

Kardiologie 2023 · 17:389–405

<https://doi.org/10.1007/s12181-023-00634-z>

Angenommen: 17. Juli 2023

Online publiziert: 29. August 2023

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2023



# Empfehlung zur Indikationsstellung implantierbarer Ereignisrecorder

Ein Positionspapier der Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

C. Veltmann<sup>1</sup> · R. Bosch<sup>2</sup> · J. Boer<sup>3,9</sup> · M. Endres<sup>4</sup> · L. Frankenstein<sup>5</sup> · K. Gröschel<sup>6</sup> · C. Hansen<sup>7</sup> · F. Straube<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Herzzentrum Bremen, Elektrophysiologie Bremen, Bremen, Deutschland; <sup>2</sup>Cardio Centrum Ludwigsburg-Bietigheim, Ludwigsburg, Deutschland; <sup>3</sup>Kardiologische Praxis Dr. Jana Boer, Erfurt, Deutschland; <sup>4</sup>Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie, Centrum für Schlaganfallforschung Berlin, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland; <sup>5</sup>Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; <sup>6</sup>Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Deutschland; <sup>7</sup>Herz- und Gefäßzentrum Göttingen, Göttingen, Deutschland; <sup>8</sup>Klinik für Kardiologie und Intensivmedizin, München Klinik Bogenhausen, München, Deutschland; <sup>9</sup>Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

## Zusammenfassung

Der ILR ist etabliert in der leitliniengerechten weiterführenden Rhythmusdiagnostik bei wiederholten Synkopen ohne fassbare Ursache und eine mögliche Option zur erweiterten Rhythmusdiagnostik bei embolischen Schlaganfällen unklarer Genese und vermuteter kardialer Ursache. In ausgewählten Fällen kann der ILR im Rahmen der Risikostratifikation des plötzlichen Herztods bei vermutetem erhöhtem Risiko eingesetzt werden. Darüber hinaus können ILR mit intelligenten Algorithmen atriale Arrhythmien detektieren und sind damit möglicherweise in der Lage, das Rhythmusmanagement und die Thrombembolieprophylaxe nach Katheterablation von Vorhofflimmern/-flattern zu verbessern. Durch die eingeschränkten Kostenerstattungsmöglichkeiten im stationären Sektor und die fehlende Berücksichtigung des entsprechenden OPS-Codes im Katalog des ambulanten Operierens ist der Einsatz eines ILR heute in Deutschland mit einem sehr hohen bürokratischen Aufwand verbunden und der Zugang zu dieser modernen Telemedizin-tauglichen Diagnostik erheblich eingeschränkt.

## Schlüsselwörter

EKG · Arrhythmogene Synkope · Vorhofflimmern · Antikoagulation · Herzschrittmacher

Der Verlag veröffentlicht die Beiträge in der von den Autorinnen und Autoren gewählten Genderform. Bei der Verwendung des generischen Maskulinums als geschlechtsneutrale Form sind alle Geschlechter impliziert.

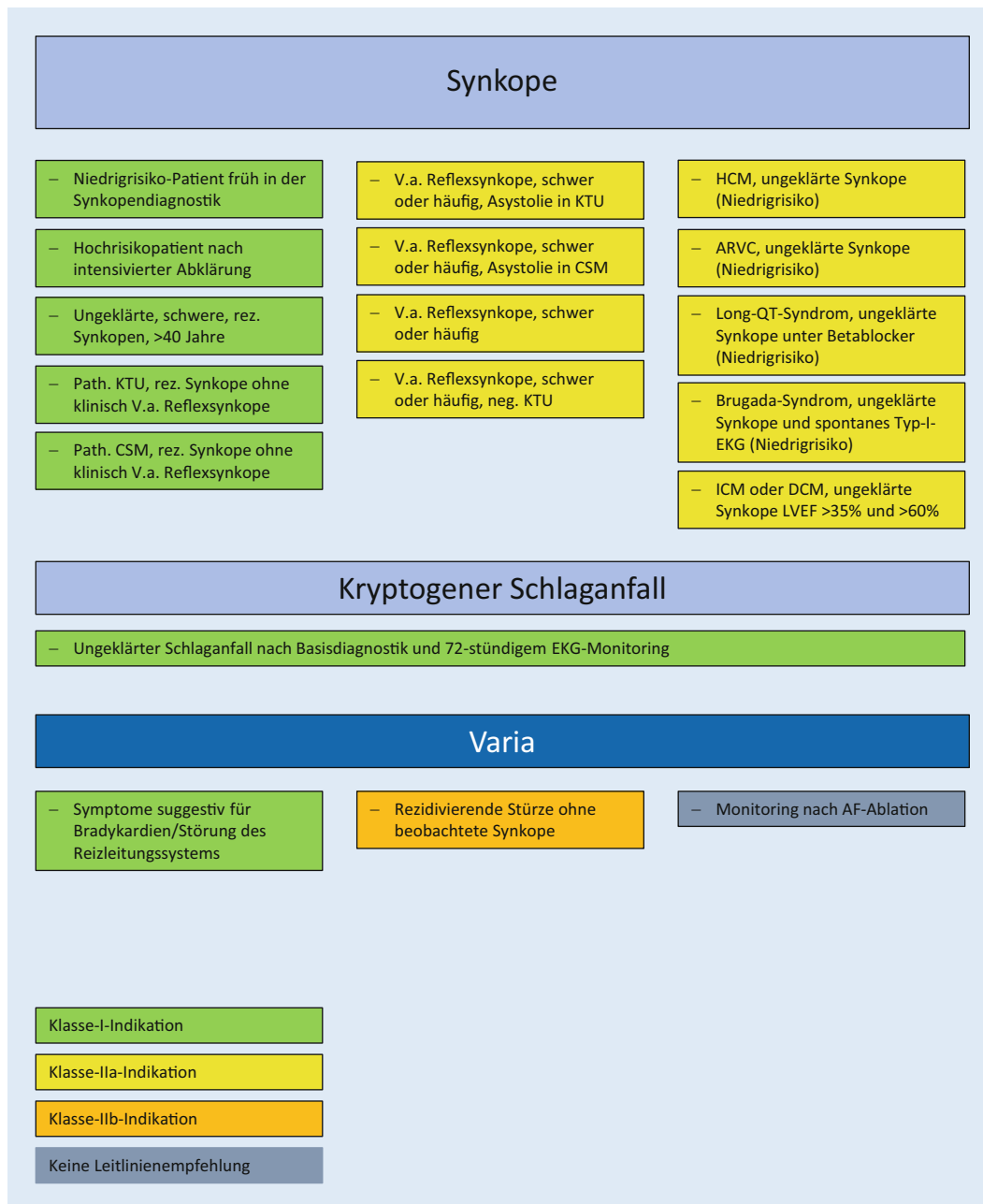


QR-Code scannen & Beitrag online lesen

## Präambel

Die Versorgung von Patienten mit implantierbaren Ereignisrekordern stellt im klinischen Alltag trotz klarer Indikationen die behandelnden Kollegen immer wieder vor Schwierigkeiten. Diese betreffen die Indikationsstellung, die Nachsorge aber auch die Vergütung der Implantation und der Nachsorge. Das vorliegende Positionspapier der Arbeitsgruppe Elektrophysiologie

und Rhythmologie (AGEP) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie bietet eine Übersicht zum Einsatz des implantierbaren Loop-Rekorders (ILR) in der klinischen Versorgung anhand der aktuellen Datenlage und der Leitlinienempfehlungen. Dabei wird auf die medizinische Rationale eines Rhythmusmonitorings, die Indikation für den ILR, die aktuell verfügbaren Devices und deren Eigenschaften, die Implantation



**Abb. 1** ◀ Indikationen zur Implantation eines ILR

und Nachsorge sowie budgetäre Aspekte eingegangen.

### Medizinischer Hintergrund

Sporadisch auftretende bradykarde oder tachykarde Herzrhythmusstörungen können symptomatisch oder asymptomatisch sein. Sie können behandelbare Ursachen für das Auftreten einer Synkope, zerebraler Embolien mit der Folge eines ischämischen Schlaganfalls, systemischer Thrombembolien oder ventrikuläre Tachyarrhythmien darstellen. Herzrhythmusstörungen kön-

nen auch ursächlich für häufiges Stürzen oder als therapierefraktäre Epilepsie fehlgedeutet sein [8, 21, 60].

### Detektion von Arrhythmien

Mittels 12-Kanal-Elektrokardiogramm (EKG), EKG-Telemetrie im Krankenhaus und/oder Langzeit-EKG kann eine intermittierende Arrhythmie dann aufgezeichnet werden, wenn die Arrhythmie häufig oder anhaltend auftritt, sodass eine Aufzeichnung mit den verbreiteten nichtinvasiven Verfahren mit großer Wahr-

scheinlichkeit gelingt. Ein Ruhe-EKG ist eine Momentaufnahme über wenige Sekunden zu einem bestimmten Zeitpunkt. Ein Langzeit-EKG kann kontinuierlich über 24 h bis zu mehreren Tagen den Herzrhythmus aufzeichnen. Externe Loop-Rekorder oder EKG-Patches erlauben sogar Aufzeichnungen bis zu 4 Wochen Dauer, werden aber von Patienten aufgrund von Einschränkungen im Alltag (z.B. Sport, Körperhygiene) oder Hautirritationen oft weniger gut toleriert.

Mit externen Ereignisrekordern (portable EKG-Geräte) oder auch sog. „Weara-

Tab. 1 Wahl der EKG-Diagnostik in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Symptome [17]	
Häufigkeit der Symptome	EKG-Diagnostik
Täglich	24-h-Langzeit-EKG oder stationäres Telemetriemonitoring
Alle 48–72 h	24 – 48 – 72 h Langzeit-EKG
Wöchentlich	7-Tage-Langzeit-EKG oder externer Ereignisrekorder oder externes Patch-EKG
Weniger als 1-mal pro Monat	ILR

bles“ kann bedarfsweise bei Symptomen oder zu regelmäßigen Zeitpunkten wiederholt ein 1- bis 6-Kanal-EKG vom Benutzer selbst angefertigt werden, wenn er physisch und kognitiv in der Lage ist, das Gerät selbst zu bedienen [49, 52]. Immer dann, wenn die Ursachen von oben genannten Ereignissen nicht durch Anamnese und nichtinvasive Untersuchungen aufzuklären sind und eine intermittierende Arrhythmie als mögliche Ursache eine therapeutische Konsequenz bedeuten würde, kann die Indikation zu einem implantierbaren Ereignisrekorder überprüft werden (▣ Abb. 1).

Subkutan implantierbare EKG-Monitorgeräte, sog. implantierbare Loop-Rekorder (ILR) ermöglichen eine kontinuierliche Überwachung des Herzrhythmus und eine automatische Speicherung von Herzrhythmusstörungen über einen Zeitraum von bis zu 4 Jahren. Neben der automatischen Erkennung kann der Patient die EKG-Aufzeichnung auch selbst aktivieren wie nach einer Synkope oder bei Palpitationen. Aufgrund des begrenzten Speicherplatzes löschen die ILR bei Erreichen der maximalen Speicherkapazität die ältesten Aufzeichnungen und überschreiben sie mit neuen Daten. Ein regelmäßiges und symptombezogenes Auslesen des Speichers erfolgt über ein externes Abfragegerät oder mittels Fernnachsorge telemedizinisch ähnlich wie bei Herzschrittmachern oder Defibrillatoren beim dafür qualifizierten Kardiologen.

### Synkope

Die Synkope wird durch eine kurzzeitige globale zerebrale Minderperfusion hervorgerufen und ist ein schnell einsetzender transients Bewusstseinsverlust von kurzer Dauer, der spontan vollständig reversibel ist. Die Synkope wird nach dem pathophysiologischen Mechanis-

mus klassifiziert. Dabei werden neurogen vermittelte Reflexsynkopen (vasovagale Synkopen), orthostatische Synkopen und kardiale Synkopen unterschieden [8]. Kardiale Synkopen lassen sich in strukturell bedingte Synkopen (z.B. Aortenklappenstenose, Myokardinfarkt, Perikardtamponade) und Arrhythmiebedingte Synkopen unterteilen. Bradykarde Herzrhythmusstörungen wie Sinusknotenerkrankung, Tachykardie-Bradykardie-Syndrom, AV-Blockierung oder supraventrikuläre und ventrikuläre Tachykardien können jeweils zu Synkopen führen [8, 41]. Die Basisdiagnostik bei Synkopen umfasst die Anamnese, Fremdanamnese, körperliche Untersuchung, das 12-Kanal-EKG und die Blutdruckmessung in Ruhe und im Stehen. Die Echokardiographie ist zur Diagnose und Risikostratifizierung bei vermuteter struktureller Herzerkrankung indiziert. Die weitere Diagnostik und Therapie erfolgen auch unter Berücksichtigung einer Risikostratifikation der Synkope. Als individualisierte Diagnostik können spezifische Untersuchungen indiziert sein wie die Kipptischuntersuchung bei vermuteter Reflexsynkope, die Karotis-Sinus-Massage bei vermutetem Carotis-Sinus-Syndrom, die elektrophysiologische Untersuchung bei Synkopen nach stattgehabtem Myokardinfarkt oder anderen Kardiomyopathien oder bei bifaszikulärem Blockbild, sofern die nichtinvasive Diagnostik keine Ursache aufdecken kann [8, 41].

Die Risikoklassifikation einer Synkope in „niedrig“ und „hoch“ erfolgt auf Grundlage der Umstände der Symptome, der Häufigkeit, der Vorgeschichte, der körperlichen Untersuchung und der Basisdiagnostik und dient v. a. als Grundlage für das weitere Management (ambulant, stationär, intensivmedizinisch) [8, 13, 41]. Wenn nach oben genannter Standarddiagnostik eine sporadisch auftretende Arrhythmie als Ur-

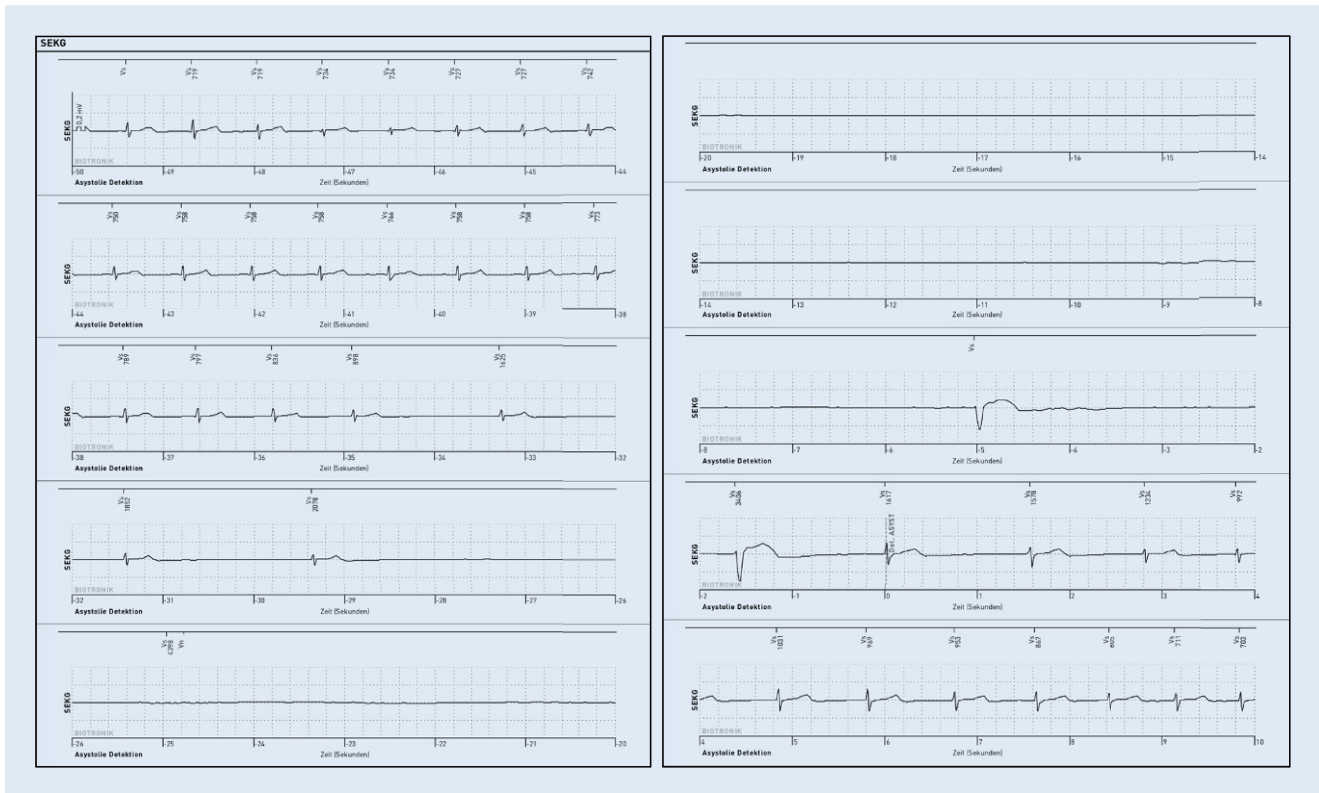
sache rezidivierender Synkopen vermutet wird, dann erfolgt in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Synkopen eine gezielte EKG-Diagnostik (▣ Tab. 1).

Die Rolle des ILR nach Reflexsynkopen zur Indikationsstellung einer Schrittmachtherapie hat die randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte ISSUE-3-Studie an 511 Patienten ≥40 Jahre mit ≥3 Synkopen innerhalb von 2 Jahren untersucht [7]. Bei 89 Patienten (17%) konnte eine relevante Asystolie mittels ILR dokumentiert werden. Allen Patienten wurde ein Schrittmacher implantiert und diese dann randomisiert auf Stimulation EIN oder AUS. Im Stimulationsarm wurde eine statistisch signifikante absolute Risikoreduktion für erneute Synkope von 32% gefunden. Im Picture-Register wurden Patienten nachverfolgt, die einen ILR nach unklarer und vermuteter rhythmogener Synkope erhalten haben. Von den eingeschlossenen Patienten konnte bei 30% eine spezifische, aus den Ergebnissen des ILR abgeleitete Therapie initiiert werden. Dem überwiegenden Teil dieser Patienten (51%) wurde ein Herzschrittmacher nach Diagnose von Bradyarrhythmien implantiert (▣ Abb. 2). Bei 11% wurde eine medikamentöse Therapie initiiert, 6% der Patienten erhielten einen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator ([16]; ▣ Abb. 3).

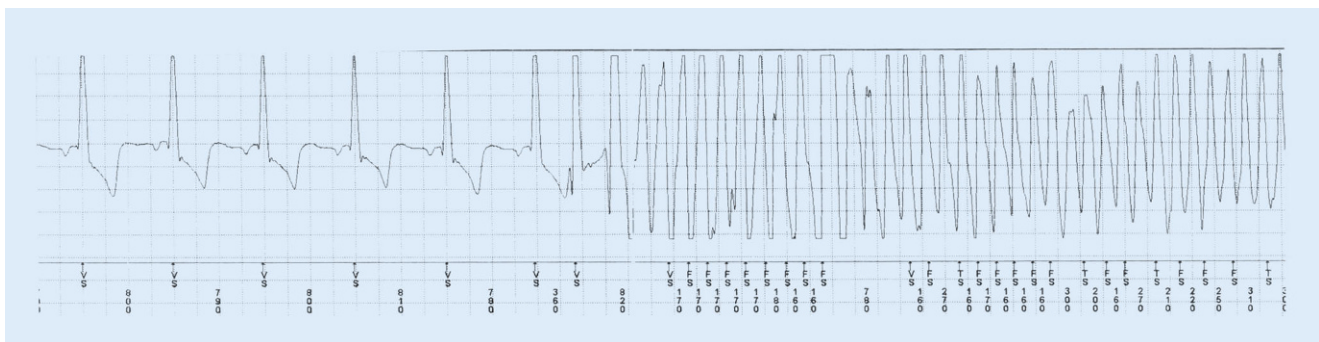
### Vorhofflimmern

Vorhofflimmern ist die häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung und nimmt in der Prävalenz aufgrund der demografischen Entwicklung stetig zu. Jeder dritte EU-Bürger im Alter von 55 Jahren wird im weiteren Verlauf seines Lebens Vorhofflimmern bekommen. Neben dem Alter, einer genetischen Prädisposition und dem männlichen Geschlecht als Risikofaktor für Vorhofflimmern sind arterielle Hypertonie, strukturelle Herzerkrankungen, Alkoholkonsum, Übergewicht, körperliche Inaktivität, Schlafapnoe, Nikotinkonsum, Lungengerüsterkrankungen, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankungen und inflammatorische Erkrankungen als begünstigende Faktoren zu nennen [20, 21].

Vorhofflimmern hat einen Einfluss auf Morbidität und ist mit erhöhter Mortalität assoziiert. Etwa 20–30% der ischämi-



**Abb. 2** ▲ Dokumentation einer Asystolie bei einem 63-jährigen Patienten, dem ein ILRaufgrund unklarer Synkopen implantiert wurde



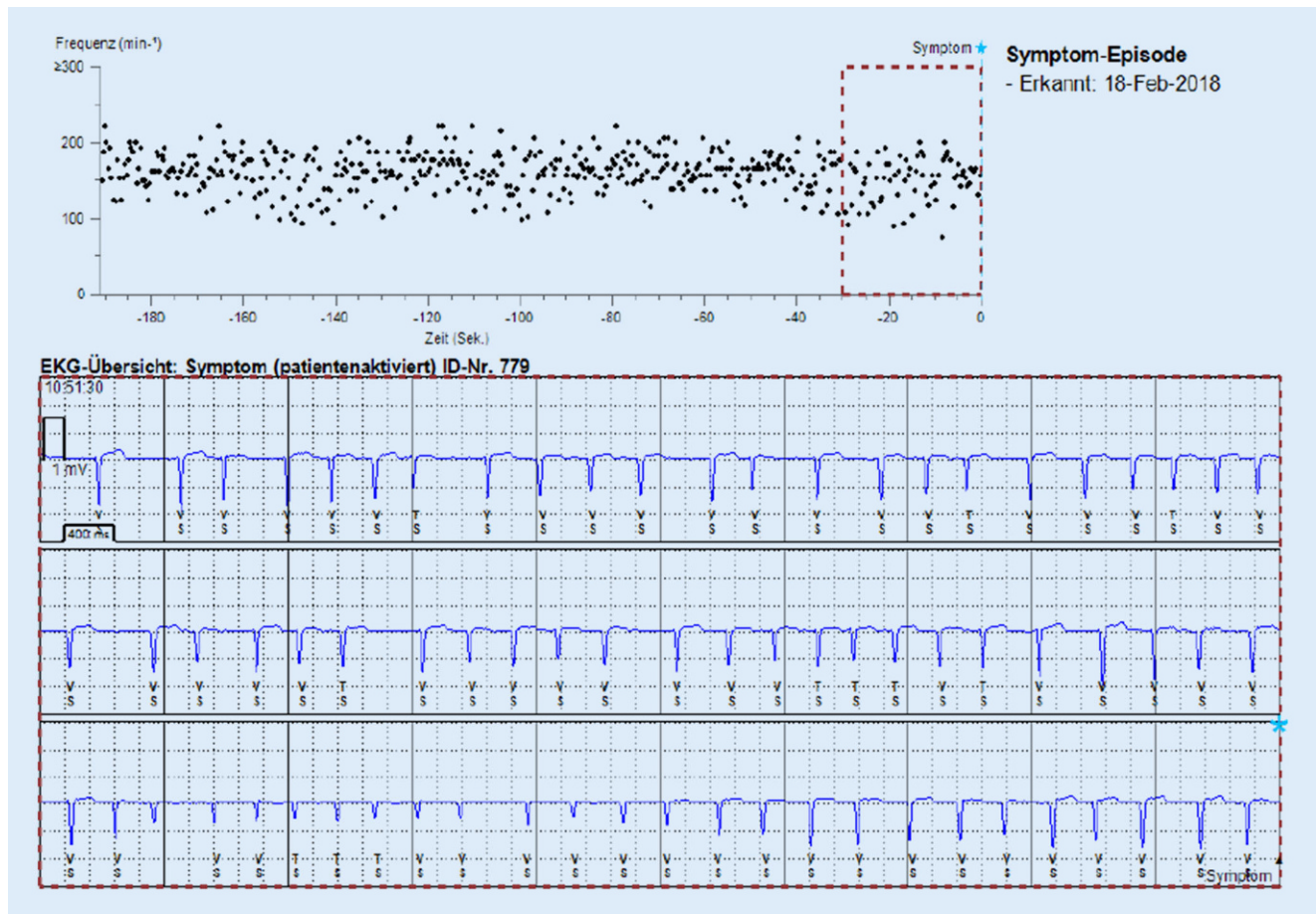
**Abb. 3** ▲ Dokumentation von Kammerflimmern bei einem 52-jährigen Patienten nach Synkope mit Verdacht auf rhythmogene Ursache (Hochrisikokonstellation), bei dem nach ausgedehnter Diagnostik keine Ursache für seine Synkope eruiert werden konnte

schen Schlaganfälle und vermutlich 10% der kryptogenen Schlaganfälle sind auf Vorhofflimmern zurückzuführen [20, 21].

Vorhofflimmern kann als intermittierende Arrhythmie auftreten und wird klassifiziert als „Erstereignis oder Erstdokumentation“, „paroxysmal“ (einzelne Episoden < 7 Tage), persistierend (einzelne Episode > 7 Tage), lang anhaltend-persistierend (einzelne Episode > 12 Monate) oder permanent. Die Behandlung von im EKG diagnostiziertem Vorhofflimmern

folgt nach dem ABC-Schema (Antikoagulation, bessere Symptomkontrolle, Behandlung der Komorbiditäten). Bei symptomatischem Vorhofflimmern oder bei Vorhofflimmern und Herzinsuffizienz sollte in der Regel eine Rhythmuskontrolle (Kardioversion, Antiarrhythmika, Katheterablation) erfolgen [20, 21]. Häufig ist der Patient bezogen auf Vorhofflimmern asymptomatisch, sodass intermittierende Vorhofflimmerepisoden nur mit kontinuierlicher EKG-Aufzeichnung zu detektieren

sind. Allerdings haben auch asymptomatische Patienten mit entsprechendem CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score ein Risiko für thromboembolische Ereignisse. Kürzlich konnte in der großen randomisierten Studie STROKESTOP gezeigt werden, dass mittels Wearable-basiertem Screening auf Vorhofflimmern bei 75- und 76-jährigen Patienten einerseits Vorhofflimmern eher diagnostiziert wurde und letztlich auch Schlaganfälle verhindert werden konnten im Vergleich zu Patienten, die nach



**Abb. 4** ▲ Dokumentation von Vorhofflimmern automatisch und durch den Patienten getriggert nach kryptogenem Schlaganfall

Versorgungsstandard behandelt wurden [37, 48]. In der großen randomisierten LOOP-Studie wurden Patienten im Alter zwischen 70 und 90 Jahren mit erhöhtem Schlaganfallrisiko entweder mit einem ILR versorgt oder gemäß klinischem Standard über einen Zeitraum von 62,5 Monaten (Median) behandelt. Im ILR-Arm wurde zwar mehr Vorhofflimmern neu diagnostiziert, dies führte allerdings im Gegensatz zu STROKESTOP nicht zu einer signifikanten Reduktion klinischer Endpunkte [47, 48]. Ein Grund dafür kann sein, dass während der mehrjährigen Nachverfolgung die Vorhofflimmerdiagnose bereits nach einer Episode von 6 min gestellt und eine orale Antikoagulation etabliert wurde. Im Interventionsarm von STROKESTOP wurden nur über 2 Wochen täglich zwei 30-sekündige EKG aufgezeichnet, woraus die Indikation für oder gegen eine orale Antikoagulation gestellt wurde [48]. Neben der Schlaganfallprävention

durch Diagnose von asymptomatischem, subklinischem Vorhofflimmern existieren inzwischen auch Daten, dass eine frühe Rhythmuskontrolle selbst bei asymptomatischem Vorhofflimmern prognostisch sinnvoll sein kann. Dafür könnte die frühzeitige Diagnose von Vorhofflimmern mittels ILR vorteilhaft sein kann [23, 58].

### Schlaganfalldiagnostik

Bei einem ischämischen Schlaganfall ist zur Klärung der Genese eine differenzierte Diagnostik indiziert: Schnittbilddiagnostik wie CCT oder MR, Untersuchung der extra- und intrakraniellen Gefäße mittels Duplexsonographie, bei speziellen Fragestellungen MR- oder CT-Angiographie, kardiale Diagnostik mittels 12-Kanal-EKG, EKG-Monitoring, Langzeit-EKG, Echokardiographie (transthorakal bzw. transösophageal), Labor [36].

Typischerweise finden sich bei kardiembolischen Schlaganfällen Infarktmuster, die den zerebralen Kortex mit einbeziehen, gehäuft in verschiedenen Gefäßterritorien auftreten oder nichtlakunärer Ausprägung sind. Auch anhand weiterer kardialer, laborchemischer und anamnestischer Kriterien lassen sich Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen eines bislang unentdeckten Vorhofflimmerns anhand verschiedener Parameter ableiten wie dem Alter, der Schwere des Schlaganfalls, eines dilatierten linken Vorhofs, einem verlängerten PQ-Intervall, einer verbreiterten P-Welle, dem Vorliegen eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms, einem erhöhten CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score, häufigen Vorhofextrasystolen oder atrialen Salven, erhöhten natriuretischen Peptiden [18, 21, 50, 51].

In der multizentrischen randomisierten CRYSTAL-AF-Studie erhielten Patienten mit kryptogenen ischämischen Schlaganfällen

entweder einen ILR oder wurden konventionell verlaufsuntersucht. Nach 6 Monaten wurde im ILR-Arm bei 8,9 % der Patienten, in der Kontrollgruppe nur bei 1,4 % Vorhofflimmern detektiert ([40]; ■ Abb. 4). Dabei war die mediane Zeit bis zur Diagnose von Vorhofflimmern in der ILR-Gruppe 8,4 Monate. Über 90 % dieser Patienten erhielten nach 3 Jahren eine orale Antikoagulation. Aber nicht nur bei vermeintlich „kryptogenen“ Schlaganfallpatienten findet sich durch ein prolongiertes Rhythmusmonitoring eine erhöhte Rate von bisher unentdecktem Vorhofflimmern: In der randomisierten Find-AF<sub>randomised</sub>-Studie konnte dies erstmals auch bezüglich der Ätiologie für unselektionierte Schlaganfallpatienten nachgewiesen werden, was inzwischen auch bei vermuteter mikro- bzw. makroangiopathischer Genese des Schlaganfalls nachgewiesen werden konnte [4, 53, 54]. Die auf deutschen Stroke-Units durchgeführte MonDAFIS-Studie verglich eine verlängerte LZ-EKG-Diagnostik während des akut stationären Aufenthaltes mit der Standarddiagnostik bei Schlaganfallpatienten mit Sinusrhythmus. Hierbei fand sich eine statistisch signifikant höhere Rate an Vorhofflimmerdiagnosen, hingegen war aber die Anzahl der Patienten mit Antikoagulation nach 1 Jahr ebenso wenig verändert wie die vaskulären Rezidivereignisse über 24 Monate [19].

Eine Metaanalyse zur erweiterten Rhythmusdetektion zeigt einen kontinuierlichen Anstieg der Detektionsrate von Vorhofflimmern in Abhängigkeit der Intensität der gewählten Screeningmethode während oder nach einem stationären Aufenthalt infolge eines ischämischen Schlaganfalls. Der ILR zeigte die höchsten Detektionsraten verglichen mit diskontinuierlichen Verfahren wie wiederholten Langzeit-EKGs [44]. Auch gegenüber extensivem Monitoring mittels externen Ereignisrekorders ist der ILR in diesem Patientenkollektiv überlegen [9]. Zudem zeigen sich beim erweiterten EKG-Monitoring zusätzlich zum Vorhofflimmern bei einer Vielzahl von Patienten EKG-Veränderungen (wie Asystolien, Blockbilder oder Tachy- und Bradykardien), die für die weitere Therapie und das Outcome relevant sind [30].

Die verlängerte EKG-Überwachung ist zudem sehr wahrscheinlich kosteneffektiv

[24, 26, 59]. Die vorhandenen randomisierten Studien zum ILR waren nicht ausreichend gewertet, um einen Einfluss auf sich anschließende Antikoagulation, auf die Schlaganfallrate im Verlauf oder die Mortalität nachzuweisen [21]. Inwiefern ein intensiviertes und prolongiertes Rhythmusmonitoring sekundäre Schlaganfälle verhindern kann, wird aktuell in einer großen randomisierten, multizentrischen Studie untersucht (<https://www.find-af2.com>, <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04371055>).

### Varia

#### Vorhofflimmer- und Vorhofflatterablation

Die Vorhofflimmerablation hat das Ziel, das Wiederauftreten von Vorhofflimmern zu verhindern. Mittels ILR können mehr Arrhythmien detektiert werden als mit konventionellem EKG-Monitoring; der ILR könnte daher einen Nutzen für die Nachsorge nach Ablation haben [11, 22, 56]. Eine ILR-geführte Nachsorge ermöglicht über das kontinuierliche Monitoring, die wahren Rezidivraten nach Ablation offenzulegen [2]. Des Weiteren ist es möglich, die Vorhofflimmerlast zu bestimmen. Dieser Parameter scheint gerade im Herzinsuffizienzkollektiv ein wichtiger prognostischer Marker zu sein [25]. Erste Beobachtungsstudien zur ILR-unterstützten Nachsorge einer Vorhofflimmerablation zeigten, dass die orale Antikoagulation bei ausgewählten Patienten beendet werden konnte, ohne das Risiko für Thrombembolien zu erhöhen [31, 33, 55].

Nach der Ablation von Vorhofflattern bleibt ein Risiko für die Entwicklung von Vorhofflimmern, welches mittels ILR eher und häufiger erkannt werden kann als mit konventionellem Monitoring. Durch die bessere Rhythmusüberwachung könnten bei ausgewählten Patienten die Behandlungsstrategie und Thrombembolieprophylaxe optimiert werden [32]. Aufgrund fehlender randomisierter Daten und einer limitierten Patientenzahl der Studien ist der ILR in diesem Feld außerhalb von Studien als Option auf der Basis einer begründeten Einzelfallentscheidung in der klinischen Praxis zu sehen.

#### Patienten mit Symptomen suggestiv für eine passagere Bradykardie oder Störungen des Reizleitungssystems ohne Synkopen

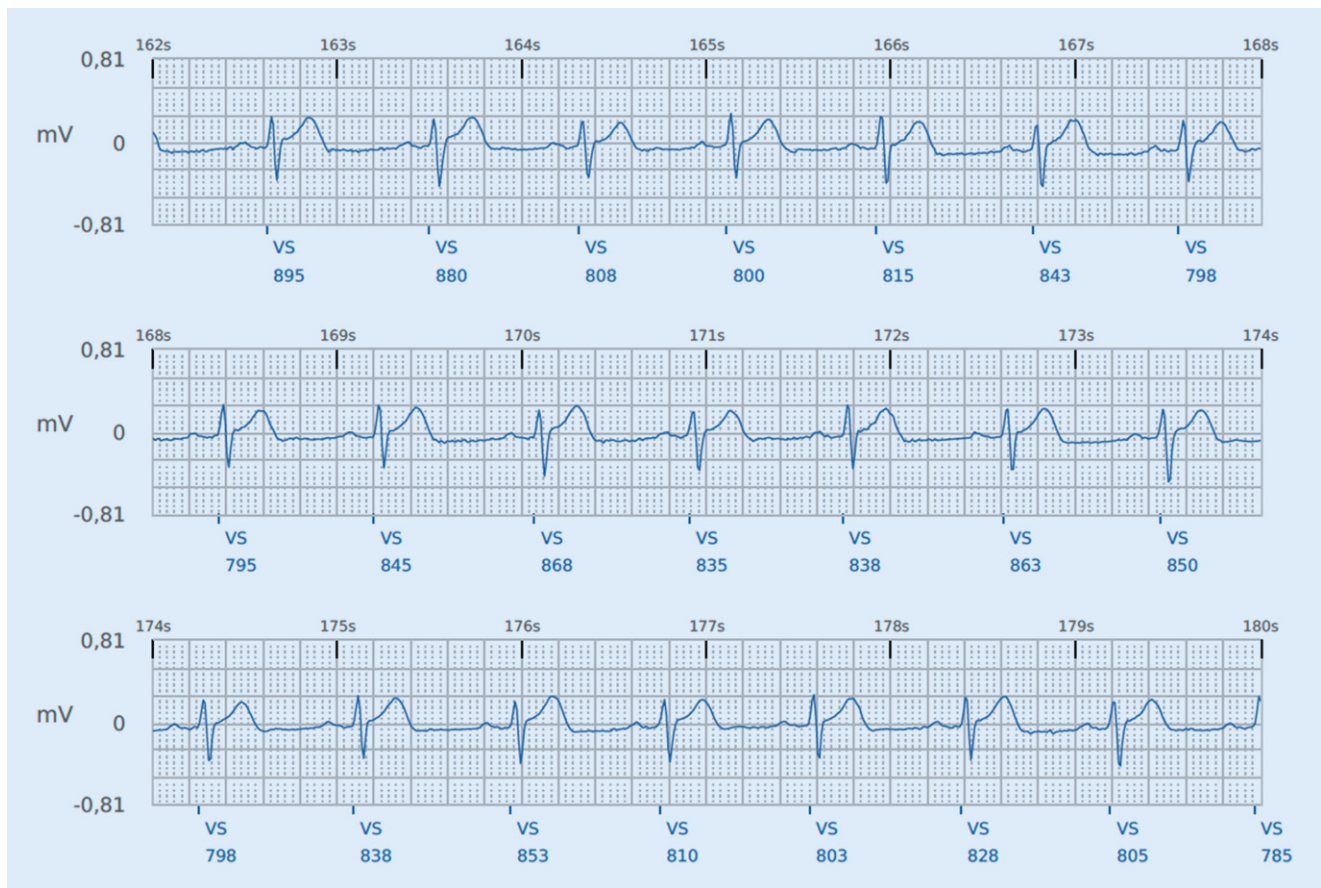
Auch bei Patienten mit Symptomen, die mutmaßlich auf eine passagere Sinusbradykardie oder eine passagere höhergradige AV-Blockierung zurückzuführen sein könnten, die jedoch in der leitliniengerechten konventionellen Abklärung ohne Indikation zur Schrittmacher-/ICD-Implantation bleiben, kann der ILR zur weiteren Diagnostik erwogen werden, wenn die Symptome seltener als 1-mal pro Monat auftreten [17].

#### Rezidivierende unerklärte Stürze ohne beobachtete Synkope

Etwa 15–20 % unerklärter Stürze sind synkopale Ereignisse und möglicherweise auf eine Brady- oder Tachyarrhythmie zurückzuführen. Eine retrograde Amnesie oder auch eine demenzielle Entwicklung und damit verbundene erschwerte Eigenanamnese ist bei älteren Sturzpatienten eine Erklärung für die Fehlinterpretation des Ereignisses. Auch in diesem Kontext kann der ILR zum Ausschluss rhythmogener Ursachen rezidivierender Stürze beitragen [17].

#### Risikostratifikation des plötzlichen Herztods

Im Rahmen der Risikostratifikation und evtl. Prävention eines plötzlichen Herztods kann der ILR eine Option des Rhythmusmonitorings für Patienten darstellen, die keine eindeutige Indikation zur ICD-Implantation haben, jedoch aufgrund der Symptome und Befundkonstellation ein gering- bis intermediär erhöhtes Risiko für den plötzlichen Herztod aufweisen. Bei Patienten mit Brugada-Syndrom mit nicht eindeutig rhythmogener Synkope und spontanem oder transientem Typ-1-Brugada-EKG kann der ILR möglicherweise die Ursache der unerklärten Synkope aufdecken [43]. Auch bei Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom, einer hypertrophen Kardiomyopathie und einer arrhythmogenen Kardiomyopathie, hier im Speziellen der arrhythmogenen rechtsventrikulären Kardiomyopathie, kann die ILR-Implantation erwogen werden [60]. Darüber hinaus kann bei Patienten mit systolischer Dysfunktion und ungeklärter



**Abb. 5** ▲ Dokumentation eines normofrequenten Sinusrhythmus im Rahmen einer Synkope. Eine rhythmogene Ursache der Synkope konnte so ausgeschlossen werden

Synkope ein ILR-basiertes Monitoring erwogen werden [60]. In kleinen Fallserien von Patienten mit Fabry-Kardiomyopathie, Erwachsenen mit angeborenen Herzerkrankungen, terminaler Niereninsuffizienz wurde der Nutzen eines erweiterten Rhythmusmonitorings mit ILR gezeigt [3, 6, 14, 39, 57].

### Diagnostik vor Implantation eines Ereignisrekorders

#### Synkope

Die diagnostische Grundlage jeder Synkopenabklärung besteht aus Anamnese, körperlicher Untersuchung, Blutdruckmessung an beiden Armen sowie im Liegen und Stehen, einem Schellong-Test, einem 12-Kanal-EKG und einer Labordiagnostik.

Sollte nach dieser Basisdiagnostik keine Ursache für die Synkope identifiziert werden, ist im Falle rezidivierend auftretender Synkopen in einer Niedrigrisiko-

konstellation die Implantation eines Ereignisrekorders vor weiteren Untersuchungen indiziert (■ **Abb. 5**). Zu bedenken ist, dass im Falle häufig auftretender Synkopen (1-mal/Woche–1-mal/2 Wochen) auch ein verlängertes nichtinvasives Monitoring eingesetzt werden kann (■ **Tab. 1**; [8, 41]).

Im Falle einer Hochrisikokonstellation (■ **Tab. 2**) ist der ILR indiziert, sofern auch nach über die Basisdiagnostik hinausgehenden Untersuchungen die Ursache für die Synkope nicht geklärt werden konnte. Diese Diagnostik umfasst auch invasive Untersuchungen und wird meist im stationären Umfeld und unter kontinuierlichem Monitoring des Patienten durchgeführt.

#### Ischämischer Schlaganfall

Nach transitorischer ischämischer Attacke oder Schlaganfall erfolgt zunächst eine zerebrale Bildgebung mittels CT oder MRT, ggf. in Verbindung einer Angiographie der extra- und intrakraniellen Gefäße. Die sich

anschließende Basisdiagnostik zur Klärung der Ätiologie besteht aus einer Darstellung der extra- und intrakraniellen Gefäße, einem 12-Kanal-EKG, einem 24-stündigen Monitoring/LZ-EKG und indikationsabhängig einer Echokardiographie (transthorakal und/oder transösophageal). Im Falle einer weiter ungeklärten Ursache der TIA oder des Schlaganfalls ist ein verlängertes und qualitativ hochwertiges EKG-Monitoring indiziert, wenn weiterhin der Verdacht besteht, dass ein intermittierendes Vorhofflimmern die Ursache der Hirnischämie war, und der Patient Kandidat für eine orale Antikoagulation ist [36]. Dieses EKG-Monitoring kann z. B. durch die Implantation eines Ereignisrekorders, durch prolongierte oder wiederholte LZ-EKG-Aufzeichnungen oder andere geeignete Methoden durchgeführt werden [4, 40, 53]. Sollte im prolongierten LZ-EKG-Monitoring kein Vorhofflimmern detektiert worden sein, bietet der ILR die Möglichkeit auf ein längeres, kontinuierliches Monitoring bis zu 3 Jah-

<b>Tab. 2</b> Hochrisikokriterien bei Ersteinschätzung von Patienten nach Synkope (von Scheidt)	
<b>Synkopenanamnese</b>	
<i>MAJOR</i>	Neu einsetzender Thoraxschmerz, Atemnot, Abdominalschmerz oder Kopfschmerz
	Synkope während Belastung oder im Liegen
	Plötzlich einsetzende Palpitationen unmittelbar gefolgt von einer Synkope
<i>MINOR</i> (Hochrisiko nur in Verbindung mit struktureller Herzerkrankung oder pathologischem EKG)	Keine Warnsymptome oder kurze (< 10 s) Prodromi
	Positive Familienanamnese für SCD in jungen Jahren
	Synkope im Sitzen
<b>Medizinische Vorgeschichte</b>	
<i>MAJOR</i>	Schwere strukturelle oder koronare Herzerkrankung <ul style="list-style-type: none"> <li>– Herzinsuffizienz</li> <li>– Niedrige linksventrikuläre Funktion</li> <li>– Zustand nach Myokardinfarkt</li> </ul>
<b>Körperliche Untersuchung</b>	
<i>MAJOR</i>	Unerklärter systolischer Blutdruck in der Notaufnahme < 90 mm Hg
	Hinweis auf gastrointestinale Blutung in der rektalen Untersuchung
	Persistierende Bradykardie < 40/min im Wachzustand ohne körperliches Training
	Neu diagnostiziertes systolisches Herzgeräusch
<b>EKG</b>	
<i>MAJOR</i>	Akute Ischämiezeichen
	AV-Block II° Typ Mobitz II oder AV-Block III°
	Bradykard übergeleitetes Vorhofflimmern < 40/min
	Persistierende Sinusbradykardie > 40/min, wiederholter SA-Block oder Sinusarrest mit Pausen > 3 s im Wachzustand ohne körperliches Training
	Rechts- oder Linksschenkelblock, intraventrikuläre Leitungsstörung, ventrikuläre Hypertrophie, Q-Zacken als Hinweis auf eine ischämische Kardiomyopathie oder Kardiomyopathie anderer Ätiologie
	Anhaltende oder nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie
	Hinweis auf Fehlfunktion eines implantierten Herzschrittmacher- oder Defibrillatorsystems
	Brugada-Typ-I-Muster
	QTc-Intervall > 460 ms
	<i>MINOR</i> (Hochrisiko in Verbindung mit einer strukturellen Herzerkrankung)
Asymptomatische, unangemessene milde Sinusbradykardie 40–50/min, bradykard übergeleitetes Vorhofflimmern 40–50/min	
Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie oder paroxysmales Vorhofflimmern	
Ventrikuläre Präexzitation (Delta-Welle)	
QTc-Intervall < 340 ms	
Brugada-Typ-II- oder -III-Muster	
Negative T-Wellen in den Ableitungen > V1, Epsilon-Welle in den Ableitungen V1 oder V2 (ARVC)	

ren. Der Nutzen eines verlängerten EKG-Monitorings sowie der erhöhten Detektionsrate von Vorhofflimmern auf das funktionelle Outcome bei Patienten mit akutem Hirninfarkt oder TIA ist aufgrund der zu kleinen Fallzahlen der bisherigen Studien noch ungeklärt.

### Varia

#### EKG-Monitoring nach Vorhofflimmerablation

Die Implantation eines ILR nach Katheterablation dient einerseits der Erfolgs-

kontrolle der Ablation und andererseits zur Bestimmung der Vorhofflimmer-/Vorhofflatterlast, die eher prognostische Relevanz hat als einzelne AT/AF-Rezidive. Zusätzlich kann die ILR-dokumentierte AT/AF-Last möglicherweise zum Management der Thrombembolieprophylaxe beitragen. Weitere Diagnostik vor Implantation des ILR ist nicht indiziert.

### Übersicht implantierbarer Looprekorder

Im Jahr 2023 haben ILR 4 verschiedener Hersteller eine CE-Zertifizierung und sind als Medizinprodukt zugelassen: Reveal Linq™ und Reveal Linq2™ von Medtronic (Minneapolis, MN, USA), Biomonitor III™ von Biotronik (Berlin, Deutschland), Confirm Rx™ von Abbott (Chicago, IL, USA) und der Lux-Dx™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) [29, 34, 42, 46]. Alle ILR sind programmierbar und in der Lage, automatisch Bradyarrhythmien, Tachyarrhythmien oder Vorhofflimmern zu detektieren. Daneben ist der Patient nach einem Ereignis (Synkope oder symptomatische Rhythmusstörung) in der Lage, ein EKG mittels Fernbedienung zu speichern.

■ **Tab. 3, 4 und 5** bieten für alle zugelassenen Devices die technischen Spezifikationen, Programmier- und Speicheroptionen.

### Implantation

#### Personelle und strukturelle Qualifikation

Die Implantation eines ILR ist einem Arzt vorbehalten, der chirurgische Kenntnisse hat und im Umgang mit ILR geschult ist. Dies beinhaltet die Programmierung und die Interpretation von Elektrogrammen. Die kontinuierliche Nachsorge des ILR ist durch den Implanteur sicherzustellen. Die Implantation eines ILR hat nach stattgehabter Aufklärung des Patienten unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Eine bestehende orale Antikoagulation muss perioperativ nicht abgesetzt oder pausiert werden. Üblicherweise erfolgt vor Implantation die intravenöse Einmalgabe eines gegen Gram-positive Kokken (im Speziellen Staphylokokken) wirksamen Antibiotikums. Die Implantation des ILR



**Tab. 3** Diagnostische Möglichkeiten der am Markt verfügbaren ILR. Alle Angaben ohne Gewähr

	Abbott Confirm Rx/Jot Dx	Biotronik BioMonitor III/III <sub>m</sub>	Boston Scientific Lux-Dx	Medtronic Reveal LINQ	Medtronic Reveal LINQ II
	<b>Gespeicherte Daten</b>				
Speicherkapazität	Keine Differenzierung zwischen automatischen und patientenaktivierten Episoden	Automatisch: 55 Episoden à 40 s Patientenaktiviert: 4 Episoden à 7,5 min	60 min/LATITUDE Clarity > 60 min	Automatisch: 27 min Patientenaktiviert: 30 min	Automatisch: 27 min Patientenaktiviert: 30 min
Speichermanagement	Priorität (hoch, niedrig)	First-in, first-out (pro Episode)	–	„Smart memory management“	„Smart memory management“
Verfügbare Reports	Herzfrequenz, Ereignisse und AF-Last	Aktivitätsdiagnostik AF-Details „Sensing trends“ „Extrasystole trend w/ counter“ (III <sub>m</sub> )	Frequenzhistogramm und Trends Ereignisse Programmierte Reports Aktuelles EKG 12 s	Kardialer Kompass + AT/AF-Zusammenfassung + Frequenzhistogramm	Kardialer Kompass + AT/AF-Zusammenfassung + Frequenzhistogramm
Diagnostische Trends	31 Tage	240 Tage	6 Monate	14 Monate	14 Monate
Aktivitätstrend	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja
„AF Burden“	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Ventrikuläre Frequenz bei AT/AF	Nein ( <i>nur bei AF-Alarm</i> )	Ja	Ja	Ja	Ja (Histogramm & Plot)
Ventrikuläre Frequenz	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
Frequenzhistogramm	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
„VES Burden“	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Durchschnittliche Tag/Nacht-Frequenz	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja
Herzfrequenzvariabilität	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja

hat unter sterilen Kautelen zu erfolgen. ILR werden üblicherweise präkordial links parasternal subkutan implantiert. In speziellen Patientenkollektiven sind auch alternative Implantationsorte möglich [1, 28]. Nach chirurgischem Abwaschen und Abdecken des Implantationsortes wird eine Lokalanästhesie appliziert. Die aktuell am Markt verfügbaren ILR werden mit einem Implantationskit, bestehend aus speziellem Skalpell und Implantationswerkzeug, geliefert. Nach Stichinzision wird der ILR mithilfe eines meist mitgelieferten Applikators subkutan implantiert. Der Wundverschluss erfolgt üblicherweise mittels Wundverschlussstreifen oder Gewebekleber. Eine Wundnaht ist meist nicht nötig. Zum Abschluss der Implantation wird ein steriler Wundverband angelegt. Im Rahmen der Implantation erfolgen die Abfrage des ILR mit Sicherstellung einer regelrechten Wahrnehmung und die Programmierung des Devices abhängig von

der Indikation und die Einrichtung einer Fernnachsorge.

In einer großen prospektiven randomisierten Studie mit über 500 eingeschlossenen Patienten wurde die Sicherheit einer vollständig ambulanten Implantation eines ILR (Reveal LINQ, Medtronic) mit der Implantation im stationären Bereich im Operationssaal oder Katheterlabor verglichen. Die Sicherheit der ILR-Implantation außerhalb des Krankenhauses war vergleichbar mit der Implantation im Krankenhaus. Im Trend traten sogar mehr Komplikationen im Kollektiv, das im Krankenhaus implantiert wurde auf. Infektionen innerhalb von 90 Tagen nach Implantation traten in dieser Studie nicht auf [38]. In der LOOP-Studie wurden die Komplikationen bei 1420 Patienten ausgewertet, wovon 753 (53%) das Device in einem Eingriffsraum und 667 (47%) in einem elektrophysiologischen Labor erhielten. Im Rahmen eines 499-tägigen Follow-up traten bei ins-

gesamt 24 Patienten Komplikationen auf, von denen 9 (0,63%) zu einer Device-explantation führten. Patienten, die sich der Implantation in einem Eingriffsraum unterzogen, hatten zwar signifikant mehr Wundinfektionen (12 [1,6%] vs. 1 [0,1%],  $p=0,004$ ), diese führen allerdings nicht zu statistisch mehr Explantationen [12]. Anhand dieser Studien kann geschlussfolgert werden, dass bei Einhalten der oben genannten Sterilitätsbedingungen die Implantation unter stationären oder ambulanten Voraussetzungen mit gleicher Sicherheit erfolgen kann.

### Explantation

Indikationen zur Explantation des ILR stellen die Batterieerschöpfung oder Infektion des Implantats, das Erreichen des diagnostischen Ziels oder auch der Wunsch des Patienten dar. In einer monozentrischen Analyse wurde innerhalb einer mittleren Nach-

<b>Tab. 4</b> Technische Daten zu am Markt verfügbaren ILR. Alle Angaben ohne Gewähr						
Hersteller	Abbott	Biotronik		Boston Scientific	Medtronic	
Gerät	Confirm Rx DM3500	BioMonitor III 436066	BioMonitor IIIm 450218	LUX-Dx ICM M301	Reveal Linq II LNQ22	Reveal Linq LNQ 11
<b>Technische Daten</b>						
Volumen (cm <sup>2</sup> )	1,4	1,9	1,9	1,2	1,4	1,2
Vektorlänge (mm)	39	70	70	40	40	37,7
Batterielaufzeit (Jahre)	2	4	5,5	Bis zu 3	4,5	3
MRI kompatibel	1,5 und 3,0T	1,5 und 3,0T	1,5 und 3,0T	1,5 und 3,0T	1,5 und 3,0T	1,5 und 3,0T
Sensing	2 Elektroden, 1-Kanal-EKG	2 Elektroden, 1-Kanal-EKG	2 Elektroden, 1-Kanal-EKG	2 Elektroden, 1-Kanal-EKG	2 Elektroden, 1-Kanal-EKG	2 Elektroden, 1-Kanal-EKG
Sensing-Algorithmus	SensAbility™ SharpSense Rauschkriminator Aktivitätsdiskriminator	Adaptive Schwellen Programmierbares Sensing Programmierbarer Filter RhythmCheck-Algorithmus		Automatische Empfindlichkeitsanpassung	P-Sense-Algorithmus TruRhythm-Algorithmus Lorenz-Plot-Algorithmus P-Sense-AF-Algorithmus AF und Pause (Künstliche Intelligenz)	
EGM-Speicher (min)	60	60	67	60	60	59
Episoden-Typen	Asystolie Bradykardie Tachykardie Atriales Flimmern (AF) Patientenaktiviert	Asystolie Bradykardie Tachykardie Atriales Flimmern (AF) Patientenaktiviert Plötzlicher Frequenzabfall (PFA)		Asystolie Bradykardie Tachykardie Atriale Tachykardie Atriales Flimmern (AF) Patientenaktiviert/ Symptome	Asystolie Bradykardie Tachykardie Atriales Flimmern (AF) Patientenaktiviert	Asystolie Bradykardie Tachykardie Atriales Flimmern (AF) Patientenaktiviert
PVC-Detektor	Ja (intern)	Ja		Nein	Ja	Nein
<b>Leistungsdaten</b>						
P-Wellensichtbarkeit	88 % [42]	98 % [42]		Ja	98 % [42]	
R-Wellenhöhe (mV)	0,2–1,6	0,7		Mindestens 0,2 mV bei Implant	0,26–0,93	
Rauschbelastung	Gering	1 %		Rauschfenster	Gering (Rauschunterdrückungsalgorithmus)	
Episodenbasierte Bradykardieerkennung	Ja (rel. Sens. 98,6 %)	Ja		Ja	Sensitivität 99,3 [35] Spezifität 71,4 % [35]	
Episodenbasierte Asystolieerkennung	Ja (rel. Sens. 98,1 %)	Ja		Ja	Ja	
<i>Vorhofflimmerkennung (absolut)</i>						
Sensitivität (%)	83,9	95,4		99,49	98,9 [10]	
Spezifität (%)	99,4	n.v.		99,69	71,4 [10]	
<i>Vorhofflimmererkennung (Epis.)</i>						
Sensitivität (%)	94	99,1		> 90	99,3 [10]	–
Spezifität (%)	–	98,5		–	74,1 [10]	–
PPV	64	99,1		> 79 %	98,6 [10]	95,3
<b>Internetbasiertes Monitoring</b>						
APP-basiert (Smartphone)	Ja	Nein		Ja	Ja	Nein
Transmitter	Ja	Ja		Ja	Möglich	Ja
Über Fernnachsorge programmierbar	Nein	Nein		Ja	Ja	Nein

beobachtung von  $24,8 \pm 11,5$  Monaten bei insgesamt 64 % der Patienten der ILR explantiert, bei 12 % sogar innerhalb des ersten Jahres nach Implantation. Hauptgrund zur Explantation war der Patientenwunsch (51 %), gefolgt von der Batteriererschöpfung des ILRs und der Diagnose

einer Rhythmusstörung [5]. Die Explantation hat wie die Implantation unter sterilen Kautelen zu erfolgen und kann aus medizinischer Sicht als ambulante Prozedur durchgeführt werden [45]. Im Gegensatz zur Implantation kann die Explantation von einem Chirurgen oder versierten Arzt ohne

spezifische Kenntnisse über die Funktionsweise und Nachsorge eines ILR erfolgen. Der Erfahrung der Autoren nach ist die Explantation des ILR deutlich aufwendiger als die Implantation und hinterlässt meist eine größere Narbe als nach der Implantation. Sollte über die Laufzeit des De-

Tab. 5 Programmierbarkeit der ILR unterschiedlicher Hersteller. Alle Angaben ohne Gewähr				
	Abbott	Biotronik	Boston Scientific	Medtronic
Episoden				
Asystolie	Speicher-Priorität: Hoch/Niedrig	An/Aus	An/Aus	An
Dauer (sec)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	2, 3..(1)..10	1,5, 3, 4, 5	1,5...3,0...4,5
Bradykardie/min-1	30, 40, 50	Aus, 30, 35, 40, ... (5)...80	30, 40, 50, 60	30,40,50,60
Dauer (sec)	Max. 60 min	5, 10,...(5)...30	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30	–
Tachykardie	Speicher-Priorität: Aus/Hoch/Niedrig	An/Aus	An/Aus	AT/AF oder nur AF
Frequenz(min-1)	120, 125, ...250	100 ... (10) ... 180, 190, 200	115–220 (in /5-min Schritten)	115...176...222
Dauer (sec)	Intervallzahl 8–25, 30–50. Max. 60 min	Intervallanzahl 8...(4)...16, 20, 24, 32, 48	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60	–
Atriale Tachykardie (min-1)	n.v.	n.v.	An/Aus	AT/AF oder nur AF
	n.v.	n.v.	70–110 (alle 10), 12–180 (alle 20)	115...176...222
Vorhofflimmern	Speicher-Priorität: Aus/Hoch/Niedrig	An/Aus	An/Aus	AT/AF oder nur AF
Dauer	0,5, 1, 2, 6, 10, 20, 30, 60 (min)	Anzahl Intervalle 5...(2)...23 in einem Detektionsfenster 8/16; 16/24; 24/32	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60 (sec)	1 (min) ... in 2 (min) Abständen
Symptome	An/Aus	An/Aus	An/Aus	JA
Aufnahme (Ereignisse)	Prä-Trigger: 4, 6, 8, ..., 14 (min) Post-Trigger: 30, 40, 50, 60 (sec) Anzahl: 4/15 min, –13	4 × 7,5 min getriggert	6/5 min, 4/7,5 min, 3/10 min	Speicher 30 (min) Max. 4 Episoden
Programmierung				
Empfindlichkeit (mV)	0,05, 0,075, 0,1...0,8	0,06 ... (0,012)...0,96. Standard 0,132	0,025, 0,037, 0,075, 0,1, 0,15, 0,2	0,025, 0,035, 0,05, 0,075, 0,1...0,2
Blanking (ms)	125, 150 ...400	180, Noiseunterdrückung 100 (10)...200	130–400, 10 ms Intervalle	130, 150, 170, 200, 250, 300, 400 (±10 ms)
Andere	Sense Ability: Absinkintervall nach Refraktärzeit: 0, 30, 60, 95; ...220 Startwert Empfindlichkeit 50, 62,5, 75, 100 (%) Bigeminus Kriterium An/Aus Sudden Onset (%) 4, 6, ...86 Detektion bei Aktivität: An/Aus	Bigeminusunterdrückung AF Sensibilität RhythmCheck ProgramConsult	Morphologie An/Aus	Abfallverzögerung der Wahrnehmung 130;150;200;300;400;500 ms (± 10 ms)

vices das diagnostische Ziel nicht erreicht worden sein, muss im Einzelfall über eine Re-Implantation entschieden werden. Ist allerdings innerhalb von 2 bis 3 Jahren Monitoring kein Vorhofflimmern detektiert worden, erscheint Vorhofflimmern als Ursache des stattgehabten Schlaganfalls unwahrscheinlich. Nach Explantation eines ILR, der im Rahmen einer Synko-

penabklärung indiziert wurde, kommt es zwar nach Explantation zu weiteren Synkopen, so haben diese aber keinen prognostischen Einfluss auf den plötzlichen oder generell kardial bedingten Tod [27].

### Nachsorge

Die Nachsorge von ILR sollte von qualifizierten Fachärzten für Innere Medizin, Kardiologie oder Herz-Thorax-Chirurgie durchgeführt werden.

Die Nachsorge von ILR erfordert besondere Kenntnisse des Arztes im Bereich der zugrundeliegenden Erkrankungen, der

Kenntnisse von Herzrhythmusstörungen und in der Interpretation von Elektrogrammen. Weiterhin muss der Untersucher Erfahrung in Bezug auf das implantierte System und die Infrastruktur zur Nachsorge (z. B. Programmiergerät, telemetrische Plattform) einbringen. Bei der Interpretation von gespeicherten Episoden ist, mindestens in gleichem Maße wie bei implantierten aktiven Aggregaten, die Beziehung zwischen Symptom bzw. zugrunde liegender Erkrankung zu berücksichtigen. So ist z. B. eine Bradykardie oder Asystolie bei einem Patienten mit stattgehabter Synkope völlig anders zu werten als bei einem Patienten, bei dem ein ILR zur Detektion von subklinischem Vorhofflimmern nach Schlaganfall implantiert wurde.

Alle am Markt befindlichen ILR der neuen Generation besitzen die Fähigkeit zur kontaktlosen, automatisierten Telemetrie. Für diese Systeme ist eine telemetrische Nachsorge zu fordern, da im Vergleich zur Vor-Ort-Nachsorge eine wesentlich schnellere Detektion von Arrhythmien erreicht werden kann [15]. Außerdem gewährleistet eine zeitnahe telemetrische Übertragung die Erfassung aller relevanten Arrhythmien, da die Systeme aufgrund einer begrenzten Speicherkapazität bei vollem Speicher ältere Episoden löschen (■ Tab. 3).

Sollte eine telemetrische Nachsorge technisch nicht durchführbar oder vom Patienten nicht gewünscht sein, so ist eine Vor-Ort Abfrage in 3-monatigen Intervallen oder unmittelbar nach Auftreten von Symptomen, z. B. erneuter Synkope, zu empfehlen, um eine möglichst zeitnahe Detektion von Arrhythmien zu ermöglichen und ggf. therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Analog zur Nachsorge bei implantierten aktiven Aggregaten umfasst die telemetrische oder Vor-Ort-Nachsorge die Überprüfung aller technischen Parameter und der Programmierungen des Systems. Weiterhin müssen alle gespeicherten Episoden im Rahmen der Nachsorge ausgelesen und interpretiert werden. Erfahrungsgemäß zeichnen ILR aufgrund der sensitiven Programmierung und aufgrund potenziell auftretender Fehlwahrnehmungen (ventrikuläres Undersensing, T- oder P-Wellen-Oversensing) oder von Artefakten mehr Episoden auf als aktive Herzrhythmusim-

plantate mit Wahrnehmung über intrakardiale Elektroden. Der zeitliche Aufwand einer ILR-Nachsorge ist aus diesem Grund meist genauso hoch oder höher als bei diesen Implantaten.

### Budgetäre Aspekte der Leistungserfassung und Abrechnung

#### Abbildung im OPS-Katalog

Der Ereignisrekorder kann über spezifische OPS-Kodes abgebildet werden: Ein jeweils eigenständiger Schlüssel bildet die Implantation (5-377.8), den Wechsel (5-378.57) und die Entfernung (5-378.07) ab.

#### Abbildung im Rahmen vertragsärztlicher Leistungen nach EBM

Im Gegensatz dazu kann bis jetzt (Stand: März 2023) der Ereignisrekorder im EBM nicht spezifisch bzw. eigenständig abgebildet werden.

#### Eingruppierung im DRG-System

Im DRG-System ist der Ereignisrekorder an verschiedenen Stellen abgebildet. Die eigenständige Implantation führt typischerweise in die DRG F12F, welche sogar den Ereignisrekorder im Namen trägt (Impl. HSM, Zweikammersys., oh. äuß. schwere CC, oh. isol. offen chir. Sondenimpl., oh. aufw. Sondenentf., oh. mäßig kompl. PTCA od. Impl. HSM, Einkammersys. od. Impl. Ereignisrekorder, oh. invasive kardiol. Diagnostik bei best. Eingriffen, Alter > 15 J.). Ansonsten vermittelt der Ereignisrekorder durch seine Listung in den Definitionstabellen spezifischer DRG-Funktionen (BORF43, BORP, KVB, VBOR) eine Modifikation des Erlöses auch außerhalb einer Primärimplantation.

#### Einstufung „Ambulantes Operieren (AOP)“

Auch weiterhin (Stand: März 2023) ist der Ereignisrekorder nicht im sog. AOP-Katalog gelistet, was nicht zuletzt auch an der nicht vorhandenen EBM-Ziffer liegt. Somit ist eine ambulante Leistungsabrechnung im Sinne des § 115b SGB V nicht möglich.

### Weitere Vergütungsmöglichkeiten

#### Kostenübernahme im Einzelfall

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit der Beantragung einer Kostenübernahme im Einzelfall (nach § 13 SGB V). Die bürokratischen Hürden für einen solchen Einzelfallantrag sind jedoch relevant, und der Prozess selbst eignet sich nicht für eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit einem Ereignisrekorder.

#### IGV (§ 140ff. SGB V)

Schon seit Längerem existiert die Idee der „Integrierten Versorgung“, um eine stärkere Vernetzung der Fachdisziplinen, aber insbesondere der Sektoren zu ermöglichen. Da die Vertragspartner grundsätzlich in der Ausgestaltung der Leistungsinhalte frei sind, gibt es innerhalb Deutschlands vereinzelt Verträge, welche den Ereignisrekorder mit beinhalten (z. B. MICADO der BKKen, Med. Management mit der DAK und TK, IVM der IKK classic bundesweit oder Facharztverträge mit AOK und BKKen in Baden-Württemberg).

#### Formale Aspekte stationärer Leistungserbringung

Außerhalb der wenigen Verträge nach § 140ff. kann somit eine Vergütung nur für die stationäre Leistungserbringung erwartet werden. Eine stationäre Leistungserbringung jedoch ist an zwingende Grundvoraussetzungen geknüpft, vereinfacht zusammengefasst sind das die folgenden 3 Punkte: primäre Intention der stationären Aufnahme, direkte und persönliche Einbindung in den stationären Ablauf und Leistungserbringung unter Verwendung der besonderen Mittel und Vorhaltungen eines Krankenhauses. Typischerweise sind diese Kriterien der Ansatzpunkt des medizinischen Dienstes (MD). Sollte die Notwendigkeit der stationären Behandlung erfolgreich verneint werden können (sog. primäre Fehlbelegung) ist die Leistungspflicht der Krankenkasse nach DRG nicht gegeben, und die Leistung wird an den ambulanten Bereich verwiesen. Da dort keine Vergütung existiert, sind der Kasse dann tatsächlich formal die Hände gebunden, selbst wenn die Krankenkasse die Leistung erstatten möchte. Diese seit Langem bekannte,

groteske Situation führt zu einer relevanten Schieflage der Leistungserbringung zulasten der Patienten und war deswegen auch bereits Gegenstand von Petitionen beim Deutschen Bundestag (z. B.: Petition 100844 „Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit so genannten implantierbaren Eventrecordern (ILR)“ vom 31.10.2019).

### Korrespondenzadresse



**Prof. Dr. C. Veltmann**

Herzzentrum Bremen, Elektrophysiologie Bremen  
Senator-Weßling-Str. 1, 28277 Bremen, Deutschland  
c.veltman@ep-bremen.de

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** Den Interessenkonflikt der Autoren C. Veltmann, R. Bosch, J. Boer, M. Endres, L. Frankenstein, K. Gröschel, C. Hansen und F. Straube finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

### Literatur

- Anderson H, Dearani J, Qureshi MY et al (2020) Placement of reveal LINQ device in the left anterior axillary position. *Pediatr Cardiol* 41:181–185. <https://doi.org/10.1007/s00246-019-02242-9>
- Andrade JG, Wells GA, Deyell MW et al (2021) Cryoablation or drug therapy for initial treatment of atrial fibrillation. *N Engl J Med* 384:305–315. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2029980>
- Avari Silva JN, Bromberg BI, Emge FK et al (2016) Implantable loop recorder monitoring for refining management of children with inherited arrhythmia syndromes. *JAHA* 5:e3632. <https://doi.org/10.1161/JAHA.116.003632>
- Bernstein RA, Kamel H, Granger CB et al (2021) Effect of long-term continuous cardiac monitoring vs usual care on detection of atrial fibrillation in patients with stroke attributed to large- or small-vessel disease: the STROKE-AF randomized clinical trial. *JAMA* 325:2169. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.6470>
- Bettin M, Decherig D, Kochhäuser S et al (2019) Extended ECG monitoring with an implantable loop recorder in patients with cryptogenic stroke: time schedule, reasons for explanation and incidental findings (results from the TRACK-AF trial). *Clin Res Cardiol* 108:309–314. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1358-4>
- Bezzarides VJ, Walsh A, Martuscello M et al (2019) The real-world utility of the LINQ implantable loop recorder in pediatric and adult congenital heart patients. *JACC Clin Electrophysiol* 5:245–251. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.09.016>
- Brignole M, Menozzi C, Moya A et al (2012) Pacemaker therapy in patients with neurally mediated syncope and documented asystole: third international study on syncope of uncertain etiology (issue-3): a randomized trial. *Circulation* 125:2566–2571. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.082313>
- Brignole M, Moya A, de Lange FJ et al (2018) 2018 ESC guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J* 39:1883–1948. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy037>
- Buck BH, Hill MD, Quinn FR et al (2021) Effect of implantable vs prolonged external electrocardiographic monitoring on atrial fibrillation detection in patients with Ischemic stroke: the PER DIEM randomized clinical trial. *JAMA* 325:2160. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.6128>
- Cheng Y-J, Ousdigian KT, Sarkar S, Koehler J, Cho YK, Kloosterman EM (2021) Innovative artificial intelligence application reduces false pause alerts while maintaining perfect true pause alert sensitivity for insertable cardiac monitor. *Heart Rhythm*. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.06.732>
- Chew D, Piccini JP (2021) Long-term oral anticoagulant after catheter ablation for atrial fibrillation. *EP Eur* 23:1157–1165. <https://doi.org/10.1093/europace/euab365>
- Diederichsen SZ, Haugan KJ, Højberg S et al (2017) Complications after implantation of a new-generation insertable cardiac monitor: Results from the LOOP study. *Int J Cardiol* 241:229–234. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.03.144>
- Diehl DR (2020) S1 Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, S 50 (Herausgegeben von der Kommission Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie). AWMF-Registernummer: 030/072
- Dodeja AK, Thomas C, Daniels CJ et al (2019) Detection of arrhythmias in adult congenital heart disease patients with LINQ™ implantable loop recorder. *Congenit Heart Dis* 14:745–751. <https://doi.org/10.1111/chd.12815>
- Drak-Hernández Y, Toquero-Ramos J, Fernández JM et al (2013) Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 66:943–948. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2013.06.009>
- Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R et al (2011) Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. *Europace* 13:262–269. <https://doi.org/10.1093/europace/euq418>
- Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB et al (2021) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 42:3427–3520. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>
- Haeusler KG, Gröschel K, Köhrmann M et al (2018) Expert opinion paper on atrial fibrillation detection after ischemic stroke. *Clin Res Cardiol* 107:871–880. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1256-9>
- Haeusler KG, Kirchhof P, Kunze C et al (2021) Systematic monitoring for detection of atrial fibrillation in patients with acute ischaemic stroke (MonDAFIS): a randomised, open-label, multicentre study. *Lancet Neurol* 20:426–436. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(21\)00067-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(21)00067-3)
- Hindricks G, Eckardt L, Gramlich M et al (2021) Kommentar zu den Leitlinien (2020) der ESC zur Diagnose und Behandlung von Vorhofflimmern. *Kardiologie* 15:354–363. <https://doi.org/10.1007/s12181-021-00491-8>
- Hindricks G, Potpara T, Dagres N et al (2021) 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 42:373–498. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>
- Kapa S, Epstein AE, Callans DJ et al (2013) Assessing arrhythmia burden after catheter ablation of atrial fibrillation using an implantable loop recorder: the ABACUS study: assessing arrhythmia burden after ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 24:875–881. <https://doi.org/10.1111/jce.12141>
- Kirchhof P, Camm AJ, Goette A et al (2020) Early rhythm-control therapy in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 383:1305–1316. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019422>
- Levin L-A, Husberg M, Sobocinski PD et al (2015) A cost-effectiveness analysis of screening for silent atrial fibrillation after ischaemic stroke. *Europace* 17:207–214. <https://doi.org/10.1093/europace/euu213>
- Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D et al (2018) Catheter ablation for atrial fibrillation with heart failure. *N Engl J Med* 378:417–427. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1707855>
- Mayer F, Stahrenberg R, Gröschel K et al (2013) Cost-effectiveness of 7-day-Holter monitoring alone or in combination with transthoracic echocardiography in patients with cerebral ischemia. *Clin Res Cardiol* 102:875–884. <https://doi.org/10.1007/s00392-013-0601-2>
- Merlos P, Rumiz E, Ruiz-Granell R et al (2013) Outcome of patients with syncope beyond the implantable loop recorder. *Europace* 15:122–126. <https://doi.org/10.1093/europace/eus264>
- Miracapillo G, Addonizio L, Breschi M et al (2016) Left axillary implantation of loop recorder versus the traditional left chest area: a prospective randomized study: left axillary implantation of loop recorder. *Pacing Clin Electrophysiol* 39:830–836. <https://doi.org/10.1111/pace.12875>
- Nölker G, Mayer J, Boldt L-H et al (2016) Performance of an implantable cardiac monitor to detect atrial fibrillation: results of the DETECT AF study: DETECT AF study results. *J Cardiovasc Electrophysiol* 27:1403–1410. <https://doi.org/10.1111/jce.13089>
- Olma MC, Tütüncü S, Flessler C et al (2023) In-hospital ECG findings, changes in medical management, and cardiovascular outcomes in patients with acute stroke or transient Ischemic attack. *JAHA* 12:e27149. <https://doi.org/10.1161/JAHA.122.027149>
- Passman R, Leong-Sit P, Andrei A-C et al (2016) Targeted anticoagulation for atrial fibrillation guided by continuous rhythm assessment with an Insertable cardiac monitor: the rhythm evaluation for Anticoagulation with continuous monitoring (REACT.COM) pilot study: the rhythm evaluation

- for anticoagulation with continuous monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 27:264–270. <https://doi.org/10.1111/jce.12864>
32. Peng G, Lin AN, Obeng-Gyimah E et al (2021) Implantable loop recorder for augmenting detection of new-onset atrial fibrillation after typical atrial flutter ablation. *Heart Rhythm* 02 2:255–261. <https://doi.org/10.1016/j.hr00.2021.04.003>
  33. Pothineni NVK, Amankwah N, Santangeli P et al (2021) Continuous rhythm monitoring-guided anticoagulation after atrial fibrillation ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 32:345–353. <https://doi.org/10.1111/jce.14864>
  34. Pürerfellner H, Sanders P, Pokushalov E et al (2015) Miniaturized reveal LINQ insertable cardiac monitoring system: first-in-human experience. *Heart Rhythm* 12:1113–1119. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.02.030>
  35. Radtke AP, Ousdigian KT, Haddad TD, Koehler JL, Colombowala IK (2021) Artificial intelligence enables dramatic reduction of false atrial fibrillation alerts from insertable cardiac monitors. *Heart Rhythm*. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.06.137>
  36. Ringleb P, Köhrmann M, Jansen O et al (2021) Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls, S2e-Leitlinie
  37. Rizas KD, Freyer L, Sappeler N et al (2022) Smartphone-based screening for atrial fibrillation: a pragmatic randomized clinical trial. *Nat Med* 28:1823–1830. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01979-w>
  38. Rogers JD, Sanders P, Piorkowski C et al (2017) In-office insertion of a miniaturized insertable cardiac monitor: Results from the Reveal LINQ In-Office 2 randomized study. *Heart Rhythm* 14:218–224. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2016.11.001>
  39. Sacher F, Jesel L, Borni-Duval C et al (2018) Cardiac rhythm disturbances in hemodialysis patients. *JACC Clin Electrophysiol* 4:397–408. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2017.08.002>
  40. Sanna T, Diener H-C, Passman RS et al (2014) Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *N Engl J Med* 370:2478–2486. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1313600>
  41. von Scheidt W, Bosch R, Klängenheben T et al (2019) Manual zur Diagnostik und Therapie von Synkopen. *Kardiologie* 13:198–215. <https://doi.org/10.1007/s12181-019-0319-0>
  42. Schreiber T, Cretnik A, Schauerer P et al (2022) P-wave detection performance of the biomonitor III, confirm Rx and reveal Linq implantable loop recorders. *J Electrocardiol* 71:62–66. <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2022.01.005>
  43. Scrocco C, Ben-Haim Y, Devine B et al (2022) Role of subcutaneous implantable loop recorder for the diagnosis of arrhythmias in Brugada syndrome: A United Kingdom single-center experience. *Heart Rhythm* 19:70–78. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.08.034>
  44. Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G et al (2015) Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* 14:377–387. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(15\)70027-X](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(15)70027-X)
  45. Stellbrink C, Weber MA, Frankenstein L et al (2023) Strukturelle, prozedurale und personelle Voraussetzungen für eine ambulante bzw. stationäre Erbringung kardiologischer Leistungen: Ein Positionspapier der DGK. *Kardiologie* 17:95–110. <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00602-7>
  46. Stolen C, Rosman J, Manyam H et al (2023) Preliminary results from the LUX-Dx insertable

## Recommendation for the indication of implantable loop recorders. Position paper of the working group electrophysiology and rhythmology of the German Cardiac Society

Implantable loop recorders (ILR) are established in the guideline-conform further rhythm diagnostics for recurrent syncope without tangible causes. They are a possible option for extended rhythm diagnostics for embolic stroke of unclear origin and presumed cardiac cause. In selected cases ILRs can be used for the risk stratification of sudden cardiac death and a presumed increased risk. Furthermore, ILRs can detect atrial arrhythmia with an intelligent algorithm and are therefore possibly able to improve the rhythm management and thromboembolism prophylaxis after catheter ablation of atrial fibrillation and/or flutter. Due to the limited possibilities for reimbursement in the inpatient sector and the lack of consideration of this procedure in the catalogue of outpatient surgery, the use of ILRs in Germany is currently associated with a high bureaucratic effort and the access to these modern diagnostics suitable for telemedicine is substantially limited.

### Keywords

Electrocardiogram · Arrhythmogenic syncope · Atrial fibrillation · Anticoagulation · Cardiac pacemaker

- cardiac monitor remote programming and performance (LUX-Dx PERFORM) study. *Clin Cardiol* 46:100–107. <https://doi.org/10.1002/clc.23930>
47. Svendsen JH, Diederichsen SZ, Højberg S et al (2021) Implantable loop recorder detection of atrial fibrillation to prevent stroke (The LOOP Study): a randomised controlled trial. *Lancet* 398:1507–1516. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01698-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01698-6)
  48. Svennberg E, Friberg L, Frykman V et al (2021) Clinical outcomes in systematic screening for atrial fibrillation (STROKESTOP): a multicentre, parallel group, unmasked, randomised controlled trial. *Lancet* 398:1498–1506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01637-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01637-8)
  49. Svennberg E, Tjong F, Goette A et al (2022) How to use digital devices to detect and manage arrhythmias: an EHRA practical guide. *EP Eur* 24:979–1005. <https://doi.org/10.1093/europace/euac038>
  50. Thijs VN, Brachmann J, Morillo CA et al (2016) Predictors for atrial fibrillation detection after cryptogenic stroke: Results from CRYSTAL AF. *Neurology* 86:261–269. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000002282>
  51. Uphaus T, Weber-Krüger M, Grond M et al (2019) Development and validation of a score to detect paroxysmal atrial fibrillation after stroke. *Neurology* 92:e115–e124. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000006727>
  52. Veltmann C, Ehrlich JR, Gassner UM et al (2021) Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien: Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 15:341–353. <https://doi.org/10.1007/s12181-021-00488-3>
  53. Wachter R, Gröschel K, Gelbrich G et al (2017) Holter-electrocardiogram-monitoring in patients with acute ischaemic stroke (Find-AF RANDOMISED): an open-label randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 16:282–290. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30002-9](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30002-9)
  54. Wachter R, Weber-Krüger M, Hamann GF et al (2022) Long-term follow-up of enhanced Holter-electrocardiography monitoring in acute ischemic stroke. *J Stroke* 24:98–107. <https://doi.org/10.5853/jos.2021.01207>
  55. Waks JW, Passman RS, Matos J et al (2018) Intermittent anticoagulation guided by continuous atrial fibrillation burden monitoring using dual-chamber pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: results from the tailored anticoagulation for non-continuous atrial fibrillation (TACTIC-AF) pilot study. *Heart Rhythm* 15:1601–1607. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.06.027>
  56. Wechselberger S, Kronborg M, Huo Y et al (2018) Continuous monitoring after atrial fibrillation ablation: the LINQ AF study. *EP Eur* 20:f312–f320. <https://doi.org/10.1093/europace/euy038>
  57. Weidemann F, Maier SKG, Störk S et al (2016) Usefulness of an implantable loop recorder to detect clinically relevant arrhythmias in patients with advanced fabry cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 118:264–274. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.04.033>
  58. Willems S, Borof K, Brandes A et al (2022) Systematic, early rhythm control strategy for atrial fibrillation in patients with or without symptoms: the EAST-AFNET 4 trial. *Eur Heart J* 43:1219–1230. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab593>
  59. Yong JHE, Thavorn K, Hoch JS et al (2016) Potential cost-effectiveness of ambulatory cardiac rhythm monitoring after cryptogenic stroke. *Stroke* 47:2380–2385. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.011979>
  60. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M et al (2022) 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J* 43:3997–4126. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262>