

# Bedeutung telemedizinischer Nachsorge von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Systemen zur kardialen Resynchronisation im klinischen Alltag

---

## Clinical Relevance of Telemonitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices

Oliver PRZIBILLE<sup>1</sup> and Bernd NOWAK  
*CCB, Cardiovascular Center Bethanien, Frankfurt, Germany*

**Zusammenfassung.** Die telemedizinische Überwachung kardialer Implantate ist technisch machbar, wird aber derzeit noch wenig eingesetzt. Bei einem Großteil der Patienten ist im Rahmen der Nachsorge keine Umprogrammierung oder medizinische Maßnahme erforderlich. Für diese Patienten ist eine telemetrische Nachsorge ausreichend. Hierdurch können Aufwand für Ärzte und Patienten reduziert werden. Treten hingegen technische Besonderheiten auf, können diese durch Verlust der antibradykarden bzw. antitachykarden Funktion den Patienten bedrohen. Zeitnahes ärztliches Eingreifen kann das Risiko für Patienten minimieren. Gleiches gilt beim Auftreten von Rhythmusstörung oder einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz. Im Implantat gespeicherte Daten, die diese Situationen anzeigen, können mittels Telemedizin zeitnah zum behandelnden Arzt übertragen werden. So kann die telemedizinische Nachsorge implantierter Aggregate medizinische Konsequenzen für die Patienten verringern, Krankenhausaufenthalte und die Mortalität werden reduziert. Andererseits stellt die ungeklärte Finanzierung derzeit die größte Hürde für die Weiterverbreitung von Fernüberwachungssystemen kardialer Implantate dar.

**Abstract.** Telemonitoring of cardiovascular implantable electronic devices is technically feasible but not used often. During follow-up examinations, reprogramming, further diagnostic or therapy is seldom necessary. Telemonitoring is sufficient for the majority of patients. Telemedicine is capable of reducing the doctors' workload and increasing the patients' satisfaction. On the other hand patients might be at risk due to a loss of anti-bradycardiac or anti-tachycardiac functions in case of a device malfunction. Early interventions can reduce patients' risks. The same is true for worsening medical conditions such as arrhythmias or

---

<sup>1</sup> Corresponding Author.

heart failure. Diagnostic information indicating these problems is stored in the CIEDs and needs to be transmitted to the treating physician as fast as possible. This way telemedicine can help reducing deleterious incidents, hospitalizations and even mortality. Unfortunately, financing remains unresolved and is the greatest obstacle for a wide use of this technology.

**Keywords.** Telemedicine, Telemonitoring, Cardiovascular Implantable Electronic Devices, Pacemaker, Defibrillator.

## **Einleitung**

In Deutschland werden jährlich ca. 100.000 Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Systeme zur kardialen Resynchronisation implantiert. Die Anzahl der Implantationen – und darunter insbesondere der Anteil komplexer Systeme – hat in den letzten Jahren kontinuierlich zugenommen. Aufgrund der demographischen Veränderung ist mit einem weiteren Zuwachs zu rechnen.

Moderne Stimulationssysteme überwachen zunehmend ihre funktionelle Integrität selbst und stellen immer mehr diagnostische Daten zur Verfügung. Hiermit können z.B. das Auftreten von Rhythmusstörungen, eine Verschlechterung kardialer Leistungsfähigkeit bzw. des Allgemeinzustands und eine beginnende kardiale Dekompensation erfasst werden. Durch die Erweiterung der Stimulationssysteme um diese diagnostischen Funktionen vollzieht sich in der Nachsorge derzeit der Wandel von der reinen Aggregatkontrolle („device management“) hin zum Patienten-Management. Dabei können die erhobenen Daten nur dann sinnvoll die Therapie des Patienten beeinflussen, wenn sie rechtzeitig zum behandelnden Arzt gelangen. Diese Aufgabe kann durch die Telekardiologie gelöst werden. Die vom Aggregat gesammelten Daten über die Systemintegrität und klinische Veränderungen können tagesaktuell mit Hilfe eines Datentransmitters, der beim Patienten aufgestellt wird, über eine Telefonverbindung (Festnetz oder Handy) an ein zentrales Service Center übermittelt werden. Von dort werden sie über eine sichere Internetplattform dem Arzt zur Durchsicht zur Verfügung gestellt. Im Falle vordefinierter außergewöhnlicher Ereignisse erfolgt darüber hinaus eine Benachrichtigung des Arztes via Email, Fax, SMS oder telefonisch durch das Service Center.

Die technische Machbarkeit solcher telekardiologischen Systeme ist bereits gut dokumentiert.<sup>1,2,3</sup> Dennoch werden derzeit deutlich unter 5 % der neu implantierten Patienten telemedizinisch nachgesorgt.

### **1. Stellenwert des Telemonitorings im klinischen Alltag**

Nach der Implantation wird das Aggregat entsprechend dem Patientenbedarf programmiert. Bei den folgenden Nachsorgen werden der Batteriestatus, die einwandfreie Funktion des Stimulationssystems sowie die gespeicherten technischen und medizinischen Daten überprüft. Eine Umprogrammierung kann aus technischen Gründen (z.B. Änderung der Reizschwelle) oder medizinischen Gründe erforderlich sein. In Einzelfällen müssen weitere Untersuchungen durchgeführt oder die medikamentöse Therapie angepasst werden. Bei 93 % der Patienten sind jedoch keinerlei Maßnahmen erforderlich.<sup>4</sup> Für diese Patienten ist eine telemetrische Überwachung ausreichend.

### *1.1. Überprüfung der Systemfunktion und –integrität*

Die Batterie muss mit fortschreitender Funktionsdauer eines Aggregates engmaschiger überprüft werden. Ein zu später Aggregatwechsel stellt für den Patienten durch den Verlust der antibradykarden bzw. antitachykarden Funktion ein Risiko dar. In der Praxis erfolgt aus Sicherheitsgründen der Aggregatwechsel daher oft früher als erforderlich. Mittels telemedizinischer Überwachung der Aggregate kann die Batterielaufzeit ohne Gefährdung der Patienten maximal ausgenutzt werden, was unter medizinischen und ökonomischen Aspekten wünschenswert ist.

In der ersten Zeit nach Implantation ist die Elektrodendislokation die häufigste Komplikation.<sup>5</sup> Dies kann für den Patienten bei Verlust der rechtsventrikulären Stimulation zu Synkopen, bei Verlust der linksventrikulären Stimulation zur kardialen Dekompensation führen. Bei Defibrillationselektroden kann eine Dislokation den Verlust des antitachykarden Schutzes bedeuten. Telemonitoring kann helfen, klinische Konsequenzen einer Dislokation für den Patienten zu vermeiden, indem die Zeit zwischen Auftreten der Dislokation und der Revision minimiert wird.<sup>6</sup>

Bei 5/1000 Schrittmachern und bei 21/1000 Defibrillatoren ist jährlich mit einem Aggregatdefekt zu rechnen.<sup>7</sup> Hinzu kommen Elektrodendefekte, die zum Stimulationsverlust oder zu inadäquaten Schockabgaben bei Defibrillatoren führen können. In beiden Fällen können die Konsequenzen deletär sein. Die kontinuierliche telemetrische Überwachung der Systemfunktion hilft, Schaden von betroffenen Patienten abzuwenden und Folgekosten durch verlängerte Krankenhausaufenthalte zu reduzieren.<sup>6</sup>

### *1.2. Klinisch-diagnostische Funktionen*

Schrittmacher und Defibrillatoren neuerer Generation speichern zunehmend Daten, die der Beurteilung der klinischen Situation des Patienten dienen. Sie haben sich somit weiterentwickelt von Stimulationssystemen, die initial der reinen Therapie von Rhythmusstörungen dienten, hin zu diagnostischen Geräten. Der Schwerpunkt liegt hierbei insbesondere bei der Erkennung von

- (klinisch relevantem) Vorhofflimmern und
- einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz.

Neu aufgetretenes Vorhofflimmern birgt das Risiko einer Thromboembolie. Das rechtzeitige Einleiten einer Antikoagulation kann das Embolierisiko signifikant senken. Kommt es im Rahmen von Vorhofflimmern zu einer tachykarden Überleitung auf die Kammern besteht darüber hinaus das Risiko einer kardialen Dekompensation. Entsprechend gibt es bei den telemedizinischen Plattformen Alarmfunktionen, die solche Ereignisse dem nachsorgenden Arzt melden.

Zur Erfassung einer sich verschlechternden Herzinsuffizienz werden je nach Hersteller verschiedene Verfahren angewendet (z.B. Messung der Herzfrequenz, der Patientenaktivität oder der Thoraximpedanz; in Entwicklung befindet sich die Erfassung des linksatrialen Drucks). Ziel ist es, eine Dekompensation mit nachfolgendem stationärem Aufenthalt zu vermeiden, indem frühzeitig – möglichst bevor der Patient symptomatisch wird – medikamentös gegengesteuert wird. Studien hierzu laufen derzeit.

Ein Hersteller untersucht derzeit die Möglichkeit, mit Hilfe des Implantats kardiale Durchblutungsstörungen zu erfassen. Die Erfassung einer noch subklinischen Ischämie könnte Myokardinfarkte oder Arrhythmien durch eine rechtzeitige antiischämische Therapie verhindern.

Alle diese diagnostischen Funktionen können jedoch nur in dem Ausmaß in die Behandlung des Patienten einfließen, wie sie dem Arzt bekannt sind. Ein kurzes Zeitintervall zwischen dem Auftreten eines klinischen Ereignisses mit Speicherung im Aggregat und Übermittlung an den behandelnden Arzt ist hierfür essentiell. Dies kann nicht durch übliche 3-, 6- oder 12-monatliche Aggregatkontrollen sichergestellt werden. Die Telemedizin hingegen kann diese Aufgabe in optimaler Weise wahrnehmen und führt bei solchermaßen betreuten Patienten zu einer nachhaltigen Verbesserung der Behandlung. Hospitalisationen können vermieden bzw. Krankenhausaufenthalte verkürzt werden, die Mortalität von Herzinsuffizienzpatienten kann reduziert werden.<sup>6,8</sup>

### *1.3. Eigene Erfahrung mit telemedizinischer Aggregatnachsorge*

Zwischen Juli 2008 und Juli 2010 wurden im CCB Herzschrittmacher-Centrum, Frankfurt, ca. 2100 telemedizinische Kontrollen bei 350 Patienten durchgeführt. Im Median erfolgten 4 telemetrische Nachsorgen jährlich (1-36) zuzüglich zu einer Kontrolle im Centrum. Zur Anwendung kommen die vier in Deutschland verfügbaren Systeme von Biotronik, Boston Scientific, Medtronic und St. Jude Medical. Die Anzeige von klinischen / technischen Besonderheiten bzw. die Alarmfunktionen der Hersteller sind unterschiedlich. Besonderheiten bzw. Alarme werden abhängig vom Hersteller und vom Implantat bei 2 bis 70 % der Übertragungen angezeigt, wobei nur ca. 5 % der Übertragungen weitergehende Maßnahmen auslösen. In den meisten dieser Fälle genügt eine telefonische Rücksprache mit dem Patienten. Mit fort-schreitender technischer Entwicklung und Differenzierungsmöglichkeit der Alarme werden diese spezifischer und damit seltener.

Aus ärztlicher Sicht zeichnet sich der Trend ab, dass sich die Bindung der gesünderen Patienten an das Nachsorgezentrum lockert, wohingegen die kränkeren Patienten enger angebunden werden. Somit hilft die Telemedizin, „Arztzeit“ effizienter einzusetzen.

Patienten, die eine telemedizinische Nachsorge angeboten bekommen, nehmen diese in 75 % der Fälle an. 3 % der Patienten sind mit der Fernüberwachung unzufrieden und treten davon wieder zurück. Hierbei spielen insbesondere technische Gründe eine Rolle.

Einen unschätzbaren Vorteil hat die telemedizinische Überwachung bei Patienten mit eingeschränkter Mobilität, die nur sehr beschwerlich oder mit Hilfe eines Krankentransports in das Herzschrittmacher-Centrum zur Nachsorge kommen können. Die Telemedizin gewährleistet hier eine adäquate Nachsorge und spart Transportkosten.

## **2. Zukunft des Telemonitorings von implantierten Aggregaten**

### *2.1. Technische Weiterentwicklung*

Um die Akzeptanz von Telemonitoring bei Patienten und Ärzten zu fördern, bedarf es der Weiterentwicklung bestehender Systeme. Die Funkübertragung von Daten zwischen Implantat und Datentransmitter muss ebenso zum Standard werden wie die

Datenübermittlung via Handynet vom Transmitter zum Server. Die Verwendung analoger Telefonleitungen ist auf Dauer untauglich.

Die Entwicklung weiterer und individuell programmierbarer Alarmfunktionen ist notwendig, um das zunehmende Datenaufkommen besser überschauen zu können.

Die Weiterentwicklung der Systeme hin zur Fern-Programmierung sollte geprüft werden.

## *2.2. Integration verschiedener telemedizinischer Systeme*

Bei zunehmender Verbreitung telemedizinischer Systeme (z.B. Blutdruck, Gewicht, Blutzucker, Gerinnung, etc.) kann es mittelfristig sinnvoll sein, diese Systeme zu integrieren.

## *2.3. Kostenerstattung*

Die ungeklärte Finanzierung telemedizinischer Systeme stellt derzeit die größte Hürde für die Verbreitung dieser Technologie dar.

Die Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators kann nach Ziffer 13552 EBM abgerechnet werden, unabhängig davon, ob die Leistung in der Praxis oder telemedizinisch erbracht wurde. Für die Voraussetzung zur Abrechnung (Vorliegen eines Überweisungsscheins oder der Krankenkassenkarte) gibt es derzeit bei den Kassenärztlichen Vereinigungen allerdings keine einheitliche Regelung.

Problematisch ist darüber hinaus die Finanzierung der Hardware und der telemedizinischen Plattformen, die von den Aggregatherstellern betrieben werden. Eine Berechnung dieser Kosten über die Implantations-DRG ist derzeit nicht möglich. Zwar kann die Implantation eines Herzschrittmachers oder Defibrillators mit automatischem Fernüberwachungssystem als Prozedur 5-377.d kodiert werden. Dies ist jedoch nicht DRG- und somit erlösrelevant.

Die nachträgliche Verordnung telemedizinischer Überwachungssysteme mittels Rezept stellte anfangs eine Lösung dar. Mit zunehmendem Aufkommen lehnen die Krankenkassen die Kostenerstattung über Rezept vermehrt ab. Da die Kosten weder vom Patienten noch vom implantierenden Zentrum bzw. dem nachsorgenden Arzt getragen werden können, wird die Technologie derzeit faktisch von der Industrie vorfinanziert. Es ist absehbar, dass eine höhere Versorgungsdichte so nicht zu erreichen sein wird. Um Patienten von den Vorteilen einer telemedizinischen Überwachung ihrer implantierten Aggregate profitieren zu lassen, muss dringend eine Finanzierungsmöglichkeit im Dialog mit den Krankenkassen gefunden werden.

## **Referenzen**

- 
- [1] 1 Varma et al., Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-up, *Circulation* 122 (2010), 325-332.
  - [2] 2 Nielsen et al., Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators, *Europace* 10 (2008), 729-735.
  - [3] 3 Lazarus, Remote, Wireless, Ambulatory Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Therapy Systems, *PACE* 30 (2007), S2-S12.
  - [4] 4 Hansen, Rybak; Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2009.

- 
- [5] 5 Markewitz et al., Jahresbericht 2007 des Deutschen Herzschrittmacher-Registers.
  - [6] 6 Crossley, The Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision (CONNECT) Trial, Annual Meeting of the American College of Cardiology 2010
  - [7] 7 Maisel et al., Pacemaker and ICD Generator Malfunction, JAMA, 295 (2006), 1901-1906.
  - [8] 8 Klersy et al., A Meta-Analysis of Remote Monitoring of Heart Failure Patients, JACC 54 (2009), 1683-1694.