

Wirksamkeit und Sicherheit des digitalen Programms “Vantis | KHK und Herzinfarkt” : Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten multizentrischen Studie

- Please see below for the English version -

Dr. Maximilian Rödel, Dr. Lena Schröder

Hintergrund

Die chronische ischämische Herzkrankheit (KHK) zählt laut Deutschem Herzbericht 2020 zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland.¹ Circa 80% der Patienten leiden auch unter Bluthochdruck.² Die Senkung des Blutdrucks mindert das Fortschreiten der Erkrankung und reduziert die Sterberate.^{3,4,5} Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie betonen die Rolle von Lebensstilmodifikationen für KHK sowie Bluthochdruck-Patienten in den Bereichen Ernährung, Bewegung, Rauchen, Blutdruckmessung, Medikamentenadhärenz und Stressreduktion mit dem höchsten Empfehlungs- und Evidenzgrad.^{6,7} Um die Betroffenen bei diesen Lebensstiländerungen zu unterstützen, wurde die App “Vantis | KHK und Herzinfarkt” entwickelt.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der App “Vantis | KHK und Herzinfarkt” wurde in einer randomisiert-kontrollierten Studie untersucht. Die Studie erstreckte sich von Juli 2022 bis Juni 2023 und fand in kardiologischen Kliniken und Praxen in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz statt. Das Hauptziel war, festzustellen, ob eine 12-wöchige Nutzung der App “Vantis | KHK und Herzinfarkt” bei Patienten mit chronischer KHK und Bluthochdruck zu einer Senkung des systolischen Blutdrucks führt.

Methodik

Analysiert wurden Daten von 91 Patienten mit chronischer KHK. Die Patientengruppen waren hinsichtlich grundlegender Eigenschaften (Alter, Body-Mass-Index (BMI), Geschlecht), Begleiterkrankungen, Schweregrad der KHK, KHK Historie und Blutdruck-Ausgangswerte vergleichbar. Die Patienten wurden im 1:1 Verhältnis zufällig der Behandlungsgruppe oder Kontrollgruppe zugeordnet. Die Kontrollgruppe erhielt die Regelversorgung, die Behandlungsgruppe zudem die App “Vantis | KHK und Herzinfarkt” (CE-zertifiziertes Medizinprodukt Klasse IIa). Der Blutdruck wurde standardisiert in der Praxis gemessen. Unerwünschte Ereignisse wurden erhoben.

Ergebnisse

Nach 12-wöchiger App-Nutzung zeigten Patienten mit erhöhten systolischem Blutdruck (>139 mmHg) eine systolische Blutdrucksenkung von 15,5 mmHg (\pm 16,7 mmHg). Diese Senkung war im Vergleich zur Ausgangsmessung signifikant ($p < 0,001$). Darüber hinaus verbesserte sich der systolische Blutdruck in der Behandlungsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe, bei der der systolische Blutdruck nur um 6,0 mmHg (\pm 13,0 mmHg) sank. Dieser Gruppenunterschied von 9,5 mmHg (\pm 15,2 mmHg) war ebenso statistisch signifikant ($p = 0,048$, siehe Abbildung 1).

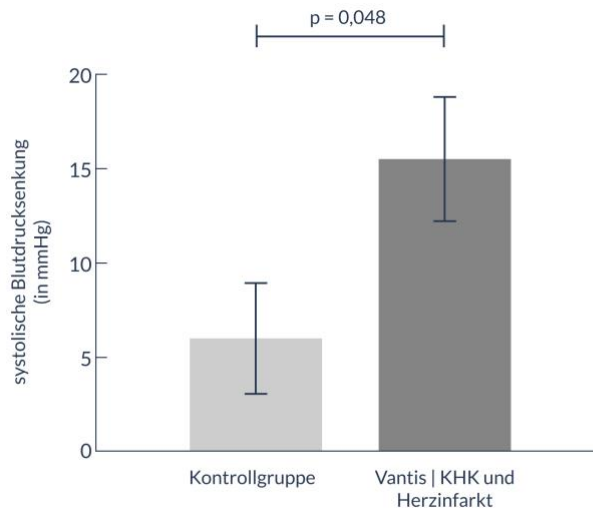


Abbildung 1: Dargestellt sind Mittelwert und Standardfehler der systolischen Blutdrucksenkung nach 12-wöchigem Behandlungszeitraum (n=44).

Weiterführende Analysen zur Kontrolle von Störfaktoren bestärken die Ergebnisse, zum Beispiel zu Medikamentenänderungen, weniger als 6 Monate zurückliegenden kardialen Ereignissen, weniger als 6 Monate zurückliegenden Erstdiagnosen, oder der Teilnahme am Disease-Management-Programm KHK. Die App-Nutzung führte zudem zu einer höheren Quote an Tagen mit gemessenem und protokolliertem Blutdruck ($p = 0,019$).

Patienten mit zumindest hochnormalem systolischen Blutdruck (>129 mmHg; $n = 89$) zeigten in der Behandlungsgruppe ebenso eine stärkere Blutdruckreduktion als in der Kontrollgruppe ($p = 0,039$).

Eine weitere Auswertung wurde zu LDL-Cholesterin durchgeführt, welches je nach Verfügbarkeit den Studiendaten hinzugefügt wurde. 26 Patienten hatten Blutwerte zum Ein- und Abschluss vorliegen und wiesen eine konstante Medikation hinsichtlich der Cholesterinsenker auf. Diese Patienten waren hinsichtlich der Basisdaten, der Komorbiditäten und des Schweregrads der KHK vergleichbar zu den anderen Patienten. Die Interventionsgruppe erzielte verglichen zur Kontrollgruppe sowohl eine höhere absolute Verbesserung des LDL-Cholesterin (16,8 mg/dL) als auch eine höhere Prozentverbesserung des LDL-Cholesterins (17,8%). Beides zeigte trotz der geringen Fallzahl bereits einen statistischen Trend ($p = 0,052$ bzw. $0,077$).

Während der gesamten Studiendauer wurden 40 unerwünschte Ereignisse gemeldet, 8 davon schwerwiegend. Die Ereignisse verteilten sich nahezu gleichmäßig auf die Behandlungs- und Kontrollgruppe (21 und 19). Alle Ereignisse wurden von den Prüfern beurteilt und keines stand in Zusammenhang mit der App "Vantis | KHK und Herzinfarkt".

Schlussfolgerung

Die Anwendung der App "Vantis | KHK und Herzinfarkt" bewirkt eine bedeutsame Senkung des systolischen Blutdrucks. Die Größenordnung des Effekts ist fast doppelt so hoch wie beim Einsatz eines einzelnen Blutdruckmedikaments (mit einer Reduktion von 9,1 mmHg) und vergleichbar mit der Wirkung einer medikamentösen Kombinationstherapie (Senkung um 16,5 mmHg).⁵ Diese Auswirkung ist als klinisch relevant einzustufen. Die damit einhergehende Risikoreduktion für kardiale Events kann

auf 25-40% geschätzt werden¹. Die Anwendung der App war sicher und ohne Nebenwirkung für alle Patienten. Die Nutzung der App führte zudem zu einer erhöhten Anzahl von Tagen, an denen der Blutdruck gemessen und protokolliert wurde. Dies ist sowohl für die Überwachung des Krankheitsverlaufs als auch für zukünftige Therapieanpassungen von hoher Bedeutung.

¹ Die ESC-Leitlinie berichtet eine Risikoreduktion von 17% pro 10 mmHg systolische Blutdrucksenkung⁶, eine Meta-Studie⁵ berichtet eine Risikoreduktion von 24% pro 10 mmHg systolische Blutdrucksenkung.

Efficacy and Safety of the Digital Program “Vantis | KHK und Herzinfarkt” : Results of a Randomized Controlled Multicenter Study

Dr. Maximilian Rödel, Dr. Lena Schröder

Background

Chronic coronary artery disease (CAD) ranks among the most common causes of mortality in Germany, according to the German Heart Report 2020.¹ Approximately 80% of CAD patients also suffer from hypertension.² Lowering blood pressure mitigates disease progression and reduces mortality rates.^{3,4,5} Recommendations from the European Society of Cardiology (ESC) emphasize the role of lifestyle modifications for CAD and hypertension patients, including aspects such as nutrition, exercise, smoking cessation, blood pressure monitoring, medication adherence, and stress reduction with the highest level of evidence and recommendation.^{6,7} To support individuals in making these lifestyle changes, the app “Vantis | KHK und Herzinfarkt” was developed.

The efficacy and safety of the app were investigated in a randomized controlled study. The study was conducted from July 2022 to June 2023 in cardiology clinics and practices in North Rhine Westphalia and Rhineland Palatinate. The primary objective was to determine whether a 12-week use of the app “Vantis | KHK und Herzinfarkt” in patients with chronic CAD and hypertension leads to a reduction in systolic blood pressure.

Methods

Data from 91 patients with chronic CAD were analyzed. Patient groups were comparable in terms of basic characteristics (age, body mass index (BMI), gender), comorbidities, CAD severity, CAD history, and baseline blood pressure values. Patients were randomly assigned to the treatment group or control group in a 1:1 ratio. The control group received standard care, while the treatment group additionally received the app “Vantis | KHK und Herzinfarkt” (a CE-certified medical device class IIa). Blood pressure was measured in a standardized manner in the clinic or practice. Adverse events were recorded.

Results

After 12 weeks of app usage, patients with elevated systolic blood pressure (>139 mmHg) exhibited a reduction of 15.5 mmHg (\pm 16,7 mmHg) in systolic blood pressure. This reduction was statistically significant compared to baseline measurements ($p < 0.001$). Importantly, the treatment group demonstrated a stronger improvement in systolic blood pressure compared to the control group, where systolic blood pressure only decreased by 6.0 mmHg (\pm 13.0 mmHg). This group difference of 9.5 mmHg (\pm 15.2 mmHg) was also statistically significant ($p = 0.048$, see Figure 1).

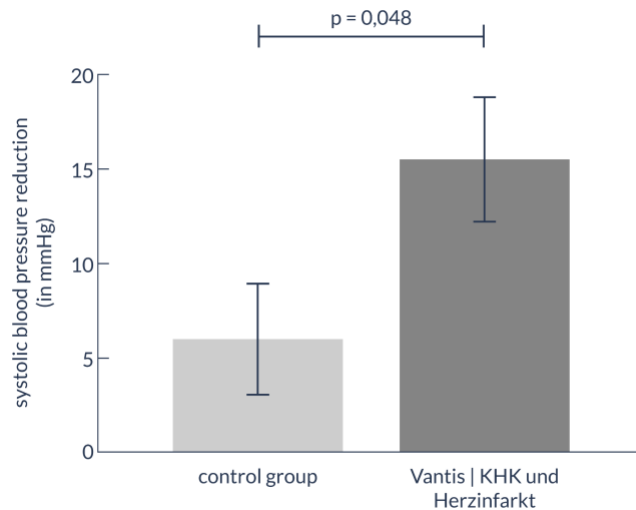


Figure 1: Mean and standard error of systolic blood pressure reduction after 12-week treatment period (n = 44)

Further analyses controlling for confounding factors supported the results, including medication changes, cardiac events within the past 6 months, initial diagnoses within the past 6 months, or participation in the CAD Disease Management Program. App usage also led to a higher proportion of days with measured and recorded blood pressure ($p = 0.019$).

Patients with at least “high-normal” systolic blood pressure (>129 mmHg, $n = 89$) in the treatment group also showed a greater reduction in blood pressure compared to the control group ($p = 0.039$).

An additional analysis was conducted on LDL cholesterol, which was added to the study data as available. 26 patients had blood values at both the beginning and end of the study and maintained consistent medication regarding cholesterol-lowering drugs. These patients were comparable in terms of baseline data, comorbidities, and severity of CAD to the other patients. Compared to the control group, the intervention group achieved both a higher absolute improvement in LDL cholesterol (16.8 mg/dL) and a higher percentage improvement in LDL cholesterol (17.8%). Despite the small sample size, both results already showed a statistical trend ($p = 0.052$ and 0.077 respectively).

Throughout the study duration, 40 adverse events were reported, 8 of which were serious. The events were distributed nearly evenly between the treatment and control groups (21 and 19). All events were assessed by the investigators and none were related to the app “Vantis | KHK und Herzinfarkt”.

Conclusions

The usage of the app “Vantis | KHK und Herzinfarkt” results in a significant reduction in systolic blood pressure. The magnitude of this effect is nearly twice as high as that achieved by using a single blood pressure medication (with a reduction of 9.1 mmHg) and comparable to the effect of a combined pharmacotherapy (reduction of 16.5 mmHg²). This impact is considered clinically relevant. The associated risk reduction for cardiac events can be estimated around 25-40%. The app’s utilization led

² The ESC guideline reports a risk reduction of 17% per 10 mmHg systolic blood pressure reduction⁶, while a meta-analysis⁵ reports a risk reduction of 24% per 10 mmHg systolic blood pressure reduction.

to an increased number of days on which blood pressure was measured and recorded. This is of high significance for disease monitoring and future therapeutic adjustments.

Literatur(e)

- (1) Deutsche Herzstiftung (2021). Deutscher Herzbericht 2020: Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zu Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin.
- (2) MNC & infas (2022). Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen – Indikation Koronare Herzkrankheit (KHK)
- (3) Ettehad, D., Emdin, C. A., Kiran, A., Anderson, S. G., Callender, T., Emberson, J., Chalmers, J., Rodgers, A., & Rahimi, K. (2016). Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: A systematic review and meta-analysis. *The Lancet*, 387(10022), 957–967. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01225-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01225-8)
- (4) Kannel, W. B., Tavia Gordon, F., Schwartz, M. J., Framingham, M., & Bethesda, M. (1971). Systolic Versus Diastolic Blood Pressure and Risk of Coronary Heart Disease The Framingham Study. In *The American Journal of CARDIOLOGY*, 27(4).
- (5) Law, M. R., Morris, J. K., & Wald, N. J. (2009). Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: Meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *BMJ*, 338(7705), 1245. <https://doi.org/10.1136/bmj.b1665>
- (6) Neumann, F. J., Sechtem, U., Banning, A. P., Bonaros, N., Bueno, H., Bugiardini, R., Chieffo, A., Crea, F., Czerny, M., Delgado, V., Dendale, P., Knuuti, J., Wijns, W., Flachskampf, F. A., Gohlke, H., Grove, E. L., James, S., Katritsis, D., Landmesser, U., ... Clapp, B. (2020). 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal*, 41(3), 407–47. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>
- (7) Williams, B., Mancia, G., Spiering, W., Rosei, E. A., Azizi, M., Burnier, M., Clement, D. L., Coca, A., De Simone, G., Dominiczak, A., Kahan, T., Mahfoud, F., Redon, J., Ruilope, L., Zanchetti, A., Kerins, M., Kjeldsen, S. E., Kreutz, R., Laurent, S., ... Zamorano, J. L. (2018). 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal*, 39(33), 3021–3104. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339>