

Kardiologie 2013 · 7:181–193
 DOI 10.1007/s12181-013-0496-1
 Online publiziert: 22. Mai 2013
 © Deutsche Gesellschaft für Kardiologie -
 Herz- und Kreislaufforschung e.V.
 Published by Springer-Verlag Berlin Heidelberg -
 all rights reserved 2013

A. Müller¹ · K. Rybak² · T. Klingenheben³ · B. Schumacher⁴ · C. Israel⁵ · T.M. Helms⁶ ·
 M. Oeff⁷ · C. Perings⁸ · S. Sack⁹ · C. Piorkowski¹⁰ · R. Preissler¹¹ · C. Zugck¹² ·
 J.O. Schwab¹³

¹ Klinik für Innere Medizin I, Krankenhaus Küchwald der Klinikum Chemnitz gGmbH, Chemnitz;
² Kardiologische Praxis, Dessau-Roßlau; ³ Praxis für Kardiologie und Ambulante Herzkatheter-Kooperation,
 Bonn; ⁴ Medizinische Klinik II, Westfal-Klinikum, Kaiserslautern; ⁵ Klinik für Innere Medizin – Kardiologie
 und Angiologie in Bethel, Evangelisches Krankenhaus Bielefeld, Bielefeld; ⁶ Deutsche Stiftung für chronisch
 Kranke, Fürth; ⁷ Klinik für Innere Medizin I, Kardiologie, Pulmologie und Angiologie, Städtisches Klinikum
 Brandenburg, Brandenburg; ⁸ Medizinische Klinik I, Klinikum Lünen, St. Marien-Hospital GmbH, Lünen;
⁹ Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Internistische Intensivmedizin, Klinikum Schwabing, Städtisches
 Klinikum München GmbH, München; ¹⁰ Abteilung für Rhythmologie, Herzzentrum Leipzig, Leipzig;
¹¹ Kanzlei Preissler, Ohlmann und Partner, Fürth; ¹² Innere Medizin III (Kardiologie, Angiologie und
 Pulmologie), Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg; ¹³ Medizinische Klinik und Poliklinik II,
 Universitätsklinikum Bonn, Bonn

Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen

Präambel

Diese Empfehlung ist eine gemeinsame Stellungnahme der Arbeitsgruppen „Rhythmologie“ und „Telemonitoring“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergibt und Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung erleichtern soll. Es werden publizierte relevante Studien herangezogen, gelöste Fra-

gen dargelegt und ungelöste aufgezeigt. Es wird eine Empfehlung abgegeben, für welche Patienten das vorgestellte (diagnostische und/oder therapeutische) Verfahren infrage kommt.

Die Empfehlung ersetzt nicht die ärztliche Evaluation des individuellen Patienten und die Anpassung der Diagnostik und Therapie an dessen spezifische Situation.

Hintergrund

Die Telekardiologie hat sich in den letzten Jahren stark entwickelt. Ein Schwerpunkt ist die telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren (ICD) und kardialen Resynchronisationssystemen (CRT). Inzwischen haben fast alle Hersteller Konzepte zum Telemonitoring entwickelt und in die klinische Praxis eingeführt. In den letzten 10 Jahren konnten in der Kardiologie Erfahrungen bei Patienten mit Aggregaten hinsichtlich der

technischen Umsetzung (Datenübertragung), des Nutzens und der Effizienz des Telemonitorings gesammelt werden. Es bietet neue Möglichkeiten, aktuellen Herausforderungen und Problemen in der Therapie von Patienten mit implantierten Aggregaten zu begegnen.

Trotz dieser Entwicklungen fehlen in Deutschland Empfehlungen zum Einsatz, Nutzen und zur Kostenerstattung des Telemonitorings bei Patienten mit implantierten kardialen Aggregaten [1].

Deshalb haben sich die Arbeitsgruppen „Rhythmologie“ und „Telemonitoring“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. entschlossen, gemeinsame Empfehlungen zum Telemonitoring von Patienten mit implantierten kardialen Aggregaten in der Kardiologie zu erarbeiten. Die Empfehlungen basieren auf einer Internet- und Literaturrecherche und beziehen sich ausschließlich auf das Telemonitoring von Patienten mit antibradykarden Herzschrittmachern, ICD, CRT-D- bzw. CRT-

Abkürzungen	
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
CRT-D	Kardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillator
CRT-P	Kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher
ICD	Implantierbarer Kardioverter/Defibrillator
IEGM	Intrakardiales Elektrokardiogramm

Tab. 1 Begriffsbestimmungen	
Telemedizin	Methode zur Patientenbetreuung, die durch Nutzung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien eine räumliche Trennung von Patient und Arzt überwindet
Telekardiologie	Anwendung der Telemedizin in der Kardiologie
Telemonitoring von Patienten mit Herzschrittmachern, ICD- und CRT-Systemen	Telemedizinische Betreuung von Patienten mit Aggregaten
Fernnachsorge (Remote Follow up)	Telemedizinische Abfrage von implantierten Geräten, keine Programmierung möglich
Fernüberwachung (Remote Monitoring)	Regelmäßige automatische und vom Zutun des Patienten unabhängige Übertragung vorher festgelegter Daten vom Aggregat an den Arzt

P-Systemen. Die telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierbaren Loop-Recordern oder hämodynamischen Monitoren ist nicht Gegenstand dieser Empfehlungen.

Für die telemedizinische Überwachung von Patienten mit implantierten kardialen Aggregaten finden sich verschiedene Definitionen, die unter den Überbegriffen Telemedizin bzw. Telekardiologie subsumiert werden. Grundsätzlich ist Telemedizin eine Methode zur Patientenbetreuung, die durch Nutzung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien eine räumliche Trennung von Patient und Arzt überwindet (■ Tab. 1).

Um eine Ab- und Eingrenzung zu erreichen, sollte für implantierte Aggregate daher die Formulierung „Telemonitoring von Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen“ gewählt werden. Hinsichtlich der Methodik des Telemonitorings wird zwischen der Fernnachsorge („remote follow-up“) und der Fernüberwachung („remote monitoring“) unterschieden [1, 2, 3].

Bei der Fernnachsorge werden Daten (z. B. Aggregatstatus, Impedanzen, Modswitch-Episoden usw.) zu definierten Zeitpunkten vom Implantat an den Arzt übertragen. Die Initialisierung der Datenübertragung kann sowohl automatisch als auch durch den Patienten selbst erfolgen.

Die Fernüberwachung ermöglicht damit eine regelmäßige (z. B. tägliche) von der Mitarbeit des Patienten unabhängige Weiterleitung vorher festgelegter Daten vom Implantat an den Arzt. Dies beinhaltet neben der Übertragung von Daten zur Systemintegrität (z. B. Batteriestatus, Impedanzen, Reizschwellen usw.) auch die Übertragung von klinischen Daten

(Herzfrequenzen, atriale Arrhythmie-last, Patientenaktivität, Therapien usw.). Fernüberwachung bedeutet allerdings kein kontinuierliches Patientenmonitoring (■ Tab. 1). Die so außerhalb regulärer Nachsorgeintervalle gewonnenen Informationen können dazu dienen, im Falle detektierter Auffälligkeiten hinsichtlich technischer aber auch klinischer Parameter, die betroffenen Patienten gezielt unabhängig der geplanten Nachsorgeintervalle einzubestellen, um gegebenenfalls additive diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen einzuleiten. In diesem Kontext ist festzuhalten, dass es sich bei dieser Form des Telemonitoring nicht um ein Notfallsystem handelt.

Technik

Konzepte zur transtelefonischen Überwachung von Patienten mit antibradykarden Herzschrittmachern wurden bereits in den 70er und 80er Jahren des vergangenen Jahrhunderts entwickelt [4]. 1995 erfolgten erste transtelefonische Überwachungen von Patienten mit ICD. Dabei konnten auch EKGs zur Rhythmusanalyse übertragen werden [5]. Mit dem CareLink-2090®-System (Medtronic) und dem HouseCall®-System (St. Jude Medical) standen erstmals Systeme zur Fernnachsorge zur Verfügung. Die eigentliche Entwicklung von Systemen zum Telemonitoring von Patienten mit Aggregaten begann 2001 mit der Einführung des Home-Monitoring-Systems durch die Firma BIOTRONIK. Zurzeit stehen verschiedene Systeme von fünf Herstellern zur Verfügung (■ Tab. 2). Trotz unterschiedlicher technischer Umsetzungen zeigen die Systeme einen einheitlichen Aufbau.

Im ersten Schritt werden die Daten aus den Implantaten an einen Patientenmonitor (Interface) übertragen. Dabei kann die Übertragung automatisch und unabhängig vom Zutun des Patienten erfolgen oder durch den Patienten selbst (z. B. durch Auflegen des Abfragekopfes auf das Implantat als vom Patienten initiierte Datenübertragung) gestartet werden. Bei Systemen mit automatischer Datenübertragung müssen spezielle Sendeeinheiten im Implantat integriert sein. Die Daten werden schließlich über Mobilfunk oder Festnetztelefon an einen Datenserver der Hersteller übertragen. Die Server dienen der Aufbereitung, Speicherung und Weiterleitung der Daten an den Arzt. Dieser kann über eine passwortgeschützte Internetplattform jederzeit auf die Informationen zugreifen. Die meisten Telemonitoringsysteme verwenden unterschiedliche Farben entsprechend einer Verkehrsampel, um die Wichtigkeit der eingegangenen Informationen zu visualisieren. Bei vordefinierten schwerwiegenden Ereignissen werden Alarme generiert, über die der betreuende Arzt via Fax, E-Mail oder SMS informiert werden kann. Der Aufbau eines telemedizinischen Überwachungssystems bei Patienten mit implantierten Aggregaten ist in der ■ Abb. 1 dargestellt.

Inzwischen hat sich das Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen von einem Aggregatmonitoring zu einem Patientenmonitoring weiterentwickelt. Die vom Implantat übertragenen Daten können in vier verschiedene Kategorien eingeteilt werden (■ Tab. 3).

Unter der ersten Kategorie „Aggregatmanagement“ werden Daten zur Systemintegrität subsumiert. Zusätzlich ist die aktuelle Programmierung des Implantats erkennbar. Außerdem können periodisch aufgezeichnete IEGMs abgerufen werden, um die Aggregatfunktion zu überprüfen.

Mit der zweiten Kategorie „Arrhythmie-management“ werden Daten zur Herzfrequenz und zu atrialen und ventrikulären Arrhythmien erfasst. Die frühzeitige Erkennung häufig asymptomatischer Episoden von paroxysmalem Vorhofflimmern ermöglicht zeitnahe therapeutische Interventionen (medikamentöse Frequenzregulierung, Kardiover-

A. Müller · K. Rybak · T. Klingenheben · B. Schumacher · C. Israel · T.M. Helms · M. Oeff · C. Perings · S. Sack · C. Piorkowski · R. Preissler · C. Zugck · J.O. Schwab

Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen

Zusammenfassung

Telemonitoringsysteme stehen heute zur Überwachung von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren (ICD) und kardialen Resynchronisationssystemen (CRT) in der klinischen Praxis zur Verfügung. Trotz unterschiedlicher technischer Umsetzungen der Hersteller haben diese Systeme einen einheitlichen Aufbau. Mit Telemonitoring können Daten zum Aggregat-, Arrhythmie- und Herzinsuffizienzmanagement zeitnah übertragen werden. Die Ärzte können über passwortgeschützte Internetplattformen jederzeit sicher auf diese Daten zugreifen.

In den letzten Jahren wurden randomisierte klinische Studien zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Aggregaten abgeschlossen.

Durch Telemonitoring sind aggregatbedingte und klinische Ereignisse frühzeitiger

erkennbar, die Einleitung entsprechender klinischer Reaktionen zeitnaher möglich. Routinekontrollintervalle können individuell optimiert und Kosten somit reduziert werden. Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz kann durch eine telemedizinische Überwachung der CRT- bzw. ICD-Systeme eine drohende kardiale Dekompensation früher erkannt werden. Trotz der positiven Ergebnisse für das Telemonitoring bleiben einzelne Fragen zu Langzeitergebnissen und Kosteneffizienz noch offen. Rechtliche Probleme in der Fernüberwachung sind heute weitestgehend gelöst und die ärztliche Leistung über eine EBM-Ziffer abrechenbar. Trotz dieser Entwicklungen existieren zurzeit noch Barrieren in der Umsetzung telemedizinischer Überwachungskonzepte bei Patienten mit implantierten Aggregaten.

Heute sollte schon bei Implantation, insbesondere von CRT- und ICD-Systemen, die Option einer telemedizinischen Überwachung der Patienten in das Gesamtbehandlungskonzept einbezogen werden. Das Ziel muss dabei sein, aus den gewonnenen Informationen zeitnah klinische Aktivitäten abzuleiten. Dafür ist eine entsprechende Logistik und geschultes Personal erforderlich.

Aufgrund der aktuellen Studienlage wird insbesondere für Patienten mit ICD-Systemen (Primär- und Sekundärprophylaxe) und CRT-Systemen der Einsatz des Telemonitorings empfohlen.

Schlüsselwörter

Telemedizin · Kardiale Arrhythmien · Implantierte Defibrillatoren · Kardiale Resynchronisationstherapie · Herzinsuffizienz

Recommendations for telemonitoring in patients with implanted pace makers, defibrillators, and cardiac resynchronization systems

Abstract

In clinical practice, telemonitoring systems are available today to monitor patients with pacemakers, defibrillators (ICD), and cardiac resynchronization systems (CRT). Despite the various technical realizations by manufacturers, these systems have uniform designs. With telemonitoring, data important for the management of the unit, arrhythmia, and heart failure can be transmitted in real-time. The physicians have access to these data at all times via a password-protected internet platform.

In recent years, randomized clinical trials on telemonitoring have been completed in patients with implanted units.

Using telemonitoring, it is possible to identify unit-associated and clinical events

earlier, which allows clinical actions to be initiated earlier and the routine check-up intervals of the patients to be individually optimized. Costs are also thereby reduced. In patients with chronic heart failure, telemedical monitoring of CRT or ICD systems can identify life-threatening cardiac decompensation. Despite the positive results for telemonitoring, questions remain concerning long-term results and cost efficiency. Legal problems in telemonitoring have been solved for the most part and the medical services provided can be reimbursed using an EBM number. Although progress has been made, barriers in the implementation of telemedical monitoring concepts in patients with implanted units still exist.

Today, the option for telemedical monitoring of the patient should be included in the overall treatment concept already at the time of implantation, especially for CRT and ICD systems. The goal is to be able to take clinical actions from the information obtained in a timely manner. Appropriate logistics and trained personnel are thus required.

Based on the current literature, the use of telemonitoring is recommended, especially for patients with ICD systems (primary and secondary prophylaxis).

Keywords

Telemedicine · Arrhythmias, cardiac · Defibrillators, implantable · Cardiac resynchronization therapy · Heart failure

sion, Antikoagulation). Gleiches gilt für das gehäufte Auftreten ventrikulärer Tachykardien, die durch myokardiale Ischämien, Elektrolytstörungen oder eine zunehmende kardiale Dekompensation bedingt sein können.

Die dritte Kategorie „Herzinsuffizienzmanagement“ ist für Patienten mit ICD-

und CRT-Systemen relevant. Die Hersteller haben verschiedene spezielle Algorithmen (z. B. Heart Failure Monitor® oder Cardiac Compass®) oder erweiterte diagnostische Methoden (z. B. Thoraximpedanzmessung durch Optivol® bei CRT-Systemen) entwickelt, um eine drohende kardiale Dekompensation frühzei-

tig zu erkennen. Durch das Telemonitoring stehen diese Daten zeitnah zur Verfügung und ermöglichen damit die Einleitung entsprechender therapeutischer Maßnahmen zu einem erheblich früheren Zeitpunkt, als dem nächsten geplanten Nachsorgetermin bzw. vor einer etwaigen klinischen Verschlechterung. In

Tab. 2 Übersicht über verschiedene Systeme zum Telemonitoring von Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen					
System	Home Monitoring	CareLink	Merlin.net	Latitude	SMARTVIEW
Hersteller	BIOTRONIK	Medtronic	St. Jude Medical	Boston Scientific	Sorin Group
Einführung	2001 (D)	2002 (USA), 2007 (D)	2007 (USA), 2008 (D)	2005 (USA), 2008 (D)	01.10.2012 (geplant)
Implantate	HSM, ICD, CRT mit T-System	HSM, ICD, CRT (bei älteren Systemen eingeschränkt)	HSM und CRT-P (mit RF-Telemetrie), ICD, CRT-D	ICD, CRT-D, Brady ab 2012er Plattform	Neuste Generation von ICD und CRT(Paradyum RF)
Interface	CardioMessenger	CareLink-Monitor	Merlin.home	Latitude-Communicator	SMARTVIEW-Monitor
Art der Datenübertragung vom Implantat zum Interface	Automatisch	Patienten initiiert/automatisch	Patienten initiiert/automatisch	Patienten initiiert/automatisch	Patienten initiiert/automatisch
Datenübertragung	Täglich oder bei Ereignissen	Festgelegte Zeitpunkte oder bei Ereignissen	Festgelegte Zeitpunkte oder bei Ereignissen	Festgelegte Zeitpunkte oder bei Ereignissen	Festgelegte Zeitpunkte oder bei Ereignissen
Art der Datenübertragung vom Interface zum Datenserver	GSM	Telefon (Festnetz)	Telefon (Festnetz), Mobilfunk (WiFi: Launch 2012)	Telefon (Festnetz), für Brady ab 2012 Festnetz und GSM	Telefon (Festnetz), GSM
Datenpräsentation für den Arzt	Internetplattform, Alarmer: SMS, E-Mail, Fax	Internetplattform, Alarmer: SMS, E-Mail	Internetplattform, Alarmer: SMS, E-Mail, Fax, Smartphone	Internetplattform, Alarmer: Fax	Internetplattform, Fax, E-Mail, SMS
Integration in EHR	Möglich	Möglich	Möglich	Möglich	Möglich
Erreichbarkeit	Nahezu weltweit	Nahezu weltweit (analoger Anschluss)	Vor allem westliche Industriestaaten	Nahezu weltweit	Nahezu weltweit
Besonderheiten	Heart Failure Monitor	OptiLink-System (intrathorakale Impedanzmessung), Cardiac Compass®	Umfassendes Datenmanagementsystem, Upload der Nachsorge-daten auf Merlin.net, DirectCall; Patient erhält Anruf über Merlin.net	Integration externer Sensoren (z. B. Waage, Blutdruckmessung) möglich	Automatische CRT-Optimierung
<i>GSM</i> Global System for Mobile Communications, <i>HSM</i> Herzschrittmacher, <i>HER</i> Electronic Health Record.					

das Telemonitoring von herzinsuffizienten Patienten können bei einzelnen Herstellern externe Geräte (Blutdruckmessgerät oder Waage) zur Therapieoptimierung integriert werden. Telemonitoring bietet hier die Chance, die vom Aggregat erhobenen Daten zeitnah an den Arzt weiterzuleiten und entsprechende klinische Aktionen abzuleiten. Dafür ist eine entsprechende Logistik und entsprechend ausgebildetes Personal notwendig. Der damit verbundene höhere personelle Aufwand muss in der Vergütung abgebildet werden.

Die vierte Kategorie „Patientenbezogenes Management“ stellt eine Erweiterung der telemedizinischen Betreuung von Patienten mit implantierten Aggregaten dar (■ Tab. 3).

Klinische Daten und Studien

In den letzten Jahren wurden zahlreiche klinische Studien zum Telemonitoring bei Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen durchgeführt. Die

Studien beziehen sich dabei auf folgende wesentliche Aspekte:

- Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen,
- frühzeitige Detektion klinisch relevanter Ereignisse,
- Herzinsuffizienzmanagement (CRT-Systeme),
- Verbesserung der Prognose von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz,
- potenzielle Reduktion ambulanter Nachsorgen,
- Reduktion von Behandlungskosten,
- Akzeptanz durch Patienten und Ärzte.

Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen

Eine umfassendere und optimale Versorgung von Patienten mit Implantaten kann durch die zeitnahe Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen erreicht werden. Aggregat- und Elektro-

denfehlfunktionen bei Patienten mit Implantaten sind seltene Ereignisse und häufig in der Frühphase klinisch asymptomatisch [6]. Zunächst zeigten Fallbeschreibungen, dass aus der frühzeitigen Erkennung von Elektrodenproblemen (Dislokation, Perforation, Isolationsdefekte) mittels Telemonitoring vorgezogene Visiten und zeitnahe Elektrodenrevision resultierten und damit die Wahrscheinlichkeit einer inadäquaten Schockabgabe verringert wurde [7, 8].

Durch die ECOST-Studie (40 Patienten) und die TRUST-Studie (1339 Patienten) konnte belegt werden, dass durch Telemonitoring eine frühzeitige Erkennung solcher Fehlfunktionen möglich ist. In der TRUST-Studie wurden die Fehlfunktionen durch Telemonitoring durchschnittlich nach einem Tag im Vergleich zu 5 Tagen in der Kontrollgruppe erkannt [9, 10].

Wichtig für das Telemonitoring ist eine regelmäßige Übertragung der Daten. In der OEDIPE-Studie bei Patienten mit Herzschrittmacherimplantation bzw.

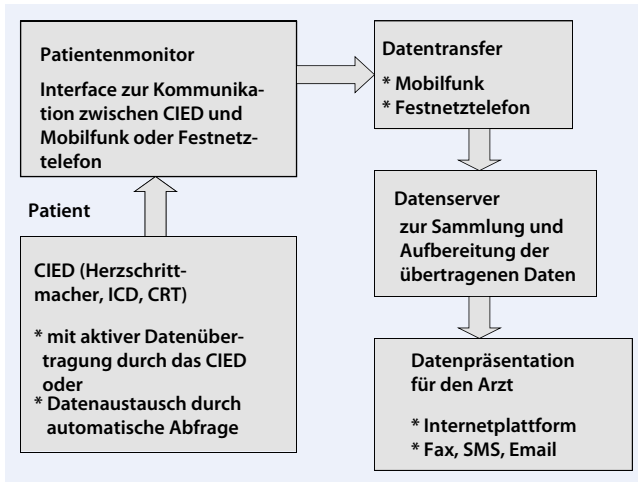


Abb. 1 ◀ Schematische Darstellung eines telemedizinischen Überwachungssystems für Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen

Aggregatwechsel belegt eine tägliche Datenübertragungsrate von 85% in der Telemonitoringgruppe eine stabile Anbindung an das Überwachungssystem [11]. Die verfügbaren Systeme zum Telemonitoring gewährleisten durch eine Meldung bei Ausbleiben der Datenübertragung vom Aggregat an den betreuenden Arzt ein hohes Maß an Stabilität der Datenübertragung.

Vor dem Hintergrund aktueller Probleme mit ICD-Elektroden (Sprint Fidelis® der Firma Medtronic bzw. Riata® und Riata ST® der Firma St. Jude Medical) kommt dem Telemonitoring ein entscheidender Stellenwert zu [12].

Frühzeitige Erkennung klinisch relevanter Ereignisse

Die frühzeitige Erkennung von klinischen Ereignissen, insbesondere paroxysmales Vorhofflimmern oder ventrikuläre Arrhythmien, durch Telemonitoring kann zu einer Beschleunigung klinischer Therapieentscheidungen führen. In der TRUST-Studie wurden 1339 ICD-Patienten in die Telemonitoring- bzw. Kontrollgruppe im Verhältnis 2:1 randomisiert. Die Reaktionszeit zwischen klinischen Ereignissen und ärztlicher Bewertung verkürzte sich durch Telemonitoring (1 vs. 36 Tage) dramatisch [13].

Bei Patienten mit Implantaten (Herzschrittmacher, ICD, CRT-Systeme) ist paroxysmales Vorhofflimmern ein relevantes klinisches Problem. In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass durch Telemonitoring paroxysmales Vor-

hofflimmern frühzeitig erkannt werden kann. Dadurch konnten entsprechende Therapiemaßnahmen (medikamentöse antiarrhythmische Therapie, elektrische Kardioversion, Antikoagulation) schneller eingeleitet werden und die Dauer des Krankenhausaufenthalts verkürzt werden [14, 15].

In der IMPACT-Studie wird zurzeit ein auf Telemonitoring basiertes Management der Antikoagulation bei Zweikammer-ICD- und CRT-D-Patienten mit Vorhofflimmern untersucht [16].

Die Erkennung von atrialen und ventrikulären Arrhythmien kann mittels Telemonitoring übermittelten IEGM unterstützt werden. In der RIONI-Studie konnte gezeigt werden, dass das durch Telemonitoring übermittelte IEGM hinsichtlich der Erkennung von ventrikulären und supraventrikulären Tachykardien bzw. Oversensing mit dem im Aggregat gespeicherten IEGM vergleichbar war. Das durch Telemonitoring übertragene IEGM entspricht somit dem während einer normalen ambulanten Vorstellung ausgedruckten EKG-Streifen aus dem Programmiergerät [17].

Bedeutsam sind auch die Ergebnisse der bislang erst als Abstract publizierten ECOST- und EVATEL-Studie [18, 19]. In EVATEL wurden 1500 Patienten auf Telemonitoring gegenüber konventioneller Nachsorge randomisiert. In der Telemonitoringgruppe war die Inzidenz inadäquater bzw. ineffektiver ICD-Therapien signifikant reduziert (4,7 vs. 7,5%; $p=0,03$) [18]. In der ECOST-Studie wurden insgesamt 443 Patienten randomisiert. Bei 11 Pa-

tienten mit Telemonitoring traten 28 inadäquate Schocks auf, verglichen mit 283 Schocks bei 22 Patienten in der konventionell betreuten Gruppe ($p=0,03$). Das Telemonitoring führte zu einer 76%igen Reduktion von Schockaufladungen, was mit einer signifikant verlängerten Haltbarkeit der Batterie einherging [19].

Inwieweit dieser Nutzen des Telemonitorings sich auch auf Überleben und Lebensqualität der betroffenen Patienten auswirkt, kann nicht abschließend beurteilt werden. Jedoch weisen die ALTTITUDE-Registerdaten darauf hin, dass Patienten mit ICD- und CRT-Systemen und Telemonitoring nach 1 und 5 Jahren Nachbeobachtung eine signifikant geringere Gesamtmortalität zeigen. In die ALTTITUDE-Studie wurden ausschließlich ICD- und CRT-D-Patienten mit Aggregaten eines Herstellers eingeschlossen [20]. In der kürzlich publizierten EVOLVO-Studie, in die 200 ICD- und CRT-D-Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz eingeschlossen wurden, konnte eine Reduktion der klinischen Konsultationen wegen Herzinsuffizienz, Arrhythmien oder aggregatbedingten Ereignissen von 4,4 vs. 5,74 pro Jahr ($p<0,001$) zugunsten der Telemonitoringgruppe nachgewiesen werden [21].

In der als Nichtunterlegenheitsstudie konzipierten COMPAS-Studie war das Telemonitoring bei 538 Patienten mit Zweikammerherzschrittmacher sicher in der Erkennung von Major Adverse Events (Tod, Krankenhausaufnahme wegen Komplikationen des Schrittmachersystems, Krankenhausaufnahme wegen kardiovaskulären Ereignissen). Zudem konnte die Anzahl der ambulanten Nachkontrollen signifikant reduziert und klinisch relevante Ereignisse sowie Aggregat bedingte Fehlfunktionen frühzeitig erkannt werden. In der Telemonitoringgruppe fand sich eine niedrigere Rate an Hospitalisationen aufgrund von Arrhythmien (6 vs. 18%) und Schlaganfällen (2 vs. 8%; jeweils $p<0,05$). Lebensqualität und Überleben hinsichtlich kardiovaskulärer Endpunkte waren nicht verschieden zwischen den Gruppen [22].

Tab. 3 Kategorien beim Telemonitoring bei Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen

Aggregatmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Systemintegrität (Elektroden) – Batteriestatus – ICD-Status (aktiv/inaktiv) – Programmierte Parameter – Ineffektive Schockabgaben – Periodische IEGM-Übertragung
Arrhythmie-management	<ul style="list-style-type: none"> – Mittlere und maximale Herzfrequenz – Detektion von Vorhofflimmern („atrial burden“) – Ventrikuläre Tachykardien (Schockabgaben) – IEGM-Übertragung der aufgezeichneten Episoden
Herzinsuffizienzmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Spezielle Algorithmen der Hersteller (z. B. Cardiac Compass®, Heart Failure Monitor®) – Patientenaktivität – Thoraximpedanz (z. B. OptiVol®) – Linksventrikulärer bzw. biventrikulärer Stimulationsanteil – Externe Geräte (Waage, Blutdruckmessgerät)
Patientenbezogenes Management	<ul style="list-style-type: none"> – Telefonische Abfrage von Symptomen – Überprüfung der Medikamentenadhärenz – Schulung der Patienten – Etablierung von vernetzten Strukturen (Hausarzt – niedergelassener Kardiologe – Krankenhaus)

Herzinsuffizienzmanagement bei chronischer Herzinsuffizienz

Zur Einschätzung des Kompensationsstatus bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Implantaten können telemetrisch verschiedene Informationen von aggregatspezifischen Parametern herangezogen werden.

Bei CRT-Systemen geben außerdem Daten zur Funktion der linksventrikulären Elektrode (Stimulationsanteil, Reizschwelle) wichtige Hinweise zur Effektivität der elektrischen Therapie der Herzinsuffizienz [23].

Die Thoraximpedanz, die zwischen der rechtsventrikulären Elektrode und dem Aggregat gemessen wird, korreliert invers mit dem pulmonalkapillären Verschlussdruck. Sie fällt bereits einige Tage bevor der Patient bezüglich der Herzinsuffizienz symptomatisch wird ab [24]. Eine alleinige Verwendung der Thoraximpedanz zur Statusbeurteilung der Herzinsuffizienz ist aufgrund einer schlechten Sensitivität und eines niedrigen positiven Vorhersagewerts nicht ausreichend [25, 26]. Es sollten daher zusätzliche Parameter herangezogen werden. Als prädiktiv für das Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen bzw. drohenden kardialen Dekompensationen haben sich folgende Parameter erwiesen [27, 28, 29]:

- Auftreten atrialer Tachyarrhythmien,
- erhöhte durchschnittliche Herzfrequenz,
- erniedrigte Herzfrequenzvariabilität,
- reduzierte Patientenaktivität (erfasst durch integrierte Akzelerometer),
- gehäuftes Auftreten ventrikulärer Extrasystolen bzw. anhaltender ventrikulärer Tachyarrhythmien.

In zwei nicht randomisierten Studien mit insgesamt 1071 Patienten konnten Sack [30] und Whellan [31] unter Verwendung der oben genannten Parameter diagnostische Algorithmen zur frühzeitigen Erkennung einer kardialen Dekompensation bei Patienten mit CRT-Systemen entwickeln. Diese Algorithmen sagen eine kardiale Dekompensation mit 4,99- bzw. 7,15-facher Wahrscheinlichkeit voraus und erlauben einen frühzeitigen Behandlungsbeginn.

Diese Ergebnisse werden derzeit im Rahmen der MORE-CARE-Studie in einem multizentrischen, randomisierten Design überprüft [32].

Reduktion geplanter ambulanter Nachsorgen

Zurzeit werden ICD- und CRT-Patienten in einem Intervall von 3 Monaten und Patienten mit Herzschrittmachern in einem

Intervall von 6 Monaten nachgesorgt. Ziel ist es durch das Telemonitoring diese Nachsorgeintervalle zu individualisieren. So können für einzelne Patienten die 3-monatigen Nachsorgeintervalle schon zu lang sein, andere Patienten bedürfen möglicherweise nicht so häufige Kontrollen. Um die Nachsorgeintervalle durch den Einsatz von Telemonitoring individueller an die aktuelle Situation der Patienten anpassen zu können, muss gewährleistet sein, dass mittels Telemonitoring alle schwerwiegenden Ereignisse sicher erfasst werden. Durch den Einsatz von Telemonitoring können die ambulanten Nachsorgeintervalle bei Patienten mit Elektrodenproblemen reduziert werden [12].

In der COMPAS-Studie mit 538 Patienten mit Zweikammerherzschrittmacher konnte die Anzahl der ambulanten Nachkontrollen durch Telemonitoring signifikant reduziert werden [22].

Ähnliche Ergebnisse fanden sich auch in der OEDIPE-Studie mit 184 Patienten in der Telemonitoringgruppe und 195 Patienten in der Kontrollgruppe nach Schrittmachererstimplantation bzw. Aggregatwechsel. Major Adverse Events wurden in der Telemonitoringgruppe sicher erkannt. Die telemonitorisch überwachten Patienten konnten früher aus dem Krankenhaus entlassen werden [11].

Um das Potenzial des Telemonitorings hinsichtlich der Reduktion von regulären ambulanten Nachsorgen zu untersuchen, führten Heidbüchel et al. [33] eine retrospektive Analyse 1739 geplanter und nicht geplanter Ambulanzvisiten an 169 Patienten durch. Fast 90% aller Visiten waren geplant, und in 78% dieser Visiten waren keine auffälligen Befunde zu erheben. Dagegen fanden sich in 80% der ungeplanten Visiten Probleme, die entweder klinisch-rhythmologischer oder aggregatbedingter Natur waren. Die Autoren berechneten, dass durch Telemonitoring etwa 99,5% aller arrhythmie- oder aggregatbedingten Probleme frühzeitig erkannt werden könnten. In der TRUST-Studie wurden 86% aller 6-, 9- und 12-Monatsvisiten mittels Telemonitoring durchgeführt. Durch Telemonitoring konnten die ambulanten Nachsorgen bei gleicher Patientensicherheit um 45% gesenkt werden. Dies unterstreicht das erhebliche Potenzial der Methode hinsichtlich der Reduktion unnöti-

ger Ambulanzvisiten [13]. Ein weiterer Aspekt betrifft immobile Patienten mit Aggregaten, die mit dem Krankentransport zur ambulanten Nachkontrolle gebracht werden müssen. Durch die Reduktion der ambulanten Kontrollen können hier Transportkosten eingespart werden.

Potenzielle Reduktion von Behandlungskosten

Neben der Möglichkeit verbesserter Patientensicherheit, frühzeitiger Erkennung von relevanten klinischen Ereignissen und der Individualisierung der ambulanten Nachsorgeintervalle sowie der Erhöhung der Lebensqualität der Patienten ist eine Kostenreduktion für das Gesundheitssystem und den Patienten Ziel telemonitorischer Konzepte.

Für Patienten mit implantierten Aggregaten liegen aktuelle, z. T. randomisierte Daten zur Gesundheitsökonomie vor. Die besonders für Deutschland relevanten Ergebnisse der REFORM-Studie wurden von Hindricks et al. [34] im Jahr 2008 vorgestellt. In diese Untersuchung wurden Patienten eingeschlossen, die einer MADIT-II-Population entsprachen, d. h. an einem chronischen Myokardinfarkt mit einer deutlich reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion litten. Die Studie verglich bei 115 Patienten, die mit einem ICD zur Primärprävention versorgt waren, eine einmal jährliche Ambulanznachsorge unter Fernüberwachung mit der üblichen 3-monatlichen Nachsorge. Die Ergebnisse zeigten eine relevante Reduktion der Klinikbesuche um 63%. Darüber hinaus fand sich nach einer mittleren Beobachtungszeit von 117 Tagen eine Reduktion der Krankenhauskosten um etwa 61% [34].

Die monatlichen Kosten der in Deutschland behandelten Patienten können sowohl für das Krankenhaus als auch für andere Kostenträger auf Quality Adjusted Life Year (QALY) normiert werden. Legt man bei dieser Normierung einen Betrag von 24.000 € pro QALY zugrunde, so führt die 12-monatige Nachsorge eines Ein- oder Zweikammer ICD zu einer Reduktion der Krankenhauskosten um etwa 60 € pro Monat, wenn alle Nachsorgen in der Klinik stattfinden. Im Bezug auf die Kosten für das Gesamtsystem

kann so eine monatliche Ersparnis von 118,50 € kalkuliert werden. In der Analyse wurden weitere Kosten in Form von zusätzlicher Arbeitszeit des Arztes durch die Durchsicht der Telemonitoringdaten berücksichtigt [34].

Der primäre Endpunkt der ECOST-Studie lag in der Reduktion von signifikanten ernsthaften unerwünschten Ereignissen (SAE) seit Beginn der Aktivierung der Übertragung mittels Home Monitoring. Darunter wurden folgende Ereignisse subsumiert:

- Gesamtsterblichkeit,
- kardiovaskuläres Ereignis,
- aggregatbedingtes relevantes Ereignis.

Bei dieser in Frankreich durchgeführten 1:1 randomisierten Studie wurden Patienten eingeschlossen, die einen Ein- oder Zweikammer-ICD erhalten haben. Primär war die ECOST-Studie als Nicht-unterlegenheitsstudie initiiert. Als einer der sekundären Endpunkte wurden die Kosten einer Langzeit-ICD-Kontrolle per Fernnachsorge einer konventionellen Nachsorge gegenübergestellt. In Bezug auf die Häufigkeit der ICD-Schockabgaben als Surrogat für häufige Krankenhausaufenthalte und somit als Kostentreiber in den Kalkulationen, fanden sich relevante Unterschiede zwischen beiden Gruppen. In der Telemonitoringgruppe mussten 3/221 (1,4%) im Vergleich zu 11/212 (5,2%) Patienten in der konventionellen Gruppe wegen unangemessener Schockabgaben hospitalisiert werden ($p=0,02$) [19].

Trotz dieser positiven Ergebnisse kann der Nutzen des Telemonitorings hinsichtlich der Reduktion der Behandlungskosten über längere Zeiträume noch nicht abschließend beurteilt werden. Telemonitoring nur als Instrument zur Senkung der Behandlungskosten zu sehen, wird der Bedeutung dieser Methode nicht gerecht.

Akzeptanz durch die Patienten

Das Wissen um telemedizinische Möglichkeiten seitens der Haus- und Fachärzte ist Voraussetzung für die Akzeptanz telemedizinischer Systeme, die besonders unter Patienten mit implantierten Aggregaten deutlich angestiegen ist. Viele Patienten fühlen sich durch eine engmaschige Rhythmusüberwachung sowie ein suffizientes Herz-

insuffizienzmanagement sicherer. Eine adäquate Betreuung ist auch über große Entfernungen hinweg bei Zeit- und Kostenersparnis durch Wegfall von Weg- und Wartezeiten für den Patienten problemlos möglich. Nachsorgeintervalle können zeitlich optimiert und ohne Sicherheitsverlust für den Patienten variiert werden.

Das gilt vor allem für Patienten mit primärprophylaktischer Implantation von ICD, bei denen sich aufgrund niedriger Ereignisraten häufige Kontrollen erübrigen [33].

Die Daten des deutschen CareLink-Registers zeigten, dass etwa 52% der Patienten ein erhöhtes Sicherheitsgefühl durch die telemedizinische Überwachung hatten, 72% der Befragten bevorzugten generell eine Monitorabfrage und 100% der Nutzer würden Telemedizin weiter empfehlen. Nur 12% der Patienten bevorzugten eine ausschließliche Betreuung in der Praxis. Der Zeitgewinn für den Patienten durch Einsparung langer Wege bis zum nächsten betreuenden Zentrum lag durchschnittlich bei 130 min pro Nachsorge. Insgesamt sehen 98% der Patienten keinen Qualitätsverlust der ärztlichen Betreuung [35].

Einfaches Handling der telemedizinischen Systeme ermöglicht ein optimiertes Ereignis- und Therapiemanagement bei hoher „compliance“ der Patienten.

Eine umfassende Aufklärung über Möglichkeiten und Grenzen sowie Vor- und Nachteile der telemedizinischen Systembetreuung ist Voraussetzung für eine optimale patientenseitige Akzeptanz der Telemedizin. Sorgfältige Schulungen steigern zudem die Selbstverantwortlichkeit des Patienten im Umgang mit seiner Krankheit.

In der EVOLVO-Studie konnte in der Telemonitoringgruppe nach 16 Monaten eine Verbesserung der Lebensqualität (Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire) nachgewiesen werden [21].

In der noch nicht abgeschlossenen italienischen TARIFF-Studie wird bei Patienten mit ICD- und CRT-Systemen eine Kostenanalyse aus der Sicht der Krankenhäuser und eine Kosten-Nutzen-Analyse aus der Sicht der Kostenträger im Vergleich zwischen Telemonitoring und

Tab. 4 Vorteile durch den Einsatz des Telemonitorings in der klinischen Praxis

Früherkennung von Systemproblemen mit optimierten Reaktionszeiten
Erhöhung der Patientensicherheit
Frühzeitige Erkennung klinischer Ereignisse (z. B. atriale und ventrikuläre Arrhythmien)
Effizientes Therapiemanagement herzinsuffizienter ICD- und CRT-Patienten durch systemintegrierte Herzinsuffizienzmodule
Vermeidung stationärer Aufenthalte und damit Senkung der Therapiekosten
Verbesserung der Lebensqualität der Patienten
Optimierte Patientenbindung durch wohnortnahe Betreuung
Reduzierung von Routinekontrollen
Nutzung des Potenzials sektorenübergreifender Kooperationen zwischen Implantationszentrum und nachbetreuenden Einrichtungen – Vernetzung der stationären und ambulanten Behandlung
Bewältigung zunehmender Patientenzahlen bei perspektivisch knapperen personellen und finanziellen Ressourcen

konventioneller ambulanter Nachsorge durchgeführt [36].

Rechtliche Stellung und juristische Aspekte des Telemonitoring

Bei der telemedizinischen Betreuung von Patienten mit implantierten Aggregaten handelt es sich nicht um eine permanente Überwachung der Vitalparameter von Patienten und dementsprechend nicht um das Erkennen bzw. Beherrschen von akuten Notfallsituationen.

Der §7 der Musterberufsordnung für die deutschen Ärzte begründet das sogenannte Fernbehandlungsverbot, das Ärzten die Behandlung oder Beratung von Patienten verbietet, wenn diese den Kranken nicht persönlich gesehen haben. Mit dieser Vorschrift korrespondiert das gebührenrechtliche Gebot der persönlichen Leistungserbringung (z. B. §4 Abs. 2 GOÄ).

Keinen Fall unzulässiger Fernbehandlung stellt die Telemedizin dann dar, wenn der den Patienten persönlich behandelnde Arzt diese neuen elektronischen Behandlungsmöglichkeiten zur Fernkontrolle seiner eigenen Patienten einsetzt. Damit fallen insbesondere die in der Kardiologie eingesetzten Verfahren der Überwachung von implantierten Aggregaten nicht unter das Fernbehandlungsverbot, wenn dieses Verfahren nur nach entsprechender Diagnose und Indikationsstellung durch den behandelnden Arzt selbst eingesetzt wird.

Bei der Auswahl seiner Behandlungsalternativen hat der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit den nach seiner Ein-

schätzung wirksamsten und sichersten Behandlungsweg zu wählen. Seine diesbezügliche Auswahlentscheidung muss er nach fachlichen Gesichtspunkten vertreten können.

Entscheidet sich ein Arzt bei Routinebehandlungen für den Einsatz telemedizinischer Verfahren, so muss er diese Entscheidung fachlich begründen können. Insofern hat er abzuwägen, ob regelmäßige persönliche Arzt-Patienten-Kontakte oder beispielsweise die Fernüberwachung von Funktionsparametern für den Patienten jeweils der bessere Weg sein kann. Der Arzt muss Behandlungsalternativen kennen und einschätzen können. Ist eine kontinuierliche telemedizinische Dokumentation von Parametern besser geeignet, beispielsweise den Krankheitsverlauf, die Veränderung von Körperfunktionen oder Ähnliches aufzuzeichnen, als dies im Rahmen regelmäßiger Arzt-Patienten-Kontakte möglich wäre, so kann der Arzt im Einzelfall sogar haftungsrechtlich zum Einsatz von telemedizinischen Überwachungssystemen verpflichtet sein. Wählt der Arzt telemedizinische Übertragungsverfahren, so haftet er zwar nicht für die technische Funktionsfähigkeit, aber für die sorgfältige Auswahl der technischen Systeme. Er hat bei der Auswahl von Geräten und Verfahren eine sorgfältige Prüfung vorzunehmen, damit ihm nicht ein sogenanntes Auswahlverschulden angelastet werden kann. Dies gilt auch für die Auswahl eines geeigneten Telemedizinizentrums, das nach der persönlichen Behandlungspflicht lediglich die Funktion eines technischen Dienstleisters haben kann, der Werte empfängt, aufzeich-

net und an den Arzt übermittelt. Wenn im Telemedizinzentrum – überobligatorisch – Ärzte beschäftigt werden, die den behandelnden Arzt ggf. auch beraten können, so ändert dieser Umstand den Haftungsmaßstab des behandelnden Arztes nicht. Dieser haftet stets nur nach dem im Fach üblichen Standard. Expertenwissen wird von ihm in der Regel nicht verlangt.

Wenn ein Arzt alternative Behandlungsformen praktiziert, hat er die Haftpflichtversicherung über den Einsatz solcher Methoden zu informieren, damit die Haftpflichtversicherung im Schadensfall nicht die Möglichkeit hat, sich auf eine Obliegenheitsverletzung des Arztes zu berufen und ihm vorzuwerfen, er habe Gefahr erhöhende Gesichtspunkte nicht gemeldet.

Für die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz entscheidend ist die wirksame Zustimmung des Patienten zum Einsatz telemedizinischer Verfahren, die der Patient selbstverständlich nur dann erteilen kann, wenn er im ärztlich und datenschutzrechtlich notwendigen Umfang über Einsatz, Zweck und Grenzen der Systeme sowie Speicherung und Nutzung seiner Daten aufgeklärt worden ist.

Entscheidend ist des Weiteren, dass die elektronische Übermittlung der Daten zwischen Patient, ggf. telemedizinischem Zentrum und Arzt über sichere Datenverbindungen stattfindet. Man wird allerdings an die Sicherheit der Datenübermittlung in der Telemedizin keine höheren Anforderungen stellen können, als dies beispielsweise bei der Übermittlung von personenbezogenen Daten, wie bei Kreditkartangaben, zu fordern ist. Die ärztliche bzw. medizinische Schweigepflicht muss auch im Betrieb telemedizinischer Dienstleister gewährleistet werden. So müssen die dortigen Arbeitsplätze Zugangsgesichert gestaltet sein und alle Mitarbeiter per Arbeitsvertrag der Schweigepflicht unterstellt werden. Problematisch kann in diesem Zusammenhang die Tätigkeit an Heimarbeitsplätzen von Mitarbeitern sein, bei denen das Unternehmen keine Möglichkeit der Überwachung der Einhaltung der Schweigepflicht hat.

Aktueller Stand und Barrieren für den Einsatz in der klinischen Praxis

Die technischen Möglichkeiten wie auch die ärztliche Akzeptanz telemedizinischer Lösungen in der Kardiologie unterstützen deren Einsatz vor allem in der Betreuung herzinsuffizienter Patienten, insbesondere durch das Monitoring über implantierte Aggregate. Die Vorteile des Einsatzes des Telemonitoring sind in **Tab. 4** zusammengefasst.

Einer aktuellen Umfrage der DGK zufolge wenden 87% der stationär oder ambulant tätigen Kardiologen bereits telemedizinische Verfahren an. Übereinstimmend wird von den Ärzten der Einsatz der Telemedizin bei Patienten mit Implantaten favorisiert.

Trotz deutlich besserer Datenlage in den letzten Jahren und erfolgreich realisierter telemedizinischer Projekte in der Betreuung herzinsuffizienter Patienten mit und ohne „device“ (z. B. „Corbene“, „Telemedizin fürs Herz“, „HeiTel“, „Herz-Ass“, „73c-Vertrag Baden-Württemberg“, „Herz in Takt“, „Zertiva“, „Partnership for the Heart“, „IKK gesund plus-Programm“ u. a.), entspricht der bisherige Einsatz der Telemedizin eher zeitlich und regional begrenzten krankenkassen- und industriegeförderten Insellösungen. Sie sind der Versuch, die Telemedizin in die Regelversorgung zu integrieren. Trotzdem existieren für ihren Einsatz in der Kardiologie weitere Barrieren. Neben der ungeklärten Kosten- und Vergütungssituation existieren Probleme beim Aufbau von entsprechenden Infrastrukturen in den Kliniken und Praxen mit dem Ziel eines suffizienten Datenmanagements.

Ein wichtiger Schritt war die Entscheidung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, mit der Modifizierung der Leistungslegende der EBM-Ziffer zur Nachsorge von Patienten die telemedizinische Aggregatkontrolle zu ermöglichen. In der GOÄ wird die telemedizinische Aggregatkontrolle aktuell nicht abgebildet.

Die Chance, telemedizinische Methoden in die Regelversorgung einzubringen, wird davon abhängen, in welchem Maße es gelingt, standardisierte, technisch praktikable Lösungen anzubieten, an der Nutzenbewertung weiterzuarbeiten und die

enormen Möglichkeiten eines sektorenübergreifenden Patientenmanagements zu nutzen.

Der Einsatz von Telemonitoring in der klinischen Praxis erfordert neue Organisationsformen. Zurzeit gibt es in Deutschland keine flächendeckende Infrastruktur für die Telemedizin. Neben der telemedizinischen Betreuung der Patienten mit Implantaten in den einzelnen Praxen oder Krankenhäusern sind Betreuungsmodelle über telemedizinische Servicecenter denkbar. Alle Organisationsformen müssen die Beziehung zum Patienten stärken, einschließlich der kontinuierlichen Patientenschulung, der Verbesserung der „compliance“ und der symptombezogenen Überwachung der Patienten [37].

Ärzten und Patienten muss dabei bewusst sein, dass Telemedizin nicht die persönliche ärztliche Betreuung ersetzt, sondern eine wertvolle Ergänzung darstellt. Bereits jetzt kann die telemedizinische Systemüberwachung von Implantaten als sichere und effiziente Methode angesehen werden. Aktuell laufende Studien, z. B. die OptiLink-Studie, werden weitere Informationen zum klinischen und ökonomischen Nutzen erbringen [38]. Es ist davon auszugehen, dass bei geänderten Vergütungsstrukturen das Potenzial telemedizinischer Verfahren enorme Verbreitung finden wird.

Empfehlungen

Telemonitoringsysteme zur Überwachung von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen stehen seit Beginn des neuen Jahrhunderts zur Verfügung. Inzwischen sind klinische Studien zu dieser Thematik publiziert worden. Das Telemonitoring ist technisch ausgereift und erlaubt eine sichere und stabile Datenübertragung.

Der Nutzen des Telemonitorings in der klinischen Praxis besteht in der frühzeitigen Erkennung von Aggregat- und Elektrodenfehlfunktionen, in der Erkennung klinisch relevanter Ereignisse (atriale und ventrikuläre Arrhythmien), einer frühzeitigen Erkennung kardialer Dekompensationen bei herzinsuffizienten Patienten mit CRT- bzw. ICD-Systemen und in einer Individualisierung der Nachsorgeintervalle. Damit erscheinen auch Kosten-

einsparungen potenziell möglich. Es wird dem Anspruch und dem Potenzial des Telemonitorings jedoch nicht gerecht, die Methode allein als Instrument zur Kostenreduktion zu sehen.

Nicht ersetzt werden können durch das Telemonitoring die klinische Verlaufsbeobachtung und Therapiekontrolle der strukturellen Herzerkrankung der betroffenen Patienten.

Bei der Implantation von Aggregaten (insbesondere ICD und CRT-Systeme) sollte die Option einer telemedizinischen Überwachung der Patienten primär in das Gesamtbehandlungskonzept einbezogen werden. Ein Vorteil des Telemonitorings ist besonders bei komplexen Aggregaten (Zweikammer-ICD und CRT-Systemen) und bei Patienten mit fortgeschrittener Grunderkrankung belegt. Bei Patienten mit Herzschrittmacher sollte optional die Möglichkeit zum Telemonitoring bestehen. In bestimmten Situationen (z. B. Auftreten atrialer Arrhythmien, Anpassung der Medikation, Anstieg der Reizschwellen, Erreichen des ERI-Kriteriums) kann die Telemonitoringfunktion temporär aktiviert werden. Patienten mit ICD zur Primärprävention profitieren durch die Individualisierung (Verlängerung) der Nachsorgeintervalle. Für alle Patienten mit Implantaten steht das Telemonitoring als Option zur Überwachung bei herstellerbedingten Aggregat- und Elektrodenproblemen zur Verfügung und kann in der klinischen Routine genutzt werden.

Aufgrund der aktuellen Studienlage wird der Einsatz des Telemonitoring insbesondere bei Patienten mit ICD (Primär- und Sekundärprophylaxe) und CRT-Systemen empfohlen.

Korrespondenzadresse

Dr. A. Müller

Klinik für Innere Medizin I, Krankenhaus
Küchwald der Klinikum Chemnitz gGmbH
Bürgerstr. 2, 09113 Chemnitz
axel.mueller@skc.de

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Literatur

- Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS et al (2012) ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 14:278–293
- Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J et al (2008) HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace* 10:707–725
- Heidbuchel H (2011) Telemonitoring of implantable cardiac devices: hurdles towards personalised medicine. *Heart* 97:931–939
- Platt S, Furman S, Gross JN et al (1996) Transtelephone monitoring for pacemaker follow-up 1981–1994. *Pacing Clin Electrophysiol* 19:2089–2098
- Fetter JG, Stanton MS, Benditt DG et al (1995) Transtelephonic monitoring and transmission of stored arrhythmia detection and therapy data from an implantable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 8:1531–1539
- Lazarus A (2007) Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pace* 30:52–512
- Spencer S, Mueller D, Marek A et al (2007) Severe pacemaker lead perforation detected by an automatic homemonitoring system. *Eur Heart J* 28:1432
- Neuzil P, Taborsky M, Holy F et al (2008) Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace* 10:556–557
- Guedon-Moreau L, Chevalier P, Marquie C et al (2010) Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. *Eur Heart J* 31:2246–2252
- Varma N, Michalski J, Epstein AE et al (2010) Automatic remote monitoring of cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 3:428–436
- Halimi F, Clementy J, Attuel P et al (2008) Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* 10:1392–1399
- Isreal CW, Bänsch D, Böcker D et al (2012) Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (Arbeitsgruppe Rhythmologie) zum Umgang mit Patienten mit ICD-Elektroden Riata und Riata ST der Firma St. Jude Medical. *Herzschrittm Elektrophys* 23:107–115
- Varma N, Epstein AE, Irimpen A et al (2010) Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up – The Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 122:325–332
- Ricci RP, Morichelli L, Santini M (2009) Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace* 11:54–61
- Crossley GH, Boyle A, Vitense H et al (2011) The CONNECT clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 57:1181–1189
- Ip J, Wald AL, Lip GHY et al (2009) Multicenter randomized study of anticoagulation guided by remote rhythm monitoring in patients with implantable cardioverter-defibrillator and CRT-D devices: rationale, design, and clinical characteristics of the initially enrolled cohort: the IMPACT study. *Am Heart J* 158:364–370
- Perings C, Bauer WR, Bondke HJ et al (2011) Remote monitoring of implantable-cardioverter defibrillators: results from the Reliability of IEGM Online Interpretation (RIONI) study. *Europace* 13:221–229
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00598026?term=EVATEL&rank=1>
- <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00989417?term=ECOST&rank=1>
- Saxon LA, Hayes DL, Roosevelt Gilliam F et al (2010) Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up – the ALTITUDE Survival Study. *Circulation* 122:2359–2367
- Landolina M, Perego GB, Lunati M et al (2012) Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators. *Circulation* 125:2985–2992
- Mabo P, Victor F, Bazin P et al (2012) A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *Eur Heart J* 33:1105–1111
- Koplan BA, Kaplan AJ, Weiner S et al (2009) Heart failure decompensation and all-cause mortality in relation to biventricular pacing in patients with heart failure: is a goal of 100% biventricular pacing necessary? *J Am Coll Cardiol* 53:355–360
- Saxon LA, Boehmer JP, Neumann S et al (2007) Remote active monitoring in patients with heart failure (RAPID-RF): design and rationale. *J Cardiac Fail* 13:241–246
- Conraads VM, Tavazzi L, Santini M et al (2011) Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF-trial. *Eur Heart J* 32:2266–2273
- Van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads VM et al (2011) Intrathoracic impedance, audible patient alerts and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 124:1697–1699
- Fonarow GC, Abraham WT, Albert NM et al (2008) Factors identified as precipitating hospital admissions for heart failure and clinical outcomes: findings from OPTIMIZE-HF. *Arch Intern Med* 168:847–854
- Adamson PB, Smith AL, Abraham WT (2004) Continuous automatic assessment in patients with symptomatic heart failure: prognostic value of heart rate variability measured by an implanted cardiac resynchronization device. *Circulation* 110:2389–2394
- Boveda SME, Jacob S, Defaye P et al (2009) Incidence and prognostic significance of sustained ventricular tachycardias in heart failure patients implanted with biventricular pacemakers without a back-up defibrillator: results from the prospective, multicentre Mona Lisa cohort study. *Eur Heart J* 30:1237–1244
- Sack S, Wende CM, Nägele H et al (2011) Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: results from Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) study. *Eur J Heart Fail* 13:1019–1027
- Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM et al (2010) Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations. *J Am Coll Cardiol* 55:1803–1810
- Burri H, Quesada A, Ricci RP et al (2010) The monitoring resynchronization devices and cardiac patients (MORE-CARE) study: rationale and design. *Am Heart J* 160:42–48
- Heidbuchel H, Lioen P, Foulon S et al (2008) Potential role of remote for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 10:351–357
- Hindricks G, Bauer WR, Schwab JO et al (2008) Was bringt die Telekardiologie für Arzt und Patient? *Dtsch Arztebl* 105:B141–B144
- Hansen C, Rybak K (2008) Medtronic CareLink network registry, presentation of interim analysis. Meeting of German Society of Cardiology
- Ricci R, d’Onofrio A, Padeletti L et al (2012) Rationale and design of the health economics evaluation registry for remote follow-up: TARIFF. *Europace* 14:1661–1665
- Varma N, Ricci RR (2013) Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J* 34
- Brachmann J, Böhm M, Rybak K et al (2011) Fluid status monitoring with a wireless network to reduce cardiovascular-related hospitalizations and mortality in heart failure: rationale and design of the OptiLink HF Study (Optimization of Heart Failure Management using OptiVol Fluid Status Monitoring and CareLink). *Eur J Heart Fail* 13:796–804