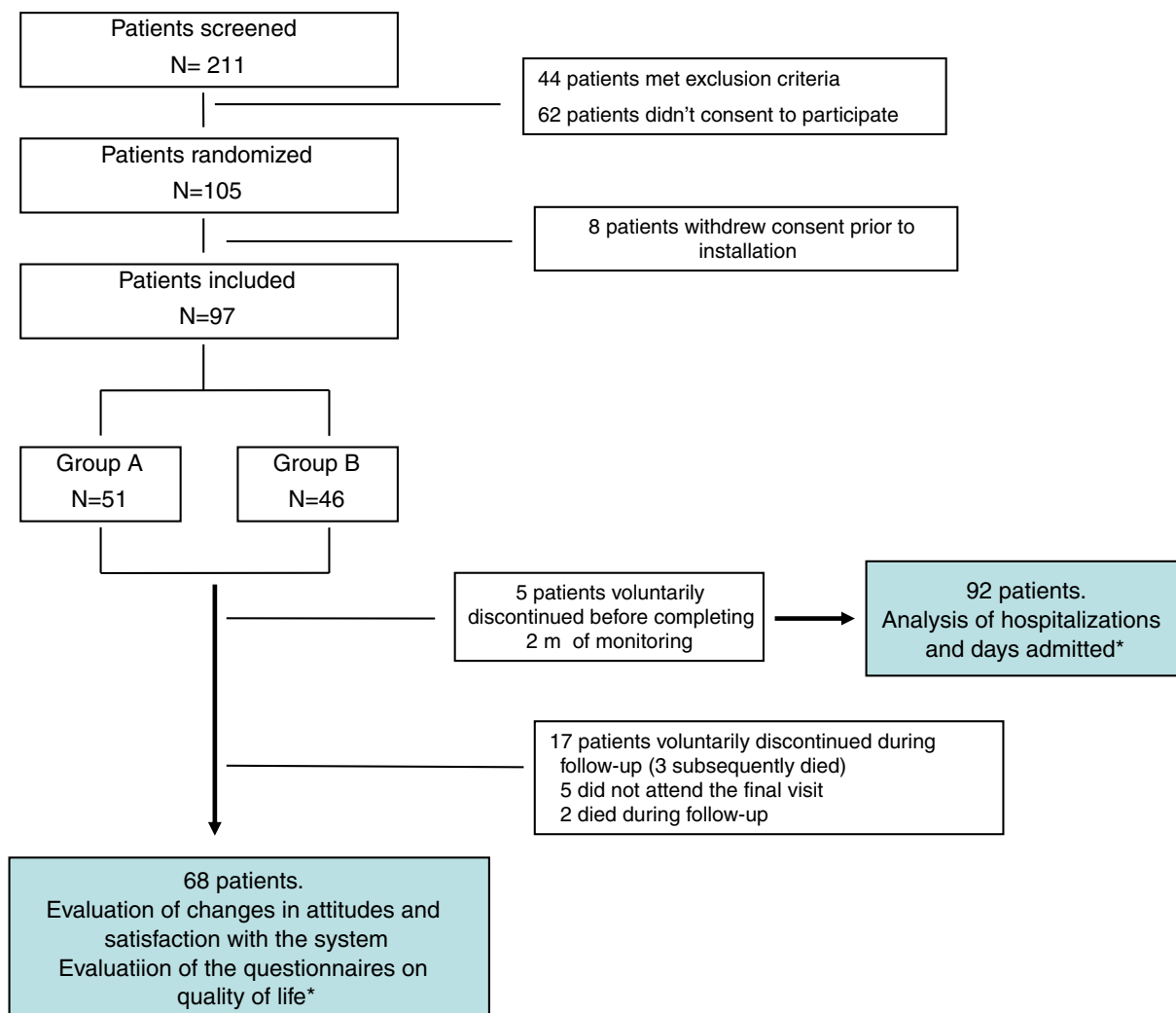


Fig. 2. Study flow chart. \*CARME hospitalizations and quality of life analysis (Rev Esp Cardiol, in press, doi:10.1016/j.recesp.2010.10.032).

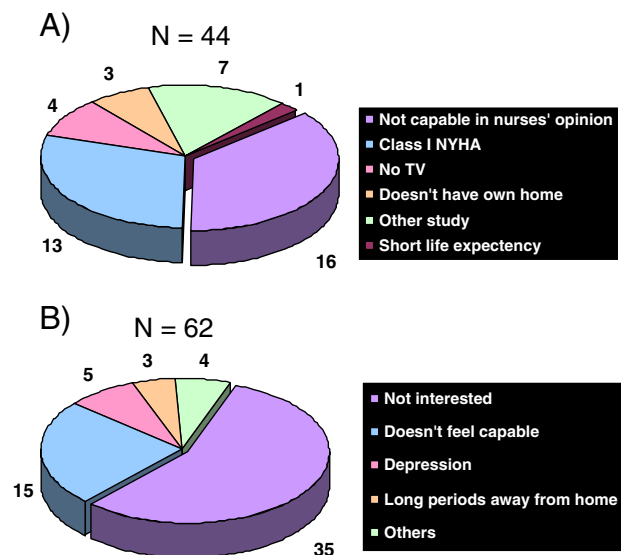


Fig. 3. A) Reasons for exclusion from the study (number of patients). B) Reasons for denying consent to participate in the study (number of patients).

equipment, including lack of internet coverage (5 patients); inability to complete the requirements of telemonitoring (3 patients); and severe functional deterioration (1 patient). A similar number of discontinuations were observed between patients in Groups B and A (i.e. with and without self-monitoring tools) (21.7% vs. 23.5%, respectively,  $p=0.833$ ). Five patients died during the evaluation period, three after voluntary discontinuation of telemonitoring. Five patients did not attend the last interview. A total of 68 patients completed the final questionnaires (Fig. 2).

### 3.2. Compliance

Of all the videos sent, patients watched a median of 67% [IQR 41.2–83.7]; however, 85% of the videos with educational material were viewed completely [IQR 60–95]. There were no differences in video viewing between Groups A and B: 72.5% [IQR 22.5–92.5] vs. 67.5% [IQR 42.5–77.5], respectively, for all videos ( $p=0.20$ ), and 85% [IQR 30–95] vs. 82.5% [IQR 70–95], respectively, for the educational videos ( $p=0.80$ ).

During the follow-up period, a total of 15,017 questionnaires were sent to the patients, with a median response rate of 87.9% [IQR 55.9%–98.6%]. There were no differences in questionnaire compliance between Groups A (median 85.3% [IQR 56.2–98.1]) and B (median 88.8% [IQR 51.5–99.4]) ( $p=0.54$ ). For patients who completed the final visit, the median response compliance was analyzed for the first and second six-month portions of the study. Despite similar median responses in the two time periods, 99.0% [IQR 97.8–99.1] and 98.5% [IQR 83.9–100], the difference in response compliance was statistically significant ( $p=0.038$ ), with greater compliance in the first 6 months of the study.

Table 1

Patient demographic characteristics, baseline clinical status and treatments.

	TOTAL	Group A	Group B	p
	N=97	motiva N=51	motiva plus N=46	
Age	66.5±11.5	66.4±12.1	66.5±11.0	0.966
Age >70 years	28 (28.9%)	10 (19.6%)	18 (39.1%)	0.034
Female sex	68 (70.1%)	37 (72.5%)	31 (67.4%)	0.580
Lower educational level	68 (70.1%)	37 (72.5%)	31 (67.4%)	0.580
Etiology				
Ischemic heart disease	69 (71.1%)	40 (78.4%)	29 (63.0%)	0.095
Idiopathic dilated cardiomyopathy	13 (13.4%)	5 (9.8%)	8 (17.4%)	0.273
Hypertensive heart disease	2 (2.1%)	1 (2.0%)	1 (2.2%)	1.000
Valvular	1 (1.0%)	1 (2.0%)	0 (0.0%)	1.000
Others	12 (12.4%)	4 (7.8%)	8 (17.4%)	0.130
Time of HF in months	62.5±51.5	60.6±43.8	64.6±59.5	0.705
LVEF	36%±14%	37%±14%	35%±13%	0.469
Functional class				0.616
II	80 (82.5%)	43 (84.3%)	37 (80.4%)	
III	17 (17.5%)	8 (15.7%)	9 (19.6%)	
Co-morbidities				
Hypertension	55 (56.7%)	30 (58.8%)	25 (54.3%)	0.657
Diabetes mellitus	40 (41.2%)	20 (39.2%)	20 (43.5%)	0.670
COPD	17 (17.5%)	7 (14.7%)	10 (21.7%)	0.300
Peripheral vascular disease	16 (16.5%)	12 (23.5%)	4 (8.7%)	0.049
Therapy				
ACEI/ARB	83 (85.6%)	43 (84.3%)	40 (86.9%)	0.712
Beta blockers	91 (93.8%)	48 (94.1%)	43 (93.5%)	1.000
Spironolactone/ eplerenone	43 (44.3%)	22 (43.1%)	21 (45.7%)	0.803
Loop diuretic	79 (81.4%)	39 (76.5%)	40 (87.0%)	0.185
Digoxin	33 (34.0%)	15 (29.4%)	18 (39.1%)	0.313
Statins	65 (67.0%)	36 (70.6%)	29 (63.0%)	0.430
Anticoagulants	31 (32.0%)	15 (29.4%)	16 (34.8%)	0.571
ASA	54 (55.7%)	30 (58.8%)	24 (52.1%)	0.510
CRT ± ICD	18 (18.6%)	12 (23.5%)	6 (13.0%)	0.185

HF: Heart failure; LVEF: Left ventricular ejection fraction; COPD: Chronic obstructive pulmonary disease; ACEI: Angiotensin-converting enzyme inhibitors; ARB: angiotensin II receptor antagonists; ASA: Acetylsalicylic acid; CRT: Cardiac resynchronization therapy; and ICD: Implantable cardioverter defibrillator.

Compliance with self-monitoring of vital signs in patients randomized to Group B was 76.4%±19.6% for weight and 71.8%±22.1% for blood pressure, with 52.2% and 44.4% of the patients monitoring weight and blood pressure at least 80% of the time. For patients who completed the entire study, including the final visit, there was significantly lower monitoring compliance in the second 6-month period compared to the first, both for weight (75.1%±17.7 vs. 82.2%±21.8,  $p=0.030$ ) and for blood pressure (67.8%±25.3 vs. 78.8%±27.9,  $p=0.036$ ).

### 3.3. Changes in behavior

Positive changes in patients' behavior were observed during the study period, with statistically significant improvement in behavior towards self-monitoring of weight

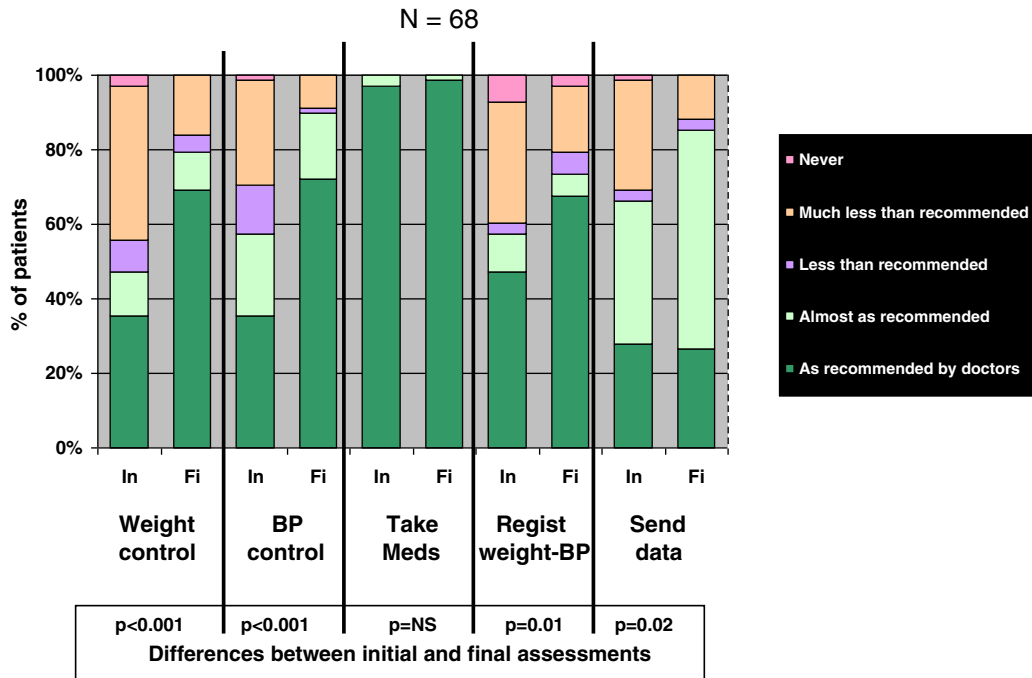


Fig. 4. Compliance with the health education measures recommended using the telemonitoring system. In: initial; Fi: final; Meds: medications.

( $p < 0.001$ ) and blood pressure ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4); comparing groups A and B, there was greater improvement in behavior in Group B for weight control ( $p = 0.021$ ), registration of weight and blood pressure ( $p < 0.001$ ) and sending data ( $p = 0.002$ ). The changes in behavior were measured at 6 and 12 months, and there were no significant subsequent changes between 6 and 12 months ( $p = 0.822$  for weight and  $p = 0.554$  for blood pressure;  $p = 0.140$  for patient register data;  $p = 0.251$  for sending data). No differences were found after the intervention in terms of the percentage of patients who took their daily medications, but compliance was already high when the study started.

### 3.4. Satisfaction with telemonitoring tools

The level of satisfaction with the system was high (median global satisfaction scores at the end of the study were 8.4/10), especially with the equipment for self-monitoring measurements (the scale and sphygmomanometer) and the weight and blood pressure graphs. These three elements received a score of  $\geq 7/10$  in 95% of the cases (Fig. 5). There were no significant differences in the satisfaction scores obtained at 6 months and at the end of the study, with the exception of the motivational information received: 47% of the patients ( $p = 0.006$ ) reported decreased satisfaction with motivational information at the second measurement, probably due to saturation, although the median scores were high both times they were measured (8.5 [IQR 8–10] and 8 [IQR 7.25–9], respectively). Practically all of the patients showed a high level of confidence in the information received.

Of the patients studied, 65% expressed a desire to continue with the telemedicine program at the end of the one-year study, especially those who were randomized to the telemedicine system plus self-monitoring tools (46.8% in Group A and 80.5% Group B,  $p = 0.004$ ). For the 75% of patients who did not want to continue to use telemedicine, the patients felt they no longer needed this level of support.

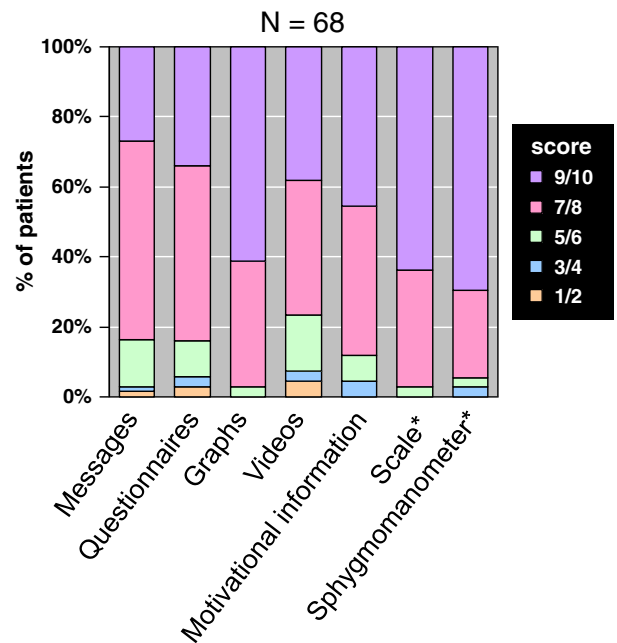


Fig. 5. Patient satisfaction with the components of the telemonitoring system (scoring from 0 to 10). \* Evaluated only by patients in Group B (N=46).



### 3.5. Evaluation by health personnel

The nursing staff comprised 4 professionals who performed the telemonitoring. They gave a positive global score to the system (mean score, 7.2/10), especially in terms of ease of use and satisfaction with the system's interface, while monotony, accuracy of alarms and technical problems received varying evaluations (Fig. 6). The use of alarms received relatively lower scores due to the annoying repetition of some of these alarms.

#### 3.5.1. Efficacy

As reported previously [10], telemedicine program led to a significant reduction in hospital admissions (67.8%) and in the number of days in the hospital for HF (73.3%) and also other cardiac causes (hospitalizations 57.6% and days in hospital 82.9%), as well as to a perception of better quality of life for the patients, both using a generic ( $p < 0.001$ ) and a specific ( $p = 0.005$ ) tool.

## 4. Discussion

Telemedicine can have a positive impact on patient behavior towards managing their illness when it is feasible, reliable and the user is satisfied with the system. This study of non-invasive telemonitoring carried out in an HF unit also showed the limitations of this approach. Only 46% of the patients interviewed could be enrolled in the study, and 22.7% of the participants abandoned the program. However, the patients that completed the study had confidence in the information administered, were satisfied with the tools used and showed positive changes in behavior. This result is particularly important because our HF unit already demonstrated that the nurse education improve patient knowledge and behavior [11,12].

The high percentage of patients who did not want to use new information and communication technologies was comparable to that in other recent studies, such as the HOME-HF study [13], in which only 40% of the patients interviewed could be included and 25.7% did not consent to participate because they felt overwhelmed by their illness and were quite resigned with their situation. Other studies have obtained a much higher rate of participation, such as the HHH [14] study, with a 75.2% inclusion rate (only 16.69% of the patients declined the invitation to participate); the SHL [15] study, with a 72.4% inclusion rate (13.5% declined to participate); and a study by Giordano et al. [16], with a 73% inclusion rate (7.74% declined to participate).

The percentage of discontinuations in our study, 22.7%, was remarkably high and contrasts with previous studies such as TEN-HMS [17], which had a discontinuation rate of 7%; WHARF [18], with 11.4%; and HOME-HF [13], with only one out of 84 patients discontinuing the program, despite the elderly and multicultural population involved. The high percentage of discontinuations in our study was probably due to local cultural idiosyncrasy and low educational level of our study population, in spite of being younger, which is generally unfamiliar and uncomfortable with electronic systems.

Compliance in terms of responding to the questionnaires was high (median 88%) compared with self-monitoring of weight (76%) and blood pressure (72%). It is notable that only 52% and 44% of the patients monitored their weight and blood pressure on 80% or more of the days of telemonitoring, in contrast to other studies where self-monitoring compliance was 80% in the HHH [14] study and 81% in the TEN-HMS [17] study (although in the latter, only 55% of patients complied with self-monitoring twice a day as prescribed). In the HOME-HF [13] study, 95% of the patients used the system on more than 90% of the days, and WHARF [18] had 98% compliance. We do not have a plausible explanation for this lower compliance, other than that our study was longer than the HOME-HF and WHARF studies. We hypothesize that, as for patients who discontinued the study, the cultural or educational characteristics of the patient population might have affected compliance with self-monitoring; alternatively, patients without a previous admission may have been less motivated to comply. The significant decrease in self-monitoring during the second half of the study supports the theory that the relatively low compliance observed in our study could be due to study duration, although compliance in the HHH [14] study was greater despite a similar study duration.

In our study, telemonitoring resulted in positive changes in patients' behavior with respect to different measurements of health education, especially in the self-monitoring of weight, blood pressure and keeping a daily record. These changes were observed at 6 months and were maintained throughout the 12 months of the study. Other studies have also published favorable results with telemonitoring and have noted that greater therapeutic compliance can be

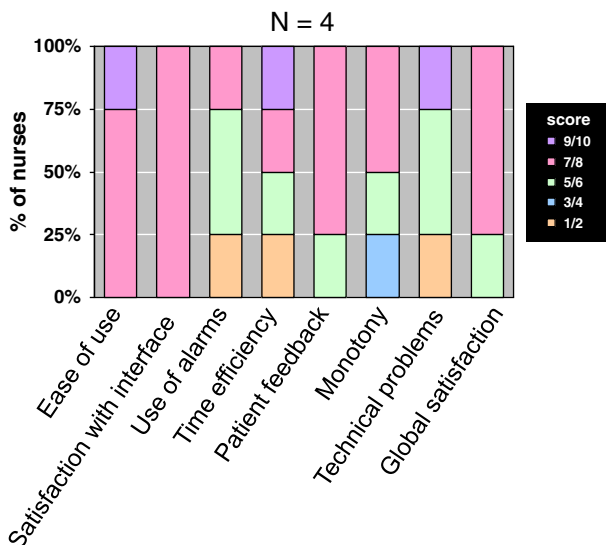


Fig. 6. Evaluation of the Motiva system by the nursing staff (scoring from 0 to 10).

achieved with telemonitoring [17,19–21]. In the present study, we found no significant differences in medication compliance, mostly because our patients already had a high percentage of adherence to treatment at the start of the study.

In general, satisfaction with the telemonitoring tools used in our study was high and in agreement with other studies [13,14,17,19,22]. Other studies did not show differences in satisfaction with care between the control and telemonitoring groups [20,23].

There have been few studies regarding the satisfaction of nursing staff with telemonitoring systems. Here, the nurses' global perception of the system was positive, especially in terms of ease of use and satisfaction with the system's interface. In SPAN-CHF [24], nurses showed that they could monitor more patients using telemedicine. This was not addressed in our study.

The main limitations of this study were those inherent to the before/after comparison design; there was no control group; and the study patients attended a structured multidisciplinary HF unit, with optimized treatment and health education, making it impossible to extrapolate these results to other HF patients who are not monitored so closely.

## 5. Conclusions

The Motiva telemonitoring system is a valid and useful complementary alternative in the management of patients with HF, although it cannot be used for all patients. A high percentage of patients could not or did not want to participate in the study, and many patients abandoned the study during follow-up. However, both patients and the nursing staff were very satisfied with the interactive platform, and the resulting positive changes in patient behavior were evident at 6 months and persisted until the end of the study. Compliance with vital sign monitoring decreased already at 6 months follow-up.

## Funding

This study was funded by Philips Healthcare and by the Catalan Institute of Health.

## Conflict of interest

Dr. Mar Domingo received a grant from Philips Healthcare to develop the study and to perform data collection. The other authors declare no conflicts of interest. The data analysis was carried out by the authors independently of the study sponsor.

## Acknowledgments

The authors acknowledge the support of Philips Healthcare, especially the technical assistance of Joan Valenzuela, Udo Goldbach and Chris Westerteicher.

## References

- [1] Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart* 2007;93:1137–46.
- [2] Rodríguez F, Banegas JR, Guallar-Castillón P. Epidemiology of heart failure. *Rev Esp Cardiol* 2004;57:163–70.
- [3] Chaudhry S, Phillips C, Stewart S, Riegel B, Mattera J, Jerant A, et al. Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. *J Card Fail* 2007;13:56–62.
- [4] Clark R, Inglis S, McAlister F, Cleland J, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;334:942.
- [5] Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:1683–94.
- [6] García Lizana F, Yanes López V. Las tecnologías de la información y comunicación en los programas de gestión de la insuficiencia cardiaca crónica. Retos organizativos y estado de la evidencia. 56/09. Madrid: AETS- Instituto de Salud Carlos III; 2009 [http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/56\\_Tecnol\\_Inform\\_Comunic\\_en\\_ICC.pdf](http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/56_Tecnol_Inform_Comunic_en_ICC.pdf).
- [7] Dang S, Dimmick S, Kelkar G. Evaluating the evidence base for the use of home telehealth remote monitoring in elderly with heart failure. *Telemed J E Health* 2009;15:783–96.
- [8] Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear S. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2009;11:506–17.
- [9] Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* Aug 4 2010(8):CD007228.
- [10] Domingo M, Lupón J, González B, Crespo E, López R, Ramos A, et al. Noninvasive remote telemonitoring for stable patients with heart failure: effect on number of hospitalizations, days in hospital, and quality of life. *CARME (CAtalan Remote Management Evaluation) Study*. *Rev Esp Cardiol*, in press, [doi:10.1016/j.recesp.2010.10.032](https://doi.org/10.1016/j.recesp.2010.10.032).
- [11] González B, Lupón J, Herrerros J, Urrutia A, Altimir S, Coll R, et al. Patient's education by nurse: what we really do achieve? *Eur J Cardiovasc Nurs* 2005;4:107–11.
- [12] Lupón J, González B, Mas D, Urrutia A, Arenas M, Domingo M, et al. Patients' self-care improvement with nurse education intervention in Spain assessed by the European heart failure self-care behavior scale. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2008;7:16–20.
- [13] Dar O, Riley J, Chapman C, Dubrey S, Morris S, Rosen S, et al. A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study. *Eur J Heart Fail* 2009;11:319–25.
- [14] Mortara A, Pinna GD, Johnson P, Maestri R, Capomolla S, La Rovere MT, et al. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail* 2009;11:312–8.
- [15] Roth A, Kajiloti I, Elkayam I, Sander J, Kehat M, Golovner M. Telecardiology for patients with chronic heart failure: the 'SHL' experience in Israel. *Int J Cardiol* 2004;97:49–55.
- [16] Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corrà U, Longobardi GL, Ricci VA, et al. Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2009;131:192–9.
- [17] Cleland J, Louis A, Rigby A, Janssens U, Balk A, On behalf of the TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death. The Trans-European Network–Home-Care Management System (TEN-HMS) Study. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:1654–64.
- [18] Goldberg L, Piette J, Walsh M, Frank T, Jaski B, Smith A, et al. Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. *Am Heart J* 2003;146:705–12.

- [19] de Lusignan S, Wellsb S, Johnsonc P, Meredithd K, Leathame E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2001;3:723–30.
- [20] Ross S, Moore L, Earnest M, Wittevrongel L, Lin CT. Providing a web-based online medical record with electronic communication capabilities to patients with congestive heart failure: randomized trial. *J Med Internet Res* 2004;6:e12.
- [21] West JA, Miller NH, Parker KM, Senneca D, Ghandour G, Clark M, et al. A comprehensive management system for heart failure improves clinical outcomes and reduces medical resource utilization. *Am J Cardiol* 1997;79:58–63.
- [22] Woodend AK, Sherrard H, Fraser M, Stuewe L, Cheung T, Struthers C. Telehome monitoring in patients with cardiac disease who are at high risk of readmission. *Heart Lung* 2008;37:36–45.
- [23] Wakefield BJ, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Burns TL, Kienzle MG, et al. Outcomes of a home telehealth intervention for patients with heart failure. *J Telemed Telecare* 2009;15:46–50.
- [24] Weintraub A, Gregory D, Patel A, Levine D, Venesy D, Perry K, et al. A multicenter randomized controlled evaluation of automated home monitoring and telephonic disease management in patients recently hospitalized for congestive heart failure: the SPAN-CHF II Trial. *J Card Fail* 2010;16:285–92.

# Tele-guidance of chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomised controlled study

Aggie H. Balk<sup>a,\*</sup>, Wim Davidse<sup>b</sup>, Paula van Dommelen<sup>b</sup>, Ellen Klaassen<sup>a</sup>, Kadir Caliskan<sup>a</sup>, Pieter van der Burgh<sup>c</sup>, Christina M. Leenders<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, Thoraxcentre, Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

<sup>b</sup> TNO Quality of Life, Leiden, The Netherlands

<sup>c</sup> Department of Cardiology, Medisch Spectrum Twente, Enschede, The Netherlands

<sup>d</sup> Department of Cardiology, Havenziekenhuis, Rotterdam, the Netherlands

Received 25 March 2008; received in revised form 8 June 2008; accepted 18 August 2008

Available online 13 September 2008

## Abstract

**Background:** New strategies are required to optimize care in increasing numbers of chronic heart failure patients. The aim of this randomised trial was to evaluate a remote guidance system.

**Methods:** Intervention group patients received a home TV-channel providing educational materials. Tele-guidance was performed by a Medical Service Centre. Control group patients were followed by cardiologists and HF-nurses. Primary endpoints were total days in hospital for all causes and days alive and out of hospital. Secondary endpoints were: quality of life and knowledge of disease and self care.

**Results:** 214 patients were enrolled, median age was 66 years, 89% had systolic LV dysfunction, and 90% were in NYHA class II or III. The mean LVEF was 31%. Over a mean follow-up duration of 288 days, there were 199 hospital admissions in 105 patients. Comparison of the groups revealed no differences for the primary outcomes or for QoL or self care behaviour. Knowledge about heart failure however, increased significantly more in the Intervention group ( $p < 0.001$ ).

**Conclusion:** Tele-guidance may play a role in the management of heart failure patients since it takes over some of the tasks of HF-nurses. This may facilitate delivery of optimal care to more patients with the same level of experienced staff.

© 2008 European Society of Cardiology. Published by Elsevier B.V. All rights reserved.

**Keywords:** Tele-medicine; Telemonitoring; Heart failure; Education; Knowledge

## 1. Introduction

Patients suffering from chronic heart failure (HF) benefit from evidence-based treatment and intensive, multidisciplinary follow-up [1–5]. As a result of such treatment, the prognosis of hospitalised HF patients has improved and, after a steep increase in the number of hospital admissions for HF during the 1980s and early 1990s, we have witnessed

a decline in hospitalisations since 1994 [6,7]. However, this improved prognosis does not apply to the very elderly, in whom evidence-based treatment is underused [8].

Since the prevalence of HF increases with age, and the proportion of the Western world population that is aged over 65 years is likely to increase considerably in the coming years. [9,10], it is likely that we will become responsible for the treatment of increasing numbers of HF patients in the future [11,12]. Many of these elderly patients will be less mobile and will depend on others to visit doctor's offices and hospital clinics.

Awareness of these developments and a relative lack of expert staff have stimulated the search for novel strategies to

\* Corresponding author. Thoraxcentre, Room Ba 591, Erasmus MC, P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands. Tel.: +31 10 7035297; fax: +31 10 7035333.

E-mail address: [a.h.m.m.balk@erasmusmc.nl](mailto:a.h.m.m.balk@erasmusmc.nl) (A.H. Balk).

facilitate the provision of optimal care to all HF patients. Advances in technology and the availability of patient-friendly equipment have provided methods for the evaluation of vital signs in the home setting. To date, several models of remote monitoring (transfer of data such as blood pressure, weight, rhythm etc.) or structured telephone support have shown positive effects on clinical outcome and/or costs in randomised controlled trials [13].

The benefit of pharmacological HF treatment can only be achieved when follow-up is combined with measures to enhance patients' knowledge about their condition as well as with measures to improve adherence to the necessary lifestyle regimen. These measures must also take into account the cognitive impairment which is relatively common in patients with heart failure [14]. Therefore, the logical next step in HF telemedicine is the incorporation of educational materials and scheduled reminders to enhance adherence to the agreed treatment regimen.

Supported by the experience gained in the TEN-HMS study, the purpose of this randomised controlled study was to evaluate the effects of guidance provided by the MOTIVA system, in patients with chronic heart failure [15]. In addition to telemonitoring of physiological data, the MOTIVA system also provides educational and motivational materials to improve patients' knowledge and adherence to treatment.

## 2. Methods

### 2.1. Patients and study design

This prospective, multi-centre, randomised study was proposed and funded by the health care insurance company Achmea and was designed by the first two authors. TNO Quality of Life regulated the randomisation process and analyzed the data. Patients with chronic heart failure, who were in a stable condition, in NYHA class I–IV and who were under the care of cardiologists and HF-nurses at 8 Dutch hospitals (one heart failure/transplant centre, seven general hospitals), were eligible for inclusion. Contrary to most other randomised trials of telemonitoring, prior hospital admission for treatment of heart failure was not a prerequisite. After informed consent, patients were assigned to either the Intervention group (I) or the Control group (C). Patients in Group I received a MOTIVA system, in addition to their scheduled visits to the cardiologist. The system included a secured broad band home TV-channel providing educational material, reminders of medication, health related surveys and motivational messages to encourage the prescribed lifestyle regimen. A subgroup of patients (Intervention-plus), who had been in hospital for HF treatment in the year preceding enrollment, were also given automated devices for daily measurements of blood pressure and weight. Each device contained a short-range radio-transmitter that allowed it to communicate automatically with a hub connected to the patients' telephone line and thereby automatically to a central web server. The web server was linked to workstations at a

Medical Service Centre (MSC) and the participating Cardiology Departments via secure Internet connections. Data were encrypted during transmission to ensure patient confidentiality. Patients from both Intervention groups received instructions on how to use the TV-channel and the measurement devices by a service engineer who visited each patient at home. Tele-guidance and monitoring of daily measurements were performed by MSC nurses who had been trained in heart failure management and who were supervised by physicians.

The guidance provided to each patient by the MSC followed a personalized plan, which was specified by the treating cardiologist and hospital-based HF-nurse at the start of the study. The plan included the prescribed medication, advice about salt restriction and fluid intake as well as the agreed lifestyle regimen. Additionally, the medical history of the patient and information about his/her social environment was provided. Individual problems, often related to co-morbid conditions, were given extra attention. For the patients equipped with the measurement devices, ranges were set for blood pressure as well as weight. MSC staff was available during office hours for telephone contacts and analysis of the daily measurements of the telemonitored patients. Changes in treatment were only made in consultation with the hospital-based cardiologist or HF-nurse. Patients in group I therefore had no direct contact with their cardiologist or hospital-based HF-nurse between outpatient clinic visits. Group C patients were followed by their cardiologists and HF-nurses according to standard local practice. HF-nurses were available during office hours, but the degree of availability during those hours varied in the participating hospitals. All patients kept records, in a diary, on their contacts with health care professionals and hospital admissions.

Quality of life was measured using the following questionnaires: SF-36 and the Dutch version of the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. Self care was measured by the European Heart Failure Self Care Behaviour Scale [16,17]. The EuroQol questionnaire was added to assess cost-effectiveness.

Knowledge about heart failure and its management was tested using the Dutch Heart Failure Knowledge Score, which had been developed for the COACH study [18,19]. The questionnaires were completed at baseline and every 4 months thereafter. Data were collected both by the hospital-based HF-nurses and the MSC staff. The latter group entered the data into an electronic database.

The study conformed with the principles outlined in the Declaration of Helsinki and was approved by the Institutional Review Board of the Erasmus MC as well as the boards of all other participating hospitals [20]. All patients provided written informed consent.

### 2.2. Outcome measures, sample size and randomisation

Primary outcomes of the study were: total days in hospital for all causes per year (based on hospital days and days in

trial) and days alive and out of hospital. Secondary outcomes were: quality of life and knowledge of disease and self care.

A meaningful power analysis was not possible because of the absence of data in the literature and insufficient data from the hospitals on hospital admissions for these patients, who had not necessarily had a recent admission to hospital for heart failure treatment.

Randomisation was performed in a 1:1 ratio, in randomly permuted blocks of 30 per participating centre. Randomisation was independently performed by TNO Quality of Life, Leiden, the Netherlands, via a special Web-based application.

### 2.3. Data analysis and statistics

Comparisons between the Intervention and the Control groups were made by intention-to-treat. Comparisons of baseline data were made using the Chi-square test (categorical data) or by analysis of variance (ANOVA). A  $p$ -value  $< 0.05$  was considered significant. Differences found by analysis of variance were checked by the non-parametric Mann–Whitney test. Differences in hospital days and “days alive and out of hospital” were tested by a one-sided  $T$ -test. Log transformation was applied to the number of hospital days in order to acquire a

Table 1  
Baseline characteristics for the 214 patients

Variable	Control	Intervention	Total
Numbers randomly assigned	113	101	214
Age, years (median, range)	65 (42–87)	68 (33–85)	66 (33–87)
Age $\geq 70$ years ( $n$ )	47 (42%)	45 (45%)	92 (43%)
Female ( $n$ )	28 (25%)	36 (36%)	64 (30%)
Primary cause of heart failure ( $n$ )			
Ischaemic HD	69 (61%)	53 (53%)	122 (57%)
Hypertension	6 (5%)	9 (9%)	15 (7%)
Valvular disease	6 (5%)	10 (10%)	16 (8%)
Dilated CMP	26 (23%)	23 (23%)	49 (23%)
Other	6 (5%)	6 (6%)	12 (6%)
Comorbidities (pt, $n$ )			
Hypertension	35 (30%)	36 (35%)	71 (32%)
Diabetes mellitus	36 (31%)	31 (30%)	67 (31%)
COPD	23 (20%)	28 (27%)	51 (23%)
Functional class ( $n$ )			
NYHA I	8 (7%)	6 (6%)	14 (7%)
NYHA II	44 (38%)	43 (41%)	87 (40%)
NYHA III	56 (48%)	50 (48%)	106 (48%)
NYHA IV	3 (3%)	2 (2%)	5 (2%)
ECG			
Sinus rhythm ( $n$ )	72 (62%)	75 (72%)	147 (67%)
Atrial fibrillation	24 (21%)	11 (11%)	35 (16%)
PM rhythm	17 (15%)	15 (14%)	32 (15%)
QRS $\geq 120$ ms ( $n$ , %) (without pacemaker)	62 (56%)	53 (54%)	115 (55%)
Patients with CRT	11 (10%)	9 (9%)	20 (9%)
Patients with ICD	19 (17%)	14 (14%)	33 (15%)
LV systolic dysfunction ( $n$ ,%)	107 (92%)	89 (86%)	196 (89%)
LV function measurements			
EF measured ( $n$ )	87 (75%)	79 (76%)	166 (75%)
LV EF (% mean, range)	31 (11–71)	31 (9–69)	31 (9–71)
LVEF $< 25\%$ ( $n$ , %)	27 (31%)	24 (31%)	51 (31%)
LVED echo (mm, mean, range)	63 (41–87)	61 (37–99)	62 (37–99)
Laboratory investigations			
Hb (mmol/L, mean, SD)	8.6 ( $\pm 1.0$ )	8.5 ( $\pm 0.9$ )	8.6 ( $\pm 0.9$ )
Serum sodium (mean, mmol/L)	139 ( $\pm 3.3$ )	139 ( $\pm 3.0$ )	139 ( $\pm 3.2$ )
Serum creatinine (mean, $\mu\text{mol/L}$ )	118 ( $\pm 43$ )	128 ( $\pm 53$ )	123 ( $\pm 48$ )
Creatinine $> 180$ $\mu\text{mol/L}$ ( $n$ ,%)	6 (5%)*	16 (16%)*	22 (11%)
NT-proBNP	300 (3–7600)	291 (1–2645)	296 (1–7600)
(pmol/L, mean, range)	142	120	131
(pmol/L median)	719 (7–18232)	698 (3–6345)	710 (3–18232)
(pg/ml, mean, range)	340	288	314
(pg/ml median)			
Number of hospital admissions for HF $< 12$ mos (mean, range, SD)	0.74 (0–5), SD 0.9**	0.41 (0–2), SD 0.53**	0.58 (0–5), SD 0.77
Number of hospital admissions $< 12$ mos for other cardiac problems	0.49 (0–7), SD 1.15	0.32 (0–3), SD 0.68	0.41 (0–7), SD 0.96
Number of hospital admissions $< 12$ mos for non-cardiac problems	0.20 (0–4), SD 0.59	0.41 (0–8), SD 1.13	0.30 (0–8), SD 0.89

Percentages have been corrected for missing values. HD = heart disease, CMP = cardiomyopathy, CRT = cardiac resynchronization therapy, ICD = implantable cardiac defibrillator, COPD = chronic obstructive pulmonary disease, LVEF = left ventricular ejection fraction, LVED = left ventricular enddiastolic dimension mos = months, \* $p=0.011$ , \*\* $p=0.001$ ,  $p=0.006$  in non-parametric test.

more normal distribution and less extreme durations of admission.

Differences in quality of life between the baseline and the last measurement per patient were tested in two ways: by analysis of variance using the baseline measurement as covariate (ANCOVA) and by analysis of variance using the difference score as the independent variable (ANOVA).

### 3. Results

#### 3.1. Patients

Between July 1, 2005 and August 31, 2006 a total of 214 patients were enrolled into the study and randomly assigned to the Control group ( $n=113$ ) or the Intervention group ( $n=101$ ). Patient characteristics are shown in Table 1. Unsurprisingly given the study population, most patients suffered from systolic dysfunction of the left ventricle. Only 43% of patients were aged 70 years or older, ischaemic heart disease was the cause of heart failure in more than half of the population and co-morbidity was high. Most patients were moderately ill as is shown by their functional class (90% in NYHA class II or III), left ventricular ejection fraction (mean 31%) and NT-proBNP levels (median 314 pg/ml). Over 30% of the patients had severely depressed LV function (LVEF < 25%) and in 55% a QRS duration of 120 ms or more was noted. Patients were treated according to current guidelines: 96% received an

Table 2  
Medication at baseline

	Controls $n=113$	Intervention $n=101$	Total $n=214$	$p$ -values
ACE-I ( $n$ , %)	83 (72%)	75 (72%)	158 (72%)	0.827
ARB ( $n$ , %)	25 (22%)	21 (20%)	46 (21%)	0.498
Beta blocker ( $n$ )	93 (80%)	78 (75%)	171 (78%)	0.411
Reason for no BB				
Asthma	4 (3%)	6 (6%)	10 (5%)	
Bradycardia	1 (1%)	5 (5%)	6 (3%)	
Hypotension	5 (4%)	2 (2%)	7 (3%)	
2nd or 3rd degree	0	1 (1%)	1 (1%)	
AV-block				
Unstable heart failure	3 (3%)	0	3 (1%)	
Other	5 (4%)	9 (9%)	14 (6%)	
Loop diuretic ( $n$ )	103 (89%)	93 (89%)	196 (89%)	0.850
Mean dose furosemide (mg, SD)	49 ( $\pm$ 30)	73 ( $\pm$ 80)	62 ( $\pm$ 63)	
Mean dose bumetanide (mg, SD)	3.4 ( $\pm$ 2.9)	2.8 ( $\pm$ 2.1)	3.1 ( $\pm$ 2.6)	
Aldosterone antagonist ( $n$ )	54 (48%)	47 (45%)	101 (46%)	0.840
Digoxin ( $n$ )	34 (29%)	34 (33%)	68 (31%)	0.706
Coumarin ( $n$ )	74 (64%)	66 (64%)	140 (64%)	0.850
Statins ( $n$ )	75 (65%)	65 (65%)	140 (64%)	0.804
Aspirin ( $n$ )	33 (28%)	31 (30%)	64 (29%)	0.853
Amiodarone ( $n$ )	19 (17%)	23 (23%)	42 (20%)	0.306
Insulin ( $n$ )	18 (16%)	14 (14%)	32 (15%)	0.704
Bronchodilator ( $n$ )	24 (21%)	30 (30%)	54 (25%)	0.158
Thyroid medication ( $n$ )	5 (4%)*	12 (12%)*	17 (8%)	0.042

ACE-I = angiotensin converting enzyme inhibitor, ARB = angiotensin receptor blocker, n.s.= $p>0.05$ .

Table 3  
Hospital admissions

Variable	Controls $n=113$	Intervention $n=101$	$p$ -value
Days in hospital (range per admission)	762 (0–132)	759 (0–116)	Not analyzed
Mean number of hosp. days per patient	6.7	7.5	Not analyzed
Days in study	33155	28477	Not analyzed
Days in hospital per day in study (%)	2.30%	2.67%	Not analyzed
Number of hospital admissions	96 (0–7)	103 (0–14)	Not analyzed
Mean number of hospitalisations per patient	0.85	1.02	Not analyzed
Mean duration of hospitalisation (days)	7.9	7.4	Not analyzed
Days in hospital per year ( $n$ , mean)	6.99	9.42	0.288
Days alive and out of hospital ( $n$ )	287	274	0.481

angiotensin converting enzyme inhibitor (ACE-I) or angiotensin receptor blocker (ARB), 78% received a  $\beta$ -blocker and 46% received an aldosterone antagonist (Table 2).

There were some slight differences in baseline characteristics between patients in the Control group and those in the Intervention group. The mean number of hospital admissions during the year prior to enrollment was larger in the Control group than in the Intervention group. In addition, there were more patients with serum creatinine levels >180  $\mu$ mol/l (=2.0 mg/dl) and more patients on thyroid medication in the Intervention group compared with the Control group.

#### 3.2. Follow-up and hospital admissions

Follow-up ranged from 2 to 537 days with a mean of 288 days. Eighteen patients participated for less than 120 days and 57 patients for more than 365 days. During the follow-up period, 199 all-cause hospital admissions were registered for 105 patients (39 of these were for only 1 day). Ten patients, each of whom had more than 3 admissions, accounted for a total of 58 admissions. The other 95 patients had 1 (61 pts), 2 (22 pts) or 3 (12 pts) admissions. Seventeen patients died, 8 in the Control group and 9 in the Intervention group.

No differences between the two groups were found for the number of days in hospital and days alive and out of hospital (Table 3). A per protocol analysis did not show any difference either (data not shown).

Reasons for hospital admission were decompensated heart failure in 19% and other cardiac problems in 52%. Non-cardiovascular problems were the cause in 29% of the admissions. Differences between the Intervention and Intervention-plus groups have not been tested because the groups were not comparable at baseline (Intervention-plus patients had to have had at least one HF admission in the year preceding enrollment). A trend towards a beneficial effect of

telemonitoring however, was seen in a lower number of hospital admissions in the sickest group (the ones who had a recent admission for HF: Intervention-plus), although the number of days in hospital per day in the trial did not differ.

To get an impression of the effect of the duration of guidance by the MOTIVA system, the study population was divided into patients who were in the study for longer than 120 days, for longer than 240 days and for longer than 360 days. Results in this series of declining numbers of patients (only 34 patients in the Intervention- and 37 patients in the Control group survived long enough to participate longer than 360 days) suggest that less hospital admissions may occur in the Intervention group in the long run.

### 3.3. *Quality of life and knowledge of heart failure*

No differences in quality of life and self care behaviour were found between the Control group and the Intervention group either at the start or at the end of the study. Knowledge about heart failure and its management, as tested by the Dutch Heart Failure Knowledge Score, was the same in both groups at the start of the study ( $p$ -values untransformed 0.71 and transformed 0.61). However, the increase in knowledge about heart failure was significantly higher in the Intervention group than it was in the Control group ( $p$ -values untransformed 0.001 and transformed  $<0.001$ ).

### 3.4. *Consumption of health care*

Apart from the hospital admissions and contacts with the Medical Service Centre, a trend towards a reduction in contacts with health care professionals in the Intervention group compared with the Control group was observed. With no decrease in hospital days or health care consumption and with the extra costs of the MOTIVA system and the Medical Service Centre, overall costs were higher in the Intervention group than the Control group.

### 3.5. *Acceptability of the system*

Although 45% of the patients in the Intervention group were aged 70 years or older, the acceptance of the guidance system was high. The ease of use was rated very good or good by 80% of the users. Seventy percent of the users mentioned that their access to doctors and nurses was better with remote patient management compared to the service they had received before.

Cardiologists and HF-nurses adopted a wait-and-see attitude to the interposition of a Medical Service Centre between heart failure clinics and patients. However, no problems related to this interposition, for example misunderstandings or delays in treatment, were noted during the study.

## 4. Discussion

This study shows that tele-guidance can increase patients' knowledge about heart failure and its management. As

education is the most time consuming part of the HF-nurses' work, this means that the use of tele-guidance as part of a disease management system will significantly lighten the load of HF-nurses. Thus HF-nurses can either spend more time on other tasks, or can provide care to larger numbers of patients. This is very important when considered in light of the increasing number of heart failure patients, many of whom will experience difficulties in reaching hospital clinics and/or will suffer from cognitive impairment [8–11,14]. In order to deliver the intensity of follow-up that has been shown to result in longer survival, and sometimes in a reduced number of hospital admissions, we are obliged to search for strategies that are more efficient in terms of staff and thereby costs.

Although education is a precursor of self care behaviour, no significant difference was found for the changes between baseline and end of the study in the Self Care Behaviour Scale between the Intervention and the Control groups. An explanation may be that almost all patients were already being followed by HF-nurses prior to enrolment in the study. Therefore, to explore the total effects of the MOTIVA system, it needs to be evaluated in "clean" patients and in heart failure patients who are followed by care-givers who are not specialized in the management of heart failure, such as general physicians and internists.

Although we studied patients with a wide range of functional classes and ventricular dysfunction, it has to be kept in mind that the population was a selected one. All patients were under the care of a cardiologist and the majority suffered primarily from systolic dysfunction of the left ventricle. Medical treatment was according to current guidelines and co-morbidity was high. From the finding that 55% of the patients had QRS durations of  $>120$  ms on their ECG and many had low LV ejection fractions, it may be deduced that there was room for improvement in treatment, as many patients could be candidates for resynchronization therapy and prophylactic ICD implantation. The median age of the patients in our study was about 10 years younger than the age of heart failure patients in the community [21]. However, more than 40% of our patients were older than 70 years and despite this, the acceptance of and coping with the MOTIVA system was excellent.

Repeated presentation of information is a requirement for adherence to the necessary lifestyle regimen in heart failure, therefore our findings support application of tele-guidance to the whole range of heart failure patients. A medical service centre can support the logistics of such educational activities or provide telemonitoring services.

Although not measured, it became clear that patients who feel relatively well and who have shown themselves capable of self care do not benefit from having measurement devices. However, patients who have been diagnosed with heart failure for the first time or patients who still fail to recognize warning signs can learn from daily measurements and feedback by their local HF-nurse or the MSC staff. During uptitration of beta-blockers patients can be monitored closely



and changes in medication can be made without scheduled visits to an outpatient clinic. In this study, some of the HF-nurses considered the involvement of a Medical Service Centre in the remote management of the patients an unnecessary detour. It took them more time than before to get regimens changed after problems had been noticed by the MSC via the telemonitoring system or by phone contacts. However, nurses who had less time available valued the involvement of the MSC because of its triage function. Implementation of remote managements systems therefore should allow heart failure clinics to make independent choices for the different components of the system.

Because the reasons for hospital admission are not important in terms of health care costs, we evaluated all-cause admissions and found no differences between the Intervention and the Control groups for days in hospital or days alive and out of hospital. The latter finding is in line with almost all previous studies of the effects of intensive follow-up by structured telephone support or telemonitoring which did not show reductions in all-cause admissions [13,22,23]. With the proven effects of intensive follow-up on survival and quality of life however, the absence of more hospitalisations or higher mortality in patients who are guided by telemedicine is an encouraging finding. We also found no differences in NT-proBNP values between the two groups at the end of the study. When costs are counterbalanced by the need for less experienced staff, the use of telemedicine may prove to be affordable. A formal comparison of the hospital admission data from the two Intervention subgroups (with or without telemonitoring of daily vital signs) has not been made because the groups were not comparable at baseline. Care should also be taken when comparing the results of the Intervention group “with devices” with results from studies which included patients at or immediately after discharge of a heart failure admission.

In the Intervention group a trend was noted toward a decrease in visits to the Emergency Department, to the cardiologists’ outpatient clinic as well as less telephone contacts to the HF-nurse or general practitioner, but with the same number of visits to the HF-nurse outpatient clinic. The latter may be explained by the involvement of the MSC nurses. When problems were noted by the MSC, the hospital-based HF-nurses tended to see the patient themselves.

#### 4.1. Study limitations

Our population was a selected one: the median age of the patients was relatively young, all patients were followed by cardiologists and about 90% suffered from systolic dysfunction of the left ventricle. Moreover, the majority of patients who participated in this study had already been followed by heart failure nurses prior to enrolment. This raises the question of whether the effects of the studied tele-guidance system would have been better in a “clean” heart failure population. Another weakness of the study is the interposition of a Medical Service Centre between the cardiologist/heart failure nurse and

the patient without defining a further intervention group wherein HF-nurses and patients are directly connected with each other by the tele-guidance system. The total number of patients however was too small for this approach.

#### 4.2. Conclusion

This study has shown that tele-guidance may play a role in the management of heart failure patients by taking over some of the tasks of the heart failure nurse. Careful selection of patients is required for the different components of telemedicine for heart failure: with education and information for all and telemonitoring of vital signs in patients who recently have been diagnosed with heart failure, or for patients who still fail to recognize the warning signs or patients who have to be monitored closely during uptitration of medication. The involvement of a Medical Service Centre can be valuable for logistical reasons and can be used for triage, depending on the need of the individual heart failure clinics.

#### Acknowledgements

We thank the heart failure nurses of the participating Cardiology departments for enrolling the patients and providing follow-up and support. We thank the staff of the MSC for their contributions to the follow-up of the patients and for the data entry. Many thanks go to Jelle van der Weyde, Christoph Westerteicher and Udo Goldbach of Philips for provision of the MOTIVA system.

*Participating Cardiology Departments:* Erasmus MC, Rotterdam: AHMM Balk; Havenziekenhuis, Rotterdam: CM Leenders; MST, Enschede: PH.van der Burgh; Catharina Ziekenhuis, Eindhoven: CJ Botman; Van Weel Bethesda Ziekenhuis, Dirksland: A. Huizenga; MCRZ, Rotterdam: MJ Gardien; Vlietland Ziekenhuis, Vlaardingen: MMJM van der Linden; IJsselland Ziekenhuis, Capelle a/d IJssel: WM Muijs van de Moer.

#### References

- [1] Gonseth J, Guallar-Castillon P, Banegas JR, Rodriguez-Artalejo F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital-readmission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J* 2004;25:1570–95.
- [2] Gwady-Sridhar FH, Flintoft V, Lee DS, Lee H, Guyatt GH. A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure. *Arch Intern Med* 2004;64:2311–20.
- [3] McAllister FA, Stewart S, Ferrua J, McMurray JJV. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:810–9.
- [4] Phillips CO, Wright SM, Kem DE, Singa RM, Sheppard S, Rubin HR. Comprehensive discharge planning with post discharge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *JAMA* 2004;291:1358–67.
- [5] Bruggink-André de la Porte PWF, Lok DJA, Van Velhuisen DJ, et al. Added value of a physician-and-nurse-directed heart failure clinic: results from the Deventer-Alkmaar heart failure study. *Heart* 2007;93:819–25.
- [6] Cleland JGF. Improving patient outcomes in heart failure: evidence and barriers. *Heart* 2000;84(suppl 1):8–10.

- [7] Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart* 2007;93:1137–46.
- [8] Mahjoub H, Rusinaru D, Souliére V, Durier C, Peltier M, Tribouilloy C. Long-term survival in patients older than 80 years hospitalised for heart failure. A 5-year prospective study. *Eur J Heart Fail* 2008;10:78–84.
- [9] Bonneux L, Barendrecht JJ, Meeter K, Bonsel GJ, van der Maas PJ. Estimating clinical morbidity due to ischemic heart disease and congestive heart failure: the future of heart failure. *Am J Public Health* 1994;84:20–8.
- [10] Stewart S, McIntyre K, Capewell S, McMurray JJ. Heart failure and the aging population: an increasing burden in the 21st century? *Heart* 2003;89:49–53.
- [11] Redfield MM, Jacobsen SJ, Burnett Jr JC, Mahoney DW, Bailey KR, Rodeheffer RJ. Burden of systolic and diastolic ventricular dysfunction in the community: appreciating the scope of the heart failure epidemic. *JAMA* 2003;289:194–2002.
- [12] McMurray JJ, Pfeffer MA. Heart failure. *Lancet* 2005;365:1877–89.
- [13] Clark RA, Inglis AC, McAllister FA, Cleland JGF, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;334:942.
- [14] Vogels RLC, Oosterman JM, Harten van B, et al. Profile of cognitive impairment in chronic heart failure. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:1764–70.
- [15] Cleland JG, Lois AA, Rigby AS, Janssen U, Balk AH, TEN-HMS investigators. Non-invasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:1654–64.
- [16] Van den Berg R, Emons, Balk AHMM, Bussmann H, Stam H. Does aerobic training lead to a more active lifestyle and improved quality of life in patients with chronic heart failure ? *Eur J Heart Fail* 2004;6:96–100.
- [17] Jaarsma T, Strömberg A, Martensson AJ, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur J Heart Fail* 2003;5:363–70.
- [18] Van der Wal MH, Jaarsma T, Moser DK, Van Veldhuisem DJ. Development and testing of the Dutch Heart failure Knowledge Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2005;4:273–7.
- [19] Jaarsma T, van der Wal MH, Lesman-Leege I, et al. Coordination Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH) Investigators. *Arch Intern Med* 2008;168:316–24.
- [20] Rickham PP. Human experimentation. Code of Ethics of the World Medical Association. Declaration of Helsinki. *Br Med J* 1964;2:177.
- [21] Cowie MR, Wood DA, Coats AJ, et al. Incidence and aetiology of heart failure; a population-based study. *Eur Heart J* 1999;20:421–8.
- [22] Cleland JG, Coletta AP, Clark AL. Clinical trials update from the American College of Cardiology 2007: ALPHA, EVEREST, Fusion-II, VALIDD, PARR-2, REMODEL, SPICE, COURAGE, COACH, REMADHE, proBNP for the evaluation of dyspnea and THIS-diet. *Eur J Heart Fail* 2007;9:740–5.
- [23] Kashem A, Droogan MT, Santamore WP, et al. Web-based Internet telemedicine management of patients with heart failure. *Telemed J E Health* 2006;12:439–47.



Published in final edited form as:

*J Cardiovasc Nurs.* 2015 ; 30(1): 51–57. doi:10.1097/JCN.0000000000000110.

## Examining the Effects of Remote Monitoring Systems on Activation, Self-care, and Quality of Life in Older Patients With Chronic Heart Failure

**Lorraine S. Evangelista, PhD, RN, FAHA, FAAN [Associate Professor],**  
Program of Nursing Science, University of California Irvine

**Jung-Ah Lee, PhD, RN [Assistant Professor],**  
Program of Nursing Science, University of California Irvine

**Alison A. Moore, MD, MPH [Professor of Medicine and Psychiatry],**  
David Geffen School of Medicine, University of California, Los Angeles

**Marjan Motie, PhD [Project Director],**  
Pro-HEART, Program of Nursing Science, University of California Irvine

**Hassan Ghasemzadeh, PhD [Research Manager],**  
Computer Science Department, University of California, Los Angeles

**Majid Sarrafzadeh, PhD [Professor], and**  
Computer Science Department, & Director, UCLA Wireless Health Institute, University of California, Los Angeles

**Carol M. Mangione, MD, MSPH [Program Director]**  
Resource Center for Minority Aging Research, Center for Health Improvement of Minority Elderly (RCMAR/CHIME), Los Angeles, California

### Abstract

**Background**—The use of remote monitoring systems (RMSs) in healthcare has grown exponentially and has improved the accessibility to and ability of patients to engage in treatment intensification. However, research describing the effects of RMSs on activation, self-care, and quality of life (QOL) in older patients with heart failure (HF) is limited.

**Objective**—The aim of this study was to compare the effects of a 3-month RMS intervention on activation, self-care, and QOL of older patients versus a reference group matched on age, gender, race, and functional status (ie, New York Heart Association classification) who received standard discharge instructions after an acute episode of HF exacerbation requiring hospitalization.

**Methods**—A total of 21 patients (mean age,  $72.7 \pm 8.9$  years; range, 58–83 years; 52.4% women) provided consent and were trained to measure their weight, blood pressure, and heart rate

---

Copyright © 2013 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.

**Correspondence:** Lorraine S. Evangelista, PhD, RN, FAHA, FAAN, Program of Nursing Science, University of California Irvine, Irvine, CA 92697 (l.evangelista@uci.edu).

The authors have no conflicts of interest to disclose.

at home with an RMS device and transmit this information every day for 3 months to a centralized information system. The system gathered all data and dispatched alerts when certain clinical conditions were met.

**Results**—The baseline sociodemographic and clinical characteristics of the 2 groups were comparable. Over time, participants in the RMS group showed greater improvements in activation, self-care, and QOL compared with their counterparts. Data showed moderately strong associations between increased activation, self-care, and QOL.

**Conclusion**—Our preliminary data show that the use of an RMS is feasible and effective in promoting activation, self-care, and QOL. A larger-scale randomized clinical trial is warranted to show that the RMS is a new and effective method for improving clinical management of older adults with chronic HF.

### Keywords

activation; heart failure; quality of life; remote monitoring systems; self-care

---

Chronic heart failure (HF) is a healthcare epidemic characterized by progressive decline of cardiac performance and functional status with frequent decompensation of the chronic state resulting in recurrent hospitalizations.<sup>1</sup> Despite tremendous advances achieved in medical management, HF continues to present patients with challenges that lead to marked physical, psychological, social, and existential distress; furthermore, diverse symptoms are common and result in feelings of loss of control over their own health outcomes or in adequate self-care knowledge, skills, and self-efficacy, which are expressed by the composite construct of patient activation (ie, activation).<sup>2</sup> Likewise, there is ample research to show that older adults with chronic HF also experience an inability to engage in self-care, defined as the ability to deal with symptoms, treatment, complications, and lifestyle changes and processes that enhance self-advocacy, improve self-efficacy, and support application of knowledge to maintain a satisfactory quality of life (QOL).<sup>3</sup> Because patient self-care is so critical to health outcomes, greater attention to activation and advocating for interventions that promote self-care and enhance QOL may potentially reduce suffering from both physical and psychological symptoms and lessen the distress associated with this incurable condition.<sup>3</sup>

Initiatives that increase accessibility of healthcare information and support individual decision making have therefore been developed. One such initiative is the use of remote monitoring systems (RMSs), defined as an external stand-alone platform designed to collect clinical data and electronically transfer these between the patient and the healthcare professional.<sup>4</sup> These systems are usually composed of wireless sensors that measure the physiological status of the patients, such as blood pressure, weight, and heart rate, and transmit the data through a gateway (eg, a smartphone) to a server computer on the Internet. The data are displayed to the clinicians through a computer application such as a Web application or an application developed for tablet computers. Such systems support patient monitoring at a distance and support patient-provider communication and care at a time and place convenient for the patient. However, research that focuses on the impact of RMSs on activation, self-care, and QOL in HF is still in its infancy. Likewise, although there is

increasing advocacy for the use of wireless technologies in patients with HF, few studies have examined the efficacy of RMSs on activation and self-care.<sup>5</sup>

The primary objective of the current study was to assess prospectively the feasibility and efficacy of implementing an RMS intervention with standard HF care on activation, self-care, and QOL outcomes in a cohort of older patients hospitalized for acute HF exacerbation and compare them to an age-, gender-, race-, and functional class–matched comparison group receiving standard care alone. The specific aims of this study were to (1) assess the feasibility of the planned study protocol of referring patients recently hospitalized for HF decompensation to an RMS intervention along with standard HF care with follow-up of outcomes planned at 3 months; (2) compare the impact of an RMS with standard HF care versus standard HF care alone on activation, self-care, and QOL (physical health, emotional health, overall QOL) at baseline and 3 months; and (3) examine the relationships between sociodemographic and clinical variables and activation, self-care, and QOL at follow-up (3 months) in older adults with chronic HF recently discharged from the hospital for symptom exacerbation.

## Methods

### Study Design, Setting, and Participants

This prospective, quasi-experimental study was conducted at a single, university-affiliated medical center. Participants were recruited from the inpatient setting during an episode of acute HF exacerbation through HF provider referrals; patients who agreed to participate in the study were given instructions on how to use the RMS device using a demonstration–return demonstration approach before discharge.

### Study Participants

A convenience sample was drawn from hospitalized patients receiving care for worsening symptoms of HF at a single tertiary care center in Southern California. Eligible participants were at least 18 years old; were able to read, write, and speak English or Spanish; and were willing to be trained on how to use the RMS platform. Patients were precluded from study participation if they (1) had dementia, which would impact adherence with the study protocol; (2) had irreversible conditions likely to affect 6-month survival (eg, malignant cancer, liver cirrhosis) or ability to participate in the study protocol; (3) were unable to use the RMS platform (eg, severe visual impairment, unwillingness to use the device, no 3G mobile network coverage); and (4) were homeless or living in a long-term care facility.

Because the patient sample was small ( $N = 21$ ), we randomly selected 21 patients hospitalized for HF exacerbation from a larger pool of approximately 157 participants enrolled in another randomized controlled trial conducted by our group before the 3-month window of the present intervention and assessed them after 3 months, similar to the interval used for patients assigned to the RMS intervention. The goal of the matching was to include subjects in the comparison group, balanced on gender, age, race, and functional class, to increase our ability to compare them with intervention subjects on study measures. The

success of the matching is evidenced by the lack of large or statistically significant differences on the matching variables or other demographic variables (Table 1).

## Procedures

The study protocol was approved by the appropriate institutional review board; all participants provided informed consent. Participants completed survey instruments during a 20- to 30-minute telephone interview before and 3 months after hospital discharge. Medical chart reviews were conducted to verify self-reported data.

## The Remote Monitoring System Intervention

Before discharge, the research nurse showed the participants in the intervention arm how to use the RMS platform and instructed them to take their weight, heart rate, and blood pressure daily for 3 months. A simplified step-by-step guide summarizing these instructions was included with the RMS equipment that was sent out to the patients 24 hours after they were discharged. Participants were also given a toll-free number that was available 24/7 for them to access for any technical issues related to the use of the device. The study nurse contacted each patient 24 to 48 hours after discharge to ensure that patients received the device and to answer any questions about using the device.

The RMS provided alerts and feedback if there were worrisome responses to a question or if vital signs were outside preset limits. The research nurse communicated with the patient via teleconferencing and collaborated with the participant's primary care provider to facilitate a plan of action, which included 1 or a combination of the following: (1) limited advice, (2) reset thresholds, (3) timely provider outpatient visit, or (4) emergency department evaluation.

## Comparison Group

Participants in the comparison group received usual care for HF follow-up, including primary care and specialty office practice visits, as required. It also included home healthcare, posthospital outpatient visits, a nurse-generated telephone call within 1 business day of hospital discharge to assess patient status after discharge, and standard clinic telephone triage during business hours.

## Measures

Participants were asked to provide sociodemographic data (eg, age, gender, race/ethnicity, marital status, education); clinical information (eg, HF etiology and duration, ejection fraction, and medication regimen) was abstracted from participants' electronic medical records. To measure activation, participants were asked to complete the Patient Activation Measure, a 13-item tool that assesses patient's self-rated ability to take preventive actions, manage symptoms, access medical care, and work with healthcare providers to make decisions about care.<sup>2</sup> A 4-point Likert scale that ranges from 1 (strongly agree) to 4 (strongly disagree) is used for each item, and scores are added to derive a single score previously shown to be reliable and valid.<sup>6</sup> Higher scores indicate greater activation and correlate with better chronic disease self-care and greater engagement in healthy behaviors.<sup>7</sup> The Cronbach's  $\alpha$  for the Patient Activation Measure for the current study was .88.

Self-care was measured using the 22-item Self-care of HF Index, which is made up of 3 scales that comprise the components of HF self-care: maintenance, management, and confidence.<sup>8</sup> The self-care maintenance scale has 10 items that measure symptom monitoring and adherence behaviors performed to prevent HF decompensation (eg, daily weights, low-sodium diet, and medication adherence). The self-care management scale has 6 items to measure patients' abilities to recognize symptoms when they occur and ability to respond appropriately in response to symptoms (eg, call healthcare provider, reduce fluid intake, and take an extra water pill) and treatment evaluation. The self-care confidence scale uses 6 items to evaluate patients' perceptions related to their ability to engage in self-care behaviors (eg, preventing symptom onset and recognizing symptom changes). Each scale uses a 4-point self-report response format (1, never or rarely; 2, sometimes; 3, frequently; and 4, always or daily) and can be transformed to yield a standardized score from 0 to 100; higher scores indicate better self-care.<sup>9</sup> The management, maintenance, and confidence scales had a Cronbach's  $\alpha$  of .70, .56, and .82, respectively, in a sample of 760 HF patients. Cronbach's  $\alpha$  for the 3 scales for the current study was .74, .66, and .88, respectively. Construct validity was demonstrated through factor analysis.<sup>10-12</sup>

Quality of life was measured using the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), a 21-item disease-specific tool that measures various HF symptoms experienced by participants in the previous month that prevented them from living as they wanted to.<sup>13</sup> The tool was designed to assess HF and HF treatment impact on physical, emotional, and overall QOL; a lower score on the MLHFQ indicates better QOL.<sup>13</sup> Cronbach's  $\alpha$  for the overall, emotional, and physical subscales of the MLHFQ for the current study were .74, .84, and .82, respectively.

## Data Analysis

Prestablished criteria were used to assess the feasibility of implementing an RMS intervention with disease-directed care for HF with follow-up of outcomes planned at 3 months (aim 1). The study protocol was deemed feasible if the recruitment rate and target completion of measures at 3 months were at least 60% for each time interval.<sup>14</sup>

To analyze aim 2, descriptive statistics including means, ranges, standard deviations and  $\chi^2$  statistics were used to characterize the study population. Activation, self-care, and QOL were compared between participants who had access to the RMS and their counterparts using the analysis of covariance statistic. First, we determined whether there were significant group differences in mean outcome scores over time. Then, to account for the possibility that similar group means might be found only because outcomes improved over time for 1 group while worsening for the other, we conducted analyses of group  $\times$  time interactions. To control for the baseline group differences, we controlled for time 1 values by entering them as covariates in the analysis of covariance equation. The adjusted means presented herein account for the influence of time 1 value.

For aim 3, Pearson product-moment or Spearman  $\rho$  correlations were calculated depending on level of measurement to identify variables that significantly correlated with activation, self-care, and QOL at 3 months. All statistical analyses were carried out using SPSS for

Windows (version 18, 1.0; SPSS, Inc, Chicago, Illinois); statistical significance was set at  $P < .05$  for all analyses.

## Results

### Study Participants and Study Feasibility

Between June 1, 2010, and December 31, 2010 (6 months), 32 patients with symptomatic HF were approached, of whom 24 consented (75% recruitment); 3 patients (12.5%) were dropped (ie, 2 transferred to a long-term care facility and 1 was not available to start study participation because of an unplanned out-of-state visit). Of the 24 patients who signed informed consent, 21 (87.5%) completed the baseline and 3-month follow-up measures. The sociodemographic and clinical characteristics of participants in the RMS group versus the comparison group were comparable (Table 1).

Participants were, on average,  $72.7 \pm 8.9$  years old; were predominantly women (52.4%), white (52.4%), and married (61.9%); and had NYHA class II HF (69%), with a mean left ventricular ejection fraction of  $26.5\% \pm 6.4\%$ . The most common comorbidities were coronary artery disease (52.4%), diabetes mellitus (50%), and hypertension (45.2%); the proportion of participants with a history of smoking was moderately high (52.4%), but none of the participants in either group reported being current smokers. Most participants were prescribed diuretics (88.1%), angiotensin converting enzyme inhibitors (83.5%),  $\beta$ -blockers (73.8%), and digoxin (59.5%).

### Comparative Data

Table 2 illustrates the baseline and 3-month data on variables of interest. Participants in both groups demonstrated significantly higher levels of activation, self-care management, and self-care confidence over time; however, improvements in the RMS group were more marked (all  $P$  values  $< 0.001$ ). Self-care maintenance improved in participants in the RMS group but got worse in the comparison group. Physical QOL scores improved in both groups over time. Although similar improvements were observed in the emotional and overall QOL scores of participants in the RMS group, there were no changes in these QOL variables among participants in the comparison group.

### Univariate Findings

Table 3 illustrates the relationships between sociodemographic variables, activation, self-care, and QOL at 3 months. None of the sociodemographic variables were associated with activation, self-care, and QOL at 3 months; the same findings applied to clinical variables (not illustrated in the table). Data showed that group assignments (RMS vs comparison group) were strongly correlated with activation levels ( $r = 0.658$ ,  $P < .001$ ) and emotional QOL ( $r = -0.403$ ,  $P < .001$ ) at 3 months and were moderately associated with improvements in all self-care components (all  $P$  values  $< .05$ ) and overall QOL ( $r = -0.329$ ,  $P < .35$ ); participants in the RMS group had greater improvements than the comparison group did in all variables of interest, except physical QOL. Activation at 3 months was also moderately associated with self-care maintenance ( $r = 0.335$ ,  $P = .033$ ) and self-care confidence ( $r = 0.382$ ,  $P = .028$ ) at 3 months. The association between activation and self-care management



was trending in the right direction but did not meet statistical significance. However, we did observe a strong association between self-care maintenance and self-care management ( $r = 0.594, P < .001$ ) that supports the premise that as self-care maintenance increased, self-care management also improved. Finally, we observed a strong negative association between self-care confidence and emotional QOL ( $r = -0.467, P < .001$ ); improvements in self-care confidence were related to greater reductions in emotional symptoms (ie, better QOL).

## Discussion

Our study shows that integrating an RMS intervention with standard HF care after discharge from the hospital for acute symptoms of HF decompensation is feasible. In addition, patients in the RMS group who were able to self-monitor and transmit data using the RMS over 3 months reported higher levels of self-care knowledge, skills, and self-efficacy and greater improvements in activation levels over time compared with the comparison group.<sup>15</sup> Participants in the RMS group also reported greater improvements in self-care maintenance, or their ability to adhere to healthier behaviors known to prevent HF decompensation, and self-care confidence, or better perceptions related to their ability to engage in self-care behaviors.<sup>9</sup> Data also showed that exposure to the RMS over 3 months was associated with improvements in emotional and overall QOL. Our findings confirm that the use of RMS-based platform enhanced perceptions of self-efficacy and empowerment in our sample and support the notion that RMSs can potentially promote adherence and self-care of patients with chronic HF as posited by the Theory of Planned Behavior.<sup>16</sup>

Our findings also showed moderately low levels of activation in our patient sample at baseline, which is consistent with earlier research in older adults with chronic illness.<sup>17</sup> Likewise, patients in both groups reported moderately low levels of self-care (ie, maintenance, management, and confidence), which reflects patients' low confidence in their ability to take control of their health. Access to self-monitoring that was made possible through the RMS platform and accessories helped patients achieve greater self-efficacy and enhanced their confidence to become increasingly active in self-managing their health, as reflected in patients achieving higher levels of self-care during the 3-month follow-up. Studies have shown that as individuals achieve higher levels of activation, they develop the knowledge and skills to become actively involved in self-managing their condition.<sup>2</sup> Likewise, patients who believe that they can impact their own health are more likely to play a role in making decisions about their health and are more likely to adhere to behaviors that promote symptom control.<sup>16</sup> We speculate that this argument explains why patients who were exposed to RMS had greater reductions in symptom distress and greater improvements in emotional and overall QOL and supports the premise that RMSs can potentially enhance problem solving skills that enable the individual to confidently engage in decision making and actions to effectively manage their chronic health condition.<sup>17</sup>

As the concept of patient-centered care gains momentum, healthcare providers need to be proactive in providing patients with the tools necessary to make informed decisions about their healthcare and to solve problems encountered daily from living with a chronic condition. Remote monitoring systems have been shown to enhance patient-provider communication and early recognition of worsening symptoms of HF decompensation, which

have led to reductions in disability and healthcare resource utilization.<sup>18–20</sup> The current study provides researchers and clinicians with a better understanding of the potential role of RMSs in enhancing activation and self-care and promoting patients' readiness, willingness, and ability to manage their own care.

### Study Limitations and Future Work

There are several important limitations to our findings. First, our patient cohorts were small, allowing for the possibility of type II errors. In addition, participants were not individually randomized but rather matched on sociodemographic variables and functional class to optimize our ability to compare the effects of providing RMS devices to patients with chronic HF. Although nearly all baseline characteristics in the 2 groups were similar, we cannot be sure that the differences in activation, self-care, and QOL at follow-up were indeed related to the RMS. For example, in the case of emotional and overall QOL, participants in the RMS group improved, whereas participants in the comparative group either got worse or remained unchanged; intuitively, we can argue that the RMS intervention may have the added benefit of improving QOL by enhancing activation and self-care, thus supporting the argument that an RMS intervention for patients with symptomatic HF may be beneficial. However, the quasi-experimental design of the study limits our ability to say that the RMS improved health outcomes. Our findings merely support the association between the RMS intervention, activation, self-care, and QOL. Second, although we purposely selected a fairly heterogeneous sample of patients receiving optimized medical treatment for their HF through a single tertiary care center, our findings may not be generalized to the general population of HF patients. Finally, we simply report the short-term outcomes of implementing an RMS intervention; clearly, additional studies that assess the long-term outcomes of an RMS and standard HF care are warranted. Nevertheless, our findings justify a larger randomized controlled trial to test the effectiveness of using an RMS intervention with disease-specific HF care on patient outcomes. Research trials that evaluate the impact of RMSs on patient and family satisfaction, clinical outcomes (eg, hospital readmissions, mortality), and resource utilization (emergency department and urgent care visits, length of hospital stay, utilization of home health services, cost-effectiveness), as well as healthcare providers' attitudes and perceptions, are needed to better explicate the role of RMSs on overall outcomes of care.

### Conclusion

Our findings suggest that the use of RMSs is feasible and shows promise in being able to enhance activation, self-care, and QOL in older adults with symptomatic HF and open the possibility for planning larger studies to assess the effect of RMSs on these variables as possible mediators to improvements in clinical outcomes and healthcare resource utilization in this subgroup of older adults with HF. Measuring activation and self-care and using the information to improve RMS platforms and processes that support patient self-care could be an important key to enhancing QOL and improving outcomes of care in patients with symptomatic HF.<sup>3,4</sup> Thus, developing RMS programs to promote activation and self-care and determining the mechanisms by which they influence outcomes warrant additional investigation.

## Acknowledgments

Funding was received from the National Heart, Lung, and Blood Institute (1R01HL093466-01) and University of California, Los Angeles, Resource Centers for Minority Aging Research/Center for Health Improvement of Minority Elderly, under National Institute in Aging (P30-AG02-1684; principal investigator, C. Mangione).

The content is solely the responsibility of the authors and does not necessarily represent the official views of the National Heart, Lung, and Blood Institute–National Institutes of Health or the National Institute on Aging.

## REFERENCES

- Lloyd-Jones D, Adam RJ, Brown TM. Heart disease and stroke statistics—2010 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2010; 121(e46):e215.
- Hibbard JH, Mahoney E. Toward a theory of patient and consumer activation. *Patient Educ Couns*. 2010; 78(3):377–381. [PubMed: 20188505]
- Blinderman CD, Homel P, Billings JA, Portenoy RK, Tennstedt SL. Symptom distress and quality of life in patients with advanced congestive heart failure. *J Pain Symptom Manage*. 2008; 35(6): 594–603. [PubMed: 18215495]
- Riley JP, Gabe JP, Cowie MR. Does telemonitoring in heart failure empower patients for self-care? A qualitative study. *J Clin Nurs*. 2012; 22(17–18):2444–2454. [PubMed: 23185992]
- Jacobsen J, Jackson V, Dahlin C, et al. Components of early outpatient palliative care consultation in patients with metastatic nonsmall cell lung cancer. *J Palliat Med*. 2011; 14(4):449–464.
- Hibbard JH, Mahoney ER, Stockard J, Tusler M. Development and testing of a short form of the Patient Activation Measure. *Health Serv Res*. 2005; 40:1918–1930. [PubMed: 16336556]
- Hibbard JH, Mahoney ER, Stock R, Tusler M. Do increases in patient activation result in improved self-management behaviors? *Health Serv Res*. 2007; 42(4):1443–1463. [PubMed: 17610432]
- Riegel B, Dickson VV. A situation-specific theory of heart failure self-care. *J Cardiovasc Nurs*. 2008; 23(3):190–196. [PubMed: 18437059]
- Riegel B, Lee CS, Dickson VV, Carlson B. An update on the Self-care of Heart Failure Index. *J Cardiovasc Nurs*. 2009; 24(6):483–497.
- Carlson B, Riegel B, Moser DK. Self-care abilities of patients with heart failure. *Heart Lung*. 2001; 30(5):351–359. [PubMed: 11604977]
- Riegel B, Carlson B, Glaser D. Development and testing of a clinical tool measuring self-management of heart failure. *Heart Lung*. 2000; 29(1):4–15. [PubMed: 10636953]
- Riegel B, Carlson B. Facilitators and barriers to heart failure self care. *Patient Educ Couns*. 2002; 46:287–295. [PubMed: 11932128]
- Rektor TS, Johnson G, Dunkman B. Evaluation by patients with heart failure of the effects of enalapril compared with hydralazine plus isosorbide dinitrate on quality of life, V-HeFT II. *Circulation*. 1993; 87:71–77.
- Evangelista LS, Liao S, Malik S, Motie M, Ballard-Hernandez J, Lombardo D. Examining the effects of an outpatient palliative care consultation on symptom burden, depression, and quality of life in patients with symptomatic heart failure. *J Card Fail*. 2012; 18(12):894–899. [PubMed: 23207076]
- Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, Tusler M. Development of the Patient Activation Measure (PAM): conceptualizing and measuring activation in patients and consumers. *Health Serv Res*. 2004; 39:1005–1026. [PubMed: 15230939]
- Azjen I. The theory of planned behavior. *Organ Behav Hum Decis Process*. 1991; 50:179–211.
- Frosch DL, Rincon D, Ochoa S, Mangione CM. Activating seniors to improve chronic disease care: results from a pilot intervention study. *J Am Geriatr Soc*. 2010; 58(8):1496–1503. [PubMed: 20662953]
- Dang S, Dimmick S, Kelkar G. Evaluating the evidence base for the use of home telehealth remote monitoring in elderly with heart failure. *Telemed J E Health*. 2009; 15(8):783–796. [PubMed: 19831704]

19. Polisen J, Tran K, Cimon K, et al. Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2010; 16(2):68–76. [PubMed: 20008054]
20. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Stewart S, Cleland JGF. Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: abridged Cochrane review. *Eur J Heart Fail*. 2011; 13(9):1028–1040. [PubMed: 21733889]

Author Manuscript

Author Manuscript

Author Manuscript

Author Manuscript

### What's New and Important

- The use of RMSs is feasible and effective in promoting activation, self-care, and QOL in patients with chronic HF.
- Over time, participants in the RMS group showed greater improvements in activation, self-care, and QOL compared with their counterparts.
- Data showed moderately strong associations between increased activation, self-care, and QOL.

**TABLE 1**  
**Baseline Sociodemographic and Clinical Characteristics (N = 42)**

	All Participants (N = 42)	RMS Group (n = 21)	Comparison Group (n = 21)	P
Age, y	72.7 ± 8.9	73.1 ± 9.2	72.3 ± 8.8	.772
Male	20 (47.6)	10 (47.6)	10 (47.6)	1.000
Race				1.000
Hispanic	8 (19.0)	4 (19.0)	4 (19.0)	
White	22 (52.4)	11 (52.4)	11 (52.4)	
African American	12 (28.6)	6 (28.6)	6 (28.6)	
Married	26 (61.9)	12 (57.1)	14 (66.7)	.525
Education				.786
High school	17 (40.5)	6 (28.5)	11 (52.4)	.077
Some college	15 (35.7)	7 (33.3)	8 (38.1)	
Completed college	10 (23.8)	8 (35.7)	2 (9.5)	
Ejection fraction, %	26.5 ± 6.4	27.3 ± 6.7	25.7 ± 6.2	.407
Peak V <sub>o</sub> <sub>2</sub> , mg/kg/min	13.2 ± 3.0	12.6 ± 3.2	13.8 ± 2.7	.191
Body mass index, kg/m <sup>2</sup>	27.2 ± 3.7	27.1 ± 4.0	27.3 ± 3.4	.877
Charlson comorbidity index	3.5 ± 1.4	3.7 ± 1.5	3.3 ± 1.3	.220
NYHA class				.795
Class 2	29 (69.0)	14 (66.7)	15 (71.4)	
Class 3	13 (30.9)	7 (33.3)	6 (28.6)	
Hypertension	19 (45.2)	10 (47.6)	9 (42.9)	.757
Coronary artery disease	22 (52.4)	10 (47.6)	12 (57.1)	.537
Type 2 diabetes mellitus	21 (50.0)	12 (33.3)	9 (25.0)	.254
Overweight or obese	12 (28.6)	7 (33.3)	5 (23.8)	.533
History smoking (previous smoker)	22 (52.4)	10 (47.6)	12 (57.1)	.448
Medication use				
ACE inhibitors	35 (83.5)	17 (81.0)	18 (85.7)	.789
Angiotensin receptor blockers	7 (16.7)	4 (19.0)	3 (14.3)	.802
β-Blockers	31 (73.8)	16 (76.2)	15 (71.4)	.830
Diuretics	37 (88.1)	18 (85.7)	19 (90.5)	.929
Digoxin	25 (59.5)	12 (57.1)	13 (61.9)	.946

Data are provided as mean ± SD or n (%).

Abbreviations: ACE, angiotensin converting enzyme; NYHA, New York Heart Association; RMS, remote monitoring system.

**TABLE 2**  
**Patient Activation, Self-management, and Quality of Life at Baseline and 3 Months (N = 42)**

Variable	Remote Monitoring Group (n = 21)		Standard HF Care Group (n = 21)		<i>P</i> (Time)	<i>P</i> (Time × Group)
	Baseline	3 Mo	Baseline	3 Mo		
Patient activation (PAM)	37.8 ± 7.1	54.4 ± 9.2	37.7 ± 7.1	42.8 ± 6.8	<.001	<.001
Self-care maintenance (SCHFI)	59.5 ± 14.8	65.9 ± 13.1	58.9 ± 12.6	57.9 ± 14.6	<.001	<.001
Self-care management (SCHFI)	49.0 ± 10.3	55.4 ± 12.1	51.2 ± 11.9	50.2 ± 10.3	<.001	.015
Self-care confidence (SCHFI)	68.2 ± 13.1	75.2 ± 13.6	69.1 ± 10.9	71.7 ± 11.3	<.001	.027
Quality of life (MLHFQ) <sup>a</sup>						
Physical	19.5 ± 9.8	15.9 ± 8.1	18.9 ± 7.6	16.9 ± 6.6	<.001	.035
Emotional	21.0 ± 4.3	14.4 ± 6.1	21.2 ± 5.9	21.1 ± 6.3	.002	.003
Overall	38.2 ± 13.1	31.2 ± 13.6	39.1 ± 10.9	39.7 ± 11.3	<.001	<.001

Data are presented as mean ± SD.

Abbreviations: HF, heart failure; MLHFQ, Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire; PAM, Patient Activation Measure; SCHFI, Self-care of Heart Failure Index Version 6.2.

<sup>a</sup> Higher scores indicate greater symptom interference and lower health-related quality of life.

TABLE 3

Correlational Matrix of Key Variables at 3 Months (N = 42)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Group (RMS)	1.000									
2. Age	0.046	1.000								
3. Gender	1.000	-0.017	1.000							
4. Patient activation (PAM) (3 mo)	0.658 <sup>a</sup>	-0.101	0.071	1.000						
5. Maintenance (SCHFI) (3 mo)	0.325 <sup>b</sup>	0.020	0.162	0.335 <sup>b</sup>	1.000					
6. Management (SCHFI) (3 mo)	0.333 <sup>b</sup>	0.147	0.152	0.295	0.594 <sup>a</sup>	1.000				
7. Confidence (SCHFI) (3 mo)	0.345 <sup>b</sup>	0.091	0.072	0.382 <sup>b</sup>	0.140	0.192	1.000			
8. Physical QOL (MLHFQ) <sup>c</sup> (3 mo)	-0.066	-0.750	0.103	-0.122	0.141	0.288	-0.107	1.000		
9. Emotional QOL (MLHFQ) <sup>c</sup> (3 mo)	-0.403 <sup>a</sup>	-0.009	0.143	0.493 <sup>a</sup>	0.022	0.109	-0.467 <sup>a</sup>	0.115	1.000	
10. Overall QOL (MLHFQ) <sup>c</sup> (3 mo)	-0.329 <sup>b</sup>	-0.052	0.113	0.215	0.158	0.396 <sup>a</sup>	-0.172	0.587 <sup>a</sup>	0.437 <sup>a</sup>	1.000

Abbreviations: MLHFQ, Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire; PAM, Patient Activation Measure; QOL, quality of life; RMS, remote monitoring system; SCHFI, Self-care of Heart Failure Index Version 6.2.

<sup>a</sup>*P* .001.

<sup>b</sup>*P* .05.

<sup>c</sup>Higher scores indicate greater symptom interference and lower health-related quality of life.



## Original Investigation

# Primary Results of the Patient-Centered Disease Management (PCDM) for Heart Failure Study

## A Randomized Clinical Trial

David B. Bekelman, MD, MPH; Mary E. Plomondon, PhD, MSPH; Evan P. Carey, MS; Mark D. Sullivan, MD, PhD; Karin M. Nelson, MD, MSHS; Brack Hattler, MD; Connor F. McBryde, MD; Kenneth G. Lehmann, MD; Katherine Gianola, MD; Paul A. Heidenreich, MD; John S. Rumsfeld, MD, PhD

**IMPORTANCE** Heart failure (HF) has a major effect on patients' health status, including their symptom burden, functional status, and health-related quality of life.

**OBJECTIVE** To determine the effectiveness of a collaborative care patient-centered disease management (PCDM) intervention to improve the health status of patients with HF.

**DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS** The Patient-Centered Disease Management (PCDM) trial was a multisite randomized clinical trial comparing a collaborative care PCDM intervention with usual care in patients with HF. A population-based sample of 392 patients with an HF diagnosis from 4 Veterans Affairs centers who had a Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) overall summary score of less than 60 (heavy symptom burden and impaired functional status and quality of life) were enrolled between May 2009 and June 2011.

**INTERVENTIONS** The PCDM intervention included collaborative care by a multidisciplinary care team consisting of a nurse coordinator, cardiologist, psychiatrist, and primary care physician; home telemonitoring and patient self-management support; and screening and treatment for comorbid depression.

**MAIN OUTCOMES AND MEASURES** The primary outcome was change in the KCCQ overall summary score at 1 year (a 5-point change is clinically significant). Mortality, hospitalization, and depressive symptoms (Patient Health Questionnaire 9) were secondary outcomes.

**RESULTS** There were no significant differences in baseline characteristics between patients randomized to the PCDM intervention ( $n = 187$ ) vs usual care ( $n = 197$ ); baseline mean KCCQ overall summary scores were 37.9 vs 36.9 ( $P = .48$ ). There was significant improvement in the KCCQ overall summary scores in both groups after 1 year (mean change, 13.5 points in each group), with no significant difference between groups ( $P = .97$ ). The intervention was not associated with greater improvement in the KCCQ overall summary scores when the effect over time was estimated using 3-month, 6-month, and 12-month data ( $P = .74$ ). Among secondary outcomes, there were significantly fewer deaths at 1 year in the intervention arm (8 of 187 [4.3%]) than in the usual care arm (19 of 197 [9.6%]) ( $P = .04$ ). Among those who screened positive for depression, there was a greater improvement in the Patient Health Questionnaire 9 scores after 1 year in the intervention arm than in the usual care arm (2.1 points lower,  $P = .01$ ). There was no significant difference in 1-year hospitalization rates between the intervention arm and the usual care arm (29.4% vs 29.9%,  $P = .87$ ).

**CONCLUSIONS AND RELEVANCE** This multisite randomized trial of a multifaceted HF PCDM intervention did not demonstrate improved patient health status compared with usual care.

**TRIAL REGISTRATION** clinicaltrials.gov Identifier: NCT00461513

*JAMA Intern Med.* 2015;175(5):725-732. doi:10.1001/jamainternmed.2015.0315  
Published online March 30, 2015.

+ Supplemental content at  
jamainternalmedicine.com

**Author Affiliations:** Author affiliations are listed at the end of this article.

**Corresponding Author:** David B. Bekelman, MD, MPH, Research (151), Veterans Affairs Eastern Colorado Health Care System, 1055 Clermont St, Denver, CO 80220 (david.bekelman@va.gov).

Heart failure (HF) remains a leading cause of disability, hospitalization, and death in the Veterans Affairs (VA) system and the United States as a whole.<sup>1,2</sup> It has a major effect on patients' health status, defined as their symptom burden, functional status, and health-related quality of life. To date, few HF interventions have specifically targeted these critical patient-centered outcomes.<sup>2-4</sup>

Disease management, variously defined,<sup>5</sup> has been promoted as a strategy to improve outcomes of patients with HF. It usually refers to multidisciplinary efforts to improve the quality and cost-effectiveness of care for selected patients with chronic conditions. These programs involve interventions designed to improve adherence to scientific guidelines and treatment plans.<sup>6</sup> However, the association between HF disease management and outcomes is inconsistent.<sup>4,7-12</sup> Heart failure disease management interventions have often relied solely on nurse case management.

We developed the Patient-Centered Disease Management (PCDM) intervention to address these shortcomings by combining multidisciplinary collaborative care, home telemonitoring, and depression management. Multidisciplinary collaborative care has been shown to be effective in diabetes mellitus, hypertension, lipid level, and depression management.<sup>13,14</sup> Home telemonitoring in isolation has not improved outcomes.<sup>15</sup> However, integrating home telemonitoring with multidisciplinary collaborative care team management may improve outcomes through the provision of actionable, guideline-based treatment recommendations tailored to individual patients. To date, no studies have targeted improving patient health status as a primary outcome or addressed key barriers such as comorbid depression. It is important to assess and manage depression in HF because depression is associated with poor treatment adherence, health status, and other outcomes.<sup>4,16,17</sup> Finally, to our knowledge, the effectiveness of disease management for HF has not previously been evaluated in the Department of Veterans Affairs, the largest integrated health care system in the United States.

The multisite PCDM trial evaluated the combination of multidisciplinary collaborative care, telemonitoring, and joint HF and depression management. The primary aim was to determine whether the intervention resulted in better patient health status (ie, symptom burden, functional status, and quality of life) than usual care. The secondary aims were to determine whether the disease management intervention resulted in reduced hospitalizations, depressive symptoms, or mortality.

## Methods

### Setting and Population

The methods of the PCDM trial have been previously described.<sup>18</sup> The study was conducted at the VA medical centers in Denver, Colorado, Palo Alto, California, Richmond, Virginia, and Seattle, Washington, as well as at their affiliated community-based outpatient clinics. All patients with an assigned VA primary care physician and at least 1 primary care visit during the prior 12 months with a HF diagnosis code in the VA elec-

tronic health record were screened for eligibility to participate. Following previously described case finding methods,<sup>19</sup> the study was designed to target all patients with a diagnosis of HF, irrespective of the type of HF (eg, including those with and without preserved left ventricular systolic function). Therefore, the diagnosis of HF was defined as meeting any 1 of the following 5 criteria: (1) a primary inpatient hospital discharge diagnosis of HF (*International Classification of Diseases, Ninth Revision [ICD-9]* code 428.XX); (2) at least 2 secondary inpatient hospital discharge diagnoses of HF (*ICD-9* codes 428.XX) and a primary inpatient hospital discharge diagnosis related to heart disease (*ICD-9* codes 410.XX, 412.XX, 413.XX, and 414.XX); (3) at least 3 secondary inpatient hospital discharge diagnosis codes related to HF; (4) at least 2 outpatient visit diagnoses of HF, excluding emergency department visits; and (5) at least 2 secondary inpatient hospital discharge diagnoses of HF and at least 1 outpatient HF diagnosis.<sup>19</sup>

Potentially eligible patients were screened with the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) to identify patients with a diagnosis of HF and reduced health status. Individuals scoring less than 60 on the KCCQ overall summary score (indicating significant HF symptoms, limited functional status, and poor quality of life) were invited to an enrollment visit if they did not have any exclusion criteria. Exclusion criteria were (1) severe cognitive or psychiatric impairment; (2) current residence in a nursing home; (3) irreversible, noncardiac medical conditions likely to affect 6-month survival or ability to execute the study protocol (eg, metastatic cancer); (4) prior heart transplantation; and (5) alcohol abuse as indicated by the Alcohol Use Disorders Identification Test<sup>20</sup> score of at least 7.

At enrollment, eligible patients provided written informed consent, completed baseline survey measures, and were then randomized to the PCDM intervention or to usual care. The study database was used to create the randomization sequence using block randomization, with stratification by study site and 1:1 randomization of patients to the intervention and to usual care. The randomization sequence was concealed from the study personnel. Randomization occurred after baseline survey information was entered into the database. The study was approved by the institutional review boards at each of the study sites. The full study protocol can be found in the trial protocol in the Supplement.

### PCDM Intervention

The intervention included 3 components. These were multidisciplinary collaborative care HF disease management, screening for and treatment of depression, and telemonitoring with patient self-care support.

### Collaborative Care

Each site had a collaborative care team consisting of a nurse coordinator (registered nurse), a primary care physician, a cardiologist, and a psychiatrist. For each intervention patient, the team reviewed the electronic health record and baseline depression scores from the Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9). The team recommended care changes for a given patient in accord with the American College of Cardiology and American Heart Association Guidelines for the Diagnosis

and Management of Heart Failure in Adults<sup>21</sup> and the collaborative depression care intervention as described herein. In addition, the team met weekly to recommend care changes based on review of telemonitoring data and the follow-up PHQ-9 scores. Collaborative care team recommendations were entered into a progress note and written as unsigned orders in the electronic medical record for review and signature by the patient's primary care physician. This method was successfully used in a prior VA intervention study<sup>22</sup> for angina, with a high rate of acceptance of the recommendations by VA primary care physicians.

#### Screening and Treatment of Depression

Intervention patients who screened positive for depression (PHQ-9 score,  $\geq 10$ ) received the depression care component of the intervention, adapted from a successful collaborative depression care intervention.<sup>23</sup> This included (1) up to 11 sessions of behavioral activation and antidepressant management, provided by the nurse coordinator and supervised by the team psychiatrist; (2) a depression educational video; and (3) depression assessment and self-management education via telemonitoring. Before enrollment began, the nurse coordinator from each site participated in a 2-day training on depression and behavioral activation by the lead study psychiatrist (M.D.S.) and 4 weekly follow-up calls with the lead study psychiatrist. Thereafter, the nurse was supervised by the site psychiatrist via as-needed calls with the lead psychiatrist and Dr Bekelman. The depression care component of the nurse intervention was standardized in a treatment manual that described detailed procedures for what to discuss with patients.

#### Telehealth Telemonitoring and Patient Self-care Support

Intervention patients received daily telemonitoring using home-based equipment that tracked signs and symptoms of HF and depression. The system collected daily measures of blood pressure, pulse, weight, and self-reported symptoms (eg, shortness of breath and edema). Patients with depression were asked questions about their mood and behavior. The telemonitoring system assigned a risk to each response on the system. The nurse reviewed medium risk indicators and decided whether an action needed to be taken (eg, for patients unable to understand a low sodium diet, the nurse provided counseling). The nurse acted on all of the high risk indicators by contacting the patient for assessment and then, if necessary, contacted the care team for any changes in medications or tests to be written in the electronic medical record. For example, the collaborative care team could set and change an individual patient's dry weight and recommend a diuretic dosing guideline to primary care physicians.

The self-care programs included medication reminders to promote adherence, education about HF and depression, medication monitoring, and dietary advice. Patients were taught the importance of daily self-weighing, adherence to a low sodium diet and medication regimens, and recognition of early signs and symptoms of HF decompensation. Adherence of nurses and the collaborative care team to the study protocol was not formally measured.

#### Usual Care

Patients randomized to the usual care arm continued to receive care from their regular health care professionals and regular telehealth nurses (if enrolled in telemonitoring), with no involvement of the study collaborative care team. Care was fully at the discretion of the patient's regular health care professionals and may or may not have included cardiology or mental health clinic care in addition to primary care. Usual care patients were given information sheets at the enrollment visit that described self-care for HF and were provided with a weighing scale if needed. Primary care physicians were notified if usual care patients screened positive for depressive symptoms based on the initial study surveys. From then on, patients' primary care physicians assumed responsibility for depression care.

#### Outcome Measures

The primary outcome, patient-reported HF-specific health status, was measured using the KCCQ. This questionnaire is valid, reliable, and sensitive to clinical change and predicts hospitalization and mortality.<sup>24-26</sup> For the secondary measures, depression was measured using the PHQ-9. This questionnaire is a valid and reliable instrument that provides a continuous measure of depressive symptoms.<sup>27</sup> Baseline survey measures were collected in person. A research assistant (who was blinded to the randomization arm) collected 3-month and 6-month follow-up study outcome measures by phone or in person. The nurse coordinator collected measures at 12 months by phone or in person. Mortality and hospitalizations were assessed through VA databases, supplemented by patient self-report. Vital status was also ascertained via the VA Vital Status File, which has a sensitivity of 98.3% and a specificity of 99.8% compared with the National Death Index.<sup>28</sup>

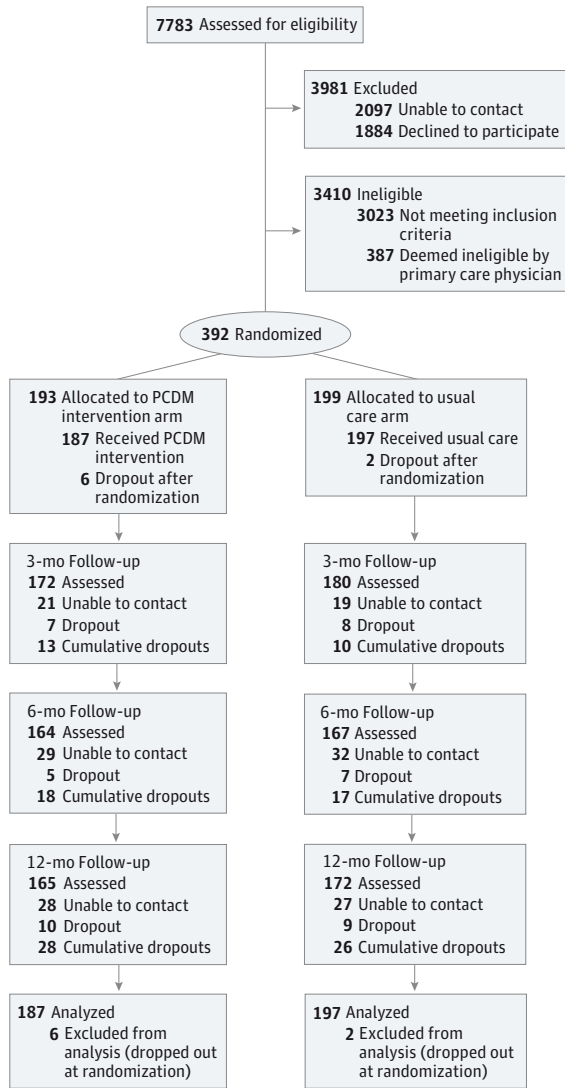
#### Sample Size and Enrollment Targets

The primary hypothesis of this study was that patients with HF receiving the PCDM intervention would have greater improvement in health status over a 12-month follow-up period compared with those receiving usual care. The minimal clinically meaningful difference in the KCCQ overall summary scores is 5 points,<sup>26</sup> and the SD of change in the KCCQ overall summary scores was estimated to be 15 to 20 points based on previous work.<sup>25,26</sup> With an estimated attrition rate of 30%, we originally estimated that enrollment of 600 patients would yield greater than 80% power to detect a difference in the KCCQ overall summary scores of at least 5 points, assuming an SD of 18. A lower than expected enrollment was partially offset by a greater than expected retention rate (attrition, <20%). The KCCQ SD was 15 points. Hence, the study recruitment concluded with enrollment of 392 patients, with an estimated greater than 80% power to detect a 5-point difference in the KCCQ overall summary scores between groups.

#### Statistical Analysis

All primary and secondary analyses were conducted using an intent-to-treat approach. Baseline characteristics of patients were assessed by study group using *t* tests for continuous variables and  $\chi^2$  tests for categorical variables. For the primary out-

Figure 1. Consolidated Standards of Reporting Trials Diagram of the PCDM for HF Trial



HF indicates heart failure; PCDM, patient-centered disease management.

come, change in the KCCQ overall summary scores from baseline to 1 year between the intervention and usual care groups among patients who had both baseline and 1-year KCCQ overall summary scores was compared using a paired *t* test. In addition, a likelihood-based random-effects model was performed to compare change in the KCCQ overall summary scores over time between arms to account for missing data and longitudinal trends.<sup>29</sup> The magnitude and patterns of missing data were analyzed to confirm the validity of model assumptions. Model parameters were estimated using the MIXED procedure (SAS, version 9.3; SAS Institute Inc). Changes in depressive symptoms (PHQ-9 scores) were analyzed among patients who screened positive for depression (PHQ-9 score, ≥10) using the same mixed modeling approach. The numbers of all-cause hospitalizations and deaths at 12 months were com-

pared between study arms using a  $\chi^2$  *t* test. Log-rank tests were used to analyze time to death and time to hospitalization.

## Results

In total, 392 patients were randomized between May 2009 and June 2011 (Figure 1). The study population was mostly male (96.6%) and of white race/ethnicity (81.8%), with a mean age of 68 years, typical of the US veteran population (Table 1). Participants had comorbidities common in HF, including diabetes mellitus (50.0%), prior myocardial infarction (40.6%), chronic obstructive pulmonary disease (30.2%), and obstructive sleep apnea (43.8%). Thirty-eight percent had ejection fraction of less than 40%. At baseline, the mean KCCQ overall summary scores were 37.9 in the intervention group and 36.9 in the usual care group (*P* = .48), indicating high symptom burden and poor functional status and quality of life. Follow-up rates were good, with primary outcome assessments completed in 89.8% (352 of 392) of participants at month 3, in 84.4% (331 of 392) of participants at month 6, and in 86.0% (337 of 392) of participants at month 12.

The individual patient KCCQ overall summary score trajectories for patients in the intervention and usual care arms over the study period are shown in Figure 2. After 1 year, the mean KCCQ overall summary score had increased by 13.5 points for both the intervention and control groups (*P* = .97). The intervention was not associated with greater improvement in the KCCQ overall summary scores when the effect over time was estimated using the 3-month, 6-month, and 12-month data (*P* = .74). Model-estimated KCCQ overall summary scores in the intervention and usual care arms, respectively, were 43.8 (95% CI, 42.3-45.4) and 43.7 (95% CI, 42.1-45.2) at 90 days, 47.2 (95% CI, 45.5-48.9) and 46.9 (95% CI, 45.2-48.6) at 180 days, and 54.2 (95% CI, 51.7-56.6) and 53.6 (95% CI, 51.1-56.0) at 365 days. There were no harmful adverse events attributed to the intervention.

Among secondary outcomes, there were significantly fewer deaths at 1 year in the intervention arm (8 of 187 [4.3%]) than in the usual care arm (19 of 197 [9.6%]) (*P* = .04); the number needed to treat was 20 (95% CI, 10-307). Fewer patients died in the intervention arm over time (*P* = .04, log-rank test). There was no significant difference in 1-year hospitalization rates between the intervention arm and the usual care arm (29.4% vs 29.9%, *P* = .87) or in time to hospitalization between groups. Among those who screened positive for depression, there was greater improvement in the PHQ-9 score after 1 year in the intervention arm than in the usual care arm (2.1; 95% CI, 0.43-3.78 points lower; *P* = .01). Of the recommendations made by the collaborative care teams, 75.7% were accepted by primary care physicians (Table 2).

## Discussion

In this multisite randomized clinical trial of 392 patients with HF and poor health status, we found that the multifaceted PCDM intervention did not significantly improve the primary

Table 1. Baseline Characteristics of 384 Participants Enrolled in the Patient-Centered Heart Failure Trial<sup>a</sup>

Characteristic	Intervention Arm (n = 187)	Usual Care Arm (n = 197)
<b>Demographics</b>		
Age, mean (SD), y	67.3 (9.6)	67.9 (10.6)
Male sex, No. (%)	178 (95.2)	193 (98.0)
White race/ethnicity, No. (%)	149 (79.7)	165 (83.8)
<b>Medical History, No. (%)</b>		
Myocardial infarction	71 (38.0)	85 (43.1)
Percutaneous coronary intervention	31 (16.6)	48 (24.4)
Coronary artery bypass graft	44 (23.5)	64 (32.5)
Atrial fibrillation	73 (39.0)	70 (35.5)
Implantable cardiac defibrillator	37 (19.8)	42 (21.3)
Biventricular pacemaker	7 (3.7)	14 (7.1)
Other pacemaker	21 (11.2)	26 (13.2)
Diabetes mellitus	99 (52.9)	93 (47.2)
Hypertension	158 (84.5)	159 (80.7)
Chronic obstructive pulmonary disease	57 (30.5)	59 (29.9)
Obstructive sleep apnea	85 (45.5)	83 (42.1)
Peripheral vascular disease	22 (11.8)	26 (13.2)
<b>Heart Failure Characteristics</b>		
Nonischemic etiology, No. (%)	97 (51.9)	96 (48.7)
Left ventricular ejection fraction, No. (%) <sup>b</sup>		
Normal	78 (45.6)	84 (47.5)
Mildly reduced	34 (19.9)	34 (19.2)
Moderately reduced	46 (26.9)	32 (18.1)
Severely reduced	13 (7.6)	27 (15.3)
New York Heart Association classification, No. (%) <sup>c</sup>		
1	16 (8.9)	16 (8.5)
2	77 (42.8)	85 (45.0)
3	82 (45.6)	82 (43.4)
4	5 (2.8)	6 (3.2)
6-min Walk, median (IQR), yd	765 (510-1125)	822 (356-1140)
<b>Medications, No. (%)</b>		
Angiotensin-converting enzyme inhibitor or angiotensin receptor blocker	122 (65.2)	117 (59.4)
β-Blocker	132 (70.6)	129 (65.5)
Eplerenone	5 (2.7)	5 (2.5)
Spironolactone	49 (26.2)	46 (23.4)
<b>Health Status and Depression</b>		
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire score, mean (SD)	37.9 (13.3)	36.9 (14.6)
Positive depression screen, No. (%)	78 (41.7)	77 (39.1)
Patient Health Questionnaire 9 score, median (IQR)	9 (4-13)	8 (4-11)

Abbreviation: IQR, interquartile range.

<sup>a</sup> There were no statistically significant differences between groups at baseline.

<sup>b</sup> Left ventricular ejection fraction was available for only 177 usual care patients and 171 intervention patients. Normal is at least 50%, mildly reduced is 40% to 49%, moderately reduced is 30% to 39%, and severely reduced is less than 30%.

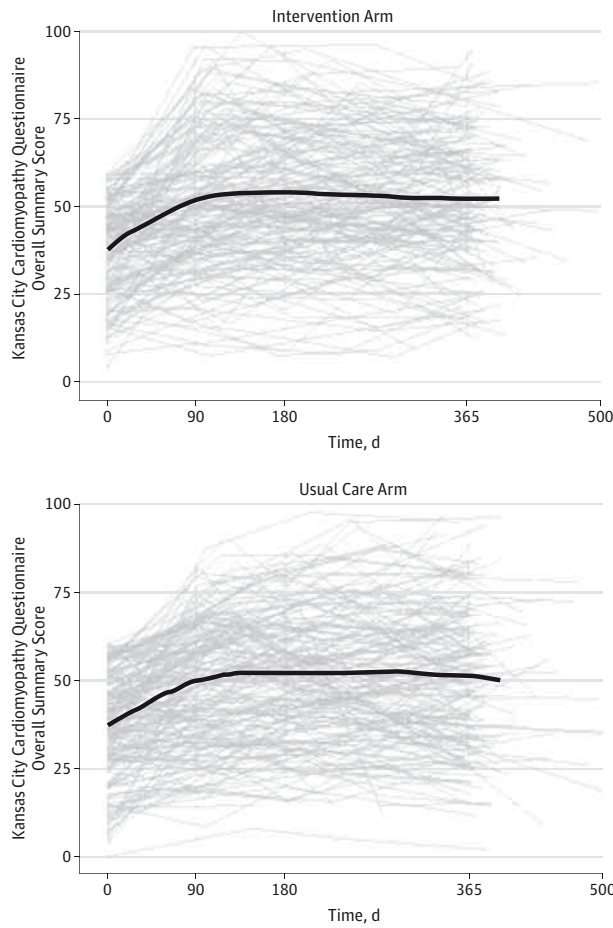
<sup>c</sup> New York Heart Association classification was available for only 189 usual care patients and 180 intervention patients.

outcome of patient-reported health status in HF compared with usual care. Patient health status significantly improved over time in both the intervention and usual care cohorts. Among secondary outcomes, there were fewer deaths among the intervention group and reduced depressive symptoms among those who screened positive for depression. With the PCDM intervention, no differences were observed in hospitalization rates.

The PCDM intervention was unique among disease management interventions because of its primary outcome focus on patient health status and because it added depression care to other typical disease management components and used multidisciplinary collaborative care combined with telemoni-

toring. Prior studies<sup>30-41</sup> evaluating the effect of HF disease management programs on health status or quality of life have yielded mixed results, and health status was often a secondary outcome. While we cannot determine why the PCDM intervention was unsuccessful in improving patient health status compared with usual care, several reasons are possible. First, the intervention may simply not be effective against the background of current usual, or standard, HF care in the VA system. Second, while the intervention was structured and fully specified for implementation, it was not possible to guarantee strict implementation of all components. For example, we did not audio record and review the nurse counseling sessions for fidelity to the intervention. While many of the col-

**Figure 2. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Scores Over the Study Period in the Intervention and Usual Care Arms**



Shown are individual patient trajectories. The darkened lines show the mean KCCQ over time using locally weighted scatterplot smoothing.

laborative care team recommendations were accepted, some were not, and this may have limited the effectiveness of the intervention. Third, because several recommendations were for consultations and diagnostic testing, it may take longer than the 1-year study period to see changes in health status. Fourth, while the depression intervention resulted in an improvement in depressive symptoms, the improvement may have been too small to improve the health status. An improvement of 2.1 points in the PHQ-9 score is below the minimally important difference of 5 points. Future studies of disease management interventions could consider additional implementation process data to capture aspects of implementation such as the number and quality of contacts with the care coordinator, physiological monitoring, medication adherence, or self-management.

This study raises questions about the effectiveness and cost-effectiveness of disease management interventions in the current health care environment. While systematic reviews and meta-analyses have shown reduced hospitalizations and occasionally reduced mortality from disease management, there is heterogeneity in the results, and many of

**Table 2. Implementation of Collaborative Care Team Recommendations in the Intervention Arm**

Type of Recommendation	Total Recommendations	Accepted Recommendations, No. (%)
Medication	286	215 (75.2)
Consult, such as physical therapy, medical specialty	116	86 (74.1)
Laboratory test	69	59 (85.5)
Other test, such as imaging	40	27 (67.5)
<b>Total</b>	<b>511</b>	<b>387 (75.7)</b>

the original studies were small, single-center trials.<sup>42,43</sup> Disease management interventions are heterogeneous and complex, and it can be difficult to distinguish the effect of intervention components from the effect of the skilled and motivated staff who conduct the intervention. Telemonitoring, a key component of many HF disease management interventions, was shown in a 2010 study<sup>15</sup> to be ineffective, contradicting the findings of a prior meta-analysis. It may be that different disease management components are needed for different outcomes (eg, health status, hospitalization, and mortality).

The reduction in mortality associated with the intervention has been found in other studies of disease management interventions.<sup>43</sup> However, because mortality was a secondary outcome herein, we believe that it would be inappropriate to infer that the PCDM intervention led to reduced mortality. Rather, we view this finding as hypothesis generating, implying the need for future studies adequately powered to detect a difference in mortality as a primary outcome.

The improvement in health status in both arms of the trial has some implications. First, this finding shows the importance of examining the efficacy of disease management interventions using a randomized study design. Evaluating this intervention using a pre-post study design would have found an improvement in health status more than twice the minimal clinically meaningful change, the same improvement observed in the usual care arm. Second, it underscores challenges in studying a population with poor health status because some of the improvement in health status in both arms may have been due to natural variance or regression to the mean.

There are several limitations to this study. We were unable to blind participants to the intervention. Because the study was conducted among the population of US veterans, the results may not be generalizable to other health systems and populations. Additional data on aspects of implementation of the intervention may have informed why the intervention did not improve health status compared with usual care.

## Conclusions

In conclusion, the multifaceted PCDM intervention for patients with HF did not improve HF health status compared with usual care. This study adds to the existing literature by

leaving open questions about the effectiveness and cost-effectiveness of disease management and telemonitoring interventions for patients with HF. Fewer deaths were observed in the intervention arm of this trial, and this find-

ing may merit further study in another investigation. While there is significant enthusiasm for disease management programs in HF, rigorous evaluation of these programs continues to be necessary.

#### ARTICLE INFORMATION

**Accepted for Publication:** January 26, 2015.

**Published Online:** March 30, 2015.

doi:10.1001/jamainternmed.2015.0315.

**Author Affiliations:** Research, Geriatrics, Ambulatory Care, and Cardiology, Veterans Affairs Eastern Colorado Health Care System, Denver (Bekelman, Plomondon, Carey, Hattler, McBryde, Rumsfeld); Department of Medicine, University of Colorado School of Medicine at the Anschutz Medical Campus, Aurora (Bekelman, Hattler, McBryde, Rumsfeld); Denver-Seattle Center of Innovation for Veteran-Centered and Value-Driven Care, Denver, Colorado (Bekelman, Plomondon, Carey, Nelson, Rumsfeld); Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, University of Washington, Seattle (Sullivan); Veterans Affairs Puget Sound Health Care System, Seattle, Washington (Nelson, Lehmann); Department of Medicine, University of Washington, Seattle (Lehmann); Richmond Veterans Affairs Medical Center, Richmond, Virginia (Gianola); Cardiology, Veterans Affairs Palo Alto Health Care System, Palo Alto, California (Heidenreich).

**Author Contributions:** Drs Bekelman and Rumsfeld had full access to all the data in the study and take responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

**Study concept and design:** Sullivan, Heidenreich, Rumsfeld.

**Acquisition, analysis, or interpretation of data:** All authors.

**Drafting of the manuscript:** Bekelman.

**Critical revision of the manuscript for important intellectual content:** All authors.

**Statistical analysis:** Plomondon, Carey.

**Obtained funding:** Rumsfeld.

**Administrative, technical, or material support:**

Bekelman, Plomondon, Carey, Lehmann.

**Study supervision:** Bekelman, Sullivan, Hattler, McBryde, Lehmann, Gianola, Heidenreich, Rumsfeld.

**Conflict of Interest Disclosures:** None reported.

**Funding/Support:** The Patient-Centered Heart Failure Trial was funded by grant IIR O6-O68 from the Department of Veterans Affairs Health Services Research and Development. Dr Bekelman was supported by Career Development Award O8-O22 from the Department of Veterans Affairs Health Services Research and Development during this study.

**Role of the Funder/Sponsor:** The Department of Veterans Affairs had no role in the design and conduct of the study; the collection, management, analysis, and interpretation of the data; the preparation, review, or approval of the manuscript; and the decision to submit the manuscript for publication.

**Disclaimer:** The views expressed in this article are those of the authors and do not necessarily reflect the position or policy of the Department of Veterans Affairs or the US government.

#### REFERENCES

- Ashton CM, Bozkurt B, Colucci WB, et al. Veterans Affairs Quality Enhancement Research Initiative in chronic heart failure. *Med Care*. 2000; 38(6)(suppl 1):I26-I37.
- Krumholz HM, Parent EM, Tu N, et al. Readmission after hospitalization for congestive heart failure among Medicare beneficiaries. *Arch Intern Med*. 1997;157(1):99-104.
- Vaccarino V, Kasl SV, Abramson J, Krumholz HM. Depressive symptoms and risk of functional decline and death in patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38(1):199-205.
- Rumsfeld JS, Havranek E, Masoudi FA, et al; Cardiovascular Outcomes Research Consortium. Depressive symptoms are the strongest predictors of short-term declines in health status in patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(10):1811-1817.
- Krumholz HM, Currie PM, Riegel B, et al; American Heart Association Disease Management Taxonomy Writing Group. A taxonomy for disease management: a scientific statement from the American Heart Association Disease Management Taxonomy Writing Group. *Circulation*. 2006;114(13):1432-1445.
- Faxon DP, Schwamm LH, Pasternak RC, et al; American Heart Association's Expert Panel on Disease Management. Improving quality of care through disease management: principles and recommendations from the American Heart Association's Expert Panel on Disease Management. *Circulation*. 2004;109(21):2651-2654.
- Laramee AS, Levinsky SK, Sargent J, Ross R, Callas P. Case management in a heterogeneous congestive heart failure population: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2003;163(7):809-817.
- Galbreath AD, Krasuski RA, Smith B, et al. Long-term healthcare and cost outcomes of disease management in a large, randomized, community-based population with heart failure. *Circulation*. 2004;110(23):3518-3526.
- DeBusk RF, Miller NH, Parker KM, et al. Care management for low-risk patients with heart failure: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2004;141(8):606-613.
- Smith B, Forkner E, Zaslow B, et al. Disease management produces limited quality-of-life improvements in patients with congestive heart failure: evidence from a randomized trial in community-dwelling patients. *Am J Manag Care*. 2005;11(11):701-713.
- Yu DS, Thompson DR, Lee DT. Disease management programmes for older people with heart failure: crucial characteristics which improve post-discharge outcomes. *Eur Heart J*. 2006;27(5):596-612.
- Rumsfeld JS, Masoudi FA. Heart failure disease management works, but will it succeed? *Eur Heart J*. 2004;25(18):1565-1567.
- Katon W, Russo J, Lin EH, et al. Cost-effectiveness of a multicondition collaborative care intervention: a randomized controlled trial. *Arch Gen Psychiatry*. 2012;69(5):506-514.
- Gilbody S, Bower P, Fletcher J, Richards D, Sutton AJ. Collaborative care for depression: a cumulative meta-analysis and review of longer-term outcomes. *Arch Intern Med*. 2006;166(21):2314-2321.
- Chaudhry SI, Matterna JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2010;363(24):2301-2309.
- Morgan AL, Masoudi FA, Havranek EP, et al; Cardiovascular Outcomes Research Consortium (CORC). Difficulty taking medications, depression, and health status in heart failure patients. *J Card Fail*. 2006;12(1):54-60.
- Wu JR, Lennie TA, Dekker RL, Biddle MJ, Moser DK. Medication adherence, depressive symptoms, and cardiac event-free survival in patients with heart failure. *J Card Fail*. 2013;19(5):317-324.
- Bekelman DB, Plomondon ME, Sullivan MD, et al. Patient-centered disease management (PCDM) for heart failure: study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Cardiovasc Disord*. 2013;13:49.
- Go AS, Yang J, Ackerson LM, et al. Hemoglobin level, chronic kidney disease, and the risks of death and hospitalization in adults with chronic heart failure: the Anemia in Chronic Heart Failure: Outcomes and Resource Utilization (ANCHOR) Study. *Circulation*. 2006;113(23):2713-2723.
- Bush K, Kivlahan DR, McDonell MB, Fihn SD, Bradley KA. The AUDIT alcohol consumption questions (AUDIT-C): an effective brief screening test for problem drinking: Ambulatory Care Quality Improvement Project (ACQUIP): Alcohol Use Disorders Identification Test. *Arch Intern Med*. 1998;158(16):1789-1795.
- Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation [published correction appears in *Circulation*. 2010;121(12):e258]. *Circulation*. 2009; 119(14):e391-e479. doi:10.1161/circulationaha.109.192065.
- Fihn SD, Bucher JB, McDonell M, et al. Collaborative care intervention for stable ischemic heart disease. *Arch Intern Med*. 2011;171(16):1471-1479.
- Unützer J, Katon W, Callahan CM, et al; IMPACT Investigators. Collaborative care management of late-life depression in the primary care setting: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002;288(22):2836-2845.
- Heidenreich PA, Spertus JA, Jones PG, et al; Cardiovascular Outcomes Research Consortium. Health status identifies heart failure outpatients at

- risk for hospitalization or death. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(4):752-756.
25. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35(5):1245-1255.
26. Spertus J, Peterson E, Conard MW, et al; Cardiovascular Outcomes Research Consortium. Monitoring clinical changes in patients with heart failure: a comparison of methods. *Am Heart J*. 2005;150(4):707-715.
27. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-613.
28. Sohn MW, Arnold N, Maynard C, Hynes DM. Accuracy and completeness of mortality data in the Department of Veterans Affairs. *Popul Health Metr*. 2006;4:2.
29. Laird NM, Ware JH. Random-effects models for longitudinal data. *Biometrics*. 1982;38(4):963-974.
30. Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med*. 1995;333(18):1190-1195.
31. Naylor M, Brooten D, Jones R, Lavizzo-Mourey R, Mezey M, Pauly M. Comprehensive discharge planning for the hospitalized elderly: a randomized clinical trial. *Ann Intern Med*. 1994;120(12):999-1006.
32. Weinberger M, Oddone EZ, Henderson WG; Veterans Affairs Cooperative Study Group on Primary Care and Hospital Readmission. Does increased access to primary care reduce hospital readmissions? *N Engl J Med*. 1996;334(22):1441-1447.
33. Stewart S, Pearson S, Horowitz JD. Effects of a home-based intervention among patients with congestive heart failure discharged from acute hospital care. *Arch Intern Med*. 1998;158(10):1067-1072.
34. Jaarsma T, Halfens R, Huijter Abu-Saad H, et al. Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. *Eur Heart J*. 1999;20(9):673-682.
35. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet*. 1999;354(9184):1077-1083.
36. Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the cost of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomized trial of a home telecare intervention. *Med Care*. 2001;39(11):1234-1245.
37. Doughty RN, Wright SP, Pearl A, et al. Randomized, controlled trial of integrated heart failure management: the Auckland Heart Failure Management Study. *Eur Heart J*. 2002;23(2):139-146.
38. Kasper EK, Gerstenblith G, Hefter G, et al. A randomized trial of the efficacy of multidisciplinary care in heart failure outpatients at high risk of hospital readmission. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(3):471-480.
39. Capomolla S, Febo O, Ceresa M, et al. Cost/utility ratio in chronic heart failure: comparison between heart failure management program delivered by day-hospital and usual care. *J Am Coll Cardiol*. 2002;40(7):1259-1266.
40. Atienza F, Anguita M, Martinez-Alzamora N, et al; PRICE Study Group. Multicenter randomized trial of a comprehensive hospital discharge and outpatient heart failure management program. *Eur J Heart Fail*. 2004;6(5):643-652.
41. Mejhert M, Kahan T, Persson H, Edner M. Limited long term effects of a management programme for heart failure. *Heart*. 2004;90(9):1010-1015.
42. Gwady-Sridhar FH, Flintoft V, Lee DS, Lee H, Guyatt GH. A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure. *Arch Intern Med*. 2004;164(21):2315-2320.
43. Göhler A, Januzzi JL, Worrell SS, et al. A systematic meta-analysis of the efficacy and heterogeneity of disease management programs in congestive heart failure. *J Card Fail*. 2006;12(7):554-567.