



Paradigmenwechsel zu einer besseren ambulanten Patientenversorgung

Grußwort



Liebe Leserin, lieber Leser,

Telemedizin umfasst mehr als die Entwicklung einer elektronischen Gesundheitskarte. Sie ist eine vielversprechende junge Branche, welche die klassische Medizintechnik mit der Informations- und Kommunikationstechnik sowie mit geeigneten Dienstleis-

tungen verbindet. Mit innovativen Technologien setzt sie neue Impulse in der Gesundheitsversorgung und trägt wesentlich dazu bei, nicht nur gesund zu altern, sondern auch die Lebensqualität erkrankter Personen zu verbessern.

Gerade bei der Therapie von Herzschwäche sind telemedizinische Verfahren besonders gut einsetzbar. Experten sprechen hier sogar von einer "Referenzindikation". Allein in Deutschland leiden mehr als 1,5 Millionen Patienten an Herzschwäche, oft für lange Jahre ihres Lebens. Mit der telemedizinischen Betreuung kann die Lebenserwartung von herzkranken Patienten deutlich erhöht und die Qualität der Gesundheitsversorgung verbessert werden. Dank der Telemedizin können sie weiter in ihrer gewohnten Umgebung leben und müssen seltener ins Krankenhaus eingewiesen werden. Durch die kontinuierliche Überwachung gewinnen sie an Sicherheit und Lebensqualität.

Allein die Verringerung von Krankenhausaufenthalten, Herzschwäche ist der häufigste Aufnahmegrund ins Krankenhaus, könnte den Kostenaufwand für Telemedizin kompensieren und darüber hinaus sogar Einsparungen ermöglichen. Allerdings gibt es bisher kaum Langzeitstudien, die die medizinische und wirtschaftliche Überlegenheit der telemedizinischen Versorgung gegenüber den Standardtherapien nachweisen können. Erst kürzlich veröffentlichte das medizinisch-technische Konsortium "Partnership for the Heart" eine Evaluationsstudie zu diesem Thema. Die Auswertung zeigt dabei ein diffe-

renziertes Bild. Die wichtigste Botschaft ist, dass nicht alle Patienten gleichermaßen von der untersuchten telemedizinischen Versorgung profitieren. Telemedizin ist also kein Allheilmittel, sondern muss bei den "richtigen" Patienten angewandt werden oder umgekehrt, auf die spezifische Situation von Patientengruppen angepasst werden. Für ein modernes Technologiefeld ist eine systematische Erfassung und Auswertung von möglichst vielen Patientendaten wichtig, um durch entsprechende Evaluation die telemedizinische Betreuung gezielt einzusetzen und weiter zu entwickeln.

Genau hier setzt die von der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke initiierte ärztliche Qualitätssicherungsleistung "DOQUVIDE" an. Die Erfassung und Auswertung von telemedizinisch gewonnenen Vitalparametern bei Patienten steht im Mittelpunkt und dient der Ermittlung und Quantifizierung der Versorgungsqualität und des Nutzens telemedizinischer Verfahren. Die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke engagiert sich insbesondere auf dem Gebiet der Kardiologie und fördert dabei die intensive Erforschung chronischer Krankheitsbilder. Hervorzuheben ist die Tatsache, dass die Stiftungsarbeit auch neue und zukunftsweisende Bereiche wie die Telemedizin einschließt. Für die weitere Arbeit wünsche ich daher der Stiftung viel Erfolg.

the Helge fraun

Dr. Helge Braun

Parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung



Neben unterschiedlichen Krebsarten sind Erkrankungen des Herzens die häufigsten Todesursachen in der westlichen Welt. Herz-Kreislauf-Erkrankungen machen in Deutschland zudem seit Jahren den größten Kostenblock mit über 35 Milliarden Euro im Gesundheitswesen aus. In der Behandlung von Patienten mit chronischen

Herzrhythmusstörungen stellen Herzschrittmacher, implantierbare Cardioverter Defibrillatoren (ICD) und Systeme zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) die wichtigsten Therapieoptionen dar. Die immer weiter steigende Lebenserwartung sowie der technologische Fortschritt führen dazu, dass die Anzahl der Implantationen und damit der Aufwand für die notwendige Nachsorge in den kommenden Jahren erheblich zunehmen werden. Gleichzeitig wird der dadurch steigende Kostendruck im deutschen Gesundheitswesen durch die bestehende sektorale Trennung zwischen stationären und ambulanten Einrichtungen zusätzlich erhöht, da Informations- und Kommunikationsbrüche zwischen den behandelnden Leistungserbringern einen durchgängigen Behandlungsprozess behindern und zu Ineffizienzen in der Versorgung führen.

Die aufbrechenden Strukturen im ambulanten Sektor sowie der technische Fortschritt bieten in diesem Zusammenhang neue Möglichkeiten, Einsparpotenziale nutzbar zu machen. Insbesondere auf dem Gebiet des ambulanten Operierens eröffnen sich dabei durch die Etablierung sektorübergreifender Versorgungskonzepte Chancen für alle beteiligten Akteure. Ambulante Implantationen von Herzschrittmachern, ICD- und CRT-Systemen mit Remote Monitoring-Funktion bieten eine kostengünstigere und qualitativ hochwertige Möglichkeit der Patientenversorgung. Remote Monitoring ermöglicht eine häusliche, telekardiologische Überwachung des Patienten rund um die Uhr und stellt als Ergänzung zur persönlichen Nachsorge durch den behandelnden Arzt eine effiziente und hochqualitative Betreuungsoption dar, die dem Patienten

Sicherheit bietet und seine Lebensqualität erhöht. Durch die Früherkennung selbst asymptomatischer Arrhythmie-Episoden und die umgehende Benachrichtigung des Arztes werden potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Therapie reduziert. Eine frühzeitige Intervention wird mit Hilfe eines telekardiologischen Systems ebenso ermöglicht wie ein individuelles Therapiemanagement, z. B. die individuelle Anpassung der Medikation oder der Geräteeinstellungen.

Die telemedizinische Betreuung der Patienten erweist sich immer mehr als sichere Alternative zur herkömmlichen Präsenznachsorge und ist zudem in der Lage, die Zahl der routinemäßigen Arztbesuche ohne Sicherheitseinschränkung für den Patienten auf ein sinnvolles Maß zu reduzieren. Während die Telekardiologie auf Grund dieses nachgewiesenen Nutzens bereits in verschiedenen Vorhaben gelebter Teil der deutschen Versorgungsrealität ist, mangelt es noch immer an systematisierten Informationen, welche die Vorzüge der ambulanten telekardiologischen gegenüber der herkömmlichen Versorgung von Patienten mit kardiologischen Implantaten belegen und so auch die Grundlage schaffen für die Überführung der Telekardiologie in den Leistungskatalog der Krankenkassen.

Um die benötigte Transparenz in der Telekardiologie zu fördern, hat die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke das Vorhaben "DOQUVIDE – Dokumentation der Qualität bei Erhebung von Vitalparametern durch implantierte Devices" ins Leben gerufen. Dieses dient der Erfassung und Auswertung von telemedizinisch gewonnenen Vitalparametern bei Patienten mit den Diagnosen Bradykardie, Tachyarrhythmie und Herzinsuffizienz, die mit telemedizinfähigen implantierten Schrittmacher-/ICD-/CRT-D-Devices versorgt sind.

Ziel des Vorhabens und des vorliegenden Qualitätsberichtes ist es, die von den teilnehmenden Praxen erbrachten Leistungen und Behandlungsergebnisse nach außen transparent darzustellen und interessierten Personen zugänglich zu machen. Diese wissenschaftliche Aufarbeitung der Behandlungsverläufe, verbunden mit einer jährlichen Veröffentlichung der Ergebnisse, soll zudem ein weiterer Ansporn zur Optimierung der Behandlungsqualität und zur Bestätigung der Bedeutung der ambulanten Versorgung sein. Damit möchte die Stiftung durch die Evaluierung der Versorgungsqualität in der ambulanten Versorgung von Implantatpatienten einen Beitrag zu einer offenen Informationspolitik leisten und so einen Anreiz für weitere Verbesserungen in der Patientenversorgung bieten.

In 10

Thomas M. Helms

Inhalt Grußwort Vorwort Bedeutung der Telekardiologie in der Versorgung von Herzschrittmacher- und Defibrillatorpatienten: Einführung und Überblick Grundlagen Einsatz und Funktion elektrischer Implantate A.2.1 Herausforderungen in der aktuellen Versorgung Chancen der telekardiologischen Betreuung Monitoringkonzepte in der Überwachung von Implantatpatienten A.2.5 Technische Voraussetzungen des Implantatmonitorings 36 Telekardiologie in der ambulanten Versorgung: Gesundheitspolitische und rechtliche Rahmenbedingungen37 Erstattung und Abrechnung telekardiologischer Dienstleistungen......37 Qualitätssicherung in der Versorgung von Herzschrittmacher- und Defibrillatorpatienten.....44 Studien zur telemedizinischen Überwachung von Implantatpatienten..... Patientensicherheit und Zuverlässigkeit des Telemonitorings A.4.2 Kosteneffizienz.... Patientenakzeptanz und Nachsorge-Compliance..... A.4.4 Zusammenfassung der Studienlage und weiterer Forschungsbedarf......59 Paradigmenwechsel in der medizinischen Versorgung von Implantatpatienten62 Kompetenzvernetzung und Stärkung der intersektoralen Projektziel70

3.3	Methodisches Vorgehen	74
3.3.1	Erhobene Daten	74
3.3.2	Bewertung	75
3.4	Auswertung der Qualitätsziele	76
3.4.1	Auswertung einzelner Parameter	76
3.4.2	Parameter der ambulanten Behandlungsqualität	78
3.5	Zusammenfassung und Fazit	82
2	Ausblick	84
D.1	Deutsche Stiftung für chronisch Kranke	88
0.2	MED Management GmbH	90
0.3	Profile der kooperierenden DOQUVIDE-Praxen	90
0.4	Autorenverzeichnis	91
) -	Literatur	00

Abbildungsverzeichnis

Abb. A 1	Häufigste Todesursachen unter den	
	Herz-Kreislauf-Erkrankungen (2003)	14
Abb. A 2	Ablauf der telekardiologischen Überwachung	
	via Remote Monitoring	28
Abb. A 3	Übersicht über die kardiologischen Systeme	31
Abb. A4	BIOTRONIK CardioMessenger	32
Abb. A 5	Boston Scientific Latitude Communicator	33
Abb. A 6	Medtronic CareLink-Monitor	34
Abb. A 7	St. Jude Medical Merlin@home	35
Abb. B 1	Geographische Verteilung der Praxen	70
Abb. B 2	Anzahl der Implantatpatienten	71
Abb. B 3	Aufteilung in HSM/ICDs/CRTs (in %)	71
Abb. B 4	Anzahl der telekardiologisch überwachten	
	Implantatpatienten	71
Abb. B 5	Aufteilung in HSM/ICDs/CRTs (in %)	71
Abb. B 6	Gegenüberstellung Gesamtgruppe vs.	
	Telemonitoring-Gruppe	72

Abb. B 7	Verteilung der HSM-, ICD-, und CRT-Systeme	7
Abb. B 8	Anzahl von Netzwerkpartnern	73
Abb. B 9	Daten generieren am Beispiel der FA. BIOTRONIK	74
Abb. B 10	Bewertungsschema	75
Abb. B 11	Dokumentationsqualität	76
Abb. B 12	Verteilung der NYHA-Stadien	76
Abb. B 13	Ejektionsfraktion	7
Abb. B 14	Vorhofflimmern	7
Abb. B 15	Implantationsgrund	78
Abb. B 16	Verweildauer der Patienten	78
Abb. B 17	Verweildauer nach Art des Eingriffs	79
Abb. B 18	Verweildauer nach System	79
Abb. B 19	Schnitt-Naht-Zeit	80
Abb. B 20	Eingriffsdauer nach System	8
Abb. B 21	Implantationsdauer nach Art des Eingriffs	8





A Telekardiologie in der Versorgung von Herzschrittmacher- und Defibrillatorpatienten: Herausforderungen, Chancen und Perspektiven

- A.1 Bedeutung der Telekardiologie in der Versorgung von Herzschrittmacher- und Defibrillatorpatienten: Einführung und Überblick
- A.2 Grundlagen
- A.2.1 Einsatz und Funktion elektrischer Implantate
- A.2.2 Herausforderungen in der aktuellen Versorgung
- A.2.3 Chancen der telekardiologischen Betreuung
- A.2.4 Monitoringkonzepte in der Überwachung von Implantatpatienten
- A.2.5 Technische Voraussetzungen des Implantatmonitorings
- A.3 Telekardiologie in der ambulanten Versorgung:
 Gesundheitspolitische und rechtliche Rahmenbedingungen
- A.3.1 Erstattung und Abrechnung telekardiologischer Dienstleistungen
- A.3.2 Rechtliche Aspekte der telemedizinischen Versorgung
- A.3.3 Qualitätssicherung in der Versorgung von Herzschrittmacherund Defibrillatorpatienten
- A.4 Studien zur telemedizinischen Überwachung von Implantatpatienten
- A.4.1 Patientensicherheit und Zuverlässigkeit des Telemonitorings
- A.4.2 Kosteneffizienz
- A.4.3 Patientenakzeptanz und Nachsorge-Compliance
- A.4.4 Zusammenfassung der Studienlage und weiterer Forschungsbedarf
- A.5 Paradigmenwechsel in der medizinischen Versorgung von Implantatpatienten
- A.5.1 Von der "just in time" zur "just in case" Versorgung
- A.5.2 Kompetenzvernetzung und Stärkung der intersektoralen Versorgung

A.1 Bedeutung der Telekardiologie in der Versorgung von Herzschrittmacher- und Defibrillatorpatienten: Einführung und Überblick

Der unterstützende Einsatz von Telemonitoring in der Betreuung von Herzschrittmacher- und ICD-Patienten ist bereits fester Bestandteil der Versorgungsrealität geworden. Zu Recht, geht dieses Versorgungskonzept doch mit zahlreichen Vorteilen sowohl für den Patienten, als auch für den Arzt und das Gesundheitssystem einher. Die häusliche Überwachung des Patienten rund um die Uhr stellt als Ergänzung zur persönlichen Betreuung durch den behandelnden Arzt eine effiziente und hochqualitative Betreuungsoption dar, die dem Patienten Sicherheit bietet und so seine Lebensqualität erhöht. Bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (KHK) und / oder Herzinsuffizienz können Rhythmusstörungen zu akuten, lebensbedrohlichen Situationen führen. Risikopatienten müssen frühzeitig identifiziert werden, denn Rhythmusstörungen können nicht nur Folge einer Herzerkrankung sein, sondern diese auch begünstigen. Die Diagnose von Herzrhythmusstörungen ist häufig nicht ganz einfach, da diese intermittierend und nicht immer leicht mit Hilfe eines EKGs erfassbar sind und damit oft zu spät erkannt werden. Mit Hilfe eines telekardiologischen Systems wird eine frühzeitige Intervention ebenso ermöglicht wie ein individuelles Therapiemanagement, z. B. die Anpassung der Medikation oder der Geräteeinstellungen.

Telemonitoring-Systeme liefern Kardiologen relevante Vitalparameter und Systeminformationen, tagesaktuell und unabhängig vom Aufenthaltsort ihrer Patienten. Die telemedizinisch erbrachten Dienstleistungen reichen von der Diagnostik über die Therapie und Prävention bis zum postoperativen Patientenmanagement. Pilotprojekte aus der klinischen Praxis sowie große, randomisiert kontrollierte Studienergebnisse bestätigen, dass die Kontinuität der telekardiologischen Betreuung nicht nur eine präventive Behandlung ermöglicht (Primärprävention), sondern kritische Ereignisse – auch "stille" (asymptomatische) – früher behandelbar (Sekundärprävention) macht. Darauf aufbauend ist es mit Hilfe der Telemedizin möglich, das

Fortschreiten der Erkrankung von besonders risikogefährdeten Patienten durch einen optimalen Therapieverlauf möglichst lange aufzuhalten und das Risiko gesundheitlicher Entgleisungen zu minimieren (Tertiärprävention).

Neben der besseren Dokumentation von medizinischen Abläufen ermöglicht Telemonitoring die kontinuierliche Beobachtung des Patientenzustands in der häuslichen Umgebung der Patienten. Dies wiederum erlaubt die durchgehende Überwachung von relevanten Systemund Vitalparametern bei chronisch kranken sowie risikogefährdeten Patienten.

Nicht nur zahlreiche Studienergebnisse, auch die klinischen Anwender bewerten den Einsatz der telemedizinischen Verfahren sehr positiv. Zudem sind telemedizinische Verfahren auch bei den Patienten sehr gut akzeptiert. Dies lässt sich vor allem auf die erhöhte Sicherheit, mögliche Zeitvorteile und die damit verbundene Flexibilität in der täglichen Versorgung zurückführen.

Trotz der geschilderten zahlreichen Vorteile, die mit der Telekardiologie einhergehen, können diese Leistungen bislang nicht von den Leistungserbringern abgerechnet werden. Die Überführung der telekardiologischen Leistungen in die Regelversorgung gestaltet sich durchaus schwierig. Immer wieder wird die Oualität von Daten, die aus wissenschaftlichen Studien hervorgehen und die Grundlage für die Bewertung des Nutzens von Telekardiogie darstellen sollen, kritisch hinterfragt. Doch allein der wissenschaftliche Anspruch reproduzierbarer Daten, die nach eingehender Prüfung durch mehrfache Peer-Review-Prozesse und valide statistische Auswertungen in sachlicher Weise dargestellt werden, macht eine Beschäftigung mit der dahinter stehenden Erkenntnistheorie nicht entbehrlich. Insoweit ist die sorgfältige Definition von Studienendpunkten sowie eine strenge Zitationsdisziplin zur umfassenden Darlegung stärkender und schwächender Drittstudienergebnisse Bestandteil einer guten wissenschaftlichen Praxis und Wissenschaftsphilosophie.

Im Zusammenhang mit diesen Inhalten sieht sich die Telekardiologie bereits zu Beginn der Diskussion mit einem - wenn auch nicht unlösbaren - Problem konfrontiert. Einer der späteren Hauptprofiteure der Telemedizin hat ein skeptisches Gutachten abgegeben. In einer Publikation vom September 2010 ("Telemedizin in der

Kardiologie: Grundlagen, Studienlage und vergütungsrechtliche Aspekte einer telemedizinischen Überwachung von Patienten mit implantiertem kardiologischem Aggregat") thematisierte der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) den Nutzen des Telemonitorings im Vergleich zur Standardnachsorge. Zunächst unter Auslassung eines diesbezüglichen Expertengremiums fand eine Literaturrecherche in der elektronischen Datenbank PubMed statt – auf eine mehrfache Anpassung der Suchstrategie wurde verzichtet. Von 145 angezeigten Treffern in PubMed wurden fünf potentiell relevante Publikationen als Volltexte näher begutachtet - davon zwei Studien wegen Mangels an patientenrelevanten Ergebnissen zu Nutzen / Wirksamkeit sowie eine Studie wegen Beschränkung auf Telenachsorge ausgeschlossen. Die Potenz der verbleibenden beiden Studien (TRUST¹, OEDIPE²) wurde wegen Fehlens des Doppelblindversuchs. Verletzungen des Randomisierungsprozesses sowie statistisch unerfassten Drop-Outs von Patienten als insgesamt niedrig eingestuft. Auf der Basis dieser beiden Nicht-Unterlegenheitsstudien hinsichtlich Mortalität und Morbidität fußt die Empfehlung dieses Gremiums, eine Kostenübernahme für das Telemonitoring seitens der Krankenkassen zunächst nicht zu gewähren. Ferner fallen die externen Übertragungskomponenten, die für die telemedizinische Übertragung der Daten vom Patienten zum Arzt benötigt werden, nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen.

Demgegenüber thematisiert das vorliegende Weißbuch einen bereits jetzt erkennbaren und im Verlauf von DOQUVIDE wissenschaftlich nachzuweisenden patientenrelevanten Zusatznutzen des Konzepts Telemonitoring. Nach Erscheinen zahlreicher zusätzlicher Studien, die im September 2010 noch nicht bekannt waren, scheint eine Wende in der Beurteilung des Telemonitorings durch den MDS in greifbare Nähe gerückt. Die Potentiale des Telemonitorings in der Versorgung von Herzschrittmacher- und ICD-Patienten sollen auf der Grundlage aktueller Studienerkenntnisse im Folgenden zusammengefasst dargestellt werden.

Detektion von Vorhofflimmern

Wie die jüngst veröffentlichten Ergebnisse der ASSERT-Studie gezeigt haben, ist selbst subklinisches, asymptomatisches Vorhofflimmern mit einem 2,5 fach höheren Embolie- und Hospitalisierungsrisiko assoziiert.3 Vorhofflimmern (länger als 6 Minuten mit einer Frequenz von über 190 Schlägen / Minute) konnte zudem bei 36% der Herzschrittmacher- und ICD-Patienten nachgewiesen werden.⁴ Der Einsatz der Telekardiologie ermöglicht genau in diesen Fällen ein rascheres Erkennen von Herzrhythmusstörungen, wie die Ergebnisse der Studien TRUST⁵, ALTITUDE⁶, ASSERT und COMPAS⁷ zeigen. Vorhofflimmern kann demnach durch Telemonitoring früher erkannt und damit einhergehende unvermeidliche Sekundärkomplikationen wie der sehr kostenintensive Schlaganfall können verhindert werden.

Früherkennung von Systemanomalien und Vermeidung inadäquater Gerätetherapien

Obwohl Therapiesysteme, Diagnostik und Implantationsprozeduren zusehends besser geworden sind, bleibt ein gewisses Restrisiko für Komplikationen weiter bestehen.8 Neben operativen Komplikationen (10%) stellen Elektrodendefekte und inadäguate Therapien (12%) sowie aggregatbedingte Komplikationen (6%) einen beachtlichen Anteil der ICD- und Schrittmacherprobleme dar. Inadäguate Schockabgaben sind im Regelfall eine große Belastung für die betroffenen Patienten, die es möglichst zu vermeiden gilt. Die EVATEL- sowie die ECOST-Studie belegen auch hier den Nutzen der Telemedizin. Die vom französischen Gesundheitsministerium finanzierte EVATEL-Studie analysierte Daten von mehr als 1.500 Patienten mit telemonitoringfähigen ICD-Geräten unterschiedlicher Hersteller. Es konnte gezeigt werden, dass die telemedizinisch betreuten Patienten über den Monitoring-Zeitraum von 12 Monaten insgesamt weniger inadäguate Schockabgaben (4,7%) erhielten als die konventionell betreuten Patienten in der Kontrollgruppe (7,5%).9 Auch im Rahmen der randomisierten, kontrollierten ECOST-Studie mit 433 ICD-Patienten wurden über einen Zeitraum von 27 Monaten

Healey et al., 2010.

Healey et al., 2012; Shanmuqam et al., 2011.

- Varma et al., 2010a,b,c.
- Saxon et al., 2010.
- Mabo et al., 2011a.
- Ruffy 2007.
- Mabo et al., 2011a.

1 Varma 2010a.

2 Halimi et al., 2008.

die Sicherheit und Wirksamkeit der telemedizinischen Betreuung analysiert. Im Ergebnis zeigten elf der telemedizinisch betreuten Patienten insgesamt 28 inadäguate Schocks, 283 Schocks wurden hingegen bei 22 Patienten in der Kontrollgruppe mit nicht-telemedizinisch überwachtem ICD abgegeben. Die ECOST-Studie kam auf eine Halbierung des inadäquaten Schockanteils und zeigte darüber hinaus eine 72%-ige Reduktion des ICD-bedingten Hospitalisierungsrisikos.¹⁰

Während die Zahl der Fehlfunktionen bei Schrittmacherpatienten laut der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eher rückläufig ist, nimmt sie bei ICD-Patienten zu. 11 Das bestehende Risiko systembedingter Komplikationen und die langen Zeitintervalle, in denen der Arzt für kritsche Ereignisse "blind" ist, hat die Heart Rhythm Society bereits 2006 zu der Empfehlung veranlasst, Implantatpatienten generell telemedizinisch ohne Unterbrechung zu beobachten, um Systemanomalien zeitnah zu erkennen und "Underreportings" zu vermeiden. 12 Die FDA konstatierte: "Changes to the current post market surveillance system are required to improve the timely identification of cardiac rhythm management devices that do not perform according to expectations and that may pose a danger to patients." In den beiden im Zusammenhang mit einem technischen Problem einer ICD-Elektrode vor kurzem im renommierten New England Journal of Medicine publizierten Kommentaren wird erneut explizit eine Änderung der bisher eher passiven Überwachung zugelassener Medizingeräte gefordert, unter konsequenter Einbindung der Telemedizin.¹³

Frühere Detektion von Ereignissen und kardialer Dekompensation

Neben der wichtigen Erkennung potenzieller Systemanomalien (Elektroden- oder Aggregatprobleme) ermöglicht ein kontinuierliches Telemonitoring von Implantatpatienten die zeitnahe Erkennung möglicher Herzrhythmusepisoden und die Abklärung unklarer Symptome (z. B. Schwindel, Übelkeit, Bewusstseinsverlust). Im Ergebnis lässt sich so die Zeit von der Diagnosestellung bis zur Einleitung ärztlicher Maßnahmen im Vergleich zu der konventionellen Nachsorge deutlich reduzieren. Die Reaktionszeiten der medizinischen Leistungserbringer können so deutlich vermindert werden. Im Rahmen der Behandlung ermöglicht das Monitoring von bestimmten Parametern eine regelmäßige Therapieoptimierung und Erfolgskontrolle (z. B. Medikationswirkung, Herzleistung). Für Herzinsuffizienzpatienten steht vor allem die rechtzeitige Therapieanpassung zur Vermeidung drohender Dekompensationen im Vordergrund. Präventiv kann Telemonitoring zudem helfen, durch die frühe Erkennung von Systemproblemen, Arrhythmien oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge unerwünschte Therapieabgaben, Schlaganfälle oder Dekompensationen zu vermeiden. Zahlreiche Studien konnten den Mehrwert eines telekardiologischen Überwachungssystems in der frühzeitigen Detektion von Ereignissen belegen. So legen die Ergebnisse der MidHeFT-Studie¹⁴ die Möglichkeit der frühen Detektion von kardialen Dekompensationen und die TRUST¹⁵-Ergebnisse ein deutlich schnelleres Eingreifen bei asymptomatischen Ereignissen durch die Telemedizin nahe.

Reduzierung der Hospitalisationsrate

Im Rahmen der CONNECT-Studie wurde gezeigt, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren die Zeitspanne bis zur Diagnosestellung für behandlungsbedürftige Ereignisse um 79% (p < 0,001) verkürzen kann. Die durchschnittliche Verkürzung eines kardiovaskulär bedingten Krankenhausaufenthalts um 18% (0,7 Tage) führte so zu Kosteneinsparungen von schätzungsweise 1.793 US-Dollar je stationärer Aufnahme. 16 Im Rahmen der ECOST-Studie wiederum wurde gezeigt, dass die Zahl der Krankenhauseinweisungen aufgrund inadäguater Schocks um 72% gesenkt werden konnte. Zudem kann Remote Monitoring dabei helfen, kardiovaskuläre Ereignisse früher zu behandeln, Klinikeinweisungen dadurch abzuwenden und damit Kosten einzusparen.¹⁷ Die COMPAS-Ergebnisse zeigen, dass die telemedizinische Betreuung die Hospitalisierungen von Implantatpatienten deutlich reduziert - systembedingte Hospitalisierungen um 75% und die durch Vorhofflimmern oder Schlaganfall bedingten Hospitalisierungen um 66%.18

Erhöhtes Sicherheitsgefühl für den Patienten

Ebenfalls belegt ist, dass die Patienten den Einsatz der Telemedizin positiv bewerten und ein gesteigertes bzw. stark gesteigertes Sicherheitsgefühl empfinden. Die Patienten schätzen demnach vor allem die einfache und zeitsparende Möglichkeit der Fernnachsorge sowie das Gefühl der Sicherheit. Die Möglichkeit, sich bei Fragen jederzeit an den Arzt wenden zu können, gibt den Patienten Sicherheit und wirkt sich positiv auf ihr Wohlbefinden aus.19

Die telemedizinische Substituierung von Präsenznachsorgen bedeutet für die Patienten eine beachtliche Zeitersparnis und geringere Anfahrtskosten.²⁰ Im Rahmen der CONNECT-Studie nahm die Häufigkeit der Arztbesuche um 38% ab, in der TRUST- und COMPAS-Studie konnten die Arztbesuche fast halbiert werden. Davon profitieren insbesondere Patienten, die in größeren Entfernungen zu den implantierenden bzw. nachsorgenden Einrichtungen leben, sowie Patienten, die z.B. auf Grund ihrer Erkrankung oder ihres Alters in ihrer Mobilität eingeschränkt sind. ²¹ Den jüngeren und weniger belasteten Patienten ermöglicht die telekardiologische Betreuung dagegen einen aktiveren Lebensstil und eine sichere Betreuung auf Reisen.

In einer multizentrischen, italienischen Studie konnte nachgewiesen werden, dass sich insgesamt 52% der befragten Personen durch die telemedizinische Betreuung sicherer fühlen.²² Die Patienten bevorzugten darüber hinaus zu 72% die Telemetrie-Nachsorge, die sie zu 100% auch weiterempfehlen würden.23

Möglichkeit der vernetzten Patientenversorgung

Weiterhin bietet Telemedizin die Möglichkeit einer vernetzten ambulanten Patientenversorgung von kardiologischem Facharzt, Internisten und Hausarzt. Sogar die sektorenübergreifende Patientenversorgung ist realisierbar, was wiederum einen großen Vorteil für die Gesamtbetreuung der Patienten darstellt. Dies wird durch verschiedene Studien belegt, hier seien nur TRUST, COMPAS, CONNECT und REFORM erwähnt.24 Im Falle unvorher-

sehbarer Ereignisse können zudem eine Verbesserung der Oualität und der Sicherheit der Patientenbetreuung sowie eine bessere Prävention und Individualisierung der Behandlung erzielt werden.

Zusammenfassung

Es wird als Bestandteil guter wissenschaftlicher Praxis unabdingbar sein, die bisherige Diskussion auf weitere klinische Endpunkte auszuweiten – zum Nutzen von Patienten und betreuenden Ärzten.

Des Weiteren bedarf es einer differenzierten Betrachtung der bislang vorliegenden Studien und der daraus abgeleiteten Implikationen für die Bewertung von Telemonitoring. Um eine Aussage hinsichtlich des Nutzens und insbesondere hinsichtlich der Kosten-Nutzen-Relation feststellen zu können, müssen die gewonnenen Ergebnisse stets im Kontext der erhobenen Daten, vor allem der gewählten Endpunkte und der avisierten Ziele in der Therapie, interpretiert werden. Mit Hilfe von Telemonitoring können Arrhythmieepisoden rechtzeitig detektiert und so – mit einer entsprechenden Intervention – kostenintensive Sekundärkomplikationen, wie Schlaganfälle und psychosoziale Belastungsstörungen, reduziert werden. Die Kosteneinsparungen sind hier immens und bereits in einem kurzen Zeithorizont sichtbar. Im Gegensatz hierzu stehen Vorteile des Telemonitorings, die sich nicht unmittelbar, sondern erst mittel- bis langfristig in Kosteneinsparungen wiederspiegeln. Hierzu zählt die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten durch die Reduzierung von inadäguaten Schockabgaben und ein erhöhtes Sicherheitsgefühl. Der sich daraus ergebenden Notwendigkeit einer differenzierten Kosten-Nutzen-Betrachtung in Anlehnung an das Therapieziel muss der gemeinsame Bundesausschuss gerecht werden. Schließlich erfordert auch die Bewertung der Telemonitoring-Leistungen im EBM eine entsprechende Adjustierung. Insbesondere müssen alle Kostenpositionen berücksichtigt werden. Bislang wird die Implantation des Therapiesystems separat von der telemedizinischen Dienstleistung abgerechnet.

- 20 Raatikainen 2008. 21 Fauchier et al., 2005.
- 22 Schwab et al., 2008; Marzegalli et al., 2008.
 - 23 Marzegalli et al., 2008.

19 Ricci et al., 2010.

24 Varma et al., 2010; Crossley et al., 2008; Wetzel et al., 2009.

10 Kacet et al., 2011.

12 Carlson 2006.

11 Maisel et al., 2006.

13 Hauser 2012; Resnic/Normand 2012.

Varma et al., 2005

Crossley et al., 2011 17 Sack et al., 2011.

¹⁸ Mabo et al., 2011b.

¹⁴ Yu et al., 2005.

Die aktuelle Situation um die Nichtabrechenbarkeit bestimmter telekardiologischer Leistungen sollte schnell und effektiv gelöst werden – entweder durch Ausweitung von Selektivverträgen auf andere gesetzliche Krankenkassen oder durch ihre Übernahme in die generelle Leistungspflicht sämtlicher gesetzlicher Krankenkassen nach Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Eine wegweisende Entscheidung zur Kostenübernahme für die Telekardiologie erscheint auf der Basis der genannten neuen Studien aussichtsreich – diese positive Entscheidung wird von politischen Entscheidungsträgern, Krankenkassen, Ärzteverbänden und Industrie in naher Zukunft getroffen werden müssen.

Der vorliegende Qualitätsbericht mit seinem umfangreichen Datenbestand wird einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, den Nutzen von Telekardiologie für die Patienten aufzuzeigen. Das Buch beleuchtet insbesondere den aktuellen Stand der Telemedizin im Bereich der Implantatüberwachung und die Qualität der ambulanten Patientenversorgung. Hierbei werden u.a. die klinische Wirksamkeit, die Patientenakzeptanz, ökonomische Effekte sowie rechtliche Aspekte der telemedizinischen Betreuung mitberücksichtigt.

A.2 Grundlagen

A.2.1 Einsatz und Funktion elektrischer Implantate

Herz-Kreislauf-Erkrankungen als große Herausforderung des 21. Jahrhunderts

Medizinisch betrachtet bilden Herz-Kreislauf-Erkrankungen in den Industrieländern die häufigste Todesursache. Laut Statistischem Bundesamt stirbt fast jeder zweite Deutsche infolge einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. Zugleich werden beachtliche Mittel für den Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit investiert. Im Jahr 2002 entfielen von den insgesamt 224 Mrd. Euro rund 35 Mrd. auf Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, also mehr

als 15%.²⁵ Damit stehen Herz-Kreislauf-Erkrankungen an Platz eins der Ausgabenstatistik. Die Ursachen für die gestiegenen Gesundheitsausgaben sind vielfältig. In der Gesellschaft steigen sowohl die Lebenserwartung, als auch die Morbidität. Chronische Erkrankungen wie die Herzinsuffizienz nehmen einen großen Anteil der Versorgungsleistungen in Anspruch. Von den insgesamt 2,7 Mrd. Euro wurden allein 8% für die Behandlung der herzinsuffizienten Patienten ausgegeben, wobei rund 70% davon im stationären Bereich anfielen.²⁶

Gleichzeitig stellen die Patienten höchste Ansprüche an ihre Versorgung: Der Arzt ist nicht nur verpflichtet, seinen Patienten die bestmögliche Versorgung nach neuestem Wissens- und Kenntnisstand zu gewähren. Diese werden auch mündiger und mobiler, und der Verlust von Flexibilität kann als Einschränkung der Lebensqualität wahrgenommen werden. Dies führt wiederum dazu, dass Patienten die bestmögliche und sicherste Versorgung – unabhängig von ihrem aktuellen Aufenthaltsort – beanspruchen.

Abb. A 1 Häufigste Todesursachen unter den Herz-Kreislauf-Erkrankungen (2003)

Fälle Gesamtante		
92.673	10,9	
64.229	7,5	
59.117	6,9	
37.579	4,4	
	92.673 64.229 59.117	

Implantate zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen

Unter dem Oberbegriff "elektrische Implantate" werden nachfolgend Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren (ICD) und Systeme zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) zusammengefasst. Die Behandlung bradykarder Rhythmusstörungen mit Hilfe eines Herzschrittmachers existiert bereits seit mehr als 50 Jahren. Diese waren durch bedeutsame Weiterentwicklungen geprägt, die von der Zweikammerstimulation bis hin zur automatischen Frequenzanpassung bei Gefühlsveränderungen reichen. Anfang der 80er Jahre wurde die Schrittmachertherapie durch die Einführung Implantierbarer Kardioverter / Defibrillatoren (ICD) zur Sekundärprävention eines plötzlichen Herztodes durch ventrikuläre Tachykardien (Kammerflimmern) ergänzt. Die Einführung neuer intelligenter Therapiealgorithmen sowie innovativer Materialien hat dazu geführt, dass die Aggregate später nur noch die Größe einer Streichholzschachtel hatten. Dies ebnete u.a. den Weg für die transvenöse Geräteimplantation, die als wichtige Voraussetzung für die zunehmende Verschiebung der Implantationsprozeduren aus dem stationären in den ambulanten Leistungsbereich betrachtet werden kann. Die 2002 publizierten Daten der MADIT-II-Studie führten weiter dazu, dass der ICD schließlich auch primärprophylaktisch bei bestimmten Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) oder besonderem Risikoprofil indiziert werden konnte²⁷. Dies hat die Überlebensraten von gefährdeten Patienten inzwischen signifikant verbessert. In den 90er Jahren wurde die Schrittmacher- und ICD-Therapie um die biventrikuläre Stimulation erweitert und eine neue Therapieform zur Behandlung herzinsuffizienter Patienten mit eingeschränkter Pumpfunktion eingeführt. Die sog. kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ist in der Lage, die Herztätigkeit dieser Patienten deutlich zu verbessern (COMPANION-Studie).28 Die Indikationen und der Einsatz aktiver Herzschrittmacher-. ICD- und CRT-Systeme (Gerätetherapien) sind in offiziellen Leitlinien der internationalen Fachgesellschaften verankert und umfassend erläutert.29

Herzschrittmacher, ICD- und CRT-Systeme zählen seither zu den bedeutendsten Therapieoptionen für Herzrhyth-

muspatienten. Obwohl die Krankheitsbilder der verschiedenen Patientengruppen stark variieren, lässt sich jede Rhythmusstörung zunächst auf eine Fehlfunktion der elektrischen Erregungsbildung bzw. -leitung der Patienten zurückführen. Die im Herzen erzeugten elektrischen Impulse regulieren üblicherweise die Geschwindigkeit und Abfolge des Herzschlags. Die Herzfrequenz ist maßgeblich von der individuellen Verfassung abhängig und beträgt in Ruhe durchschnittlich 50 bis 90 Schläge pro Minute. In Belastungssituationen muss das Herz erheblich schneller schlagen, um den Sauerstoffbedarf des Körpers zu decken. Das elektrische Reizleitungssystem des Herzens umfasst spezialisierte Muskelzellen, die das Herz kabelähnlich durchziehen. Über sie wird der Herzmuskel zu Kontraktionen angeregt. Angeborene Herzerkrankungen, zusätzliche Leitungsbahnen oder auch Blockaden des Reizleitungssystems können die Reizbildung und -überleitung stören und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) verursachen.

Herzschrittmacher

In Ruhe schlägt ein gesundes Herz pro Minute etwa 70 mal. Die Impulse werden normalerweise im Sinusknoten erzeugt und vom Vorhof über den AV-Knoten in die Kammern bis zur Herzspitze geleitet. Durch die elektrischen Impulse zieht sich das Herz mit jedem Zyklus gleichmäßig zusammen. Sind die natürlichen Taktgeber des Herzens, der Sinus- oder der AV-Knoten, beeinträchtigt, können Rhythmusstörungen entstehen, die die Herzfrequenz dauerhaft herabsetzen (Bradykardie / -arrhythmie). In der Folge fällt es dem Herzen schwer, den Körper noch ausreichend mit Blut und Sauerstoff zu versorgen. Der Sauerstoffmangel kann dann Schwindelanfälle und Bewusstlosigkeit auslösen.

²⁵ Vgl. www.destatis.de.

²⁶ Robert Koch Institut 2006; Zugck et al., 2005.

²⁷ Moss et al., 2002.

²⁸ Bristow et al., 2004.

²⁹ Hemmer et al., 2009; Rybak et al., 2008.

Seit nunmehr 50 Jahren gibt es implantierbare Herzschrittmacher, die den Herzrhythmus mit Hilfe künstlich erzeugter Impulse individuell regulieren können. Aktive Herzschrittmacher sind in der Lage, die Stimulationshäufigkeit, mit der sie die Impulse abgeben, automatisch an die körperlichen Anforderungen des Patienten anzupassen. Einige Geräte können sich selbst emotionalen Belastungen wie Stress, Aufregung und Freude anpassen (Frequenzadaption). Herzschrittmacher übernehmen neben ihrer therapeutischen Aufgabe auch diagnostische Funktionen und zeichnen auf, wann, wie oft und wie lange Rhythmusepisoden auftreten. Alle gespeicherten Informationen werden regelmäßig von einem Kardiologen ausgelesen und analysiert. Die Schrittmachernachsorge stellt einen festen Bestandteil der Therapie dar und erfolgt gewöhnlich in halb- oder ganzjährigen Abständen. Die ambulante Abfrage der Schrittmacherinformationen erfolgt in der Regel über ein Programmiergerät. Dieses ist mit einem Programmierkopf verbunden, das die Übertragung der Schrittmacherdaten auf den Bildschirm des Arztes ermöglicht.

Implantierbare Cardioverter / Defibrillatoren (ICD)

Die effektivste Methode, lebensbedrohliche Tachykardien (Kammerflimmern) zu beenden, bieten starke Stromimpulse eines implantierbaren Defibrillators (ICD). Defibrillatoren werden wie Herzschrittmacher auch in der Brust des Patienten implantiert und über ein bis zwei Elektroden mit dem Herzen verbunden. Mit Hilfe der Elektroden ist das Gerät in der Lage, die Herzaktivität rund um die Uhr zu überwachen und Rhythmusstörungen zu therapieren. Die mitunter wichtigste Therapieform ist die schmerzfreie antitachykarde Überstimulation (ATP). Dabei versucht der ICD, die Tachykardie mit schnellen, schwachen, elektrischen Impulsen zu unterbrechen. Die Überstimulation hat den großen Vorteil, dass die Patienten sie nicht spüren und der Herzmuskel geschont wird. Registriert der ICD, dass der Herzschlag trotzdem schneller wird und das Herz zu flimmern beginnt, lädt er parallel einen Hochenergieschock zur Defibrillation hoch, um das Flimmern zu beenden. Neben ATPs und Defibrillation können ICDs auch Schrittmacherimpulse abgeben, um das Herz zu unterstützen (antibradykarde Stimulation). In Kombination mit einer optimal eingestellten medikamentösen Behandlung

und mit adäquater Patientenunterweisung kann der Einsatz eines ICDs bei Patienten mit Herzinsuffizienz zu einer Mortalitätsreduktion von mehr als 80% führen.³⁰

ICDs haben außerdem die Fähigkeit, gefährliche und harmlose Rhythmusstörungen anhand ihres Entstehungsortes (Vorhof vs. Ventrikel) voneinander zu unterscheiden (diskriminieren). Hierbei wird geprüft, ob die Herzfrequenz durch körperliche Anstrengung oder eine gestörte Erregungsleitung steigt. Hat die Rhythmusstörung ihren Ursprung im Vorhof, hält sich der ICD zurück. Entstehen die Tachykardien in den Kammern, leitet der ICD eine Therapie ein.

Wie Herzschrittmacher können auch Defibrillatoren individuell auf die klinischen Erfordernisse der Patienten programmiert werden; sie sind zudem in der Lage, die Herz- und Geräteaktivität aufzuzeichnen. Mit Hilfe eines Programmiergerätes können diese Daten im Rahmen der Nachsorge ausgelesen und analysiert werden.

"Die ansteigende Lebenserwartung, die erhöhte Komplexität der Therapiesysteme und der zunehmende Kostendruck der Gesundheitssysteme werden dazu führen, dass die telekardiologische Betreuung von Implantatpatienten in Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen wird."

Prof. Dr. med. Johann Christoph Geller

Biventrikuläre Herzinsuffizienzsysteme zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)

Um den Körper ausreichend mit Blut und Sauerstoff versorgen zu können, muss sich der Herzmuskel regelmäßig an verschiedene Belastungen anpassen können. Herzschlagkraft und -geschwindigkeit (Frequenz) verändern sich somit regelmäßig auch bei gesunden Menschen. Verschiedene Erkrankungen können den Herzmuskel jedoch dauerhaft überfordern und eine Herzschwäche (chronische Herzinsuffizienz) begünstigen.

Wenn die Kraft des Herzmuskels nicht ausreicht, um den Organismus ausreichend mit Blut zu versorgen, entsteht ein Sauerstoff- und Nährstoffmangel, den die Betroffenen als verminderte Belastbarkeit, Müdigkeit und Schwäche wahrnehmen. Oft schwellen die Beine der Patienten an und Wasseransammlungen in der Lunge führen zu Atemnot und Hustenanfällen. Ein geschwächter Herzmuskel arbeitet meist ungleichmäßig, was die Pumpleistung des Herzens senkt. Häufig entwickeln sich zudem Arrhythmien, weil die Bildung und Überleitung herzeigener elektrischer Impulse des geschwächten Herzens beeinträchtigt sind.

Insgesamt ist rund ein Drittel aller Herzschwächepatienten von schnellen oder langsamen Herzrhythmusstörungen betroffen. EKG-Untersuchungen zeigen meist einen verbreiterten Kammerkomplex und eine veränderte Kurvenform, die vom Arzt als Linksschenkelblock diagnostiziert wird. Die linke Kammer zieht sich dabei nicht mehr koordiniert und schnell genug zusammen. Einige Bereiche der linken Kammer haben die Kontraktion bereits beendet, während die anderen noch gar nicht begonnen haben. Die ungleichmäßige Kammerkontraktion resultiert in einer Schaukelbewegung des Blutes und setzt die Pumpleistung des Herzens weiter herab.

Herzinsuffizienzpatienten mit Herzrhythmusstörungen profitieren häufig von der Implantation eines biventrikulären Herzschrittmachers (CRT-Pacemaker) oder Defibrillators (CRT-Defibrillator) zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT). Dieser harmonisiert das Zusammenspiel der Ventrikel durch die permanente Abgabe elektrischer Impulse. Dabei wird die Pumpbewegung der Kammern nicht mehr durch das Herz, sondern durch das CRT-Gerät

gesteuert. Durch das kontrollierte Zusammenspiel der Kammern ziehen sich die Kammern wieder synchron zusammen und die Pumpfunktion verbessert sich.

Chronisch kranke Herzinsuffizienzpatienten mit CRT-Systemen müssen in der Regel besonders sorgsam und gewissenhaft betreut werden, um das permanente Risiko drohenden Pumpversagens (Dekompensation) zu verringern und Klinikaufenthalte soweit wie möglich zu vermeiden. Die erste Nachsorgeuntersuchung nach der Implantation erfolgt wie bei Schrittmacher- und ICD-Patienten auch innerhalb von vier Wochen nach der Implantation. Anschließend wird die Nachsorge der Patienten in vierteljährlichen Abständen empfohlen. Auch hier werden die Implantatdaten mit Hilfe eines Programmiergerätes ausgelesen und vom Arzt im Rahmen der Nachsorgen überprüft.

30 Fonarow et al., 2012.

Historische Entwicklung des Telemonitorings

1906 Publikation des Artikels "Le Télécardiogramme & Idquo" von Willem Einthoven über die erste telematische Übertragung von Herzsignalen (Einkanal- EKGs per Telegraphenleitung)

1965 Erste telematisch unterstützte Herzoperation mit Hilfe von Satellitenbildübertragungen

1972 Furman nutzt erstmals telefonische Abfragemöglichkeiten für Schrittmacherpatienten (trans-telephonic monitoring), um den Batteriezustand, die Funktion der Elektroden sowie erste EKG-Aufzeichnungen des Herzens zu übertragen 31

1979 Erste Monitoringsysteme von Implantatherstellern zur telemetrischen Übermittlung von Schrittmacherdaten (Batteriezustand und Elektrodenfunktionalität) per Programmierkopfauflage / Patientenmonitor an ein Programmiergerät ("CareLink 2090" und "Housecall"). Telematische Erkennung von Herzrhythmusstörungen und Darstellung von EKGs zur externen Anpassung von Schrittmacher- und Defibrillatoreinstellungen

1999 Entwicklung des mobilfunkbasierten Telemonitorings, das erstmals eine drahtlose und patientenunabhängige Übertragung tagesaktueller Implantatdaten an ein Rechenzentrum ermöglicht

2001 Implantation der ersten Herzschrittmacher mit RF-Telemetrie zur automatischen und drahtlosen Datenübertragung via Mobilfunknetz (GSM-Netz)

2003 Einführung der ersten internetbasierten Monitoring-Plattform zur zeitnahen Beurteilung klinisch relevanter Ereignisse (Früherkennung) bei ICD- und Schrittmacher-Patienten

2005 Übertragung spezieller Sensormesswerte (z.B. intrathorakale Impedanz) für ein engmaschiges Monitoring bestimmter Risikogruppen wie Herzinsuffizienzpatienten

2006 Die Etablierung des bidirektionalen Übertragsungskonzepts via GPRS ermöglicht die Übermittlung deutlich größerer Datenpakete und erstmals auch umfassende Fernnachsorgen für ICD- und CRT-Patienten mit den dazu erforderlichen IEGM-Übertragungen

2008 Optimierung der Online-Plattformen mit Fokus auf die organisatorische Erleichterung des Patientenmanagements und ein individualisiertes Parametermonitoring zur gezielten Früherkennung

2009 FDA- und TÜV-Zulassung für telemedizinische Nachsorgen zur möglichen Reduktion routinemäßiger Gerätekontrollen und für eine bessere Früherkennung von Arrhythmien und Systemanomalien

2012 Diverse Herzinsuffizienzparameter kombiniert mit neuartigen Sensortechnologien ermöglichen das fokussierte Monitoring von CRT-abhängigen Herzinsuffizienzpatienten zur Vermeidung von Dekompensationen und Klinikaufenthalten

A.2.2 Herausforderungen in der aktuellen Versorgung

Die Indikationen für den Einsatz von Herzschrittmachern und ICDs wurden über die Jahre infolge neuer Studienerkenntnisse (z. B. MADIT II, COMPANION etc.) fortlaufend erweitert und haben zu einem deutlichen Anstieg der Implantationszahlen geführt.32 Derzeit erhalten jedes Jahr über 140.000 Menschen deutschlandweit einen Herzschrittmacher, einen implantierbaren Cardioverter / Defibrillator (ICD) oder ein Herzinsuffizienzsystem zur kardialen Resynchronisation (CRT).33 Gleichzeitig wird die Gerätetherapie vermehrt bei älteren und multimorbiden Patienten angewendet. Trotz der stetig besser gewordenen Implantations- und Gerätetechniken können gesundheitliche und systembedingte Komplikationen bei Implantatträgern bis heute nicht ausgeschlossen werden. Die erweiterten Indikationsfelder und die zunehmende Komplexität der heutigen Implantatsysteme tragen ebenfalls kaum zu einer einfacheren Patientenversorgung bei. Dieser Trend dürfte sich angesichts des demographischen Wandels und der klinisch erwiesenen Vorteile zukünftig kaum ändern.

Neben chronischen Herzrhythmusstörungen (Bradykardien / Tachykardien) stellt die Herzschwäche (Herzinsuffizienz) ein bedeutsames Indikationsfeld der Implantattherapie dar. Die Inzidenz und Prävalenz der Herzinsuffizienz nehmen nicht nur deutschlandweit, sondern in allen Industrienationen weiter zu.34 Laut Veröffentlichungen des Statistischen Bundesamtes leiden allein in Deutschland rund zwei Millionen Menschen aktuell an einer Herzschwäche, jedes Jahr kommen 200.000 bis 300.000 neue Patienten hinzu. 35 Trotz optimaler Medikationseinstellung bleibt die Lebenserwartung der Herzinsuffizienzpatienten meist deutlich herabgesetzt und mit starken Einbußen in ihrer Leistungsfähigkeit und Lebensqualität verbunden. Häufige Klinikaufenthalte und krankheitsbedingte Erwerbsausfälle wirken sich zudem auch spürbar finanziell auf das Gesundheitswesen aus. Der Hauptanteil der anfallenden Krankheitskosten geht hierbei nicht auf Arzneimittel- oder Gerätetherapien (z. B. Schrittmacher, Defibrillatoren) zurück, sondern vielmehr auf die vielen Krankenhausaufenthalte, die Patienten meist in

Anspruch nehmen müssen. Die durchschnittliche stationäre Verweildauer von herzinsuffizienten Patienten liegt laut aktuellem Krankenhausreport bei rund 14 Tagen. Hochrechnungen zufolge wird die Zahl der stationären Klinikaufenthalte in den nächsten Jahren noch weiter steigen – insbesondere bei den über 65-jährigen Patienten.³⁶

Der steigende Nachsorgeaufwand und der gleichzeitige Kostendruck im Gesundheitswesen stellen somit Herausforderungen dar, die bei aktuell stagnierenden Mitteln durch eine Ressourcenallokation allein kaum zu bewältigen sein werden. Für den künftigen Erhalt einer hochwertigen Versorgung wird es daher entscheidend sein, die Betreuung der Patienten effektiver zu gestalten, ohne deren Sicherheit zu gefährden.

"Wir müssen realistisch bleiben. Trotz der stetig verbesserten Implantations- und Gerätetechniken lassen sich gesundheitliche oder systembedingte Komplikationen niemals völlig ausschließen. Selbst wenn Aggregat und Elektroden technisch einwandfrei gewartet sind, können äußere Einflüsse Fehlfunktionen begünstigen, die vorab nicht ersichtlich sind und ein schnelles Eingreifen erfordern."

Prof. Dr. med. Thomas Klingenheben

Grenzen der konventionellen Nachsorge von Schrittmacher- und Defibrillatorpatienten

Die regelmäßige Nachsorge von Implantatpatienten stellt eine wichtige Voraussetzung dar, um drohende bzw. manifeste Fehlfunktionen der implantierten Systeme innerhalb eines bestimmten Zeitfensters erkennen und ggf. korrigieren zu können. Geräteabfragen werden daher in der Regel in gleichmäßigen Zeitabständen durchgeführt und sollen gelegentlich um körperliche Untersuchungen ergänzt werden.37

Die Zeitintervalle für die empfohlenen routinemäßigen Gerätekontrollen variieren je nach Indikation und Gerätetyp sowie nach Patientenzustand und werden

³² Eucomed 2008.

³³ Eucomed 2010.

³⁴ Vgl. Angaben der Deutschen Herzstiftung.

³⁵ Zugck et al., 2010.

³⁶ Biermann et al., 2010.

³⁷ Willkoff et al., 2008.

allgemein in drei- bis zwölfmonatigen Abständen empfohlen. In der Regel sind die Nachsorgeintervalle für ICD- und CRT-Patienten kürzer angesetzt als die der Schrittmacherpatienten. Dies liegt daran, dass ICD- und CRT-Patienten im Vergleich stärker gefährdet sind, schwerwiegende Systemanomalien zu erleiden und häufig kränker sind als Schrittmacherpatienten. Im Rahmen der routinemäßigen Kontrolltermine überprüft der Kardiologe hauptsächlich, ob die technische Funktionalität des implantierten Therapiesystems (Aggregat und Elektroden) noch sichergestellt ist und inwieweit die diagnostischen und therapeutischen Einstellungen des Implantates noch den klinischen Erfordernissen des Patienten entsprechen. Die Gerätenachsorgen erfolgen mit Hilfe eines Programmiergerätes. mit dem der Arzt in der Lage ist, die Implantatdaten des Patienten via Funk (Telemetriekopfauflage) auszulesen und so wichtige Messwerte wie P/R-Wellenamplituden, Reiz- und Stimulationsschwellen. Sonden- und Batterieimpedanzen etc. zu überprüfen. Darüber hinaus kann eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Informationen (z. B. Herzaktivität, Rhythmusstörungen und Gerätetherapien) empfangen und ausgewertet werden. Auf der Basis dieser Daten kann der Kardiologe ggf. auch die Geräteeinstellung des Implantates optimieren.

Das Nachsorgeintervall von Defibrillator- und CRT-Patienten sollte laut Expertenempfehlung optimalerweise vierteljährlich eingestellt sein, das für Herzschrittmacherpatienten sechs bis 12 Monate betragen. Aufgrund des stark angestiegenen Nachsorgeaufkommens und des zunehmenden Kostendrucks der Einrichtungen können diese Vorgaben jedoch immer seltener in der Praxis eingehalten werden. Dies setzt den Patienten gleichzeitigen Sicherheitsrisiken aus, die u.a. in verschiedenen Registern und in klinischen Untersuchungen dargelegt worden sind. So zeigt sich beispielsweise, dass die Komplikationsrate von ICD-Patienten mit 31% beachtlich ist: Zu den Komplikationen zählen neben operationsbedingten Problemen (10%) unangemessene Gerätetherapien (12%), Elektrodendefekte (12%) und Funktionsstörungen des Aggregates.38 In einer von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) durchgeführten Analyse kam es aufgrund technischer Defekte jährlich zu Revisionsraten von 1,4 – 9,0 pro 1.000 Schrittmacher-Implantationen

und zu 7,9 – 38,6 pro 1.000 ICD-Implantationen.³⁹ Während die Zahl der Fehlfunktionen bei Herzschrittmacherpatienten zwischen 1990 und 2002 eher abnahm, ist sie unter den ICD-Patienten noch gestiegen.⁴⁰ Das dänische Schrittmacherregister, welches regelmäßige Auswertungen der Komplikationsraten erhebt, stützt die Erkenntnisse und belegt, dass Systemdefekte und operationsbedingte Komplikationen selbst bei einer engmaschigen Patientenbetreuung nicht vermieden werden können. Die hier ausgewiesene durchschnittliche Komplikationsrate infolge von Elektrodendefekten bei Schrittmacherpatienten beträgt demnach pro Jahr 2 – 3%.

Trotz der voranschreitenden Automatisierung der Therapiesysteme können viele der Systemfunktionen aus sensorischen, juristischen oder physiologischen Gründen nach wie vor nicht automatisch optimiert werden. Eine gewissenhafte Patientenuntersuchung bleibt daher weiterhin erforderlich, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Dies ist einerseits mit einem erheblichen Zeitaufwand für die nachsorgenden Ärzte verbunden (z. B. durch die zunehmend komplexeren Therapiesysteme und umfangreichere Konfigurationsmöglichkeiten), bedingt andererseits auch die Durchführung vieler Nachsorgen, die oft weder medizinische Konsequenzen noch eine bessere Versorgung des Patienten zur Folge haben.

Dazu kommt, dass viele Patienten im Rahmen ihrer Gerätetherapie Episoden entwickeln, die graduell oder ganz und gar symptomfrei verlaufen. Standardisierte Nachsorgetermine reichen hier nicht aus, um rechtzeitig agieren und schwerwiegende Folgeereignisse vermeiden zu können. Unbehandeltes Vorhofflimmern beispielsweise erhöht nachweislich das Risiko für Schlaganfälle. Ein übersehener Elektrodendefekt kann zu ungerechtfertigten Schockabgaben führen und das Herz nachhaltig belasten.

Insbesondere Herzinsuffizienzpatienten benötigen aufgrund des progressiven Charakters ihrer Erkrankung eine häufige Therapieanpassung. Eine zu späte Intervention begünstigt das Voranschreiten der Erkrankung und erhöht so die Gefahr von Dekompensationen sowie notwendigen Klinikaufenthalten.

Schwachstellen der konventionellen Implantatnachsorge im Überblick

- Zwei von drei Ereignissen von ICD-Patienten fallen nicht in den Zeitraum einer routinemäßigen Kontrolluntersuchung.
- ► Unabhängig von der Nachsorgehäufigkeit ist der Arzt zwischen den Präsenznachsorgen für mögliche Komplikationen seiner Patienten "blind". Gleichzeitig hat er durch die langen Intervalle häufig keine Möglichkeit, rechtzeitig einzugreifen, so dass das Risiko schwerer Folgeereignisse, wie Schlaganfälle und Dekompensationen, hoch ist.
- ► Im Falle unvorhersehbarer Elektrodendefekte und vorzeitiger Batterieerschöpfungen (ERI) sind Patienten, deren Zustand nicht kontinuierlich beobachtet wird, hohen Risiken ausgesetzt. Selbst ein früherer bzw. übereilter Aggregat- und Elektrodenwechsel setzt Patienten unnötigen Gefahren aus und belastet das Gesundheitswesen mit unnötigen Kosten. Die Verkürzung der Nachsorgeintervalle stellt ebenfalls keine Alternative dar, weil diese kostenintensiv, ineffektiv und kaum sicherer für den Patienten sind.
- ➤ Zwei Drittel aller routinemäßigen Präsenznachsorgen ziehen erfahrungsgemäß keine medizinischen Konsequenzen bzw. Therapieanpassungen nach sich. Gleichzeitig münden sie aber in einem hohen Zeitaufwand für Patienten, Angehörige, Ärzte und Pflegepersonal. Bedarfsorientierte, an die individuellen Erfordernisse angepasste Untersuchungen wären sehr viel effektiver.
- ► Der starke Anstieg der Implantationen setzt Nachsorgezentren und Gesundheitssysteme zunehmend unter Druck. Die Zahl der unnötig durchgeführten Nachsorgen übersteigt schon jetzt in vielen Fällen die Kapazität der Zentren und führt dazu, dass mehr Personal benötigt oder Nachsorgeintervalle gegen allgemeine Empfehlung verlängert werden müssen. Der chronische Mangel an Fachpersonal schlägt sich langfristig in der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung nieder.

- ➤ Die Mehrheit aller Arrhythmien und Systemdefekte verläuft asymptomatisch und wird von den Patienten häufig gar nicht wahrgenommen. Der Patient allein ist somit keine verlässliche Informationsquelle, um zeitnah reagieren und die Patientensicherheit zwischen den Arztbesuchen sicherstellen zu können.
- ► Aus den erläuterten Schwächen der konventionellen, kalenderbasierten Standardversorgung leiten sich Herausforderungen ab, die mit Hilfe des kontinuierlichen Telemonitorings angegangen und gelöst werden können. Alle aktiven Implantate verfügen heute über die dafür notwendigen technischen Voraussetzungen. Die Implantate vereinen zahlreiche therapeutische und diagnostische Fähigkeiten, die von der Speicherung von Langzeit-EKGs über die Aufzeichnung von Rhythmusepisoden und Gerätetherapien bis hin zur Möglichkeit, physiologische Parameter zu messen, reichen und herstellerabhängig mit oder ohne Patienteninteraktion an den Arzt übermittelt werden können.

"Viele Herzpatienten entwickeln Episoden, die graduell oder symptomfrei verlaufen. Standardisierte Nachsorgetermine reichen dann nicht immer aus, um rechtzeitig reagieren zu können. Unbehandelte Ereignisse erhöhen allerdings das Auftreten anhaltender Folgekomplikationen, wie Schlaganfälle oder eine Herzschwäche, und können den Zustand von Patienten dauerhaft verschlechtern."

Dr. med. Volker Gerhard Leonhardt

39 Müller et al., 2009.

40 Maisel et al., 2006

38 Alter et al., 2008.

Telemedizin

Telemedizin ermöglicht durch den Einsatz geeigneter technischer Elemente die Aufhebung von räumlicher und mitunter auch zeitlicher Distanz zwischen den verschiedenen Beteiligten einer medizinischen Behandlung. Eine häufig genutzte und vergleichsweise weit gefasste Definition der Telemedizin lautet:

"Telemedizin ist die Übermittlung digitaler Bild- und anderer medizinischer Daten über Zeitund Ortsgrenzen hinweg."⁴¹

Innerhalb der Telemedizin selbst kann insbesondere zwischen einer Anwendung der Telemedizin im Kontext einer bestimmten Funktion (z. B. Teleradiologie), einer spezifischen Indikation (z. B. Telekardiologie, Teledermatologie) oder einer Funktion innerhalb der Gesamttherapie (z. B. Telemonitoring, Telekonsultation) unterschieden werden. Die im Rahmen des DOQUVIDE-Vorhabens fokussierte Telekardiologie zählt zum Telemonitoring, welches sich schwerpunktmäßig mit der telemedizinisch gestützten Erhebung, Übertragung, Dokumentation und Bewertung geeigneter Vitalparameter der betreuten Patienten befasst. Eine treffende Definition aus dem Jahr 2003 beschreibt Telemonitoring wie folgt: "The use of audio, video and other telecommunications and electronic processing technologies to monitor patient status at a distance." ⁴²

Telemonitoring bietet eine effiziente und hochqualitative Möglichkeit der Versorgung von chronisch Kranken. Es handelt sich hierbei um einen ganzheitlichen Ansatz der Betreuung im Sinne des Case und Care Managements, der über die reine Datenübertragung hinausgeht und den Patienten in seiner gesundheitlichen und sozialen Gesamtsituation betrachtet. So können im Rahmen einer telemedizinisch unterstützen Versorgung nicht nur die Vitalparameter des Patienten kontinuierlich überwacht werden, so dass eine intensivere und engmaschigere Betreuung möglich wird. Zusätzlich wird der Patient in begleitenden Schulungsmaßnahmen im Umgang mit seiner Erkrankung trainiert, was sich positiv auf seine Compliance (Therapietreue) auswirkt.

Telemonitoring wird aufgrund des bislang noch relativ hohen Aufwands hauptsächlich bei chronisch Kranken und Hochrisiko-Patienten angewendet. Hierbei wird grundsätzlich zwischen Risikomonitoring in einer sehr engen Indikation bei akut gefährdeten Patienten und flankierendem Monitoring zur Unterstützung einer bestimmten Therapie (z. B. poststationäre Nachsorge, Einstellung einer neuen Medikation) unterschieden. Besondere Ansätze ergeben sich speziell bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes, Asthma oder Herzinsuffizienz, die eine neue Betreuungssystematik dringend erforderlich machen. Neben dem ökonomischen Nutzen, der sich insbesondere aus der Vernetzung zwischen den einzelnen Anbietern und der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten ergibt, ist inzwischen auch der medizinische Nutzen von Telemonitoring belegt worden. Die bessere Patientenversorgung trifft aber nicht auf

41 Burg, G. (2001); Berger Kurzen, B. (2004); Rieger, H.J. (Hrsg.) (2006).

alle Patientengruppen gleichermaßen zu, sondern muss differenzierter betrachtet werden. Die richtige Patientenauswahl spielt beim Einsatz von Telemonitoring eine wichtige Rolle, wie die Ergebnisse der TIM-HF-Studie belegen – einer der weltweit wenigen Langzeitstudien zur Untersuchung der medizinischen und wirtschaftlichen Überlegenheit der telemedizinischen Zusatzbetreuung gegenüber der konventionellen Standardversorgung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.⁴³

Inzwischen ist die Telemedizin – und insbesondere das Telemonitoring – ein komplexes und interdisziplinäres Tätigkeitsfeld mit verschiedensten Interessen und Zielstellungen. Weitläufig wird der Nutzen der Telemedizin als "riesige Chance für die Behandlung chronischer Krankheiten" (Europäische Kommission) betrachtet.⁴⁴ Insbesondere in ländlichen Regionen tragen telemedizinische Betreuungskonzepte schon heute dazu bei, eine drohende bzw. bereits bestehende Lücke in der ambulanten hausärztlichen Versorgung auszugleichen.

Der verstärkte Einsatz telemedizinischer Technologien bietet schließlich auch die Chance, die Versorgungsstrukturen des deutschen Gesundheitssystems substantiell zu verändern. So können sektorenübergreifende Versorgungssysteme aufgebaut, interdisziplinäre Kompetenzen gebündelt und ambulante, stationäre und rehabilitative Einrichtungen zusammengeführt werden.

43 Köhler et al., 2010.

44 Europäische Kommission 2008.

A.2.3 Chancen der telekardiologischen Betreuung

Die Telemedizin ermöglicht eine einfache und durchgehende Betreuung risikogefährdeter Herzpatienten. Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems zeichnen sich besonders durch eine hohe Mortalität und Letalität aus. Sie bilden außerdem die häufigsten Ursachen für Krankenhauseinweisungen und Notarzteinsätze. Durch die fortlaufende und kalenderbasierte telemetrische Übertragung relevanter Funktionswerte könnten behandlungsbedürftige Patienten frühzeitig identifiziert und zeitnah therapiert werden. Der Einsatz telemedizinischer Verfahren ermöglicht im Falle überschrittener Grenzwerte eine zeitnahe Rückmeldung oder Handlungsaufforderung an den Arzt oder den Patienten oder Beide.

In der Früherkennung und Therapie von Implantatpatienten übernimmt die Telekardiologie daher bereits seit Jahren eine Schlüsselrolle. Zahlreiche Studienergebnisse demonstrieren, dass der Einsatz des Telemonitorings eine effektivere und für Patienten sicherere Versorgung ermöglicht.

Herzschrittmacher (HSM), Defibrillatoren (ICD) und Herzinsuffizienzsysteme (CRT) gleichen heute intelligenten Computern, die nicht mehr nur in der Lage sind, Rhythmusstörungen zu therapieren, sondern neben der Herzaktivität mögliche Systemanomalien zu detektieren und wie ein Logbuch aufzuzeichnen. Mit Hilfe telemedizinischer Verfahren lassen sich diese Informationen zeitnah und genauso sicher wie bei einer persönlichen Nachsorge an den behandelnden Arzt übertragen und sehr gut zur Prävention einsetzen. Im Vergleich zur konventionellen

⁴² Beolchi, L. (2003).

Nachsorge bietet die Telemonitoring-Betreuung den großen Vorteil, die Patienten bedarfsorientiert untersuchen und behandeln zu können.

Die Hauptaufgabe des täglichen Implantatmonitorings liegt in der kontinuierlichen Überwachung der Herz- und Systemaktivität. Ziel ist es dabei, mögliche Fehlfunktionen, Arrhythmien und ggf. den Medikationserfolg zu überwachen (Diagnostik), um schwerwiegende Folgeprobleme möglichst verhindern zu können (Prävention). In Ergänzung dazu soll die telemetrische Gerätenachsorge eine regelmäßige Abfrage der gespeicherten Patientendaten ermöglichen, um den Patienten- und Systemzustand wie bei den Präsenznachsorgen überprüfen zu können und den Anteil unnötiger Untersuchungen in der Praxis oder Klinik möglichst gering zu halten – also die Relevanz der Präsenznachsorge zu erhöhen.

Neben der früheren Erkennung von System- und Rhythmusstörungen kann das Telemonitoring die Nachsorgeund Therapiecompliance der Patienten verbessern und die Sicherheit von eingeschränkt mobilen Patienten, welche seltener den Arzt aufsuchen, unterstützen.

Chancen der telekardiologischen Patientenversorgung

- Schließen der Sicherheitslücke zwischen den Präsenznachsorgen
- ► Kosteneffiziente und sichere Fernnachsorgen
- ► Vermeidung unnötiger Nachsorgebesuche und höhere Relevanz der durchgeführten Untersuchungen (clinical actionability)
- Bessere Diagnostikmöglichkeiten durch telemedizinische Übertragungen z. B. von intrakardialen EKGs (IEGM), intrathorakalen / intrakardialen Impedanzen usw.
- Optimierung der Therapie durch regelmäßige Verlaufskontrollen
- Prävention gesundheitlicher Entgleisungen und Vermeidung inadäquater Therapien durch die zeitnahe Intervention bei kritischen Veränderungen
- Zunehmender Automatisierungsgrad der Therapiesysteme

Um die Sicherheit von Implantatträgern zu verbessern, bieten die meisten Hersteller aktiver Herzimplantate eine zusätzliche Option der telemedizinischen Implantat-Überwachung an, durch die es dem Kardiologen möglich ist, den Gesundheitszustand des Patienten postoperativ in dessen häuslichen Umfeld zu beobachten. Die Telemedizin möchte die persönliche Arzt-Patienten-Beziehung nicht ersetzen, sondern versteht sich vielmehr als Brücke zwischen Leistungserbringern und Patienten. Das telekardiologische Monitoring ist als patientenfreundliche Betreuungsform zu verstehen, die sich jederzeit unabhängig vom Aufenthaltsort des Patienten nutzen lässt.

Die Telemedizin bietet beste Voraussetzungen für eine übergreifende, gemeinschaftliche Patientenversorgung zwischen Hausarzt, niedergelassenem Kardiologen und der implantierenden Klinik. Besonders multimorbide und schwer kranke Patienten, die eine komplexe und engmaschige Behandlung erfordern, können von diesem Konzept profitieren.

"Die telemedizinische Betreuung ist komfortabel und entspricht den Mobilitätsansprüchen unserer Zeit. Die verfügbaren Systeme übertragen alle relevanten diagnostischen Daten tagesaktuell und automatisiert an das medizinische Zentrum, ohne auf die Mithilfe des Patienten angewiesen zu sein. Auf diese Weise lässt sich der Zustand des Patienten jederzeit unabhängig von seinem Aufenthaltsort zuverlässig und durchgehend überwachen."

Priv.Doz. Dr. med. Frank Muders

Interview mit Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK

Herr Dr. Straub, wie beurteilen Sie die steigenden Implantationszahlen und welche Herausforderungen ergeben sich daraus?

Herzrhythmusstörungen und die daraus resultierende Herzinsuffizienz haben nicht nur weltweit zugenommen, sondern stellen auch in Deutschland die häufigsten Diagnosen in internistisch-kardiologischen Praxen dar. Allein unter Vorhofflimmern leiden in Deutschland rund ein Prozent der Bevölkerung. An einer chronischen Herzinsuffizienz leiden etwa 1,8 Mio. Menschen und jährlich kommen 200.000 bis 300.000 Patienten neu hinzu. ⁴⁵ Trotz optimaler medikamentöser Behandlung sind diese Erkrankungen auch heute noch mit einer hohen Morbidität und Mortalität assoziiert. Dies gilt es, mit den verfügbaren innovativen technischen Behandlungsoptionen weiter zu verbessern.

Die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) und die Defibrillator-Therapie (ICD) sind etablierte evidence-basierte Therapiekonzepte auch bei schwerer chronischer Herzinsuffizienz. Da sich das pathophysiologische Verständnis der Erkrankung weiter verbessern wird und auch technischer Fortschritt zu erwarten ist, wird voraussichtlich die Indikationsstellung noch erweitert werden. Dies wird zu weiterhin steigenden Implantationszahlen führen. Auch durch die zu erwartende demographische Entwicklung ist mit einem Anstieg der Zahl chronisch kranker und multimorbider Menschen zu rechnen. Der zunehmenden medizinischen Spezialisierung der Behandlung mit immer stärker verteilten Informationen zwischen den Sektoren muss ebenfalls Rechnung getragen werden. Auch die Änderung der Versorgungsstrukturen im ländlichen Raum erfordert bereits heute eine neue strategische Ausrichtung zur Gestaltung der Versorgung.

Allein durch verbesserte technische Therapieoptionen kann die Behandlungsqualität jedoch nicht optimiert werden. Hierzu ist ein abgestimmtes, sektorenübergreifendes Behandlungskonzept erforderlich, das nicht nur die beteiligten Ärzte und Pflegenden in Praxen und Kliniken mit einschließt, sondern auch die Compliance der Patienten mitberücksichtigt. Kostenintensive Geräte alleine, ohne die erforderliche starke Arzt-Patientenbindung und die Fähigkeit der Patienten, ihren Teil bei der Krankheitsbewältigung zu übernehmen, werden keine Verbesserungen erzielen.

Sowohl aus medizinischer, als auch aus ökonomischer Sicht ist der therapeutische Erfolg auch entscheidend von der richtigen Patientenauswahl abhängig. Die Leitlinien formulieren entsprechende Voraussetzungen für die Patienten, die auch tatsächlich einen therapeutischen Nutzen von der Behandlung erwarten können. Durch eine entsprechende Qualitätssicherung ist sicherzustellen, dass diese Kriterien auch von den behandelnden Ärzten eingehalten werden. Um diese medizinischen und wirtschaftlichen Anforderungen koordiniert in die Versorgung zu implementieren, ist eine Zusammenarbeit zwischen Kostenträgern, behandelnden Ärzten im ambulanten und stationären Sektor und auch den Technologieherstellern erforderlich.

45 Statistisches Bundesamt 2006.

Daher hat die BARMER GEK ein spezielles Versorgungsprogramm Kardiologie aufgesetzt. Dies umfasst unterschiedliche Versorgungsansätze der Erkrankung, um die innovativen Entwicklungen basierend auf einer gesicherten medizinischen und ökonomischen Grundlage den Versicherten zugänglich zu machen.

Wie stehen Sie zur gegenwärtig zu beobachtenden Verlagerung von bislang stationären Leistungen in den ambulanten Sektor? Inwieweit können telekardiologische Systeme hier neue Möglichkeiten eröffnen?

Die Verlagerung von bislang stationären Leistungen in den ambulanten Sektor ist nicht nur aus wirtschaftlichen Gründen erforderlich. Dies gilt vor allem für die Leistungen, die mit gleicher Behandlungsqualität sowohl im ambulanten, als auch im stationären Bereich durchgeführt werden können. Die Behandlung herzinsuffizienter Patienten ist kostenintensiv. Allein die direkten Kosten der stationären Behandlung herzinsuffizienter Patienten belaufen sich in Deutschland auf etwa 2,7 Mrd. Euro pro Jahr. ⁴⁶ Der Hauptanteil dieser Kosten (70%) entfällt nicht auf die medikamentöse Versorgung oder teure Interventionen wie Schrittmacher / Defibrillatoren oder Herztransplantationen, sondern vielmehr auf die zahlreichen Krankenhausaufenthalte herzinsuffizienter Patienten.

Kostenintensive telekardiologische Systeme werden sich voraussichtlich erst dann flächendeckend durchsetzen, wenn sie zeigen können, dass damit die Anzahl der stationären Aufenthalte wegen Herzinsuffizienz reduziert werden kann. Dies kann durch Studien derzeit noch nicht einheitlich belegt werden.

Die BARMER GEK ist Projektpartner eines anspruchsvollen Telemedizinprojektes – Partnership for the Heart. Aus diesem Projekt ist die randomisierte TIM-HF-Studie hervorgegangen. Diese Studie konnte bei 710 teilnehmenden Patienten keinen Benefit bezüglich der Gesamtsterblichkeit und der Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz belegen. Auch die TELE-HF-Studie kann diese Aussagen bestätigen. Dies überrascht zunächst, da mehrere Studien und Metaanalysen sowie die gerade publizierte Cochrane-Analyse Vorteile für den telemedizinischen Ansatz gegenüber der Standardtherapie zeigten.

Somit bleibt die erste Priorität die Umsetzung einer leitliniengerechten Behandlung. Wesentliche Vorteile durch eine intensive ambulante telemedizinische Mitbetreuung können jedoch insbesondere im Entlassungsmanagement, zum Beispiel unmittelbar nach der Dekompensation, liegen, so dass Telemedizin keine lebenslange Betreuungsform darstellt, sondern nur in kritischen Phasen angewandt würde.

Was sind aus Ihrer Sicht wichtige Aspekte, die es in der Gerätetherapie, insbesondere in der Nachsorge, zu berücksichtigen gilt? Welche Schwerpunkte setzen Sie in der Gerätetherapie? Worauf achten Sie, wenn Sie neue Versorgungskonzepte erproben?

Die wachsende Zahl an Patienten mit ICD-Implantaten schafft neue medizinische, organisatorische und technologische Herausforderungen. Neben dem zeitlichen und ökonomischen Aufwand regelmäßiger ICD-Abfragen in der Schrittmacherambulanz sind insbesondere das

unentdeckte Auftreten technischer Device-Probleme und die Zeitverzögerung zwischen dem Eintreten, Erkennen und Behandeln relevanter medizinischer und technischer Veränderungen Limitationen in der aktuellen klinischen Praxis der ICD-Therapie.

Vorteile der Technologie im klinischen Einsatz können das flexible Zeitmanagement und die Einsparung ärztlicher Arbeitszeit bei der Device-Nachsorge sein. Die REFORM-Studie konnte bei der telemedizinischen Nachsorge von ICD-Patienten in der Primärprävention gegenüber einer konventionell durchgeführten Abfrage eine deutliche Verringerung der Patientenbesuche um 63,2% und in der Gesamtbetrachtung eine durchschnittliche Einsparung von 712,31 Euro je Patient und Jahr zeigen.

Der Verzahnung der neuen Technologie in die laufenden Behandlungsprozesse kommt eine entscheidende Rolle hinsichtlich der Akzeptanz aller Beteiligten und damit auch der Umsetzbarkeit im derzeitigen Versorgungssystem zu. Die verfügbaren technischen Systeme bedürfen einer intelligenten klinischen Anwendung und einer präzisen Einpassung in die lokalen Versorgungsstrukturen.

Chancen für die gezielte Anwendung telemedizinischer Systeme liegen beispielsweise in der temporären Mitbetreuung der chronischen Herzinsuffizienz bei umschriebenen Risikogruppen und in der Sicherung einer adäquaten Versorgung im strukturschwachen ländlichen Raum.

Welchen spezifischen Herausforderungen in der Versorgung von Implantatpatienten steht die GKV gegenüber? Welche Chancen bieten sich der GKV im Gegensatz zur PKV?

Die Telemedizin ist kein Instrument, um Qualitätsstandards konventioneller medizinischer Behandlung zu unterlaufen. Der qualitative Anspruch an ärztliches Handeln im Rahmen von Telemedizin folgt den gleichen Prinzipien wie bei der konventionellen Patientenversorgung.

Um jedoch entsprechende Qualitätsstandards zu entwickeln, sind wissenschaftliche, herstellerunabhängige Evaluationen von Telemedizinprojekten erforderlich. Entsprechende Versorgungsforschungsprojekte können mit GKV-Routinedaten unterstützt werden. Somit können besonders sektorenübergreifende Behandlungsverläufe einer größeren Gruppe von Versicherten dargestellt werden. Auch gesundheitsökonomische Fragestellungen lassen sich vor allem mit Kassendaten beantworten. Um belastbare Antworten auf die noch zahlreichen offenen Fragen rund um die Telemedizin zu erhalten, ist eine ausreichende Aussagekraft der Daten entsprechender Studien erforderlich. Hier bietet die GKV entscheidende Vorteile gegenüber der PKV, denn 90% aller Menschen in Deutschland sind gesetzlich krankenversichert.

Die bisher vorliegenden Studien haben gezeigt, dass vielfach eine Subgruppenanalyse erforderlich ist, um spezifische Vorteile der Telemedizin für definierte Patientengruppen darzustellen. Auch hier bietet die GKV Vorteile gegenüber dem PKV-System. Neben der weitaus höheren Anzahl von betroffenen Patienten im GKV-System ist hier auch ein repräsentativer Querschnitt durch die gesamte Bevölkerung vorhanden.

46 Statistisches Bundesamt 2006.

 26

A.2.4 Monitoringkonzepte in der Überwachung von **Implantatpatienten**

Die existierenden Monitoringkonzepte in der Überwachung von Implantatpatienten verfolgen bei der Übermittlung der medizinischen Daten verschiedene Ansätze und nutzen unterschiedliche Übertraqungstechnologien. 47

Beim telemedizinischen Implantatmonitoring kommen v.a. zwei Konzepte zur Anwendung: Beim halbautomatisierten Remote Monitoring stellt der Implantatpatient aktiv eine Verbindung zu seinem telemedizinischen Service Center (Rechenzentrum) her, um seine Daten ähnlich wie bei der Präsenznachsorge in seiner häuslichen Umgebung auszulesen und ans Service Center zu übertragen. Beim vollautomatisierten Remote Monitoring findet die Übertragung der Patientendaten vom Implantat ins Service Center automatisch über eine Kommunikationsschnittstelle des Patientengerätes statt. Im Service Center werden die Daten weiterhin automatisiert verarbeitet und über eine Onlineplattform zur Beurteilung für den behandelnden Kardiologen zur Verfügung gestellt.

Die Mehrheit der Implantatanbieter liefert heute Systemlösungen für das Telemonitoring von Patienten mit Herzschrittmachern, ICDs und CRT-Systemen an. Die Systeme umschließen eine manuelle oder automatische Übertragung der gespeicherten Implantatdaten, ein Patientengerät mit Datenübertragung (Mobilfunk, Festnetz), einen Datenserver (telemedizinisches Service Center) sowie eine Internetplattform, die der Darstellung der Patientendaten zur medizinischen Beurteilung durch den Arzt dient.

Die Fernabfragemöglichkeiten der Implantate variieren je nach Hersteller und System. Einige Geräte übertragen die Daten komplett automatisiert zum Arzt, andere erfordern eine aktive, manuelle Abfrage durch den Patienten.

Die Hersteller von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Herzinsuffizienzsystemen zur kardialen Resynchronisation (BIOTRONIK, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical) bieten jeweils eigene Lösungen zur telekardiologischen Überwachung von Implantatpatienten an.

Folgende Eigenschaften weisen die Telemonitoring-Systeme dabei auf:

- Erfassung von implantatbezogenen Vitalparametern: Herzfrequenz und Rhythmusepisoden, intrakardiale EKGs (periodische und ereignisgesteuerte IEGMs), intrathorakale und intrakardiale Impedanzmessungen
- ► Erfassung von Systemparametern: Reizschwellenmessung, Impedanzen, Batteriestatus, Geräteaktivitäten
- Unidirektionale / bidirektionale Kommunikation zwischen Patient und Arzt
- Automatische Datenübertragung (drahtlos) mittels einer im Implantat integrierten RF-Antenne oder mit Hilfe eines Auslesekopfes zur patientengesteuerten telemetrischen Datenübertragung
- Datenübertragung über das analoge Festnetz, per Mobilfunk (GPS / GPRS) oder Internetverbindung (W-LAN)
- Datensammlung und -speicherung auf einem zentral geschützten Firmenserver (Service Center)
- Softwarebasierte (automatisierte) Datenfilterung und sichere Verteilung der Informationen zur ärztlichen Interpretation

Für die Erfüllung dieser Aufgaben weisen alle aktuell angebotenen Monitoringsysteme zur Überwachung von Implantatpatienten folgende Komponenten auf:

- ► Ein Implantat mit der Fähigkeit, gespeicherte Daten automatisiert oder durch den Patienten manuell über eine Schnittstelle (Auslesekopf) zu übertragen
- ► Ein Empfangs- bzw. Übertragungsgerät (Patientenmonitor)
- ► Übertragungsmöglichkeit über die analoge Festnetzleitung oder per Mobilfunk (GPRS)
- ► Einen sicheren Datenserver (Service Center) zur Verarbeitung und Verteilung der Daten
- ► Bereitstellung der Daten über eine Internetplattform, SMS, Fax

Jedes Konzept zeichnet sich wie die Implantate selbst durch jeweils herstellerspezifische Besonderheiten aus, die folgend näher vorgestellt werden sollen.

Abb. A 2 Ablauf der telekardiologischen Überwachung via Remote Monitoring











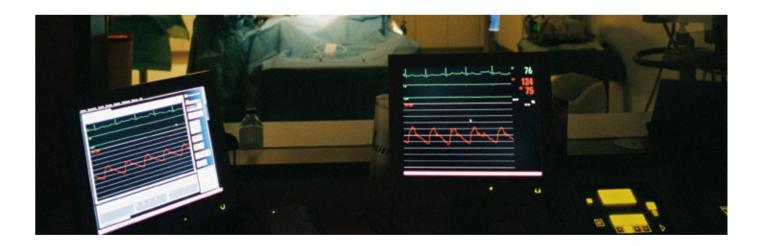












47 Müller et al., 2009.



Abb. A 3 Übersicht über die kardiologischen Systeme

	BIOTDONIK	Baston Calantific	Madirania	Ct. Indo Modical
	BIOTRONIK	Boston Scientific	Medtronic	St. Jude Medical
System	Biotronik Home Monitoring®	Latitude®	CareLink-Network®	Housecall Plus & Merlin.net®
Markteinführung (FDA-Zulassung)	2001	2006	2005	2007
Übertragungs- häufigkeit	Täglich und ereignisgesteuert	Periodisch und oder patientengesteuert (nach Absprache)	Periodisch oder patienten- gesteuert (nach Absprache)	Periodisch oder patientenge- steuert (nach Absprache)
Datenübertragung (Patientengerät – Service Center)	Mobilfunkbasierte Übertragungen für alle Geräte (GSM/GPRS)	Analoge Telefonleitung	Analoge Telefonüber- tragung oder per Mobilfunk (nur für Connexus Systeme)	Analoge Telefonleitung (House Call System) oder Mobilfunk (nur Merlin@Home-Systeme)
Ereignismonitoring	Online konfigurierbare und nach Schweregrad einstufbare Ereignis- kriterien (Monitoringbefunde) Monitoringbefunde per Fax, Email oder SMS	Monitoringbefunde per Fax oder Telefon	Über den Programmer konfigurierbare Ereignis- kriterien (CareLink Alerts); Monitoringbefunde per Email oder Sprachnachricht	Am Programmer an- und ausschaltbare Ereignisse (DirectAlerts™) Monitoringbefunde per Email, Fax oder EMR (elektronische Patientenakte)
Früherkennung	< 24 Stunden nach Auftreten eines Ereignisses	< 24 Stunden für bestimmte Ereignisse	< 24 Stunden für bestimmte Ereignisse	n.a.
Ease of Use	Automatische Datenübertragungen ohne erforderliche Mitwirkung des Patienten oder Arztes bei allen Geräten	Ausschließlich patientengesteuerte Übertragungen durch Telefoneinwahl	Patienteninitiierte Über- tragungen mittels analoger Telefoneinwahl Bei Connexus ICD-und CRT- D-Systemen automatisch	Patienteninitiierte Übertragungen mittels Telefoneinwahl Bei Merlin@Home- ICD- und CRT-D-Systemen automatisch
IEGM- oder Holterübertragungen in Echtzeit	Ereignisgetriggerte und periodische IEGM-Übertragungen (bis zu 45 Sekunden)	Schrittmacher-Holter	Schrittmacher-Holter, (10 Sekunden-IEGM auf Anforderung)	n.a.
Patientengeräte	CardioMessenger	Latitude-Communicator	CareLink-Monitor	Merlin@Home Transmitter
Verfügbarkeit (Implantattypen)	Alle HSM-, ICD- und CRT-Systeme mit RF-Telemetrie	Jüngste ICD- und CRT-D-Generation	HSM, ICD- und CRT-D Systeme	Jüngste ICD- und CRT-D-Generation
Besonderheiten & Sensorik	Vollautomatisiertes Übertragungs- konzept; Weltweite Nutzbarkeit; Patientenindividuelle Ereignis- priorisierung ("Ampelprinzip"); IEGM-Übertragungen (periodisch und ereignisbezogen); Komplette Fernnachsorgedatensätze; Multi- Parameter-Heart Failure Monitoring (inklusive Lungenwasserstatus- und Hämodynamik-Erfassung); Rückruf- benachrichtigung für Patienten über das Patientengerät (LED)	Integration externer Sensoren (Waage, Blut- druckmessung) und QALY-Abfrage für HI- Patienten; Kooperation mit medizinischem Call- Center (nur USA); Audiosignal zur War- nung des Patienten	Intrathorakale Impedanz- messung (OptiVol) für HI-Patienten; IEGM-Über- tragung; Cardiac Compass; Datenintegration über Paceart; Audio-Signal zur Warnung des Patienten	Ereignisbenachrichtigung des Arztes; Echtzeit-IEGMs; Speicherung von Program- mer- und Monitoringdaten; Datenimport in KIS möglich; Medizinisches Service Center mit 24/7-Erreichbarkeit für Patienten; Übertragung von Sprachnachrichten; Audio- Signal zur Warnung des Patienten

BIOTRONIK Home Monitoring®

BIOTRONIK Home Monitoring war nach seiner Markteinführung im Jahr 2001 das erste System, das ein vollautomatisches Telemonitoring von Implantatpatienten ermöglichte und klinisch relevante Ereignisse innerhalb von nur 24 Stunden an den Kardiologen übermitteln konnte. Home Monitoring fähige Geräte (T-Implantate) enthalten hierzu eine winzige Antenne, worüber sie die therapeutischen, diagnostischen und technischen Informationen tagesaktuell an ein mobilfunkfähiges Patientengerät – den sog. CardioMessenger – übertragen können. Für den telemedizinischen Datentransfer vom Implantat zum Cardio-Messenger nutzt BIOTRONIK einen speziellen Mobilfunkstandard, den Medical Implant Communications Service (MICS), der allein medizinischen Implantaten vorbehalten ist. Innerhalb dieses reservierten Frequenzbereiches (402 - 405 MHz) sind Störeinflüsse durch andere Mobilfunkanwendungen weitgehend ausgeschlossen und Datenübertragungen besonders energieeffizient möglich.

Die vom CardioMessenger empfangenen Daten werden zu festgelegten Tageszeiten automatisch über das Mobilfunknetz an ein Service Center (Datenserver) übermittelt, wo sie patientenindividuell aufbereitet und für den Kardiologen über einen geschützten Internetzugang auf der Home Monitoring-Plattform zur Beurteilung hinterlegt werden. Um das Patientenmanagement zu vereinfachen, kann der Kardiologe den Schweregrad der einzelnen Ereignisse (Ampelprinzip) patientenindividuell definieren und darüber hinaus wählen, über welchen Weg er über die Monitoringbefunde informiert werden soll – per SMS, Email oder Fax.

Intrakardiale EKGs (IEGM Online HD) bilden einen wichtigen Baustein in der telemedizinischen Betreuung mit Home Monitoring und können sowohl ereignisgesteuert (Früherkennung), als auch periodisch (Fernnachsorge) an den Arzt übertragen werden. Um speziell die Betreuung und das Management von geräteabhängigen Herzinsuffizienzpatienten zu unterstützen, können mit Home Monitoring zahlreiche Parameter übermittelt werden, die miteinander korreliert eine genaue Beurteilung des Herzinsuffizienzstatus zur Früherkennung kardialer Verschlechterungen ermöglichen. Neue Sensortechnologien

ermöglichen die Früherkennung von drohenden Dekompensationen auf der Grundlage von intrathorakalen sowie intrakardialen Impedanzwertänderungen und geben wichtige Hinweise auf eine abnehmende Herzleistung und Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge.

Home Monitoring ist bis heute das einzige Fernnachsorgesystem, das für alle Implantate drahtlos (per Funk), weltweit (per GMS, GPRS) und ohne Mitwirkung des Patienten funktioniert. Im Jahr 2009 wurde die Zweckbestimmung des Home Monitorings von FDA und TÜV entscheidend erweitert. Demnach können routinemäßige Präsenznachsorgen der Patienten seither nicht nur sicher ersetzt, sondern Systemanomalien und Arrhythmien auch nachweislich früher erkannt werden als mit der Standardversorgung. Home Monitoring ist heute standardmäßig für alle Indikationen und telemetriefähigen Implantatmodelle verfügbar.

Abb. A 4 BIOTRONIK CardioMessenger



Boston Scientific Latitude

Seit Ende 2009 ist das sog. Latitude-System der Firma Boston Scientific in Deutschland erhältlich. Klinische Erfahrungen liegen bislang allerdings nur aus den USA vor. Das Konzept umfasst Fernabfragen von ICD- und CRT-Systemen (Fernnachsorge), das Telemonitoring und ein erweitertes Herzinsuffizienzmanagement. Die Fernüberwachung kann täglich oder wöchentlich durchgeführt werden, während der planmäßigen Fernabfrage und während der vom Patienten initiierten Abfragen. Der Datentransfer aus dem Implantat und den externen Geräten erfolgt drahtlos per Bluetooth an den sog. Latitude Communicator. Vom Communicator aus werden die Daten über die analoge Festnetzleitung an einen zentralen Datenserver gesendet und verarbeitet. Der Arzt kann diese Daten anschließend über eine geschützte Internetplattform abrufen und beurteilen. Auch hier können verschiedene Ärzte bei Bedarf Zugang zu bestimmten Patientendaten erhalten, um eine übergreifende Versorgung zu realisieren.

Abb. A 5 Boston Scientific Latitude Communicator



Medtronic CareLink Network System

Das CareLink System von Medtronic ermöglicht eine zeitgesteuerte Fernabfrage der gespeicherten Implantatdaten (System- und Herzparameter) aus der häuslichen Umgebung des Patienten mit Hilfe eines Patientenmonitors (CareLink-Monitor). Die Datenübertragung wird durch den Patienten durch Auflage eines Auslesekopfes über dem Implantat über den analogen Telefonanschluss zu jeweils mit dem Arzt abgesprochenen Terminen vorgenommen. Die manuelle Abfrage der Implantatdaten über den Festnetzanschluss funktioniert rückwärtskompatibel auch für ältere Implantatmodelle ohne RF-Telemetrie.

Bei Implantaten mit der sogenannten "Conexus-Telemetrie" kann die Übermittlung der Daten auch automatisch erfolgen. Der Arzt programmiert in dem Fall im Herzschrittmacher, Defibrillator oder im CRT-Gerät Termine ein, an denen die gespeicherten Informationen vom CareLink Monitor automatisch übermittelt werden sollen.

Zu den übertragenen Daten gehören technische Informationen zum Implantat sowie therapeutische und diagnostische Daten. Der Arzt kann über eine sichere Internetseite auf die gesendeten Daten zugreifen. Dabei sind sowohl Routinekontrollen des implantierten Gerätes, als auch eine Beurteilung von Symptomen oder besonderen Ereignissen (z. B. Ohnmachtsanfall) möglich.

Die jüngsten Implantatgenerationen sind in der Lage, die Informationen ohne Programmierkopfauflage drahtlos (per Funk) an den Patientenmonitor zu übertragen und auch Ereignisnachrichten (CareAlerts) zu senden. Diese umfassen sowohl System-, als auch Diagnostikdaten (Cardiac Compass) sowie die Übermittlung intrakardialer EKGs (IEGM). Mit der Funktion OptiVol überwachen die implantierbaren Defibrillatoren von Medtronic den Flüssigkeitsstatus in der Lunge und warnen frühzeitig vor einer Dekompensation. So kann der Arzt rechtzeitig reagieren, und der Patient muss unter Umständen nicht wegen der Lungenstauung ins Krankenhaus.

Abb. A 6 Medtronic CareLink-Monitor



St. Jude Medical Housecall Plus und Merlin.net

Das Housecall-Plus-System wurde als Remote Monitoring-Nachsorgesystem zur Abfrage von ICDs und CRT-Ds im häuslichen Bereich entwickelt. Zunächst wird ein telefonischer Kontakt zum Patienten hergestellt. Dann ruft er über ein Patientenzugangsgerät (Housecall-Plus-Transmitter) die Daten aus dem ICD ab und überträgt sie über die analoge Telefonleitung zu seinem Arzt, um eine zeitnahe Gerätekontrolle und die Übertragung eines intrakardialen EKGs (IEGM) zur Analyse der aktuellen Herzaktivität zu ermöglichen. Zur Datenübertragung verwendet der Merlin@home Transmitter den Medical Implant Communications Standard (MICS) und bietet die Möglichkeit, neben den geplanten Fernabfragen auch einen täglichen Alarmcheck durchzuführen. Die Abfrage des Implantats geschieht normalerweise nachts, ohne dass der Patient aktiv werden muss.

Das Housecall-Plus-System der Firma St. Jude Medical wurde zum telemedizinischen Patientendatenmanagementsystem Merlin.net weiterentwickelt. Kernstück des Systems ist der beim Patienten verbleibende Monitor Merlin@home. Die tägliche Übertragung der ICD-Daten erfolgt drahtlos mittels Radiofrequenz- (RF-) Telemetrie auf den Merlin@Home-Transmitter. Dieser überträgt die Daten über das analoge Telefonnetz weiter an den Merlin.net-Server. Mit Hilfe des drahtlosen USB-Adapters von St. Jude Medical, einem kleinen Gerät, das in den Merlin@home Transmitter gesteckt wird, können Patienten auch über Mobilfunknetze Daten an ihren Arzt übertragen. Durch den Merlin@home-Transmitter heruntergeladene Daten werden an das Merlin.net™-Patientenversorgungsnetzwerk (Patient Care Network, PCN) gesendet, ein sicheres, Internet-basiertes Datenverwaltungssystem, auf dem die Daten des Patienten zur Überprüfung durch den Arzt gespeichert werden. Alle RF-telemetriefähigen Geräte sind Merlin@home-kompatibel. Der Arzt kann die übertragenen Daten über eine geschützte Internetplattform einsehen. Neu in diesem System ist die Möglichkeit zur Integration der übertragenen Daten in eine elektronische Patientenakte, um ein übergreifendes Patientenmanagement zu ermöglichen. Der Datenexport ist mit den Standards IHE HL7 und IEEE 11073 konform. Auch die während der ambulanten Nachsorge gewonnenen Daten können in dieses System übernommen werden. Über ein automatisiertes System (DirectCall)

kann der Patient an Datenübertragungen erinnert werden oder Informationen zu telemedizinischen Nachsorgen sowie Übertragungsbestätigungen erhalten. Im Falle vorab definierter Ereignisse erhält der verantwortliche Kardiologe eine Benachrichtigung (Direct-Alerts) per Email, SMS oder Fax.

Abb. A 7 St. Jude Medical Merlin@home



A.2.5 Technische Voraussetzungen des Implantatmonitorings

Um Patienten mit elektrischen Herzimplantaten durchgehend überwachen zu können, müssen die implantierten Geräte bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die im Hinblick auf das jeweilige Telemedizinkonzept variieren können. Für ein lückenloses Monitoring sollten die Geräte zudem in der Lage sein, alle patientenrelevanten Daten sehr zuverlässig und tagesaktuell zu übertragen. Dazu müssen die Implantatspeicher automatisch ausgelesen und übertragen werden können.

Die Anforderungen an eine Fernnachsorge unterscheiden sich insofern, als sie den Standards von Behandlungsleitlinien entsprechen müssen. Dazu müssen alle üblicherweise vom Arzt vorgenommenen Abfragen und Messungen automatisch möglich sein. Gleiches gilt für die automatische Bestimmung und Verifikation atrialer und ventrikulärer Sensing- und Reizschwellenbestimmungen. Über die Elektroden sind Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Systeme heute in der Lage, die Herztätigkeit und Systemfunktionen von Patienten zu überwachen sowie intrakardiale Elektrokardiogramme (Online-IEGMs) aufzuzeichnen. Dabei können die Geräte ihre eigene Funktionstüchtigkeit kontrollieren und regulieren. Diese Informationen sind für die Ferndiagnose unverzichtbar.

Im Rahmen eines Herzinsuffizienzmanagements werden besonders spezifische Informationen benötigt, um die Herzfunktion der Patienten engmaschig beurteilen zu können. Innovative Sensortechnologien knüpfen hieran an und übermitteln Messwerte zur Erkennung von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder einer abnehmenden Blutzirkulation des Herzens (Hämodynamik). All diese Messwerte sollten den Gesundheitszustand korrekt widerspiegeln und in die ärztliche Beurteilung einfließen können.

Die meisten Monitoring-Systeme implizieren eine ausschließliche Befundinterpretation durch den verantwortlichen Arzt. Trotz des ausgewiesenen Patientenstatus übernimmt das jeweilige Unternehmen, welches das telekardiologische System und damit auch die Plattform stellt, lediglich die Aufgabe der Datenüberwachung und der -ar-

chivierung in Ergänzung zur medizinischen Befundung des Arztes bzw. des durch ihn autorisierten Personals. Die Behandlung des Patienten bleibt dabei stets den Medizinern vorbehalten. Das Service Center informiert den Arzt lediglich über Normabweichungen und steht für technische Rückfragen zur Verfügung.

Die Analyse von intrakardial gespeicherten Elektrogrammen (IEGM) ist ein wesentliches Element bei der Beurteilung von Arrhythmien, bei Implantatanpassungen sowie für die medikamentöse Verlaufskontrolle von Implantatpatienten. Sie dient der Differenzierung adäquater und inadäquater Therapien, der Beurteilung von abgegebenen Stimulationen und von Schockabgaben. Aktuelle kardiologische Implantate können intrakardiale EKGs mit Markerannotationen nach bestimmten Triggern aufzeichnen, speichern und telemedizinisch übermitteln. Die Aufzeichnung erfolgt nach der Detektion hoher kardialer Frequenzen oder bei Mode-Switching. Gespeicherte IEGMs sind insbesondere hilfreich bei der Beurteilung bestimmter Patientenbeschwerden sowie für die Therapiekontrolle und -optimierung und spielen somit eine wichtige Rolle bei der Beurteilung der tatsächlichen Arrhythmielast nach einer therapeutischen Intervention.48

Telemonitoring-Systeme sollten weiterhin folgende Anforderungen erfüllen:

- ► Das System selbst sollte komfortabel und einfach zu bedienen sein (z. B. Form, Gewicht). Hierzu gehört auch ein zuverlässiger Akku- und / oder Batteriebetrieb der Patientengeräte.
- ► Die Sammlung und Übermittlung der Daten sollten einfach und störungsfrei funktionieren.
- Die Datenübertragung sollte über die analoge oder mobile Telefonleitung erfolgen können.
- ► Die Übermittlung der Information muss zuverlässig und datenschutzrechtlich sicher sein.
- Maximale Sensitivität und Spezifität der automatisierten Ereigniserkennung und Alarmierung sollten gegeben sein.

A.3 Telekardiologie in der ambulanten Versorgung: Gesundheitspolitische und rechtliche Rahmenbedingungen

Telemonitoring- und Fernnachsorgesysteme haben sich als Routineanwendung für Implantatpatienten bereits im stationären Bereich etablieren können. Der Einsatz telemedizinischer Anwendungen im ambulanten Bereich hingegen befindet sich noch im Anfangsstadium. Allerdings zeichnet sich schon heute ab, dass Telemedizin auf Grund des bereits in zahlreichen Untersuchungen bestätigten Potentials zur Optimierung der Patientenversorgung und zur Erhöhung der Kosteneffizienz verstärkt Einzug in den niedergelassenen Versorgungsbereich halten wird. Diese Notwendigkeit resultiert nicht zuletzt aus den verlängerten Intervallen der Präsenznachsorgen und dem damit einhergehenden Sicherheitsrisiko für die Patienten.

Um die Versorgungsqualität und Sicherheit angesichts der weiter steigenden Patientenzahlen auch künftig erhalten oder gar verbessern zu können, muss die Patientenversorgung fokussierter und effektiver als bisher erfolgen. Die sich bereits abzeichnende Etablierung von sektorenübergreifenden Strukturen sowie die damit einhergehende Verlagerung der Implantatnachsorge in den ambulanten Sektor bieten vor diesem Hintergrund eine große Chance für die Optimierung der Patientenversorgung. Die im Zuge dieser Entwicklung entstehenden neuen Versorgungskonzepte wie z.B. Praxisnetze fokussieren die Bündelung der ärztlichen Kompetenzen aus dem stationären und aus dem ambulanten Bereich, so dass breitere und hochwertigere Leistungsangebote, die auch telemedizinische Dienstleistungen umfassen, implementiert werden können.

Damit Telemonitoring als neue medizinische Dienstleistung erfolgreich im Markt etabliert werden kann, gilt es auch, die regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen zu beachten und entsprechende Rahmenbedingungen zu schaffen. Die bei der Einführung von innovativen Dienstleistungen entstehende gesundheitspolitische und regulatorische Lücke muss geschlossen werden, um

Marktunsicherheiten zu minimieren und die im Aufbau begriffenen Prozesse und Strukturen nicht zum Erliegen zu bringen. Im Fall des Telemonitoring stellt die fehlende Vergütungsregelung einen bislang offenen Punkt und somit eine erhebliche Innovationsbarriere dar. Diese sowie weitere wichtige Rahmenbedingungen sollen im Folgenden diskutiert werden.

A.3.1 Erstattung und Abrechnung telekardiologischer Dienstleistungen

Ein wesentliches Hemmnis für die Etablierung von Telemonitoring-Lösungen am Markt stellt die fehlende Finanzierbarkeit der notwendigen Technologien und Leistungen dar. Die Einführung von neuen Verfahren zur Innovationsfinanzierung und die Schaffung von transparenten und einheitlichen Vergütungsstrukturen werden nicht zuletzt durch einen an vielen Stellen stark reglementierten Gesundheitsmarkt erschwert.

Die grundsätzliche Schwierigkeit besteht dabei zunächst insbesondere darin, telemedizinische Leistungen gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnen. Diese sind nicht Teil des regulären Leistungskatalogs des deutschen Gesundheitswesens und können daher außerhalb entsprechender Selektivverträge grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV erbracht werden.

Zusätzlich erschwert wird die Finanzierung von innovativen Dienstleistungen durch die zwischen den Sektoren unterschiedlichen Vergütungssysteme. Während die telemedizinische Überwachung von Vitalparametern im stationären Sektor über ein pauschalisiertes Entgelt im DGR-System abgebildet werden kann, ergeben sich bei der Abrechnung der Dienstleistung der Fernüberwachung im ambulanten Sektor Schwierigkeiten, da diese nicht im Leistungskatalog der GKV gelistet ist.

Der Einsatz neuer Verfahren sowie die Abrechnung dieser Leistungen gegenüber der GKV ist erst nach einer Zulassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie einer anschließenden Aufnahme in den EBM möglich. Damit Telemedizin in den Leistungskatalog aufgenommen werden kann und so Bestandteil der Regelversorgung wird, muss ihr therapeutischer Nutzen nachgewiesen werden. In der ambulanten Regelversorgung

48 Varma et al., 2009

werden dabei neue, zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung anstehende Verfahren auf Grundlage des SGB auf folgende Punkte durch den G-BA geprüft:

- ► Diagnostischer oder therapeutischer Nutzen
- ► Medizinische Notwendigkeit
- ► Wirtschaftlichkeit

Obwohl der GB-A Telemedizin inzwischen als eigenständige Behandlungsmethode im Sinne des BSG⁴⁹ anerkannt hat, fordert er immer noch einen Nutzennachweis anhand einer idealerweise randomisierten und kontrollierten klinischen Studie (RCT). Dies gestaltet sich bei telemedizinischen Lösungen jedoch äußerst schwierig.

Ist ein telemedizinisches Verfahren durch den G-BA in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen worden, stellt die Bewertung der Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) eine weitere Hürde dar. Die telekardiologische Nachsorge stellt hierbei eine erfreuliche Ausnahme dar, da diese als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten ist: Die Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators kann nach Ziffer 13552 EBM (790 Punkte pro Ouartal), die Kontrolle nach Ziffer 04418 abgerechnet werden – unabhängig davon, ob die Leistung in der Praxis oder telemedizinisch erbracht wurde. 50 Die Abrechnung dieser Gebührenordnungspositionen setzt zwar eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Vereinbarung zur Herzschrittmacherkontrolle gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus, die jedoch bei Vorliegen entsprechend durchdachter Konzepte auch keine Schwierigkeit darstellt.⁵¹ Die Krankenversicherer setzten ihre Hoffnungen dabei darauf, mit der Telemedizin positive Effekte auf die Morbidität und Mortalität (Lebenszeit und -qualität), eine frühere und bessere Diagnostik und einen Zeitgewinn bei der Intervention erreichen zu können.

Problematisch hingegen gestaltet sich bislang noch die Finanzierung des Telemonitoring-Systems. Dieses muss im ambulanten Bereich separat von der Dienstleistung betrachtet und abgerechnet werden. Eine Berechnung dieser Kosten über die Implantations-DRG ist derzeit nicht möglich.

Die Phase der Überführung einer evidenzbasierten innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist lang und mit einem hohen Aufwand verbunden; häufig wird eine unzureichende Transparenz bemängelt. Für die Nutzen- bzw. die Kosten-/ Nutzenbewertung eines Medizinprodukts liegen heute keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien vor - weder für den ambulanten, noch für den stationären Sektor. Der Zugang von telekardiologischen Systemen zum geregelten Gesundheitsmarkt und damit auch zur überwiegenden Zahl der Patienten, die diese Telemonitoring-Systeme in Deutschland nutzen, wird dadurch erschwert. Vielfach wird zudem darauf hingewiesen, dass ein erhebliches Informationsdefizit in Hinblick auf den Gesamtprozess der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung zu verzeichnen ist.

Die existierenden Selektivverträge nach § 140a SGB V bieten gute Voraussetzungen, telemedizinische Systeme zielgerichtet in bestimmten Indikationen einzusetzen. Einige solcher Verträge wurden bereits erfolgreich umgesetzt, weitere sind in Verhandlung. Durch das neue Versorgungsstrukturgesetz haben sich außerdem neue Erstattungsmöglichkeiten für das Telemonitoring auf der Entscheidungsgrundlage der Bewertungsausschüsse in den KV-Bezirken eröffnet. Das Versorgungsgesetz richtet sich überwiegend an strukturschwache Regionen mit aktuellen Versorgungsdefiziten, in denen Telemonitoring folglich regulär erstattet werden kann.



⁴⁹ Definition der Behandlungsmethode nach BSG: "Behandlungsmethode bezeichnet das therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluss aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte." (...) Mit dem Begriff der Methode kann deshalb nicht die einzelne Maßnahme oder Verrichtung gemeint sein...", vgl. hierzu AZ B1 KR 11/98 R vom 28.3.2000.

⁵⁰ Vgl. EBM-Katalog 2010.

⁵¹ Pelleter 2011.

Vertragsrechtliche Möglichkeiten sektorenübergreifender Versorgung

Reinhold Preißler, Fachanwalt für Medizinrecht Medizinrechtskanzlei Preißler, Ohlmann & Partner

Auch wenn es auf den ersten Blick oft nicht gleich ersichtlich wird: Das deutsche Gesundheitswesen ist alles Andere als eine homogene Entität "aus einem Guss", in der alle Räder wie in einem gut geölten Uhrwerk ineinandergreifen. Weit passender wäre das Bild eines an vielen Stellen mehr oder minder eng miteinander verwobenen Flickenteppichs, der das Zurücklegen größerer Strecken zwar grundsätzlich ermöglicht, das Vorankommen mitunter aber auch unnötig behindert.

Die wesentliche Ursache dieser von Politik, Ärzten und Krankenkassen erkannten und seit einigen Jahren auch verstärkt angegangenen Problematik sind die trotz aller Bemühungen bis heute existierenden Bruchstellen zwischen verschiedenen medizinischen Fachgebieten und insbesondere den verschiedenen Sektoren (ambulant, stationär, Reha). Da in Folge dessen auch verschiedene "sektorale Budgets" existieren, zwischen denen grundsätzlich kaum Durchlässigkeit besteht, treten v.a. bei Behandlungsfällen im Grenzbereich zwischen zwei oder sogar allen drei Sektoren traditionell viele Unschärfen auf.

Die Sektorentrennung im deutschen Gesundheitswesen wird daher in aller Regel als Hauptgrund für die trotz moderner Kommunikationsmöglichkeiten häufig unzureichende Interaktion und Kooperation aller an der Behandlung eines bestimmten Krankheitsbildes beteiligten Leistungserbringer angesehen. In der Vergangenheit verstanden sich die verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens (insb. Krankenkassen, Ärzte und Krankenhäuser) ferner nicht immer als Partner auf dem Weg zu einer besseren Versorgung für Patienten, sondern oft als potentielle Konkurrenten auf einem Markt mit zunehmend verschwimmenden Grenzen. In der Folge resultierte hieraus in manchen Fällen das Bestreben vieler Leistungserbringer, erbrachte Leistungen im Sinne des eigenen Budgets zu optimieren oder kostspielige Therapieaspekte sogar ganz in andere Sektoren oder Fachgebiete auszulagern.

Erst der Aufbruch des Kollektivvertragssystems durch die Einführung praktikabler Rahmenbedingungen für Selektivverträge hat die Vertragslandschaft seit 2004 deutlich verändert. Ursprünglich nur gedacht als Alternative zu Kollektivverträgen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen haben Selektivverträge inzwischen ein weites Anwendungsfeld erschlossen. Akteure, die den Nutzen sektorenübergreifender und auch interdisziplinärer Kooperationen erkannt haben, versuchen zunehmend, nicht mehr nur im eigenen Budgetrahmen zu optimieren, sondern durch kreative und intelligente Vertragsgestaltungen mit anderen Akteuren, neue, sektoren- bzw. fachbereichsübergreifende Behandlungspfade zu etablieren. Unterstützt werden sie hierbei in vielen Fällen von Kostenträgern, die sich immer häufiger nicht mehr nur in der Rolle des Zahlmeisters sehen, sondern mit an dem eigenen Image und dem Bedarf der Versicherten ausgerichteten Konzeptionen aktiv an der Gestaltung des Gesundheitswesens teilnehmen wollen.

In der Folge wurden insbesondere in den Jahren der IV-Anschubfinanzierung zahlreiche Pilotprojekte mit verschiedensten Schwerpunkten und Vertragsinhalten initiiert. Charakteristisch für die Erprobung war eine zumeist eher geringe Anzahl von Versicherten, anhand deren Erfahrungen mit dem jeweiligen Programm wichtige Informationen hinsichtlich der Realisierbarkeit und Attraktivität spezifischer Konzepte gesammelt und zugleich objektivierbare Versorgungsdaten unter realen Bedingungen generiert werden konnten. Sofern die Erfahrungen der Beteiligten und die objektiven medizinischen und gesundheitsökonomischen Daten den absehbaren Erfolg des jeweiligen Pilotprojekts belegen, so die Hoffnung der ersten Stunde, sei hierdurch zugleich auch der Grundstein für eine spätere Überführung in die Regelversorgung gelegt. Leider ist insbesondere dieser letzte Schritt bisher nur sehr selten gelungen.

Schuld hieran sind vor allem die komplexen Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems, welche häufig nur wenig Flexibilität und Gestaltungsspielraum bei der Aufnahme von innovativen Verfahren bieten. Der Weg über den Gesetzgeber, den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Kollektivvertragspartner ist langwierig und vor allem nicht frei von interessengeleiteten Vorbehalten – auch gegen erfolgreiche Versorgungsmodelle. Diese verändern in der Regel Althergebrachtes und bewirken damit naturgemäß zugleich stets auch Widerstände. Eine wesentliche zukünftige Aufgabe wird es daher sein, den Prozess der Bewertung von Pilotprojekten und deren erfolgreiche Überführung in die Regelversorgung so zu strukturieren, dass es nicht von der Begeisterung und dem individuellen Engagement eines Krankenkassenvertreters abhängt, ob ein Versorgungsmodell ausgewählt, erprobt und bei Erfolg ggf. in größerem Rahmen eingeführt wird.

Die nunmehr auch im Gesundheitswesen geltende Verpflichtung zur Ausschreibung von Verträgen wird – trotz möglicher Vorbehalte mancher Beteiligter – bei dieser Strukturierung helfen. Auf diese Weise werden Innovationen zukünftig zumindest auf zwei verschiedenen Wegen Eingang ins System finden können: Einerseits über den Weg der wissenschaftlichen Erprobung, welche durch Forschungsmittel und damit nicht über die gesetzliche Krankenversicherung finanziert wird. Andererseits wird sich aber, so steht zu hoffen, auch ein Verfahren für praxiserprobte sowie hinsichtlich ihrer medizinischen und ökonomischen Effekte objektiv evaluierte Selektivverträge etablieren, über welches mit den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zukunftsträchtige Versorgungsmodelle auf den Weg gebracht werden können.

Zwar wird dies allein kaum dazu führen, dass die Komplexität und die teilweise fehlende Transparenz im deutschen Gesundheitswesen, die aus der sektoralen Trennung und den sich daraus ergebenden unterschiedlichen Vergütungs- und Vertragsregelungen resultieren, kurzfristig behoben werden können. Zumindest aber dürfte es einen wichtigen Schritt darstellen, mit dem die verschiedenen Akteure in Zukunft schneller und bedarfsgerechter auf neu auftretende Lücken und Reibungsverluste im sich immer schneller verändernden Gefüge unseres Gesundheitswesens reagieren können. Der eingangs skizzierte Flickenteppich wird also zumindest schrittweise bereinigt. Und das wäre dann zumindest ein Anfang.

A.3.2 Rechtliche Aspekte der telemedizinischen Versorgung

Telemedizinische Behandlungskonzepte fristen in Deutschland trotz eines ständig bekundeten anderslautenden politischen Interesses in Wahrheit nach wie vor ein Schattendasein. Wenige wirklich funktionierende Modellvorhaben und Leuchtturmprojekte kennzeichnen das, was man als Telemedizin bezeichnet. Lediglich in der Radiologie und der Kardiologie ist eine begrenzte dynamische Entwicklung beim Einsatz telemedizinischer Verfahren zu beobachten. Damit stellen sich neben der bisher ungelösten Frage, wie telemedizinische Behandlungskonzepte im System der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden sollen. auch eine Reihe rechtlicher Fragen beim praktischen Einsatz von Telemedizinsystemen. Mit dem zum 01.01.2012 in Kraft getretenen Versorgungsstrukturgesetz erteilt der Gesetzgeber in § 87 Abs. 2 c SGB V der Selbstverwaltung den Auftrag, Vergütungsmöglichkeiten für telemedizinische Leistungen zu prüfen.

Bis diese Fragen geklärt und Telemedizin im regulären Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung angekommen ist, wird die Versorgungslandschaft diesbezüglich weiterhin von Modellvorhaben, Verträgen der integrierten Versorgung und Selektivverträgen geprägt sein.

Vielfach wird der Telemedizin auch von Seiten der ärztlichen Anwender mit rechtlichen Vorbehalten begegnet. Dabei geht es neben Schweigepflicht, Datenschutz und Fernbehandlungsverbot vor allem auch um Haftungsfragen beim Einsatz telemedizinischer Verfahren.

1. Das Fernbehandlungsverbot

§ 7 der Musterberufsordnung für die deutschen Ärzte begründet das so genannte Fernbehandlungsverbot, das Ärzten die Behandlung oder Beratung von Patienten verbietet, wenn diese den Kranken nicht persönlich gesehen haben.

Keinen Fall unzulässiger Fernbehandlung stellt die Telemedizin dann dar, wenn der den Patienten persönlich behandelnde Arzt unter Nutzung dieser neuen elektronischen Behandlungsmöglichkeiten den ärztlichen Sachverstand anderer Ärzte hinzuzieht, oder derartige Methoden zur Fernkontrolle seiner eigenen Patienten einsetzt. Damit fallen insbesondere die in der Kardiologie eingesetzten Verfahren der Kontrolle von Vitalparametern, der Überwachung von Herzschrittmachern oder das EKG-Monitoring nicht unter das Fernbehandlungsverbot, da diese Verfahren stets nur nach entsprechender Diagnose und Indikationsstellung durch den behandelnden Arzt eingesetzt werden. Dass der behandelnde Arzt sich dabei vielfach telemedizinischer Dienstleister bedient, ist so lange unproblematisch, wie der Telemedizinanbieter sich nicht in die Behandlungsführung des Arztes einmischt.

2. Schweigepflicht und Datenschutz

Die Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht und der datenschutzrechtlichen Regelungen stellt den Arzt beim Einsatz von telemedizinischen Verfahren heute nicht mehr vor ernsthafte Probleme. Die Wahrung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten erfordert zunächst die Zustimmung des Patienten zum Einsatz telemedizinischer Verfahren, die der Patient selbstverständlich nur dann wirksam erteilen kann, wenn er im datenschutzrechtlich notwendigen Umfang über Speicherung und Nutzung seiner Daten aufgeklärt worden ist. Die Darstellung der Einzelheiten der datenschutzrechtlichen Anforderungen wird den Rahmen dieses Beitrags sprengen.

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 etwa Kreditkartenangaben etc. zu fordern ist. Ein wichtiger Gesichtspunkt in diesem Zusammenhang ist die Einhaltung der gebotenen ärztlichen Schweigepflicht im Betrieb telemedizinischer Dienstleister. So müssen die dortigen Arbeitsplätze entsprechend zugangsgesichert gestaltet sein und alle Mitarbeiter sind entsprechend der Schweigepflicht zu unterwerfen. 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.

3. Haftung

Nach der Systematik des deutschen Haftungsrechts haftet der Arzt einerseits aus dem mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrag und andererseits aus dem Gesichtspunkt der strafrechtlichen Beurteilung des ärztlichen Handelns als Körperverletzung.

Im Rahmen des Behandlungsvertrages schuldet der Arzt aus diesem Dienstvertrag keinen medizinischen Behandlungserfolg, sondern die ärztliche Dienstleistung nach allgemein in der Medizin gültigen Sorgfaltsmaßstäben. Er schuldet also den anerkannten Facharztstandard. Was im jeweiligen Fachgebiet anerkannter Facharztstandard ist, entscheiden nicht Gesetze oder Juristen, sondern ausschließlich das Fach selbst. Als fachlicher Standard gelten nämlich die im jeweiligen Fachgebiet anerkannten allgemein gültigen Behandlungsgrundsätze.

In der Regel stehen dabei dem Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit verschiedene alternative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Bei der Auswahl seiner Behandlungsalternativen hat der Arzt den nach seiner Einschätzung wirksamsten und sichersten Behandlungsweg zu wählen. Seine diesbezügliche Auswahlentscheidung muss er nach fachlichen Gesichtspunkten vertreten können.

Wichtig ist dabei zwischen der Überwachung von Vitalparametern zur Vermeidung von Notfallsituationen und dem Einsatz der Telemedizin zu anderen Zwecken zu unterscheiden, da an den Einsatz der Telemedizin in lebensbedrohlichen Situationen wesentlich höhere Anforderungen zu stellen sind, deren Erörterung den Rahmen dieses Beitrags sprengen würde.

So handelt es sich beispielsweise bei der telekardiologischen Überwachung von Patienten mit Herzschrittmachern, ICDs oder CRTs nicht um Notfall-, sondern um Früherkennungssysteme. Deshalb müssen die telemedizinischen Einrichtungen, in denen die Daten eingehen, auch nicht rund um die Uhr besetzt sein.

Im Unterschied zu telemedizinischen Einrichtungen, die rund um die Uhr sieben Tage pro Woche mit medizinischem Fachpersonal besetzt sind und umgehend auf eingehende Ereignisse reagieren können, ist die Auswertung der (z. B. täglich) bereit gestellten Monitoringdaten der Implantatträger nicht zeitkritisch. Die Durchsicht und Beurteilung der eingehenden Patientendaten können z. B. während der üblichen Sprechzeiten erfolgen. Diese können von Einrichtung zu Einrichtung variieren. Der Patient muss vorab ausreichend über den Ablauf der telemedizinischen Betreuung und damit auch über die Erreichbarkeit der Einrichtung und die Bearbeitungszeit seiner Monitoringdaten aufgeklärt werden. Weiterhin sollte geklärt werden, wie die Kontaktaufnahme mit dem Patienten bzw. der Ambulanz erfolgt. Der Patient sollte dieses Vorgehen verstanden haben und anschließend mit seiner Unterschrift bestätigen 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 können. Entscheidend für die Auswahlentscheidung des Patienten ist, dass der Arzt Behandlungsalternativen auch kennt und tatsächlich einschätzen kann. Ist eine kontinuierliche telemedizinische Dokumentation von Parametern besser geeignet, beispielsweise den Krankheitsverlauf, die Veränderung von Körperfunktionen, o. ä. 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. Letztlich kommt es aber stets auf die Beurteilung des einzelnen Falles an.

Wählt der Arzt telemedizinische Übertragungsverfahren, so haftet er auch für die sorgfältige Auswahl der technischen Systeme für die Übertragung im Rahmen seiner Entscheidungsmöglichkeiten. Er muss in diesem Zusammenhang nicht die technische Funktionsfähigkeit der Geräte sicherstellen, aber er muss bei der Auswahl von Geräten und Verfahren eine sorgfältige Prüfung vornehmen, damit ihm nicht ein so genanntes Auswahlverschulden angelastet werden kann.

Wenn ein Arzt alternative Behandlungsformen praktiziert, so ist unabhängig von der Telemedizin stets zu empfehlen, 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.

Beachtet der Arzt die oben beschriebenen Empfehlungen, so entstehen beim Einsatz telemedizinischer Verfahren grundsätzlich keine höheren Haftungsrisiken als bei allen anderen Behandlungsmethoden.

A.3.3 Qualitätssicherung in der Versorgung von Herzschrittmacherund Defibrillatorpatienten

Seit 1982 sammelt das Deutsche Zentralregister für Herzschrittmacher von der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Herzschrittmacher e.V. Datensätze von freiwilligen Meldungen zu Schrittmacherimplantationen und -explantationen.⁵² Die Daten werden regelmäßig analysiert und in Jahresberichten veröffentlicht. Mit Einführung der verpflichtenden externen Qualitätssicherung für Herzschrittmachereingriffe im Jahr 2001 hat die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung gGmbH (BQS) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. die Registeraktivitäten übernommen und fortgesetzt.

Im Jahr 2010 wurde das AQUA-Institut mit der Umsetzung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gem. § 137a SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt. Dieser Auftrag umfasste neben den bestehenden Verfahren auch eine externe Qualitätssicherung des stationären Bereichs. Der neu entwickelte Datensatz umfasste zusätzlich die Funktionsbereiche Register und Produktüberwachung. Hierin wurden neben klassischen Registerdaten auch Informationen zur Prozessqualität (wie z. B. Strahlenbelastung eines Eingriffs) und technische Angaben über Schrittmacheraggregate / -sonden sowie die Indikationsstellung der Schrittmachertherapie erfasst. Seit 2010 werden – analog zur Erhebung der Herz-

schrittmacherprozeduren – auch Daten zur Implantation, zum Aggregatwechsel und zur Revision von Defibrillatoren durch das AOUA-Institut ausgewertet. Bei Neuimplantationen soll die Versorgungsqualität durch eine leitliniengerechte Indikationsstellung und die richtige Wahl des Therapiesystems verbessert werden. Dabei werden u.a. auch Sondenmesswerte und Aggregatdaten sowie mögliche Komplikationen im Rahmen der Implantation erfasst. Seit dem Jahr 2000 haben die erhobenen Daten auch die Funktion eines Herzschrittmacherregisters, das jährlich Auskunft über die Versorgungssituation in Deutschland gibt. Mit jedem Aggregatwechsel werden auch Hintergrundinformationen zum Grund des Wechsels, Sondenwerte und mögliche Komplikationen festgehalten, die im Rahmen der Operationen (perioperativ) aufgetreten sind. Auch Ursachen für Revisionen und Explantationen werden systematisch erfasst und samt Sondenbrüchen, Dislokationen, operativen Komplikationen usw. dokumentiert. Revisionen sind im Rahmen der Oualitätssicherung insofern interessant, als dass sie gewisse Rückschlüsse auf die Oualität früherer Eingriffe und möglicher Produktmängel ermöglichen.

Allgemein war die externe Qualitätssicherung für Schrittmacher- und ICD-Prozeduren bislang strikt auf den stationären Bereich beschränkt. Die erfassten Daten beziehen sich zudem auf einen viel zu kurzen Beobachtungszeitraum, der lediglich die Zeit bis zur Entlassung des Patienten berücksichtigt. Eine spezielle Qualitätssicherung für ambulant erbrachte Implantations- und Nachsorgeleistungen ist bis heute nicht etabliert.

"Ein nicht zu unterschätzender Vorteil der Telemedizin besteht darin, externe Qualitätskontrollen von kardiologischen Prozessen zu erleichtern, um im Einflussbereich staatlicher und privater medizinischer Strukturen die ärztliche Entscheidungsfindung zum Wohle der Patienten zu beschützen."

Dr. med. Gerhard Hoh

Stellungnahme der Techniker Krankenkasse (TK) zur Telekardiologie

Mandy Kettlitz, Techniker Krankenkasse

Telekardiologie beschreibt den anwendungsbezogenen Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (Telematik) bei kardiologischer Indikationsstellung. In diesem Bereich ergibt sich ein breites Anwendungsspektrum für das Telemonitoring, beispielsweise in der Diagnostik und Detektion von Arrhythmien sowie in der telemetrischen Therapie- und Verlaufskontrolle von Patienten mit Herzerkrankungen. Telekardiologische Systeme können sowohl externe Komponenten wie Waage, EKG oder Blutdruckmessgerät umfassen, als auch implantierte Aggregate mit telematischer Zusatzfunktion.

Für die Krankenkassen ist es entscheidend, welchen (Zusatz-) Nutzen telekardiologische Systeme in der ambulanten Versorgung bewirken, insbesondere im Vergleich zur Standardversorgung. Dieses Erfordernis ergibt sich aus den Rahmenbedingungen der GKV. Gemäß dem fünften Sozialgesetzbuch haben die gesetzlichen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts und des Wirtschaftlichkeitsgebotes, zu entsprechen.

In der ambulanten Versorgung dürfen entsprechend dem "Erlaubnisvorbehalt" nur Leistungen zu Lasten der GKV abgerechnet werden, wenn sie Bestandteil des GKV-Leistungskataloges sind. In diesem Zusammenhang sollte die Telekardiologie von allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden, Leistungen der GKV abgegrenzt werden. So gibt es gemessen am Behandlungsziel, der Indikation und der Zielgruppe verschiedenartige Anwendungsszenarien der Telekardiologie. Kommt Telekardiologie im Rahmen der routinemäßigen Kontrolle implantierter Aggregate zum Einsatz, so handelt es sich um eine rein technologische Verbesserung eines bereits als abrechnungsfähige Leistung der GKV etablierten Verfahrens. Im Vergleich zur herkömmlichen Nachsorge beim Arzt geht die telematische Kontrolle allerdings mit zusätzlichen Kosten für die externen Übertragungsgeräte und -verbindungen einher, welche in der Kalkulation der entsprechenden Gebührenordnungspositionen des EBM nicht berücksichtigt sind. Eine Überlegenheit des telekardiologischen Ansatzes für routinemäßige Nachsorgen konnte bislang nicht nachgewiesen werden.

Telekardiologische Systeme können hingegen auch eingesetzt werden, um bestimmte prädiktive Vitalparameter automatisiert und kontinuierlich zu überwachen, mit dem Ziel, pathologische Veränderungen im Erkrankungsverlauf frühzeitig zu erkennen. Hierbei handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, welche entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet werden sollte.

Welche Leistungen der Telekardiologie zukünftig die Standardversorgung ersetzen, ergänzen oder optimieren können, hängt in erster Linie von deren Nutzenbewertung im Vergleich zur Standardversorgung ab. Hierzu bedarf es noch weiterer Studien mit entsprechend hoher Evidenz, sowohl zum patientenrelevanten, als auch zum ökonomischen Nutzen telekardiologischer Verfahren.

52 www.pacemaker-register.de

A.4 Studien zur telemedizinischen Überwachung von Implantatpatienten

Die telemedizinische Betreuung von Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern und ICD-Systemen ist seit vielen Jahren Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen, die neben der technischen Machbarkeit und Zuverlässigkeit der Informationsübermittlung vor allem die klinische und ökonomische Effektivität überprüfen sollen. Neben den Schrittmacher- und ICD-Indikationen rückt vor allem die Herzinsuffizienz als Krankheitsbild verstärkt in den Mittelpunkt des wissenschaftlichen Interesses. Die Herzinsuffizienz stellt Gesundheitssysteme wirtschaftlich vor immer größere Herausforderungen und ist bereits heute bei den über 65-jährigen Patienten der häufigste Grund für eine Krankenhauseinweisung. Viele Patienten mit einer leichten bis mittelmäßigen Herzinsuffizienz sind durch Arrhythmien belastet, die durch eine Pumpschwäche oder eine abnehmende Hämodynamik des Herzens bedingt sind. Bemerkenswert ist, dass die Herzschwäche das Risiko eines plötzlichen Herztodes verfünffacht. Einige dieser Patienten erfahren trotz optimaler Arzneimitteltherapie keine wirkliche Besserung ihrer Symptome, profitieren jedoch nicht selten von der Implantation eines Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT).

Die altersbedingte Zunahme der Herzinsuffizienzpatienten und die fortlaufende Erweiterung der ICD-Indikation haben in den vergangenen Jahren zu einem deutlichen Implantationsanstieg und damit zu einer Zunahme der Patienten geführt, die ein Leben lang nachgesorgt und intensiv betreut werden müssen. Bereits im Jahr 2007 wurden über 1,6 Millionen Geräte in den USA und in Europa implantiert, welche unter Anwendung der leitliniengerechten Nachsorgepraxis über 5,5 Millionen Arztbesuche jährlich generieren würden. Insofern wundert es kaum, dass die Mehrheit der Untersuchungen auf die sichere Früherkennung und Effektivität der telemedizinischen Betreuung von ICD- und CRT-Patienten fokussiert ist, die laut Leitlinie vierteljährlich nachzusorgen sind. Ein sicheres

und effektives Remote Monitoring könnte die Langzeitversorgung von Implantatpatienten allgemein effizienter und auch sicherer machen. Dies gilt auch für den Einsatz in der Schrittmachertherapie. Obwohl sich das Telemonitoring hier aus verschiedenen Gründen langsamer etabliert als im ICD-Bereich, zeigen sich auch bei dieser Indikation enorme Vorteile im Hinblick auf Rhythmusdiagnostik, Schlaganfallprävention und die Effektivität der Nachsorge.

In den publizierten Remote Monitoring Studien wurden verschiedene Patientengruppen analysiert (Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Patienten), wobei die meisten Patienten männlich und zwischen 58 und 76 Jahre alt waren. Die früheren Untersuchungen widmeten sich zunächst der technischen Machbarkeit des Remote Monitorings im klinischen Umfeld und hielten den Beobachtungszeitraum relativ kurz. Im Rahmen dieser kurzen Studienperioden zeigten sich vorwiegend klinische, seltener auch konfigurationsbedingte oder gerätebezogene Probleme. Nachdem die technische Machbarkeit der telemetrischen Datenabfrage seit vielen Jahren als erwiesen gilt, liegt der Studienfokus heute vermehrt auf der klinischen Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der erhältlichen Monitoring-Lösungen.⁵³

Der folgende Abschnitt stellt die wichtigsten Studienerkenntnisse zur klinischen und ökonomischen Wirksamkeit des täglichen Implantatmonitorings vor, beleuchtet seine Akzeptanz und dessen Einfluss auf die Nachsorgegewissenhaftigkeit der Patienten.

A.4.1 Patientensicherheit und Zuverlässigkeit des Telemonitorings

Notwendigkeit einer kontinuierlichen Überwachung von Implantatpatienten

Angesichts der zunehmenden Zahl an Implantatpatienten stellt die konventionelle Nachsorge dieser Patientengruppe, die in fest vorgegebenen Intervallen stattfinden muss, einen großen zeitlichen, finanziellen und organisatorischen Aufwand für die Kliniken sowie die niedergelassenen Kardiologen dar. Gleichzeitig sind die vierteljährlichen oder halbjährlichen Routinenachsorgen nicht adäquat in

der Lage, klinisch relevante Ereignisse außerhalb dieser regulären Nachsorgetermine zu detektieren, da diese in der Regel nicht vorhersehbar sind und zu jedem beliebigen Zeitpunkt auftreten können. ⁵⁴ Insbesondere für asymptomatische Patienten bedeutet dies ein großes Risiko. Die empfohlenen Nachsorgeintervalle für Schrittmacherpatienten fallen nach den Leitlinien etwas länger aus als für die ICD- und CRT-Patienten, was in Relation eine potenziell noch frühere Ereignisdetektion ermöglicht, wenn Telemonitoring eingesetzt wird.

Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nachsorge: Beispiel-Studie

Heidbüchel et al. (2008) haben in einer Studie mit 169 ICD-Patienten untersucht, inwieweit sich konventionelle Nachsorgetermine durch Remote Monitoring reduzieren lassen.

Ergebnisse:

- ► 88% aller Untersuchungen waren planmäßig. Relevante Ereignisse konnten jedoch nur in 21,8% dieser Visiten festgestellt werden.
- Obwohl die außerplanmäßigen Visiten einen Anteil von nur 12% an der Gesamtzahl der Untersuchungstermine stellten, führten 84% dieser Visiten zu Interventionen bzw. Anpassungen in der Therapie.

Fazit:

Die kalenderbasierten Routinenachsorgen sind unzureichend und ineffektiv, da die meisten Probleme, die ein Eingreifen erfordern, zwischen diesen Terminen auftreten.

Zu den stillen, aber sehr schwerwiegenden Zustandsverschlechterungen zählen beginnende Dekompensationen bei Herzinsuffizienzpatienten oder unbemerkt auftretendes Vorhofflimmern. Selbst wenn Symptome auftreten, wird die Ernsthaftigkeit oft unterschätzt und führt zu einer verzögerten Behandlung und unnötigen Gesundheitsrisiken.⁵⁵ Die konventionelle Datenabfrage ist nicht nur limitiert durch große Lücken zwischen den Abfragen, sondern auch durch die Verdichtung der gebündelten Daten, die den Wert der Informationen herabsetzt.⁵⁶

Vorhofflimmern (AF) ist die weltweit häufigste Arrhythmieform und tritt bei 25 – 50% aller herzschwachen Patienten auf. AF ist häufig asymptomatisch, kann für die Patienten aber auch belastend sein, wenn Symptome wie Schwindel, Übelkeit, Brustschmerzen oder allgemeine Leistungsschwäche auftreten. AF betrifft etwa 1 – 1,5% der Gesamtbevölkerung. Es wird erwartet, dass sich die Zahl der betroffenen Patienten innerhalb der nächsten 10 bis 20 Jahre infolge der verbesserten Lebenserwartung von vorbelasteten Patienten und der voranschreitenden Altersentwicklung verdoppeln oder verdreifachen wird. Es wird geschätzt, dass mehr als 10% der 80-jährigen unter Vorhofflimmern leiden. ⁵⁷

Vorhofflimmern ist klar mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfälle und Herzschwäche assoziiert. Durchschnittlich 15% der Schlaganfälle treten bei Menschen mit AF-Episoden auf. Der sog. CHADS-Risikoscore kalkuliert das Schlaganfallrisiko von Patienten mit AF basierend auf den folgenden Faktoren: Congestive heart failure (C), Hypertension (H), Age > 75 years (A), Diabetes mellitus (D) – jeder davon hat den Punktwert 1 – und vergangene Schlaganfälle oder kurzzeitige ischämische Anfälle (TIA / S2), welche mit 2 Punkten bewertet sind. Mit jedem Punkt steigt das Risiko um den Faktor 1,5 von 1,9 / 100 Patientenjahre (Score = 0) bis 18,2/100 Patientenjahre (Score = 6). Jährlich erleiden rund 15 Millionen Menschen einen Schlaganfall. Die WHO schätzt, dass 2020 über 60 Millionen gesunde Lebensjahre nur durch Schlaganfälle verloren gegangen sein werden. Rund 1/6 aller Schlaganfälle ist durch AF verursacht; dies nimmt altersbedingt weiter zu. Vorhofflimmern ist – unabhängig von den Symptomen – ein Prädiktor für Embolien und Todesfälle.58 Zudem erhöht es das Schlaganfallrisiko um das Fünffache gegenüber gesunden Menschen. Klinische Studien unterstreichen daher die Wichtigkeit der Früherkennung von Vorhofflimmern insbesondere auch bei Herzschwächepatienten, da Vorhofflimmern hier das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko nachweislich erhöht.⁵⁹ Die hohe AF-Inzidenz und das

et al.,

57 vgl. hierzu z. B. Kompetenznetz Vorhofflimmern

⁵⁴ Varma 2009, Theuns 2009; Kleeman 2007; Ricci 2009; Nielsen et al., 2008; Heidbüchel et al., 2008.

⁵⁵ Lazarus 2007.

Ricci 2009.

⁵⁹ Ehrlich 2009; Sack et al., 2011; Delarche et al., 2011; Healey et al., 2012.

damit verbundene Schlaganfallrisiko werden die Gesundheitssysteme in den nächsten Jahrzehnten finanziell stark unter Druck setzen – bereits jetzt ist AF für rund 1/3 aller kardialen Hospitalisierungen verantwortlich.⁶⁰

Untersuchungsergebnisse zeigen, dass die Prognose für diejenigen Schlaganfallpatienten ungünstiger ist, die bereits ein AF-Ereignis hatten. Die Kosten eines schwerwiegenden ischämischen Schlaganfalls sind zudem durchschnittlich dreifach höher als bei einem leichten Schlaganfall. Die Kosten eines dauerhaften Schlaganfallschadens werden über die Lebenszeit auf 142.251 USD geschätzt; zudem sind Schlaganfallpatienten auch deutlich länger hospitalisiert.61 Zahlreiche Studien zur präventiven Schlaganfallvermeidung bei Patienten mit Vorhofflimmern ergaben, dass sich durch die rechtzeitige Einleitung einer Antikoagulationstherapie die besten Effekte erzielen lassen. Infolgedessen wurden die Leitlinien angepasst, um Risikopatienten früher antikoagulieren und mit Vitamin K-Antagonisten behandeln und damit vor einem Schlaganfall beschützen zu können.62

Verbesserung der medizinischen Versorgung durch Remote Monitoring

Die zuverlässigen Datenübertragungen und die tagesaktuelle Verfügbarkeit aller relevanten Patienteninformationen ermöglichen es heute, die Nachsorge ohne Sicherheitsrisiken für den Patienten telemetrisch aus der Ferne durchzuführen.⁶³ Die Möglichkeit, das Ereignismonitoring patientenindividuell zu konfigurieren sowie die Relevanz und die Auslöser solcher Ereignisse genau zu definieren (z. B. ventrikuläre Arrhythmien, Lungenwasseranstieg, Elektrodendefekte etc.), erlaubt zudem eine effektivere und bedarfsorientierte Patientenbetreuung und entspricht zugleich den aktuellen Anforderungen an eine sichere und anspruchsvolle Versorgung. Die Zuverlässigkeit der Datenübertragung wurde wissenschaftlich überprüft. Alle Studien zeigen, dass Telemonitoring mindestens 90% der Informationen abdeckt und daher eine aus-

reichend sichere Beurteilungsbasis bietet.⁶⁴ Die Sicherheit und die Nichtunterlegenheit der telemedizinischen Patientenbetreuung gegenüber der Präsenznachsorge wurden im Rahmen mehrerer randomisiert kontrollierter Studien (RCT) sowie unzähliger Beobachtungsstudien wiederholt bestätigt.⁶⁵ Insbesondere konnte nachgewiesen werden, dass die kontinuierliche Datenabfrage über das Internet für Ärzte und das Assistenzpersonal effektiv und zeitnah möglich ist. So wurden in der TRUST-Studie AF-, VT- und VF-Ereignisse im Mittel innerhalb eines Tages durch den Arzt bewertet – deutlich schneller als mit der Standardnachsorge, bei der rund 35,5 Tage bis zur Bewertung vergingen (p < 0.001). Asymptomatische Probleme wurden sogar erst 40,5 Tage später bewertet.⁶⁶

Die Potenziale des Telemonitorings bei der täglichen Arrhythmieüberwachung mit aktiven Herzimplantaten wurden in zahlreichen Studien untersucht und bestätigt. Fallbeobachtungen und Studien zur telemedizinischen Betreuung von ICD- und Schrittmacherpatienten unterstreichen die zeitnahe Erkennung klinisch relevanter Ereignisse wie Systemanomalien oder Arrhythmien – rund 75% davon treten unbemerkt auf. Die telemedizinisches Früherkennung ermöglicht damit eine deutlich frühere Intervention verglichen mit der konventionellen Versorgung.

Die erste Telemonitoring-Studie mit Implantatträgern demonstrierte mit rund 1.500 ICD-Trägern aus 105 verschiedenen Zentren, dass die telemedizinische Betreuung sowohl eine für den Patienten sichere Reduktion von Präsenznachsorgen, als auch eine effektive Früherkennung von Arrhythmieereignissen ermöglicht. Erkenntnis wurde in zahlreichen weiteren Studien bestätigt.

- 64 Clementy 2003; Varma 2005; Wallbrück 2002; Ritter 2006; Ricci 2009.
- Varma 2010a; Mabo 2010; Hindricks 2010; Van Eck 2008; Senges-Becker 2005; Lunati 2008; Heidbuchel 2008; Ricci 2008; Halimi 2008; Theuns 2009; Hauck et al., 2009; Healey et al. 2010; Crossley et al. 2011; Joseph et al., 2004.
- 66 Varma 2010.
- 67 Burri et al., 2011.
- 68 Varma et al., 2008.
- 69 Mabo et al., 2011; Nielsen et al., 2008; Heidbüchel et al., 2008; Lazarus 2007; Joseph et al., 2004; Ricci et al., 2008; Burri et al., 2011.

Reduktion des Mortalitätsrisikos: Beispiel-Studie

Im Rahmen der retrospektiven Beobachtungsstudie ALTITUDE haben Saxon et al. (2011) die Mortalität von CRT-D- und ICD-Patienten untersucht, die nach einem Vorhofflimmern eine Schockabgabe erhielten. Zum Zeitpunkt der Datenerhebung waren 142.429 Patienten in die Datenbank eingeschlossen.

Ergebnisse:

- Relative Risikoreduktion für Mortalität nach fünf Jahren von 50% im Vergleich zur Kontrollgruppe (p < 0,0001)
- Reduktion des Mortalitätsrisikos um weitere 10% (p < 0,01) bei zusätzlicher Kontrolle von Gewicht und Blutdruck

Fazit:

Remote Monitoring kann helfen, die Lebenserwartung der Patienten zu verbessern.

In einer der umfangreichsten Datenbankanalysen demonstrierte Lazarus im Jahr 2007 u.a., dass Schrittmacherpatienten zwar selten Systemprobleme (ERI-Kriterium, Elektrodendefekte und ventrikuläre Capture-Optimierungen) aufweisen, umso häufiger dafür von atrialen Rhythmusepisoden heimgesucht werden, die im Rahmen der telemedizinischen Betreuung aber frühzeitig erkannt werden.⁷⁰ Die Bedeutung der Arrhythmiediagnostik in der frühzeitigen Entdeckung eines Schlaganfallrisikos wurde in einigen weiteren Untersuchungen unterstrichen.71 Demnach erhöhen bereits kurze Episoden asymptomatischen Vorhofflimmerns – so genannte atrial high rate events (AHRE) – das Risiko eines Schlaganfalls oder einer systemischen Embolie um das 2,5-fache. Asymptomatisches Vorhofflimmern kommt 12-mal häufiger vor als symptomatisches; hinsichtlich der Morbidität und Mortalität zeigen sich jedoch keine Unterschiede zwischen beiden Formen.⁷² In der Assert-Studie konnte gezeigt werden, dass bei 35% aller Schlaganfälle und systemischer Embolien bei HSM-Patienten Arrhythmien vorausgegangen sind. Diese Arrhythmien lassen sich mit den vorhandenen Funktionen der Implantate sicher diagnostizieren. Der behandelnde

Arzt kann Patienten mit einem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse frühzeitig identifizieren und rechtzeitig intervenieren. Telemedizinische Überwachung bildet daher einen wichtigen Baustein für die optimale Therapie. Auch die COMPAS-Studie hat eine Senkung der Schlaganfallrate bei Patienten, die telekardiologisch überwacht werden, demonstriert. Weitere Untersuchungen haben gezeigt, dass die rechtzeitige Einleitung einer Antikoagulation einen positiven Effekt auf die Häufigkeit von Schlaganfällen hat. 74

Früherkennung von Arrhythmieereignissen: Beispiel-Studie

Im Rahmen der prospektiven, randomisierten Kohortenstudie ASSERT (ASymptomatic Atrial Fibrillation and Stroke Evaluation in Pacemaker Patients and the Atrial Fibrillation Reduction Atrial Pacing Trial) haben Healey et al. (2010; 2012) untersucht, ob asymptomatisches Vorhofflimmern das Risiko eines Schlaganfalls beeinflusst. Insgesamt wurden 2.580 Herzschrittmacher-Patienten über 65 Jahre mit Hypertonie und ohne bekanntes Vorhofflimmern aus 23 Ländern über einen durchschnittlichen Zeitraum von 2,8 Jahren beobachtet.

Ergebnisse:

- ► Episoden von bis dahin nicht bekanntem Vorhofflimmern treten bei 36% der Patienten auf.
- Atrial High-Rate Events (AHRE) erhöhen das Risiko eines Schlaganfalls oder einer systemischen Embolie um das 2,5-fache.

Fazit:

Asymptomatisches Vorhofflimmern erhöht das Schlaganfallrisiko signifikant. Remote Monitoring ermöglicht eine genaue und sichere Diagnostik von Vorhof-Arrhythmien, so dass Schlaganfälle vermieden werden können.

63 Varma et al., 2011; Varma N et al., 2010b.

60 Miller 2005

61 Miller 2005

⁷⁰ Lazarus 2007

⁷¹ Healey et al., 2010; Shanmugam et al., 2011; Mabo et al., 2010.

⁷² Patten 2005.

⁷³ Mabo 2010.

⁷⁴ Ricci et al., 2009.

Zusätzlich stellte sich heraus, dass die Früherkennung klinisch relevanter Ereignisse signifikante Auswirkungen auf den Behandlungserfolg hat. Ricci et al. untersuchten 227 Tage lang 117 Implantat patienten und filterten schließlich 32 behandlungsbedürftige Fälle heraus, die eine Medikationsanpassung, eine Antikoagulationstherapie oder eine Kardioversion erforderten. Die telemedizinischen Vorteile im Hinblick auf die rechtzeitige Einleitung bzw. Umstellung der medikamentösen Therapie wurden in weiteren Studien bestätigt.75 Neben der Ereignisfrüherkennung liegt ein wesentlicher Vorteil der Telemedizin in der höheren Effektivität der einzelnen Präsenznachsorge. Studienergebnisse demonstrieren, dass die Mehrheit aller telemedizinisch veranlassten Nachsorgen auch handlungsrelevant waren und in einer klinischen Intervention mündeten.76 Insgesamt wurde die Zahl der routinemäßigen Gerätekontrollen in der Klinik für die Patienten in der aktiven Telemonitoring-Gruppe um 55% reduziert und die Effektivität der übrigen Präsenznachsorgen deutlich verbessert: In der Telemonitoring-Gruppe wurden 62% der durchgeführten Präsenznachsorgen später auch als klinisch notwendig erachtet, in der Kontrollgruppe wären dagegen nur 29% der Nachsorgen tatsächlich erforderlich gewesen.

"Die Mehrheit der Patienten übernimmt im Rahmen ihrer telemedizinischen Versorgung mehr Eigenverantwortung, was sich unter anderem in der besseren Compliance der Medikationseinnahme sowie in der Wahrnehmung der vereinbarten Arztbesuche zeigt."

Dr. med. Annett Kröttinger

Optimierte Patientenversorgung: Beispiel-Studie

Für die prospektive **CONNECT**-Studie (Clinical Evaluation Of Remote Notification to rEduCe Time to Clinical Decision) wurden an 136 Studienzentren in den USA 1.997 Patienten mit ICD (mit oder ohne CRT-Funktion) rekrutiert (Crossley et al. 2011). Zielsetzung der Studie war die Beurteilung der Zeitspanne von einem klinischen Ereignis bis zur klinischen Entscheidung hinsichtlich dieses Ereignisses. Der Beobachtungszeitraum betrug bei allen Patienten 15 Monate ab Implantation.

Ergebnisse:

- Die Zeitspanne zwischen dem klinischen Ereignis und der klinischen Entscheidung des Arztes betrug bei den konventionell versorgten Patienten durchschnittlich 22 Tage, bei den fernüberwachten Patienten hingegen nur 4,6 Tage.
- Die durchschnittliche Dauer kardiovaskulär bedingter Krankenhausaufenthalte konnte von 4 Tagen bei den herkömmlich versorgten Patienten auf 3,3 Tage bei den fernüberwachten Patienten reduziert werden.

Fazit:

Remote Monitoring führt zu signifikant schnelleren klinischen Entscheidungen und optimiert so die Patientenversorgung.

Von den telemedizinisch übermittelten Ereignissen in der COMPAS-Studie waren 34 krankheits- und 39 gerätebedingt. Es zeigte sich weiterhin, dass 82% der klinischen Ereignisse sowie 67% der systembedingten Ereignisse auch tatsächlich eine klinische Intervention erforderten. Atriale Arrhythmieereignisse (6 vs. 18) und Schlaganfälle (2 vs. 8) traten in der Telemonitoring-Gruppe deutlich seltener auf als in der Kontrollgruppe. Es zeigt sich somit, dass Telemonitoring eine sichere Betreuungsalternative für Schrittmacherpatienten im Langzeitverlauf (18 Monate) darstellt. Zugleich kann die Zahl der klinisch unnötigen Arztbesuche risikofrei verringert und die Behandlungsqualität verbessert werden.⁷⁷ Auch mehrheitlich asymptomatisch

verlaufende Systemereignisse (Elektroden- und Aggregatdefekte) können telemedizinisch erwiesenermaßen einwandfrei detektiert und zeitnah durch den Arzt behoben werden. Die Auswertung der übertragenen Daten zeigt, dass die Monitoringbefunde der Patienten durchschnittlich innerhalb von drei Tagen bearbeitet werden. Im Vergleich dazu vergingen in der Gruppe der konventionell betreuten Patienten durchschnittlich gut 30 Tage, bis die Ereignisse behandelt wurden.⁷⁸

Reduktion der Hospitalisierungsrate: Beispiel-Studie

Im Rahmen der multizentrischen, randomisierten COMPAS-Studie (COMPArative follow-up Schedule with home monitoring) wurden die Sicherheit und die Effektivität von Remote Monitoring untersucht.⁸⁴ Hierzu wurden 538 Herzschrittmacher-Patienten in 43 Zentren eingeschlossen.

Ergebnisse:

- Atriale Arrhythmieereignisse (6 vs. 18) und Schlaganfälle (2 vs. 8) traten in der Telemonitoring-Gruppe deutlich seltener auf als in der Kontrollgruppe.
- Die Anzahl der Arztbesuche war in der TM-Gruppe 56% niedriger als in der Kontrollgruppe.

Fazit:

Die telemedizinische Überwachung von Herzrhythmus-Patienten ermöglicht eine signifikante Reduktion von durch Vorhofflimmern bzw. Schlaganfälle bedingten Hospitalisierungen.

In der MIDHeft-Studie, im Rahmen derer Patienten mit Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) untersucht wurden, fand sich eine durch ein Lungenwasser-Frühwarnsystem durchschnittlich um 13,4 Tage frühere Alarmierung wegen Zunahme der kardialen Dekompensation vor Auftreten einer hospitalisierungsbedürftigen Symptomatik. Somit kann lange vor Auftreten von schwerwiegenden Symptomatiken ein Signal ausgelöst werden, um den Patienten rechtzeitig medikamentös zu therapieren und eine

Dekompensation zu verhindern.⁸⁰ Dies wurde in weiteren Untersuchungen bestätigt.⁸¹

Ein beachtliches Potenzial der telemedizinischen Betreuung liegt schließlich in der Möglichkeit, intrakardiale EKGs (IEGM) in Echtzeit zu übermitteln und so den Therapieverlauf zu überwachen (z. B. Überwachung und Früherkennung von Arrhythmien, Monitoring der Systemfunktionen).⁸² Inzwischen konnte auch belegt werden, dass die Übermittlung von IEGMs eine sichere und zuverlässige Beurteilung von Ereignissen erlaubt.⁸³

Alle verfügbaren großen, randomisiert kontrollierten Studien haben somit die Gleichwertigkeit und Zuverlässigkeit der telemetrischen Nachsorge im direkten Vergleich mit der konventionellen Nachsorge bestätigt und konnten keine Differenzen bei der Häufigkeit und Schwere klinischer Ereignisse aufzeigen.

Optimierung der technischen Sicherheit durch Remote Monitoring

Im Vergleich zu den Schrittmacherpatienten profitieren ICD- und CRT-D-Patienten besonders stark von der Früherkennung möglicher Systemdefekte wie Sondendislokationen oder Isolationsdefekten, weil sie häufig inadäquate Schockabgaben auslösen. ICD-Träger profitieren von einer früheren Erkennung möglicher Systemdefekte und damit von der Vermeidung inadäquater Therapieabgaben.

So haben zwei französische Studien (EVATEL, ECOST) gezeigt, dass die telemedizinische Systemüberwachung nicht nur dazu beiträgt, die Effektivität der Gerätetherapie an sich zu optimieren, sondern auch den Anteil inadäquater ICD-Therapien (Schockentladungen) mehr als halbieren kann. Die vom französischen Gesundheitsministerium finanzierte EVATEL-Studie, in deren Rahmen mehr als 1.500 ICD-Patienten unterschiedlicher Hersteller untersucht wurden, zeigte beispielsweise, dass die telemedizinisch betreuten Patienten über den Monitoring-Zeitraum von 12 Monaten insgesamt weniger inadäquate Schockabgaben (4,7%) erhielten als die konventionell betreuten Patienten in der Kontrollgruppe (7,5%).84

⁷⁵ Varma et al., 2005; Zartner et al., 2012; Ricci et al., 2006.

⁷⁶ Mabo et al., 2011.

⁷⁷ Mabo et al., 2011b.

⁷⁸ Varma et al. 2009; Varma et al., 2010.

⁷⁹ Mabo et al., 2011b.

⁸⁰ Yu et al., 2005

⁸¹ Bourge et al., 2008; Yu 2005; Garcia-Fernandez 2010.

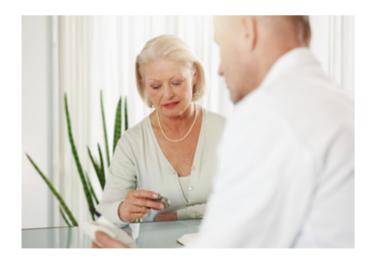
⁸² Wetzel et al., 2009.

⁸³ Pertings et al., 2011.

⁸⁴ Mabo et al., 2011a.

Im Rahmen der ECOST-STudie wurden 433 ICD-Patienten über einen Zeitraum von 27 Monaten telemedizinisch betreut. Die Ergebnisse belegen nach TRUST, COMPAS und CONNECT erneut, dass die telemedizinische Nachsorge sicher ist und dass die Zahl der Patienten mit inadäguaten Schockabgaben mehr als halbiert und Krankenhauseinweisungen infolge von inadäguaten Schocks um 72% gesenkt werden können. Weiterhin zeigt die ECOST-Studie auch, dass das Risiko einer Schockentladung um 76% gesenkt und die damit zusammenhängende Batterielaufzeit zugleich verlängert werden kann.85 Im Verhältnis zur EVATEL-Studie fielen die ECOST-Ergebnisse insgesamt noch günstiger für die Telemedizin aus, weil insgesamt mehr Übertragungen stattgefunden haben. Die EVATEL-Studie wies eine Reduktion der inadäguaten ICD-Therapie von 37% aus. Beide Studien sind zum Review eingereicht, aber noch nicht veröffentlicht.

Auch in zahlreichen weiteren Studien konnten systembedingte Fehler rechtzeitig detektiert und so unnötige Schockabgaben vermieden werden. ⁸⁶ Das Risiko von systembedingten Komplikationen steigt dabei mit dem Alter des Implantats an, so dass insbesondere zum Ende der Lebensdauer eine engmaschige Nachsorge notwendig ist. ⁸⁷



Reduktion des inadäquaten Schockanteils: Beispiel-Studie

Die randomisierte, prospektive französiche **EVATEL**-Studie (Evaluation of Tele Follow-up) diente der Überprüfung der Sicherheit und Effektivität von Remote Monitoring.⁸⁸ Insgesamt 1501 ICD-Patienten nahmen an der Studie teil.

Ergebnisse:

- ► Inadäquate Schockabgaben traten in der TM-Gruppe seltener auf als in der konventionell betreuten Kontrollgruppe (4,7% vs. 7,5%).
- Die inadäquate ICD-Therapie konnte in der TM-Gruppe um 37% reduziert werden.

Fazit:

Remote Monitoring trägt zu einer signifikanten Reduktion von inadäquaten Schockabgaben bei.

A.4.2 Kosteneffizienz

88 Mabo et al., 2011a.

Neben klinischen Effekten werden in zahlreichen weiteren Studien auch die ökonomischen Vorteile für den Patienten und das Gesundheitswesen betrachtet. Während bei der Herzinsuffizienz im Wesentlichen die Effektivität der Behandlung durch eine Verringerung von Rehospitalisierungen und eine Verlängerung der Lebenszeit für Patienten im Vordergrund des Telemonitorings stehen, ist der Ansatz für Herzrhythmuspatienten teilweise komplexer. Durch die tägliche Überwachung der Herz- und Systemfunktionalität bei Implantatpatienten sollen die Therapie der Implantatpatienten bedarfsorientierter und Präsenznachsorgen zielgerichtet durchgeführt werden. Darüber hinaus wird eine Optimierung der klinischen Prozessabläufe angestrebt. Die durch Telekardiologie möglichen Kosteneinsparungen resultieren im Wesentlichen aus der Reduktion der routinemäßigen Arztbesuche, einer damit einhergehenden Umverteilung von Ressourcen in Administration und Klinik sowie den reduzierten Kosten durch eingesparte Hospitalisierungen, kürzere Klinikaufenthalte und eingesparte Patiententransporte (Krankenwagentransporte und eigene Anreise).

Vor dem Hintergrund, dass bei 70 – 90% aller Routinenachsorgen in Klinik und Praxis keine weitere ärztliche Intervention erforderlich ist und in Anbetracht der wachsenden Patientenzahlen wird der Bedarf an einer effizienteren Nachsorge deutlich. Durch den Einsatz der telemedizinischen Überwachung erscheint eine individuelle Nachsorge im Gegensatz zum bisherigen 3-Monats-Follow-Up möglich. Eine Reduktion von geplanten und ungeplanten Konsultationen, die kein Eingreifen des Arztes nach sich ziehen, kann entscheidend dazu beitragen, den Druck in überlasteten Kliniken und Praxen zurückzunehmen. Auf diese Weise kann der administrative Aufwand der Kliniken reduziert werden, die Ärzte können gleichzeitig denjenigen Patienten mehr Zeit widmen, die tatsächlich eine individuelle Anpassung benötigen.

Nachsorgeuntersuchungen

Eine geringere Kostenbelastung für das Gesundheitswesen bei Nutzung von Fernüberwachung im Vergleich zur Standardversorgung in der Arztpraxis / Ambulanz konnte in zahlreichen Studien nachgewiesen werden. So belegte die CONNECT-Studie, dass die Fernüberwachung die Zeitspanne ab einem behandlungsbedürftigen Ereignis bis zur Diagnosestellung um 79% (p < 0,001) reduziert. Die COMPAS-Studie zeigt, dass Remote Monitoring die Zahl der Interim-Nachsorgeuntersuchungen in der Klinik um mehr als die Hälfte verringert. Zugleich waren diese Nachsorgen von größerer klinischer Relevanz, da sie häufiger eine Anpassung der Therapie nach sich zogen.⁸⁹

Im Rahmen der randomisierten multizentrischen REFORM-Studie, in der 155 herzinsuffiziente Patienten mit der ICD-Indikation Primärprävention eingeschlossen wurden, wurde die Anzahl der ambulanten Kontrollen als primärer Endpunkt evaluiert. Dabei wurde ein vereinfachtes 12-monatiges Nachsorgeschema mit dem üblichen 3-monatigen Schema in Hinblick auf die Unterschiede in der Nachsorgelast, die assoziierte Kostensituation für Patient und Klinik und einen möglichen Einfluss auf Mortalität und Morbidität sowie auf die Lebensqualität der Patienten verglichen. Kostenfaktoren wie Nachsorgedauer, Reisekosten und Kosten für Hospitalisierungen wurden während der Nachsorgen erfasst. Es konnte gezeigt wer-

den, dass sich im Rahmen einer 12-monatigen Nachsorge bei ICD-Patienten durch den Einsatz des Telemonitoring die Klinikbesuche um 63,2% und die Gesamtbehandlungskosten im Krankenhaus um 60,9% reduzierten.

Auch die TRUST-Studie ging der Frage nach, ob es mit Hilfe der Telemedizin möglich ist, Arztbesuche einzusparen, ohne die Sicherheit der Patienten dabei zu beeinträchtigen. 1.443 Patienten wurden in dieser prospektiven, randomisierten Untersuchung in 105 nordamerikanischen Zentren über ein Jahr lang beobachtet. Verglichen mit der Gruppe der konventionell versorgten Patienten konnte die Zahl der Nachsorgeuntersuchungen in der Klinik für die Remote Monitoring-Gruppe fast halbiert werden, ohne ihre Sicherheit oder den Behandlungserfolg zu beeinträchtigen. Obwohl die Monitoring-Patienten nur etwa halb so oft in die Nachsorge-Sprechstunde der Klinik kamen, wurden alle medizinisch relevanten Arrhythmieereignisse früher erkannt und ggf. behandelt. Die Mehrheit (89%) der übermittelten Monitoringbefunde konnte dabei auch über die Distanz geklärt werden, ein Klinikbesuch war also nicht erforderlich. Dies unterstützt die Annahme, dass die telemedizinische Patientenbetreuung ein effizientes Zeitmanagement ermöglicht.

Schließlich führt auch eine Vermeidung inadäquater Schocks durch die tägliche Fernüberwachung zu verlängerter Batterielaufzeit und so zu Kosteneinsparungen.

91 Kacet et al., 2011.

85 Kacet et al., 201

86 Guedon-Moreau et al., 2010; Hauck 2009.

87 Borleffs 2009; Kleeman 2007; Eckstein 2008.

89 Mabo et al., 2011.

90 Hindricks et al., 2008.

Reduktion von Nachsorgeuntersuchungen: Beispiel-Studie

Die TRUST-Studie (Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up) diente der Untersuchung, ob die Reduktion von Arztkonsultationen möglich ist, ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen.⁹² 1.443 Patienten wurden in dieser prospektiven, randomisierten Untersuchung in 105 nordamerikanischen Zentren über ein Jahr lang beobachtet.

Ergebnisse:

- ► Bei 89% der über Home Monitoring ausgelösten Ereignis-Nachrichten konnten die Patienten aus der Ferne betreut werden, ein Klinikbesuch war nicht erforderlich.
- Die Anzahl der durchschnittlichen Kliniknachsorgen pro Patient und Jahr konnte von 3,5 auf 2,0 gesenkt werden (<0.001).

Fazit:

Durch den Einsatz von Remote Monitoring wird die Häufigkeit von Arztkonsultationen auf sichere Art und Weise signifikant reduziert. Gleichzeitig verbessert sich die Bereitschaft zur Einhaltung von Terminen und relevante kardiovaskuläre Ereignisse können frühzeitiger erkannt werden.

Hospitalisierungsrate

Neben der Reduktion der Nachsorgeuntersuchungen tragen auch die durch das Remote Monitoring verringerte Hospitalisierungsrate sowie die reduzierte stationäre Verweildauer von Patienten zu Kosteneinsparungen bei. So zeigt die bereits erwähnte COMPAS-Studie auch, dass Remote Monitoring die Zahl der Hospitalisierungen aufgrund atrialer Arrhythmien und Schlaganfälle um 66% reduziert. Die Auswertung der MidHeFT-Studie lässt zudem darauf schließen, dass sich mögliche Krankenhauseinweisungen aufgrund akuter kongestiver Herzinsuffizienz weit früher vorhersagen lassen als durch das Auftreten erster Symptome. Durch rechtzeitigere Therapiemaßnahmen könnten lange und kostenintensive Krankenhausaufenthalte minimiert werden.

Im Rahmen der CONNECT-Studie konnte gezeigt werden, dass die Fernüberwachung die Zeitspanne ab einem behandlungsbedürftigen Ereignis bis zur Diagnosestellung um 79% (p < 0,001) reduziert, die durchschnittliche Dauer eines kardiovaskulär bedingten Krankenhausaufenthalts um 18% (0,7 Tage) verkürzt und zu Kosteneinsparungen von schätzungsweise 1.793 US-Dollar je stationärer Aufnahme führt. Die ECOST-Studie wiederum hat gezeigt, dass die Zahl der Krankenhauseinweisungen aufgrund inadäquater Schocks um 72% gesenkt werden konnte. Zudem kann Remote Monitoring dabei helfen, kardiovaskuläre Ereignisse früher zu erkennen und so Hospitalisierungen zu vermeiden und dadurch die Kosten zu senken.94

Frühzeitige Erkennung von Dekompensationen: Beispiel-Studie

In der MidHeFT-Studie (Medtronic Impedance Diagnostics in Heart Failure Patients) wurden 33 Patienten der NYHA-Stufen II oder III, die über einen Schrittmacher mit intrathorakaler Impedanzmessung verfügten, über einen Zeitraum von 21 Monaten beobachtet.⁹⁵

Ergebnisse:

- ➤ Die Impedanzreduktion setzte im Schnitt bereits 15,3 Tage vor den Symptomen einer Dekompensation ein.
- Durch das Impedanz-Überwachungssystem fand sich eine durchschnittlich um 13,4 Tage frühere Alarmierung wegen Zunahme der kardialen Dekompensation vor Auftreten einer hospitalisierungsbedürftigen Symptomatik.

Fazit:

94 Sack et al., 2011.

95 Varma et al., 2011.

Mit Hilfe des Remote Monitorings kann eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz deutlich schneller diagnostiziert werden. Durch die Möglichkeit zur frühzeitigen Intervention kann so die Zahl der Krankenhausaufnahmen reduziert und die Lebensqualität des Patienten gesteigert werden.

Zeitersparnis

Zahlreiche Studien, welche die Möglichkeiten der telemedizinischen Früherkennung untersucht haben, konnten einen Zeitgewinn bei der Ereigniserkennung mit Remote Monitoring nachweisen – sowohl für den Patienten, als auch für den behandelnden Arzt. 96 Brugada hat bereits 2006 in einer Untersuchung mit 271 ICD-Patienten nachgewiesen, dass mit Hilfe von Remote Monitoring die Zahl an Fehlinterpretationen vermindert und die Follow-Up-Intervalle ohne Gefahr für die Patientensicherheit verlängert werden können.97 Die CONNECT-Studie belegte auch eine Abnahme der Arztbesuche um 38% bei Verwendung des Remote Monitoring. Die telemedizinische Substituierung von Präsenznachsorgen bedeutet für die Patienten eine beachtliche Zeitersparnis und geringere Transportkosten.98 Dies betrifft insbesondere Patienten, die in größeren Entfernungen zu den implantierenden bzw. nachsorgenden Einrichtungen leben.99

Zeitgewinn bei der Ereigniserkennung: Beispiel-Studie

Im Rahmen einer prospektiven Studie mit 41 ICD-Patienten haben Raatikainen et al. (2008) die Kosteneffektivität sowie die Sicherheit von Remote Monitoring untersucht.

Ergebnisse:

- Remote Monitoring hat sowohl den Patienten (6,9 vs. 182 min.), als auch den Ärzten (8,4 vs. 25,8) eine Zeitersparnis gg. der konventionellen Nachsorge gebracht.
- ► Die Gesamtkosten der ICD-Nachsorge konnten pro Patient um 524 Euro (41%) gesenkt werden.

Fazit:

Die telemedizinische Nachsorge stellt eine sichere und zeitsparende Möglichkeit der Nachsorge dar. Angesichts der zunehmenden Zahlen an Implantatpatienten stellt die Überwachung der Patienten via Remote Monitoring eine Entlastung für die behandelnden Ärzte dar. So kann der mit der konventionellen Nachsorge einhergehende Aufwand und damit auch die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals reduziert werden. 100

A.4.3 Patientenakzeptanz und Nachsorge-Compliance

Da das Telemonitoring eine Dienstleistung und kein technisches Produkt an sich ist, geht die Relevanz der Akzeptanz über die Nutzungsbereitschaft der Patienten deutlich hinaus. Für eine erfolgreiche Implementierung von Telemonitoring und einen möglichst großen Nutzen für die Beteiligten bedarf es oftmals der aktiven Mitarbeit der Patienten. Eine entsprechend einfache Bedienbarkeit und Gebrauchstauglichkeit der Geräte ist somit eine wichtige Voraussetzung. Hier gilt es, den Bedürfnissen der gesundheitlich beeinträchtigten Nutzer gerecht zu werden und die telemedizinische Anwendung so einfach und intuitiv wie möglich zu gestalten. Die angestrebten Oualitäts- und Effizienzverbesserungen sowie bestmögliche Behandlungsprozesse lassen sich erst realisieren, wenn die nötigen Vitalparameter nicht nur übermittelt werden, sondern in entsprechenden Lebensstiländerungen und einer besseren Compliance münden. Eine wichtige Rolle kommt dabei der Motivation der Teilnehmer und dem Vertrauen in den behandelnden Arzt zu sowie der Möglichkeit, die telemedizinische Betreuung in den Alltag des Patienten einzubetten.

In der Telemedizin stellen die Patientenzufriedenheit und -akzeptanz somit wichtige Erfolgsgrößen dar.¹⁰¹ Die Literatur gibt bislang keine Hinweise darauf, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren die Arzt-Patienten-Beziehung negativ beeinflussen würde.¹⁰² Die telemedizinische Betreuung beansprucht es auch nicht, den persönlichen Arztkontakt generell zu ersetzen; vielmehr stellt sie eine wichtige Komplementärfunktion zu der persönlichen Betreuung durch den behandelnden Arzt dar und schafft so neue Innovationspotenziale an der Schnittstelle von

⁹⁶ Mabo et al., 2011; Schoenfeld 2004; Spencker et al., 2009; Lazarus 2007; Joseph et al., 2004; Raatikainen et al., 2008.

⁹⁷ Brugada 2005.

⁹⁸ Raatikainen 2008.

⁹⁹ Fauchier et al., 2005.

¹⁰⁰ Charles 2007; Heidbüchel 2008.

¹⁰¹ Broens et al., 2007; Zippel-Schultz et al., 2005

¹⁰² Bratton, Cody 2000.

⁹² Varma et al., 2011.

⁹³ Mabo et al., 2011b.

Technik, Gesundheitsversorgung und Therapiesteuerung. Die Zufriedenheit mit der telemedizinischen Versorgung ist vergleichsweise gut dokumentiert und auch für ältere Patienten nachgewiesen. 103 Ergänzend zur persönlichen Nachsorge genießt das Telemonitoring unter Patienten allgemein sichtlich hohe Akzeptanz. 104 Menschen, die in ländlichen Gebieten wohnen, schätzen darüber hinaus häufig die mögliche Zeit- und Kostenersparnis, die sich durch die Telekonsultationen ergeben. 105 Zahlreiche Studien konnten nachweisen, dass eine hohe Patientenzufriedenheit zusätzlich positiv auf den Behandlungserfolg wirkt und dazu beiträgt, die Compliance der Patienten zu verbessern. 106

"Die telemedizinische Betreuung ist bei den Patienten aus guten Gründen weit akzeptiert. Die Patienten können ihre Arztbesuche auf ein Minimum reduzieren – im Falle von Komplikationen bleiben sie dennoch immer sicher und gut versorgt."

Dr. med. Jens Günther

Den Einfluss der telemedizinischen Betreuung für Implantatträger haben Ricci et al. anhand eines selbst entwickelten Fragebogens (HoMASQ = HM Acceptance and Satisfaction Ouestionnaire) untersucht, in dem die Arzt-Patienten-Beziehung, die Handhabung der Patientengeräte sowie psychologische Aspekte abgefragt wurden. Die Ergebnisse, die über einen einjährigen Therapiezeitraum erhoben wurden, ließen auch hier eine sehr hohe Akzeptanz erkennen. 107 Durch das tägliche Monitoring gewannen die Implantatpatienten deutlich an Sicherheit. 108 Die zeitnahe Erkennung kardialer oder systembedingter Probleme ermöglichte eine deutlich schnellere Maßnahmeneinleitung; die kontinuierliche Überwachung der Patienten erlaubte eine sichere Ferndiagnose zur Vermeidung unerwünschter Effekte. Da die Patienten automatisch im Falle kritischer Ereignisse von ihrem Arzt kontaktiert wurden, blieb es ihnen häufig erspart, sich aufgrund ihrer Symptome in die Notaufnahme zu begeben. 109 Eine weitere Studie mit 124 ICD-Patienten, die die Sicherheit und Akzeptanz der Patienten und Ärzte analysierte, erfasste die

Patientenzufriedenheit in fünf Dimensionen: Erlernbarkeit des Umgangs mit dem System, Gebrauchstauglichkeit, Zeitersparnis durch das System, die Einfachheit der Nachsorge sowie das Vertrauen in das System. Dabei konnte durchweg ein sehr hoher Zufriedenheitsgrad nachgewiesen werden. Es zeigte sich mitunter, dass die Mehrheit der Patienten (78%) die telekardiologische Betreuung der konventionellen vorziehen würde. Die Akzeptanz der telemedizinischen Versorgung wird von Patienten wie von Ärzten gleichermaßen akzeptiert und als empfehlenswert erachtet. 111

Akzeptanz von Remote Monitoring: Beispiel-Studie

In einer italienischen Studie von Marzegalli et al. (2008) wurden die Zufriedenheit von 67 ICD-Patienten mit dem telemedizinischen Betreuungssystem und insbesondere die Gebrauchstauglichkeit der Systeme untersucht.

Ergebnisse:

- 97% der Patienten würden Remote Monitoring weiterempfehlen.
- ► 100% der Patienten fanden das System einfach oder sehr einfach zu bedienen.

Fazit:

Telemedizinische Systeme zur Implantatüberwachung sind von den Patienten leicht zu bedienen und werden von diesen akzeptiert.

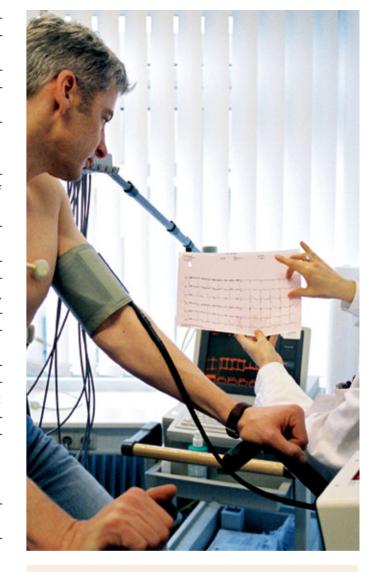
Eine weitere prospektive, multizentrische Untersuchung mit ICD-Patienten diente der Evaluierung der Bedienbarkeit telemedizinischer Systeme sowie der Zufriedenheit von Patienten und Leistungserbringern mit diesen Systemen. Hierbei gaben 91,8% der Befragten an, dass das Telemonitoring einfach anzuwenden sei.¹¹²

In einer Untersuchung der Duke University wurden ICD-Patienten in zwei Gruppen randomisiert und jeweils vierteljährlich konventionell in der Klinik oder telemedizinisch nachgesorgt. Während die Lebensqualität sowie die Akzeptanz nach sechs Monaten in der konventionellen Behandlungsgruppe noch besser waren, gab es bereits nach 12 Monaten keinen Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen.¹¹³

Die Landmarkstudie TRUST konnte belegen, dass die telemedizinische Betreuung auch einen positiven Einfluss auf die Wahrnehmung von Präsenznachsorgen hat. Demnach nehmen telekardiologisch betreute Patienten ihre Arzttermine gewissenhafter wahr als die konventionell betreuten Patienten. Zudem blieb die Einhaltung der Nachsorgetermine bei den Telemonitoring-Patienten über den beobachteten Zeitraum relativ konstant (88%, 90%, 88%, 84%). In der Kontrollgruppe hingegen nahm die Nachsorge-Compliance über die Zeit deutlich ab: So wurde die erste Präsenznachsorge nach der Klinikentlassung noch von 90% der Patienten wahrgenommen, nach einem Jahr erschienen jedoch nur noch 65% der Patienten zur Präsenznachsorge. 114 Der Einsatz von Telemonitoring verbessert somit die Einhaltung der Nachsorgetermine der Patienten und hält diese über den Behandlungszeitraum weitgehend konstant.

Eine neuere Studie an 203 Patienten aus Japan wiederum zeigte nicht nur eine hohe Akzeptanz der telekardiologischen Nachsorge bei den betroffenen Patienten, sondern auch unter den betreuenden Ärzten sowie dem medizinischen Fachpersonal.¹¹⁵ Zu ähnlichen Ergebnissen kam auch eine italienische Untersuchung.¹¹⁶

Insgesamt wurde somit bereits in zahlreichen Studien nachgewiesen, dass Telemedizin als sinnvolle Ergänzung zur persönlichen Betreuung von den Patienten akzeptiert und größtenteils positiv wahrgenommen wird, da sie die Sicherheit und damit auch die Lebensqualität maßgeblich erhöht.



"Die telemedizinische Betreuung wirkt sich unseren Erfahrungen nach nicht nachteilig auf das Arzt-Patienten-Verhältnis aus. Arztkontakte werden durch die Telemedizin nicht ersetzt, sie ergänzen sie vielmehr auf sinnvolle Art und Weise."

Prof. Dr. med. habil. Christoph Karle

¹⁰³ Schmid 2009.

¹⁰⁴ s. die Metastudie von Mair/Whitten 2000.

¹⁰⁵ Gustke 2000; Nesbitt 2000; Greenwood et al., 2004.

¹⁰⁶ Bartlett 1980; Arora et al., 2009.

¹⁰⁷ Ricci et al., 2010.

¹⁰⁸ Schwab et al., 2008; Marzegalli 2008.

¹⁰⁹ Raatikainen 2008.

¹¹⁰ Joseph et al. 2004

¹¹¹ Masella et al.,2008.

¹¹² Schoenfeld 2004.

¹¹³ Al-Khatib et al., 2010.

¹¹⁴ Varma et al., 2010 und 2009b.

¹¹⁵ Ando et al., 2011.

¹¹⁶ Marzgalli et al., 2008.

Patientengeschichte: Wolfgang Koch, Schrittmacherpatient

Wenn Wolfgang Koch die Bühne betritt und sich mit seiner Kabarett-Gruppe "Sündikat" auf eine "satirische Achterbahnfahrt durch die politischen Landschaften Deutschlands" begibt, wird kein Politiker verschont. Versprechungen, Erwartungen und Enttäuschungen der gewählten Volksvertreter werden aufgespießt und mit Satire scharf gewürzt präsentiert. Das Publikum freut es. Lang anhaltender Applaus sowie viele Lacheinlagen zeugen davon, dass Wolfgang Koch seine Zuhörer bestens zu unterhalten weiß.



Was keiner seiner vielen Zuschauer ahnt: Der 63-Jährige leidet an chronischen Herzrhythmusstörungen. Vor einigen Jahren ist bei ihm ein sog. atrioventrikulärer Block 3. Grades diagnostiziert worden – hierbei ist die Erregungsleitung zwischen den Vorhöfen und den Herzkammern unterbrochen. Seitdem trägt er einen Herzschrittmacher, der den Herzmuskel durchgehend mit elektrischen Impulsen stimuliert und so einen regelmäßigen Herzschlag sicher stellt.

Wie schafft er es trotz der schweren Herzerkrankung noch so unbekümmert auf der Bühne zu spielen und zu tanzen? Die Antwort ist so einfach wie nachvollziehbar: Herr Koch fühlt sich sicher. Egal, wo er sich gerade befindet: ob auf der Bühne, beim Einkaufen oder zuhause – sein Kardiologe, Dr. Leonhardt, kann seinen Herzzustand täglich telemedizinisch im Auge behalten und dann unmittelbar auf mögliche Probleme reagieren.

So komplex die Technologie dahinter ist, so einfach ist die Handhabung für Wolfgang Koch und seinen Arzt: Der Herzschrittmacher funkt täglich alle wichtigen Daten zur Herz- und Geräteaktivität selbständig an ein mobilfunktaugliches Patientengerät, den CardioMessenger. Diesen stellt Herr Koch – egal ob er zuhause oder unterwegs ist – nahe am Bett auf. In der Nacht, wenn er schläft, werden seine Daten dann vom CardioMessenger an ein zentrales Rechenzentrum weitergeleitet und nach individuellem Risikoprofil ausgewertet und gespeichert. Dr. Leonhardt kann so jederzeit online über eine geschützte Internetseite darauf zugreifen und bei Bedarf den tagesaktuellen Gesundheitszustand seines Patienten überprüfen. Neben der Herztätigkeit überwacht das Implantat auch seine eigene Funktionstüchtigkeit. Stellt es technische Probleme fest, erhält Dr. Leonhardt eine zusätzliche Meldung. Dies gibt ihm die Möglichkeit, umgehend Kontakt mit Herrn Koch aufzunehmen und ihn ggf. für eine weitergehende Untersuchung in die Praxis zu bitten.

Bevor Herr Koch den Remote Monitoring fähigen Schrittmacher bekam, suchte er Dr. Leonhardt mehrmals jährlich in der Praxis auf, um den Implantatspeicher auslesen, das Gerät testen und den kardialen Zustand überprüfen zu lassen. Hierbei wurde auch geprüft, ob die Medikation und die Einstellungen des Herzschrittmachers noch optimal an seinen Gesundheitszustand angepasst waren. Es hatte sich dabei stets gezeigt, dass das Implantat einwandfrei arbeitete und keinerlei Anpassungen erforderte. Diese Nachsorgeuntersuchungen

haben Herrn Koch viel Zeit gekostet. Mit Hilfe des täglichen Remote Monitoring können seine Arztbesuche jetzt flexibler geplant und die Untersuchungsabstände individuell an seine gesundheitlichen Erfordernisse angepasst werden. Die Telemonitoring-Daten bieten Dr. Leonhardt eine solide Grundlage, um zu beurteilen, wann eine Nachsorge sinnvoll ist oder nicht. Dadurch können die Nachsorgeintervalle von Herrn Koch häufig verlängert werden, ohne seine Sicherheit zu gefährden. Ein Mehrgewinn an Zeit und Lebensqualität, den er angesichts seiner zahlreichen Auftritte und seines straffen Terminkalenders sehr zu schätzen weiß.

A.4.4 Zusammenfassung der Studienlage und weiterer Forschungsbedarf

Fernnachsorgen mit Telemonitoring stellen eine sichere Alternative zu konventionellen Nachsorgen von Patienten mit elektrischen kardiologischen Implantaten dar. Alle Studien belegen bislang, dass eine telemedizinische Betreuung der konventionellen Nachsorge mit direktem Arzt-Patienten-Kontakt insofern überlegen ist, als sie dazu beiträgt, unvorhersehbare Ereignisse früher zu erkennen. Fernnachsorgen können eine vernünftige Alternative zu planmäßigen Nachsorgen bieten und die Zahl der Arztbesuche auf ein erforderliches Maß reduzieren. Die Reduktion der Arztbesuche ist darüber hinaus mit einem geringeren Aufwand pro Untersuchung für den Arzt sowie für Patienten assoziiert und kann potenziell Kosten sparen helfen. Der Sicherheitsgewinn und die Zufriedenheit der Implantatpatienten sind bereits in einigen Studien belegt worden.

In weiteren vertiefenden Untersuchungen gilt es nun, die medizinischen Konsequenzen der telemedizinischen Datenübermittlung über einen großen Zeitraum hinweg zu analysieren, um die klinischen Unterschiede und Erfolgsaussichten der Fernbetreuung mit konventionellen Praktiken vergleichen zu können. In den nächsten Jahren sind weitere Ergebnisse aus randomisierten Studien zu erwarten, die den Eindruck der bisherigen Erwartungen bestätigen und den Nutzen der Telemedizin evaluieren werden. In der prospektiven Beobachtungsstudie RATE (Registry of AT / AF Episodes in the CRM Device Population) wird

derzeit die Prävalenz von Vorhofflimmerbelastung und Atrialer Tachykardie (AF / AT-Burden) bei HSM-, ICD- und CRT-Patienten untersucht. In der randomisierten Therapiestudie IMPACT wird evaluiert, ob eine durch Telemonitoring gesteuerte Antikoagulationstherapie das Risiko für Schlaganfälle, systemische Embolien und schwere Blutungen reduzieren kann. Die randomisierte Studie REACT (Clinical Evaluation Of Remote Monitoring With Direct Alerts To Reduce Time From Event To Clinical Decision) dient der Evaluierung der Zeit, die zwischen der Erkennung eines kardialen Ereignisses und der anschließenden klinischen Entscheidung vergeht. Gleichzeitig wird u.a. auch die Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik während der telekardiologischen Betreuung untersucht. Auch die klinischen Effekte von Telemonitoring bei Schrittmacher-Patienten werden neuerdings intensiver erforscht, so z.B. im Rahmen der prospektiven Studie mit dem Titel "BRADYCARE: Advanced Bradycardia Device Feature Utilization and Clinical Outcomes".

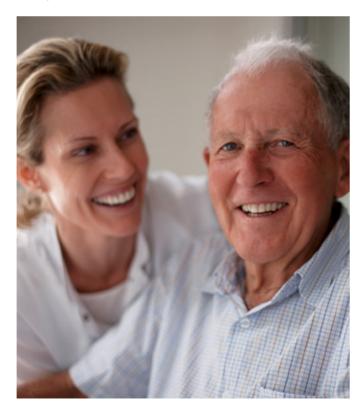
Weitere Beobachtungen müssen darüber hinaus darauf konzentriert werden, die objektiven Vorteile und die subjektive Akzeptanz des Remote Monitoring systematisch prospektiv zu evaluieren. Erste Schritte in diese Richtung werden bereits im Rahmen von aktuellen Studien verfolgt. So untersucht die Studie InContact (INvestigation on Routine Follow-up in CONgestive HearT FAilure Patients With Remotely Monitored Implanted Cardioverter Defibrillators SysTems), welchen Einfluss die persönliche Nachsorge auf den Gesundheitszustand von herzinsuffizienten Patienten hat. Auch dem psychischen Gesundheitszustand der Patienten, die mit einem telemedizinischen Implantat

versorgt werden, wird zunehmend Bedeutung zugemessen. So wird in der randomisierten Studie OUANTUM (Psychosomatic Effects of Implantable Cardioverter Defibrillator With Home Monitoring Function) der Frage nachgegangen, inwieweit Telemonitoring bei ICD-Patienten einen Einfluss hat auf deren psychischen Zustand. Insbesondere Angstzustände, Depressionen sowie die Lebensqualität allgemein werden hierbei fokussiert. Im Rahmen der Studie Educ@t (Observational Study of Patient Comprehension, Perception, Fears and Appreciation Following Home-Monitoring Implementation) mit 500 ICD-Patienten soll der Umgang des Patienten mit dem Remote Monitoring System trainiert und seine Akzeptanz sowie Wahrnehmung der telekardiologischen Nachsorge untersucht werden. Eine deutsche Studie am Deutschen Herzzentrum München (SAN REMO II) widmet sich der systematischen Erhebung der Einflussfaktoren auf die Zufriedenheit von ICD-Patienten mit der telekardiologischen Nachsorge. Einen weiteren interessanten Aspekt im Zusammenhang mit der Akzeptanz stellt die Frage dar, inwieweit und in welchem Umfang die zahlreichen Features der telemetriefähigen Aggregate von den behandelnden Ärzten genutzt werden. Dies wird derzeit im Rahmen der bereits erwähnten Studie BRADYCARE untersucht.

Schließlich bedarf auch der ökonomische Nutzen einer weitergehenden Überprüfung, die das gesamte Indikationsspektrum umfasst. Derzeit werden einige ökonomische Studien durchgeführt, die die Kosteneffizienz der Telekardiologie untermauern und ihr so den Weg in die Regelversorgung ebnen sollen. So dient die prospektive Beobachtungsstudie EVOLVO der Untersuchung von Klinikeinweisungen von ICD-Patienten. Sekundärer Endpunkt sind die Kosten für stationäre Aufenthalte. Die randomisierte Monitor-ICD-Studie hat das Ziel, die Kosteneffizienz von Remote Monitoring im Vergleich zur konventionellen Nachsorge bei ICD-Patienten zu evaluieren. Hierbei stellen die krankheitsspezifischen Kosten aus gesellschaftlicher Sicht den primären Endpunkt dar; zum sekundären Endpunkt zählen u.a. die Hospitalisierungsrate sowie die Kosten aus Sicht der Kostenträger. Eine weitere gesundheitsökonomische Studie (EuroEco) vergleicht die Betreuung via Remote Monitoring mit der konventionellen Betreuung hinsichtlich der direkten Kosten, die bei den ärztlichen Leistungserbringern für die Nachsorge von ICD-Patienten anfallen. Im Rahmen der Studie MORE-CARE werden die ökonomischen Einsparungen, die mit der Nachsorge von

CRT-D-Patienten mit Telemonitoring einhergehen, evaluiert. Die Erhebung möglicher Kosteneinsparungen aus Sicht der stationären Versorger wird in der Studie TARIFF (Health Economic Evaluation of Remote Follow up for Implantable Cardioverter Defibrillator Patients) fokussiert, in der 200 ICD-Patienten beobachtet werden.

In Zukunft dürfte die telemedizinische Überwachung von Patienten mit Implantaten Teil eines komplexen Therapiemanagements sein. Ziel ist es, durch den Einsatz von Telekardiologie eine Verbesserung und Effizienzsteigerung im Gesundheitssystem zu erreichen. Von besonderer Bedeutung ist daher eine systematische Untersuchung der direkten Optimierungen im Bereich der Prozessabläufe, die sich aus einer telemedizinischen Behandlung von Implantatpatienten ergeben. Ein erster Schritt in diese Richtung erfolgt mit der Durchführung der Studie "Evaluation of an Organizational Model for Remote Monitoring of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Recipients", die der Frage nachgeht, wie Remote Monitoring in die Abläufe der ambulanten Patientenversorgung integriert werden kann. Insbesondere sollen dabei klare Rollenstrukturen und Kommunikations- sowie Koordinationsprozesse definiert werden.



Stellungnahme der Deutschen Angestellten-Krankenkasse (DAK) zur Telekardiologie

Roland Dieckmann, DAK

Krankenkassen stehen in der Bundesrepublik Deutschland unter erheblichen wettbewerblichen und ökonomischen Zwängen und damit regelhaft unter dem Druck, die Effizienz der Versorgung ihrer Versicherten steigern zu müssen. Der Gesetzgeber gibt den Krankenkassen dabei eine Reihe von rechtlichen Möglichkeiten an die Hand, selektives Kontrahieren mit ausgewählten Leistungserbringern voranzutreiben, und bietet so die Chance, Innovationen in der Patientenversorgung und somit im System der Gesetzlichen Krankenversicherung zu implementieren – beispielsweise über Verträge zur Integrierten Versorgung, die sowohl populations- als auch indikationsbezogen definiert sein können. Die DAK schließt derartige Verträge äußerst erfolgreich z.B. im Bereich der Herzinsuffizienzversorgung. In diesem Indikationskontext herrscht eine Reihe von Problemen vor, z.B. bei der Versorqung von Patienten im ländlichen Raum mit einer nur ungenügenden Anbindung an die ambulante kardiologische Versorgung in adäquater Entfernung, oder bei Patienten, die aufgrund ihres eingeschränkten Gesundheitszustandes und einer damit einhergehenden Immobilität vor großen Problemen stehen, die Versorqung ihrer Herzinsuffizienz angemessen zu organisieren. Hilfe für derartige Patienten bietet die Telekardiologie, also die Überwachung der Herzfunktion mittels Datenübertragung. Hier kommt es beim Einsatz modernster telemedizinischer Geräte u.a. zu weniger Kontrolluntersuchungen direkt beim Arzt oder im Krankenhaus und zu einer erheblichen Reduktion der stationären Aufenthalte infolge von Dekompensationen des Patienten. Die Folge hieraus sind eine Steigerung der Lebensqualität für den Patienten und Kosteneinsparungen für Krankenkassen im stationären Bereich. Wichtig ist dabei, dass die Versorgung ausschließlich mit modernsten Geräten erfolgt, die mit den entsprechenden Systemen und Spezialfunktionen (z. B. zur Frühwarndiagnostik) ausgestattet sind. Bei Bedarf, wenn also das implantierte Aggregat an den behandelnden Arzt eine Störung der Herzfunktion funkt, erfolgt eine sofortige telefonische Kontaktaufnahme durch den Arzt mit dem Patienten und eine adäquate und vor allem frühzeitige Steuerung des Patienten in die jeweils angezeigte Versorgung. Die bisherigen Ergebnisse anhand der Daten der DAK belegen eine eindeutige Steigerung der Effizienz der Versorgung des Patienten! Zunächst geringfügig höhere Kosten für den Einsatz modernster Technik amortisieren sich innerhalb kürzester Zeit! Darüber hinaus ist die DAK durch diese Art der telemedizinischen Versorqung nicht nur zu Strukturoptimierungen und Oualitätsverbesserungen gekommen, sondern hat auch eine erhebliche Optimierung der patientengerechten Versorgung und eine Steigerung der Patientenzufriedenheit erreicht – schlicht aufgrund der Tatsache, dass sich der jeweilige Patient sicher fühlt. Und hier liegt auch ein Schlüssel für eine erfolgreiche telemedizinische Versorgung – beim Patienten. Erfolgreiche telemedizinische Ansätze verlangen so wenige Aktivitäten durch den Patienten bei der Datenübermittlung wie möglich. Ein telemedizinischer Ansatz, bei dem der Patient mit erheblichen technischen Herausforderungen konfrontiert ist, findet im Zweifel in der Praxis wenig Akzeptanz. Ein Ansatz hingegen, der ohne das Zutun des Patienten die erforderlichen

Daten an den Arzt übermittelt, verspricht Erfolg. Wichtig für den Erfolg von Telemedizinverträgen von Krankenkassen ist zudem, dass die drei Hauptbeteiligten – Patient, Arzt und Krankenkasse – tatsächlich Nutzen erkennen und erfahren. Ein Patient, der seinen Nutzen nicht von vornherein greifen kann, wird sich in einen derartigen Versorgungsvertrag nicht einschreiben. Ebenso der Arzt: Sollte kein erkennbarer Nutzen für ihn erlebbar sein, wird er wenig Motivation haben, einen derartigen Versorgungsvertrag zu schließen oder – sofern ein solcher Vertrag z. B. über eine Management-Gesellschaft abgeschlossen wurde – diesen Vertrag mit Leben zu erfüllen. Genauso verhält es sich bei der Krankenkasse, die keinen Vertrag schließen wird, der ihr keinen Nutzen verspricht. Erschwerend ist, dass diese drei Hauptbeteiligten ihren Nutzen nicht gleichartig erfahren. Während der Arzt – z. B. über Honoraroptimierung – und die Krankenkasse – z. B. über weniger Kosten für Krankenhausbehandlungen – ihren Nutzen eher direkt erfahren, findet die Nutzenerfahrung des Patienten eher indirekt oder intangibel – z. B. über höhere Lebensqualität – statt. Dies sind Umstände, die es bei telemedizinischen Vorhaben unbedingt zu berücksichtigen gilt.

A.5 Paradigmenwechsel in der medizinischen Versorgung von Implantatpatienten

A.5.1 Von der "just in time" zur "just in case" Versorgung

Bei der Früherkennung geht es vornehmlich um die lückenlose Überwachung von Patienten, die gesundheitlich besonders belastet oder gefährdet sind. Hier gilt es, akute Gefahrensituationen früh genug zu erkennen, damit der Arzt bzw. der Patient rechtzeitig informiert wird und medizinische Maßnahmen eingeleitet werden können – möglichst bevor sich der Gesundheitszustand soweit verschlechtert hat, dass eine erfolgreiche Behandlung kaum noch möglich ist.

Das Therapiemanagement hingegen zielt darauf ab, den Therapieverlauf eines Patienten auf Basis regelmäßiger Informationen zu verfolgen, die weit über die übliche Momentanaufnahme konventioneller Nachsorgen hinausgehen. So leiden zahlreiche Implantatpatienten beispielsweise unbemerkt unter wiederkehrenden Rhythmusstörungen, die bei längerem Anhalten schwerwiegende Komplikationen – wie Schlaganfälle oder eine Herzmuskelschwäche – begünstigen können.

Durch die Telekardiologie ist es möglich, den Zustand des Herzens und des implantierten Systems zuverlässig und durchgehend zu überwachen – unabhängig vom aktuellen Aufenthaltsort des Patienten. Neben der Herztätigkeit des Patienten überwacht das Implantat auch seine eigene Funktionstüchtigkeit. Stellt es einen technischen Defekt oder Rhythmusstörungen fest, wird der behandelnde Arzt über das Remote Monitoring innerhalb von 24 Stunden alarmiert. Er kann seinerseits sofort reagieren und Kontakt mit dem Patienten aufnehmen, um z. B. passende Handlungsanweisungen zu geben oder eine zeitnahe Kontrolluntersuchung zu vereinbaren. Die tagesaktuelle Datenverfügbarkeit ermöglicht es, die Nachsorgeintervalle der Patienten flexibel zu planen und die Arztbesuche an deren gesundheitliche Erfordernisse anzupassen.

Untersuchungen haben gezeigt, dass rund 90% der üblichen Routinekontrollen ohne jede Konsequenz für den

Patienten bleiben, d.h. weder eine Therapieanpassung noch eine Umprogrammierung vorgenommen wird. Für die restlichen 10% findet die routinemäßige Nachsorge dagegen viel zu spät statt. Der Gesundheitszustand hat sich bereits stark verschlechtert und Klinikaufenthalte sind nicht mehr abzuwenden. Ähnliches konnte für Fehltherapien beobachtet werden, die infolge eines zu spät erkannten Systemdefekts ausgelöst wurden. Zusammenfassend lässt sich daraus schließen, dass die Mehrzahl der Patienten zu häufig in die Nachsorgeambulanz kommt, einige wenige hingegen eher zu spät. An dieser Stelle wird der Mehrwert von telekardiologischen Betreuungskonzepten besonders deutlich: Durch den tagesaktuellen Informationsfluss wird die sichere und den individuellen Anforderungen entsprechende Versorgung der Patienten gewährleistet.

Die Unterstützung der Behandlung durch die telekardiologische Nachsorge stellt den regelmäßigen Arzt-Patienten-Kontakt und die körperliche Untersuchung des Patienten indes keinesfalls in Frage. Vielmehr werden so eine Vernetzung der benötigten Kompetenzen und eine stärkere Einbindung der niedergelassenen Kardiologen in die Versorgung von Implantatpatienten ermöglicht.

Mit Hilfe so genannter Remote Monitoring Lösungen können Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren (ICD) oder Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) nach der Implantation zu jedem beliebigen Zeitpunkt von ihrem Arzt weltweit von zuhause weiterbetreut werden. Remote Monitoring erlaubt die tägliche Übermittlung aller systemrelevanten und diagnostischen Daten – vollautomatisiert und ohne jegliche Mitwirkung des Patienten. Die Daten werden zeit- und ereignisgesteuert über eine im Implantat integrierte Antenne an ein Patientengerät gesendet. Über dieses gelangen die Implantatdaten zu einem zentralen Rechenzentrum, wo sie nach patientenindividuellen Risikokriterien ausgewertet und dem behandelnden Arzt über eine geschützte Internetseite zur Beurteilung zur Verfügung gestellt werden. Daneben hat sich Telemonitoring bei der fortlaufenden Therapieanpassung und -optimierung bewährt. Der Einsatz der Mobilfunktechnologie ermöglicht die weltweite Nutzung dieser Vorteile – selbst dann, wenn die Patienten reisen. Kein anderes Nachsorgeschema wäre sonst in der Lage, so frühzeitig Auffälligkeiten im Hinblick auf diagnostische und technische Werte aufzudecken.

Die klassischen Nachsorgetermine zeichnen sich dadurch aus, dass der Zeitbedarf für den einzelnen Patienten starken Schwankungen unterliegt, da erst im Rahmen der Nachsorge festgestellt werden kann, ob aufgetretene Veränderungen ggf. aufwändige Nachuntersuchungen notwendig machen oder lediglich eine kurze Standardnachsorge erforderlich ist. Telemonitoring ermöglicht es, den Untersuchungsaufwand individuell im Voraus abzuschätzen und die Nachsorgetermine entsprechend einzuplanen. Nachsorgen von unauffälligen Patienten können zeitlich dichter geplant und Arbeitszeiten optimal genutzt werden.

Schon heute profitieren mehrere 100.000 fernbetreute Patienten weltweit von dem verbesserten Sicherheitsgefühl und einer größeren Bewegungsfreiheit im täglichen Umgang mit ihrem Implantat. Drahtlose Datenübertragungen per Mobilfunk erlauben die weltweite Nutzung telemedizinischer Serviceleistungen und eine zuverlässige Früherkennung kardialer Ereignisse. Insbesondere für Herzinsuffizienz-Patienten ist die Kombination aus innovativer Sensortechnik und lückenloser Fernbetreuung die Grundlage für eine bessere medizinische Versorgung. Aber auch für Schrittmacher- und Defibrillator-Patienten ergeben sich enorme Vorteile im Hinblick auf die Qualität ihrer Behandlung.



Stellungnahme des Debeka Krankenversicherungsvereins a.G. zur Telekardiologie

Martina Klemm, Debeka Krankenversicherungsverein a.G.

Der demografische Wandel und die nach wie vor steigende Inzidenz der Herzerkrankungen induzieren auch im Bereich der privaten Krankenversicherung (PKV) eine steigende Anzahl der Implantationen von Schrittmacher-/ICD-/CRT-D-Devices. Dies führt dazu, dass auch die Anzahl der Nachsorgebehandlungen zukünftig ansteigen wird. Dem steht allerdings bedingt durch den prognostizierten Ärztemangel, insbesondere in strukturschwachen Regionen, ein sinkendes Versorgungsangebot gegenüber. Insofern bietet die poststationäre telemedizinische Versorgung unseres Erachtens nach eine zusätzliche sowie unterstützende Maßnahme in der Nachsorge von herzkranken Patienten und kann somit wesentlich zur Vermeidung von Unterversorgung beitragen.

Die Betreuungsmöglichkeiten im Bereich der Telemedizin erscheinen uns vielversprechend. Aus diesem Grund bieten wir unseren Versicherten mit Herzerkrankungen bereits seit 2004 telemedizinische Versorgungsangebote an. Hierbei handelt es sich um ein Betreuungsprogramm, welches – je nach Krankheitsbild unterstützt durch eine portable Geräteausstattung (z. B. ein 12-Kanal-EKG) – ein kontinuierliches Monitoring der Vitalparameter des Patienten ermöglicht.

Auch im Bereich der implantierten Schrittmacher sehen wir großes Potenzial, ein Versorgungsangebot für unsere Versicherten anzubieten. Bislang konnte dies aufgrund der fehlenden aussagekräftigen, wissenschaftlichen Belege im Bereich der PKV noch nicht umgesetzt werden. Im Vordergrund eines solchen Versorgungsangebots steht für uns ein Zugewinn an Nutzen für unsere herzkranken Versicherten. Hierfür sind beispielsweise eine qualitativ hochwertige medizinische Behandlung sowie die Gewährleistung einer regelmäßigen Nachsorgebehandlung von besonderer Bedeutung. Zugleich kann eine Kostenersparnis z. B. durch Reduktion vermeidbarer Krankenhausaufenthalte durch eine entsprechende telemedizinische Nachsorge generiert werden.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt bei der Geräteausstattung sowohl der portablen, als auch implantierten Geräte sind die optimalen diagnostischen und therapeutischen Funktionen der Devices.

Hier sehen wir Möglichkeiten, die Behandlung unserer Versicherten zu optimieren, da wesentlich schneller und konkreter auf gesundheitliche Schwierigkeiten reagiert werden kann.

A.5.2 Kompetenzvernetzung und Stärkung der intersektoralen Versorgung

Der Kostendruck im deutschen Gesundheitssystem nimmt immer stärker zu. Dies ist zum einen auf die demographische Entwicklung zurückzuführen, im Zuge derer der Anteil der älteren Personen an der Gesamtbevölkerung kontinuierlich steigt und damit auch die Fälle von chronischen, multimorbiden und somit kostenintensiven Krankheitsbildern zunehmen; zum anderen bedingt der medizinisch-technologische Fortschritt durch die Einführung von neuen Diagnose- und Behandlungsverfahren höhere Ausgaben. Die sektorale Trennung zwischen stationären und ambulanten Einrichtungen erhöht diesen Kostendruck noch zusätzlich, indem sie Informationsund Kommunikationsbrüche zwischen den behandelnden Leistungserbringern begünstigt und so einen durchgängigen Behandlungsprozess behindert. Die begrenzten finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen erfordern daher effizientere Versorgungsstrukturen. Sektorübergreifende Versorgungskonzepte sind notwendig, um spezialisierte fachärztliche Leistungen wirtschaftlich und in der gebotenen Qualität erbringen zu können. Gerade Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher, Defibrillator oder CRT werden häufig sektorenübergreifend behandelt. So kann auf die Diagnostik der Herzrhythmusstörung in einer Allgemeinarztpraxis die Implantation eines Herzschrittmachers in der Klinik folgen, an die sich eine regelmäßige Nachsorge durch die kardiologische Facharztpraxis anschließt.

Der Gesetzgeber hat auf diese durch den Kostendruck und die bestehenden Ineffizienzen im Gesundheitswesen verursachten Herausforderungen reagiert und im Zuge der Gesundheitsreform im Jahr 2004 mit der Integrierten Versorgung (IV) eine neue Möglichkeit für eine sektorenübergreifende, intra- und interdisziplinäre Vernetzung der Leistungserbringer geschaffen. Den gesetzlichen Rahmen für die organisatorische und vertragliche Ausgestaltung eines solchen IV-Netzwerkes bilden die Paragraphen 140a-d des SGBV. Die Prozesse in einem IV-Netzwerk, in dem verschiedene Akteure an der Leistungserbringung beteiligt sind, gehen mit einem hohen Aufwand an Koordination und Kommunikation einher. Hier setzt Telemedizin an. So werden durch den Aufbau einer gemeinsamen

informationstechnischen Infrastruktur der Zugang und die Verfügbarkeit von relevanten Daten optimiert und so der Informationsfluss unter den beteiligten Akteuren verbessert. Eine kontinuierliche Dokumentation der Behandlung als wesentlicher Teil der Qualitätssicherung erlaubt zudem eine Evaluierung der Effektivität und der Effizienz und damit auch eine erhöhte Transparenz.¹¹⁷ Schließlich tragen auch die eigentlichen telemedizinischen Behandlungsprozesse, wie z. B. die Übertragung und Auswertung von Vitalparametern beim Telemonitoring, zu einer integrierten Leistungserstellung bei.

Telemedizinische Versorgung bringt jedoch auch tiefgehende Veränderungen mit sich, sie verändert die Organisationsstrukturen im Gesundheitswesen maßgeblich; so werden hierarchische Strukturen aufgebrochen, das Arzt-Patienten-Verhältnis verliert seine Abhängigkeit von Zeit und Raum, der Patient ist besser informiert und wird partiell zum Manager seiner Gesundheit. Bislang den Ärzten vorbehaltene Aufgaben werden teilweise an speziell ausgebildete Fachleute aus den nicht-ärztlichen Berufsgruppen delegiert, dadurch findet eine Umverteilung und Neuausrichtung der Kompetenzen und eine Aufwertung der nicht-ärztlichen Berufe statt.

Gleichzeitig geht mit der Förderung von sektorenübergreifenden Versorgungsmodellen auch eine stärkere Öffnung des ambulanten Sektors für Leistungsanbieter des stationären Sektors einher. So haben Krankenhäuser seit der Einführung des AOP-Vertrags nach § 115b SGBV nun auch die Möglichkeit zur Durchführung ambulanter Operationen. Darüber hinaus können ambulante Operationen natürlich auch durch niedergelassene Fachärzte oder ambulante Operationszentren durchgeführt werden. Die Anzahl der durch Krankenhäuser ambulant durchgeführten Operationen hat in den letzten Jahren stetig zugenommen; so ist allein im Zeitraum von 2003 – 2007 ein Anstieg in Höhe von 159% zu verzeichnen. 118

Die aufbrechenden Strukturen im ambulanten Sektor sowie der technische Fortschritt bieten in diesem Zusammenhang neue Möglichkeiten, Einsparpotenziale nutzbar zu machen. Insbesondere auf dem Gebiet des ambulanten Operierens eröffnen sich dabei Chancen für alle beteiligten Akteure. So erhalten die medizinischen

¹¹⁷ Zippel-Schultz et al., 2005.

¹¹⁸ Oberender & Partner 2010.

Leistungserbringer im ambulanten Sektor durch die Übernahme von Aufgaben, die bislang den stationären Leistungserbringern vorbehalten waren, die Möglichkeit, sich stärker zu profilieren und auf dem Markt neu zu positionieren. Auf diese Weise wird sich der nunmehr gestärkte ambulante Sektor mehr und mehr zu einem Umfeld entwickeln, das durch Wettbewerbsvorteile und -strategien sowie Marktpositionierung charakterisiert ist.

Die Verlagerung stationsersetzender Leistungen in den ambulanten Bereich geht mit weiteren zahlreichen Vorteilen einher: So erhält der Patient die komplette medizinische Leistung aus einer Hand – von der primären diagnostischen Untersuchung über die Befundung und Diagnosestellung sowie die therapeutische und rehabilitative Behandlung bis hin zu Nachsorge und Pflege. Zudem operieren im ambulanten Bereich ausschließlich Fachärzte, welche die für die jeweilige Indikation notwendige Erfahrung und die entsprechende fachliche Expertise mitbringen. Die Patienten bleiben zudem in ihrem häuslichen Umfeld und sind dadurch oft schneller wieder auf den Beinen, so dass Risiken wie Thrombose. Embolie oder Lungenentzündung deutlich vermindert werden können. Auch das Infektionsrisiko ist wesentlich geringer als bei einer stationären Behandlung. Einige Patientengruppen, wie z.B. Kinder oder ältere Menschen, fühlen sich zudem psychisch wohler in der vertrauten Umgebung und erholen sich entsprechend schneller.

Schließlich kommt auch der Qualitätssicherung bei ambulanten Eingriffen eine hohe Bedeutung zu. Nicht nur die Krankenhäuser, auch die niedergelassenen Vertragsärzte müssen bestimmte Qualitätssicherungsauflagen einhalten und nachweisen, um Operationen ambulant durchführen zu dürfen. Die Einführung und Zertifizierung eines

Qualitätsmanagementsystems in der Praxis bieten eine höchstmögliche Transparenz und Patientensicherheit.

Ambulante Eingriffe stellen vor diesem Hintergrund eine kostengünstigere und qualitativ hochwertige Möglichkeit der Patientenversorgung dar. Bereits heute ist eine verbesserte Patientenversorgung möglich, dies ist zu erreichen durch die verstärkte Durchführung ambulanter Implantationen von Schrittmachern mit Remote Monitoring Technologie. Diese Technologie ermöglicht eine häusliche, telekardiologische Überwachung des Patienten rund um die Uhr.

Die Voraussetzungen ambulanter Implantationen sind formal durch internationale Vorgaben der Fachgesellschaften und in Leitlinien geregelt. Bislang mangelt es allerdings an systematisierten Behandlungsinformationen, allgemeingültigen Anforderungen und einheitlichen Qualitätsstandards für Einrichtungen, die eine ambulante Versorgung von Implantatpatienten anbieten möchten. Um die Transparenz in der Behandlungsqualität von Implantatpatienten im ambulanten Sektor zu erhöhen, hat die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke das Projekt "DOOUVIDE" ins Leben gerufen, das sich der Erfassung und Auswertung von telemetrisch gewonnenen Vitalparametern bei Patienten mit implantierten, telemedizinfähigen Schrittmacher-, ICD- und CRT-Geräten widmet. Mit diesem Modellprojekt wird ein besonderes Augenmerk auf die ambulante Versorgung von Implantatpatienten unter Einbindung von innovativen Telemedizinverfahren gerichtet, um zu demonstrieren, dass die Oualität der ambulanten Versorgung den Standards der stationären mindestens vergleichbar gegenüber steht.

Statement der MED Management GmbH

Dr. Christoph Partsch Geschäftsführer, MED Management GmbH

Das Ziel ambulanter Operationen ist es, über geeignete tarifliche Rahmenbedingungen unnötige vollstationäre Krankenhausbehandlungen zu vermeiden, falls die Erkrankung und der Patient dies zulassen. So kann oftmals eine patientengerechtere und wirtschaftlichere Versorgung sichergestellt werden. Der Grundsatz "ambulant vor stationär" sollte – wann immer es möglich ist – zur Anwendung kommen, und dabei die entsprechende Qualität sichergestellt

sein. Den gesetzlichen Rahmen hierfür bildet der "Vertrag nach § 115 b Abs. 1 SGB V – Ambulantes Operieren und stationsersetzende Eingriffe im Krankenhaus", der zwischen dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossen wurde. Der Gesetzgeber lässt es dabei hinsichtlich der Gestaltung offen, ob die ambulant durchzuführenden Behandlungen ambulant im Krankenhaus oder voll ambulant im niedergelassenen Bereich erfolgen.

Für Leistungen, die im Vergütungssystem der ambulanten Versorgung in Deutschland, dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), enthalten sind, sehen die Kostenträger eine Abrechnung der ärztlichen Leistungen über die Kassenärztliche Vereinigung (KV) und die Erstattung der sonstigen Kosten vor. Die Erstattung der Sachkosten erfolgt teilweise separat über die Krankenkassen. Zusätzlich wurde über die § 140 SGB V und § 73 c SGB V die rechtliche Möglichkeit geschaffen, IV-Verträge bzw. Selektivverträge abzuschließen und somit die ärztlichen Leistungen und die resultierende Vergütung separat zu vereinbaren.

Integration der klinischen und medizinischen Leistungserbringer

Für die kardiologische Versorgung der Patienten ist eine wohnortnahe hochqualitative Behandlung unverzichtbar. Dazu ist bei steigendem Bedarf an kardiologischen Leistungen eine Entlastung und Unterstützung der vor Ort tätigen Kardiologen wünschenswert. Es ist daher notwendig, dass die betreuenden Kardiologen sowohl stationsersetzende Operationen durchführen, als auch hochqualitative Produkte wie Schrittmacher und ICDs mit telemedizinischem Monitoring einsetzen dürfen. Neben operierenden Kardiologen sollen auch nicht-invasiv tätige Ärzte in ein Netzwerk eingebunden werden, die eine umfassende ambulante Versorgung ermöglichen.

Dem kardiologischen Patienten soll die Möglichkeit gegeben werden, am Fortschritt einer sinnvollen technischen Entwicklung teilzuhaben, was im stationären Bereich oft limitiert ist. Gleichzeitig soll aber auch dem niedergelassenen Kardiologen im Wettbewerb mit gewinnorientierten Gesundheitskonzernen die Chance gegeben werden, auch weiterhin selbstständig als Arzt seine Patienten individuell behandeln zu können.

Die MED Management GmbH setzt mit der DAK Gesundheit den deutschlandweiten Vertrag über die integrierte kardiologische Versorgung nach § 140 a SGB V um. Der Vertrag umfasst die ambulante Versorgung mit Herzschrittmacher- und Defibrillatorimplantaten sowie Langzeit-Ereignisrekorder. Hierdurch sollen zum einen die qualifiziert erbrachten kardiologischen Behandlungen verbessert werden, um zur Optimierung der patientenorientierten Versorgung beizutragen. Zum anderen soll die Wirtschaftlichkeit der Versorgung erhöht werden, indem unnötige vollstationäre Krankenhausbehandlungen vermieden und so Einsparungen für den Kostenträger realisiert werden. In einzelvertraglicher Regelung mit den kooperierenden Ärzten kann so ein Mehrwert im Gesundheitssektor geschaffen werden. Zur Verbesserung der Versorgungsqualität der Patienten wird dabei bei entsprechender Indikation die Nutzung von telemedizinischen Geräten empfohlen, wobei durch die Langzeitüberwachung und taggenaue Erfassung der Vitalparameter ggfs. notwendige Nachbehandlungen rascher erkannt werden können und entsprechend durch den behandelnden Arzt schneller reagiert werden kann. Dieses führt nicht nur zu einer Verbesserung der Lebensqualität des Patienten, sondern auch zur Reduktion der Folgekosten nach einer Implantation.





B DOQUVIDE: Qualitätssicherung in der telekardiologischen Versorgung

B.1	P	roje	ktz	امز	
J. I		ı ojc	ΝLZ	10	٠

B.2 Projektteilnehmer

B.3 Methodisches Vorgehen

B.3.1 Erhobene Daten

B.3.2 Bewertung

B.4 Auswertung der Qualitätsziele

B.4.1 Auswertung einzelner Parameter

B.4.2 Parameter der ambulanten Behandlungsqualität

B.5 Zusammenfassung und Fazit

B.1 Projektziel

Telekardiologie bietet großes Potential für eine effiziente und qualitativ hochwertige Versorgung von betreuungsintensiven Risikopatienten. Dennoch mangelt es noch immer an systematisierten Informationen über allgemeingültige Anforderungen und einheitliche Qualitätsstandards für Einrichtungen, die eine derartige ambulante, telekardiologische Versorgung anbieten.

Der Qualitätssicherung kommt dabei insbesondere im Kontext eines neuen, innovativen Verfahrens wie Telekardiologie eine hohe Bedeutung zu, da es hier gilt, standardisierte Abläufe für neu eingeführte (Therapie-) Prozesse zu definieren und diese in die reguläre Versorgung zu überführen. Gleichzeitig soll die Qualitätssicherung langfristig zu Verbesserungen im Bereich der Effizienz und der Effektivität der telekardiologischen Patientenversorgung führen. Die mit der Sicherung der Qualität einhergehende Transparenz der Versorgungsprozesse wird zudem dem Anspruch des Patienten auf einen angemessenen Behandlungsprozess gerecht.

Um Transparenz zu schaffen und so zu einer vertrauensbildenden Förderung der Telekardiologie beizutragen, hat die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke das Vorhaben "DOQUVIDE – Dokumentation der Qualität bei Erhebung von Vitalparametern durch implantierte Devices" ins Leben gerufen. "DOQUVIDE" widmet sich der Erfassung und Auswertung von telemetrisch gewonnenen Vitalparametern bei Patienten mit implantierten, telemedizinfähigen Schrittmacher-, ICD- oder CRT-Systemen.

B.2 Projektteilnehmer

An der Qualitätssicherungsmaßnahme "DOQUVIDE" haben insgesamt 32 Praxen teilgenommen, die über das gesamte Bundesgebiet verteilt sind. Die nebenstehende Abbildung zeigt die Verteilung der Praxen.

Zum Zeitpunkt der vorliegenden ersten statistischen Auswertung (Stand: 25.10.2011) wurden die Daten von 831 Patienten ausgewertet. Insgesamt werden in diesen Praxen

ca. 38.000 Patienten mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren behandelt; ca. 2.800 werden hierbei auch telemetrisch überwacht.

Bei den teilnehmenden Praxen handelt es sich um kleinere bis mittelgroße Einrichtungen. Über 80% der Praxen haben weniger als 30 Mitarbeiter, davon die Hälfte wiederum sogar weniger als 10 Mitarbeiter. Der Durchschnitt liegt bei 21 Mitarbeitern pro Praxis.

Abb. B 1 Geographische Verteilung der Praxen



Patienten mit kardiologischen Implantaten

(n-Praxen = 32, n-Patienten = 38.365)

Die folgenden Tabellen zeigen zum einen die Anzahl der mit einem kardiologischen Implantat versorgten Patienten pro behandelnder Praxis, zum anderen den prozentualen Anteil von Herzschrittmachern, ICDs sowie CRT-Systemen an diesen Implantaten auf.

Abb. B 2 Anzahl der Implantatpatienten

Anzahl Patienten			Anzahl Praxen
1		100	1
100		499	9
500		999	9
1.000		1.999	9
2.000		4.999	3
5.000	'	10.000	1
Minimum		35	
Maximum		8.000	
Standardabwei	chung	1.561	
Mittelwert		1.199	
Median		795	

Abb. B 3 Aufteilung in HSM/ICDs/CRTs (in %)

	HSM	ICD	CRT
Minimum	35	0	0
Maximum	100	40	16
Standardabweichung	14	11	4
Mittelwert	78	17	5
Median	82	15	4

Durchschnittlich werden in den Praxen aktuell 1.199 Implantatpatienten behandelt (Median = 795). 84% der Praxen behandeln jeweils zwischen 100 und 1.999 Patienten.

Über zwei Drittel stellen dabei HSM-Patienten (78%), den geringsten Anteil machen CRT-Patienten aus (5%). Der Anteil der ICD-Patienten liegt bei 17%. Auf Grund dieser hohen Fallzahlen kann von einer hohen Kompetenz der Praxen auf dem Gebiet der Implantation sowie der Implantatnachsorge ausgegangen werden.

Telemedizinisch überwachte Patienten mit kardiologischen Implantaten

(n-Praxen = 32, n-Patienten = 2.841)

In den folgenden Tabellen ist sowohl dargestellt, wie viele Patienten mit Hilfe eines telemetriefähigen kardiologischen Implantats telemedizinisch überwacht werden, als auch, welchen Anteil daran jeweils Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Patienten haben.

Abb. B 4 Anzahl der telekardiologisch überwachten Implantatpatienten

Anzahl Pa	Anzahl Patienten		Anzahl Praxen
1		10	1
10		49	9
50		99	9
100		199	9
200		499	3
500		999	1

Minimum	7
Maximum	700
Standardabweichung	139
Mittelwert	89
Median	49

Abb. B 5 Aufteilung in HSM/ICDs/CRTs (in %) HSM ICD CRT Maximum 100 83 90

Maximum	100	83	90
Standardabweichung	30	24	18
Mittelwert	60	31	12
Median	65	27	8

Durchschnittlich werden in den Praxen aktuell 89 Implantatpatienten telemedizinisch versorgt; der Median beträgt 49 Patienten. 76% der Praxen behandeln dabei jeweils zwischen 10 und 199 TM-Patienten.

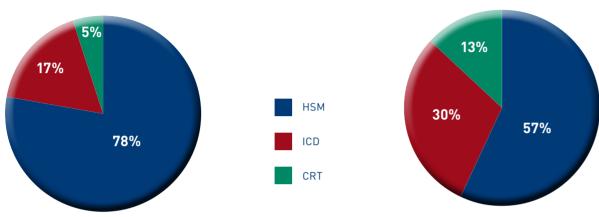
Unter den telemedizinisch versorgten Patienten ist der Anteil der HSM-Patienten am höchsten (57%), gefolgt von ICD-Patienten (30%) sowie CRT-Patienten (13%).

71

In der folgenden Abbildung ist die Gesamtheit der Implantatpatienten den telemedizinisch überwachten Patienten gegenübergestellt.

Abb. B 6 Gegenüberstellung Gesamtgruppe vs. Telemonitoring-Gruppe





Telemedizinisch überwachte Patienten (Mittelwert)

Der Blick auf die Zusammensetzung der unterschiedlichen Patientengruppen (HSM, ICD, CRT) zeigt, dass die Schrittmacher-Patienten mit 78% eindeutig dominieren. Bei den telemedizinisch betreuten Implantatpatienten ist dieses Verhältnis jedoch deutlich zugunsten der ICD-Patienten verschoben, die mit einem Anteil von 30% vertreten sind. Auch der Anteil der telemedizinisch betreuten CRT-Patienten fällt hier mehr als doppelt so hoch aus (13% vs. 5%).

Dies deckt sich grundsätzlich mit den Daten des AQUA-Registers, die ebenfalls einen Überhang von Schrittmacher-Implantationen verdeutlichen und die stärkere Bedeutung des Telemonitorings in der Betreuung von ICD-Patienten erkennen lassen.

Implantattypen

Die folgende Tabelle zeigt die Verteilung der HSM-, ICD- und CRT-Systeme.

Abb. B 7 Verteilung der HSM-, ICD- und CRT-Systeme

Implantattyp	Anzahl der Patienten
AICD BV	13
AICD DDD	57
AICD VVI	49
SM DDD	502
SM VVI	204
SM BV	2
Gesamt	831

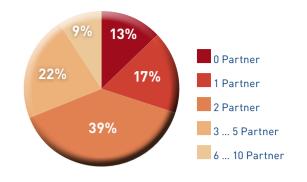
Patienten mit Zweikammer-Herzschrittmachern stellen in der Untersuchung den größten Anteil unter den eingeschlossenen Patienten dar. Wie zu erwarten war, ist der Anteil der CRT-Patienten sehr gering (15 von 831).

Bildung von Netzwerken

Die telemedizinische Überwachung bietet beste Möglichkeiten, die Versorgung von Implantatpatienten sektorenübergreifend durchzuführen und implantierende Zentren mit niedergelassenen Kardiologen zu verbinden.

Die folgende Abbildung zeigt, mit wie vielen Partnern die Praxen bei der Behandlung ihrer Implantatpatienten kooperieren.

Abb. B 8 Anzahl von Netzwerkpartnern



Die enge Verzahnung der an der Versorgung eines Implantatpatienten beteiligten medizinischen Leistungserbringer wird auch in den Daten der vorliegenden Erhebung deutlich. Ein Drittel der befragten Praxen hat demnach mindestens drei Netzwerkpartner. Nur 13% kooperieren derzeit gar nicht mit anderen telekardiologisch aktiven Zentren.

Die effiziente Vernetzung zwischen Hausarzt, niedergelassenem Kardiologen und Krankenhaus trägt zu einer optimierten Versorgung der Patienten bei. Allgemeine Untersuchungen und Medikationsfragen lassen sich häufig über den Hausarzt abwickeln. Erforderliche Geräte- und Rhythmuskontrollen können zuverlässig und effektiv durch den niedergelassenen Kardiologen erfolgen. Auf diese Weise werden dem Patienten oftmals Anfahrtswege erspart und implantierende Zentren durch den Wegfall einfacher Routineprozeduren entlastet. Besonders multimorbide und schwer kranke Patienten, die eine komplexe und engmaschige Behandlung benötigen, können von diesem Konzept profitieren.

Die Verdichtung verschiedener Kompetenzen und Mittel ermöglicht in der Regel eine breitere Wissensbasis und höhere Qualität. Die hohe Anzahl der telemedizinisch versorgten Patienten und die starke Vernetzung der teilnehmenden Praxen lassen so auf eine sehr hohe fachliche Expertise schließen.

B.3 Methodisches Vorgehen

Im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahme "DOQUVIDE" werden die Versorgungsqualität und der Nutzen telemedizinischer Verfahren in der Kardiologie ermittelt und quantifiziert. Grundlage hierfür bilden die Evaluierung und anschließende Bewertung der Dokumentationsqualität der an der Maßnahme teilnehmenden Praxen.

B.3.1 Erhobene Daten

Um an der Qualitätssicherungsmaßnahme teilnehmen zu können, muss die jeweilige Praxis bereits eine Remote Monitoring Plattform eingerichtet haben, über die sie die Daten der betreuten Patienten verwaltet. Auf dieser Plattform wird eine neue Patientengruppe angelegt, in die alle in DOQUVIDE eingeschlossenen Patienten aufgenommen werden.

Abb. B 9 Daten generieren am Beispiel der Fa. BIOTRONIK ☐ Zur Übersicht ☐ ☐ Patient 9 / 32 (gefiltert) ☐ ☐ Patienten Zur Durchsicht Alle Patienten Status am 20.03.2012 19:43 Implantation: 24.08.2011 Administration Speichern/drucken Status Implantateinstellungen Aufzeichnungen Historie Patientenprofil Optionen Patientengruppen Patientendaten Elektrodendaten Patientengeräte Optionsvorlagen Allgemeine Einstellungen Sonstiges Stiftung DOQUVIDE Patientengruppe Startseite Aktuelles Evia DR-T Benutzerprofil 24.08.2011 Montakt Anmerkung zum Patientenprofil Indikation: Sick-Sinus-Syndrom Impressum NYHA: Klasse I EF:65% (2) Hilfe Wechsel Abmelden Implantationsdauer; ambulante OP dokumentiertes Vorhofflimmern: ja kardiale Medikation Zocor 20mg 0-0-1/2 Allopurinol 100mg 0-0-1 Ramipril 5mg 1-0-1 Metoprolol succ. 47.5mg 1-0-1 Monitoring-Status Aktiviert seit 01.09.2011 Patientengeräte-SN (letzte Patientengerätetyp CardioMessenger II-S Persönliche Patientendaten Titel Vorname Nachname Geburtsdatum Männlich Geschlecht Kontaktinformation Zusätzliche Patientendaten Kontaktperson Hausarzt Optionen bearbeiten Profil bearbeiten × Home Monitoring deaktivieren

Neben den persönlichen Patientendaten, den Kontaktinformationen sowie der Hinterlegung der Patienteneinverständniserklärung sind hier insbesondere die indikationsrelevanten Daten für die DOQUVIDE-Maßnahme von Bedeutung, die in einem eigens zu diesem Zweck angelegten Freitextfeld "Anmerkung zum Patientenprofil" dokumentiert werden. Die essentiellen Daten umfassen hierbei folgende Parameter:

- ► Indikation
- ▶ NYHA-Klasse
- Ejektionsfraktion (EF)
- Neuimplantation, Wechsel, Aufrüstung
- ► Implantationsdauer
- Dauer Aufnahme-Entlassung
- ▶ Dokumentiertes Vorhofflimmern
- Kardiale Medikation

Ausgewählte, in der Evaluation von klinischen Daten erfahrene Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats von DOQUVIDE rufen diese Daten ab und werten sie aus.

B.3.2 Bewertung

Grundlage für eine valide Auswertung der erhobenen Daten stellt eine entsprechend gute Dokumentationsqualität dar. Der erste Schritt im Zuge der Auswertung der DOQUVIDE-Daten bestand daher in einer systematischen Erfassung und Bewertung der Dokumentationsqualität. Dies ist an Hand eines gemeinsam mit Experten ausgearbeiteten Punktebewertungsschemas erfolgt. Im Vorfeld wurde ein Anforderungsniveau definiert, welches erreicht werden muss. Der Zielerreichungsgrad der verpflichtenden Anforderungen in der Dokumentation wird mit Hilfe eines dreistufigen Ampelsystems veranschaulicht.

Die Bewertung der Dokumentationsqualität mit Hilfe des beschriebenen, von Experten entwickelten Evaluierungsschemas sowie die Darstellung der Ergebnisse mit Hilfe eines dreistufigen, leicht zugänglichen Ampel-Systems tragen wesentlich zu einer erhöhten Transparenz in der telekardiologischen Nachsorge von Implantatpatienten bei. Die Ergebnisse der teilnehmenden Praxen finden sich im Kapitel D.3 (nur in der gedruckten Ausgabe verfügbar).

Abb. B 10 Bewertungsschema

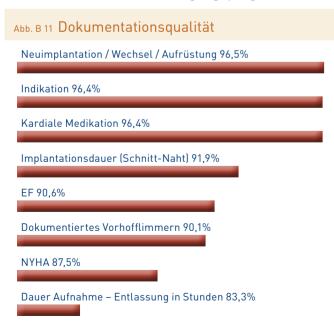


B.4 Auswertung der Qualitätsziele

Über Einträge der teilnehmenden Praxen in die Service-Plattform, die der Erfassung der telekardiologischen Behandlung der jeweiligen Patienten dient, konnten wichtige Informationen gewonnen werden, die einen ersten Schritt darstellen in der Beurteilung der Behandlungsqualität im ambulanten Bereich. 43 Praxen haben ihre Daten, die insgesamt 831 Patienten betreffen, im Rahmen des Vorhabens anonymisiert zur Verfügung gestellt. Im Folgenden wird die Auswertung dieser Daten vorgestellt.

Insgesamt 24 Praxen (55,8%) haben eine sehr gute Dokumentationsqualität, da die Pflichtdokumentation in diesen Praxen zu mindestens 90% vollständig ist. Zehn weitere Praxen (23,3%) haben eine gute Dokumentationsqualität, da die im Rahmen des Vorhabens erhobenen Daten dort zu mindestens 75% vollständig dokumentiert worden sind. Die restlichen neun Praxen (20,9%) haben eine verbesserungswürdige Dokumentationsqualität, da hier der Pflichtdokumentation in einem Umfang von weniger als 75% bisher nachgegangen worden ist. Hier besteht die Möglichkeit, die Dokumentationsqualität durch Audits und Recalls noch zu verbessern.

Welche Informationen wurden gut gepflegt?



Sehr häufig und gut dokumentiert wurden Informationen zur Indikation, Eingriffsart (Neuimplantation / Wechsel / Aufrüstung), Medikation, Implantationsdauer, Ejektionsfraktion (EF) und zu atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern). Geringen Nachholbedarf gibt es bei der Dokumentation der NYHA-Klassifikation sowie der Aufenthaltsdauer im Rahmen eines Implantationseingriffs.

B.4.1 Auswertung einzelner Parameter

NYHA-Stadien der teilnehmenden Patienten

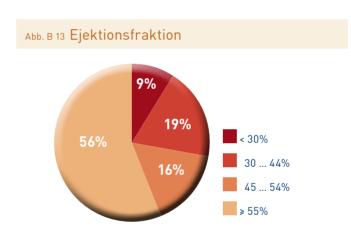


Die meisten Patienten befanden sich im NYHA-Stadium II, ihr Anteil liegt bei 51%. Die schweren Fälle von Herzinsuffizienz (Stufen III und IV, inklusive Zwischenstufen, II–III und III–IV) machen etwa 23% der Patienten aus. 16% weisen eine leichte Herzinsuffizienz auf (Stufen I und I–II). 9% der Patienten haben keine Herzinsuffizienz und sind deshalb nicht nach NYHA klassifiziert. Dies entspricht auch den Daten aus dem AQUA-Register.

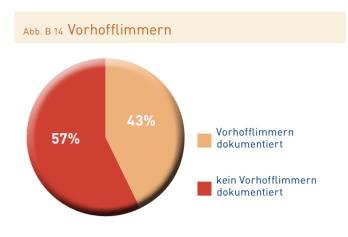
Ejektionsfraktion

Im Durchschnitt weisen die eingeschlossenen Patienten eine Ejektionsfraktion in Höhe von 51,5% auf. 9% der Patienten haben ein geschädigtes Herz mit stark eingeschränkter Pumpfunktion (EF < 30%). Circa 19% zeigen eine mittelstarke Einschränkung der Pumpfunktion (EF 30–44%) und 16% eine leichte Einschränkung. Bei 56% der Patienten ist die Pumpfunktion des Herzens nicht weiter eingeschränkt.

Dies spiegelt zugleich den hohen Anteil von Herzschrittmacherpatienten an der Gesamtheit der eingeschlossenen Implantatpatienten wieder. Diese Patientengruppe weist eine relativ gute Pumpfunktion auf. Patienten mit einem ICD- oder CRT-Gerät haben hingegen oft eine EF von < 45%.



Vorhofflimmern

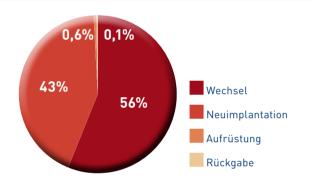


57% der Patienten hatten kein dokumentiertes Vorhofflimmern, 43% hatten ein solches. Es kann somit festgestellt werden, dass Vorhofflimmern keine Kontraindikation für eine ambulante Implantation darstellt.

Implantationsgründe

Der mit Abstand häufigste Implantationsgrund mit 56% war der Wechsel eines Aggregats. 43% der Implantationen waren durch Neuimplantationen und nur 0,6% durch Aufrüstungen bedingt. Es fällt auf, dass das Verhältnis von Neuimplantation zu Wechsel nahezu ausgeglichen ist (43 vs. 56%). In der stationären Behandlung ist der Anteil der Neuimplantationen wesentlich höher: Hier konnten im Jahr 2010 73.941 Eingriffe registriert werden, bei denen ein neues Implantat eingesetzt wurde. Im gleichen Zeitraum fanden aber nur 16.535 Wechsel von Schrittmachern und 6.002 ICD-Wechsel statt.

Abb. B 15 Implantationsgrund

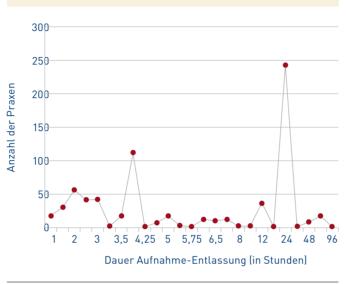


B.4.2 Parameter der ambulanten Behandlungsqualität

(n-Praxen = 43, n-Patienten = 831)

Verweildauer

Abb. B 16 Verweildauer der Patienten



Die durchschnittliche Dauer von der Aufnahme bis zur Entlassung betrug im untersuchten Patientenkollektiv 13,5 Stunden. 61% der Patienten wurden bereits am Tag der Implantation wieder entlassen. Etwa 35% mussten einen Tag Aufenthalt in Kauf nehmen. Nur 4% hatten einen Aufenthalt von zwei Tagen oder länger.

Differenzierung der Verweildauer

Die Dauer von der Aufnahme bis zur Entlassung unterscheidet sich je nach Implantationsgrund sowie je nach Implantattyp. Diese Differenzierung ist aus den beiden folgenden Tabellen ersichtlich.

Abb. B 17 Verweildauer nach Art Eingriffs

		Verweildauer (in Stunden)												
Eingriff	Anzahl Patienten	Mittelwert	Maximum	Minimum	Standardabwei- chung									
Aufrüstung	5	10,67	24	4	9,43									
Neuimplantation	348	17,23	96	1,5	15,49									
Rückgabe	1	5,00	5	5	0,00									
Wechsel	448	10,60	72	1	12,67									
Gesamtergebnis	831	13,50	96	1	14,30									

Abb. B 18 Verweildauer nach System

			(in Stunden)		
System	Anzahl Patienten	Mittelwert	Maximum	Minimum	Standardabwei- chung
AICD BV	13	20,50	72	2,5	19,76
AICD DDD	57	16,61	96	1,5	17,00
AICD VVI	49	21,49	72	2	14,98
SM DDD	502	12,42	72	1	13,93
SM VVI	204	12,62	72	1	12,92
SM BV	2	14,25	24	4,5	9,75
Gesamtergebnis	831	13,50	96	1	14,30

Es zeigt sich eine sehr starke Reduzierung der Aufenthaltsdauer gegenüber stationär behandelten Patienten. Letztere verbringen laut AQUA-Register bei einer HSM-Neuimplantation im Schnitt 11 Tage im Krankenhaus, davon 5,3 postoperativ. Auch bei ICD-Neuimplantationen bleiben die Patienten insgesamt 11,6 Tage in stationärer Behandlung, davon noch durchschnittlich 4,9 Tage nach der Implantation. Da insbesondere bei ICDs eine Neuimplantation in 70% der Fälle als Primärprophylaxe erfolgt, bestehen bei dieser Patientengruppe also mitunter das größte Optimierungspotenzial und der größte ökonomische Nutzen durch die ambulante Behandlung.

Bei Neuimplantationen ist die Verweildauer größer als bei Wechseln, da oftmals eine Überwachung über Nacht erforderlich ist; dies entspricht ebenfalls den Werten aus dem AQUA-Register. Hier zeigt sich eine durchschnittliche Gesamtverweildauer von 4 Tagen bei HSM-Patienten und von 4,6 Tagen bei ICD-Patienten.

Eingriffsdauer

Bei über einem Viertel der Patienten (26%) betrug die Schnitt-Naht-Zeit weniger als 20 Minuten. Bei 56% lag sie zwischen 20 Minuten und unterhalb 60 Minuten. Nur bei 17% der Patienten betrug die Dauer des Eingriffs mindestens 60 Minuten. Im Durchschnitt lag sie bei 35,1 Minuten.

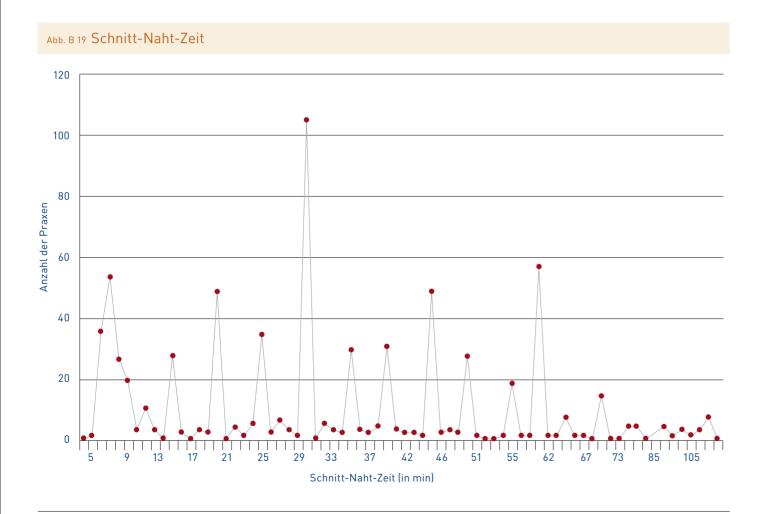


Abb. B 20 Eingriffsdauer nach System												
System	Anzahl Patien- ten	Implantationsdauer (in min) Mittelwert										
AICD BV	13	79,00										
AICD DDD	57	59,46										
AICD VVI	49	56,09										
SM DDD	502	31,44										
SM VVI	204	29,43										
SM BV	2	37,00										
Gesamtergebnis	827	35,09										

Abb. B 21 Implanta	des Eingriffs	
Eingriff	Anzahl Patien- ten	Implantationsdaue (in min) Mittelwer
Aufrüstung	5	44,50
Neuimplantation	348	50,2
Rückgabe	1	45,00
Wechsel	448	22,74
SM BV	2	37,00
Gesamtergebnis	802	35,09

Die Daten entsprechen den Zahlen aus dem AQUA-Register sowohl hinsichtlich der Schnitt-Naht-Zeit in Bezug auf den Implantationsgrund, als auch in Bezug auf den Implantattypen. So ist die Schnitt-Naht-Zeit bei ICDs grundsätzlich höher als bei Herzschrittmachern. Für CRTs beträgt die Eingriffsdauer bei Neuimplantationen im Median 103 Minuten. Für VDD- und DDD-Systeme wurde eine Implantationsdauer von 42 bzw. 54 Minuten erfasst, bei AAI sowie VVI-Systemen hingegen eine Dauer von 45 bzw. 37 Minuten.

Für den Wechsel von Herzschrittmachern werden im Median 25 Minuten benötigt, für ICDs 36 Minuten, 54% davon benötigten weniger als 40 Minuten.

B.5 Zusammenfassung und Fazit

In Deutschland werden pro Jahr über 140.000 Herzschrittmacher, implantierbare Cardioverter Defibrillatoren (ICD) und Systeme zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) zumeist in Krankenhäusern unter stationären Gegebenheiten implantiert. Die ersten Auswertungen der in DOQUVIDE erhobenen Parameter erlauben den Rückschluss, dass alternativ zu einer stationären Leistungserbringung die Neuimplantation oder der Aggregatwechsel eines Herzschrittmachers oder Defibrillators adäquat unter ambulanten Gegebenheiten der 29 teilnehmenden kardiologischen Praxen durchgeführt werden kann.

Eine ambulante Leistungserbringung stellt demnach eine gleichwertige Behandlungsoption dar, die hinsichtlich der Effizienz der Behandlungsprozesse der stationären Versorgung sogar überlegen ist. So konnte aufgezeigt werden, dass die Aufenthaltsdauer bei einem ambulant durchgeführten Eingriff sowohl vor dem Eingriff, als auch in der postoperativen Zeit gegenüber stationär behandelten Patienten wesentlich kürzer war. Dieses trifft sowohl hinsichtlich der Implantationsart (Neuimplantation oder Aggregatwechsel), als auch für alle Aggregattypen (Ein-, Zweikammer-Aggregat, CRT-System) zu. Dieser Effekt war am deutlichsten bei Neuimplantationen sichtbar: Bei einer ambulanten Leistungserbringung wurde das Gerät am "Aufnahmetag" implantiert und die durchschnittlich postoperative Betreuung betrug lediglich 17 Stunden. Wie die Daten des Deutschen AQUA-Instituts zeigen, verweilt der Patient insgesamt 11 Tage, davon 5 postoperativ. Allein an der postoperativen Dauer wird das enorme Potential von Kosteneinsparungen deutlich. Die unmittelbare postoperative Sicherheit kann durch den Einsatz von Telemonitoring-Systemen bezüglich der Aggregat- und Sondenfunktion gewährleistet werden. Die Wundkontrolle kann unproblematisch von den behandelnden Hausärzten gesichert werden. Der Patient profitiert hier im Wesentlichen von einer deutlichen Zeitersparnis.

Die Auswertung der Implantationsdaten zeigt ferner, dass in den implantierenden Praxen der Anteil an Aggregatwechseln im Vergleich zu Neuimplantationen erhöht ist, wohingegen im stationären Bereich insbesondere Neuimplantationen durchgeführtwerden. Die Gründe hierfür können sein, dass

- die teilnehmenden Praxen eine hohe Anzahl von Herzschrittmacher- und Defibrillatorpatienten betreuen und daher den notwendigen Wechsel selber durchführen,
- die Patienten mit einer symptomatischen Herzrhythmusstörung stationär aufgenommen wurden und das Aggregat daher stationär implantiert wurde,
- die Patienten aufgrund bestehender Komorbiditäten stationär behandelt wurden,
- sich die Kostenübernahme von Neuimplantationen durch die Krankenkassen schwierig gestaltet, da diese Leistung nicht im EBM abgebildet ist.

Telekardiologie kann diese Stärkung des ambulanten Sektors, die mit effizienteren Prozessen und somit mit reduzierten Kosten einhergeht, beschleunigen. Der hohe Grad der Vernetzung und Kooperationsbereitschaft sowohl mit ambulanten, als auch mit stationären Partnern, der bei den teilnehmenden Praxen zu beobachten ist, deutet auf eine Entwicklung zur Etablierung sektorübergreifender Versorgungsstrukturen hin.

Die Ergebnisse der Datenauswertung spiegeln auch die heutige Rolle und Bedeutung der Telekardiologie in der Behandlung von ICD-Patienten wieder: Während der Großteil der Patienten mit Herzschrittmachern nicht telekardiologisch mitbetreut wird, ist dieser Anteil bei den ICD-Patienten sehr viel höher. Der Nutzen einer telekardiologischen Betreuung bei diesen für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen gefährdeten Patienten konnte in vielen klinischen Untersuchungen nachgewiesen werden und sollte als Standard in der Betreuung dieser chronisch kranken Patienten etabliert werden.



C Ausblick

c Ausblick

In der Stellungnahme des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) vom September 2010 über Telemonitoring/Telenachsorge von implantierten kardiologischen Aggregaten wurde Telemonitoring von Patienten mit implantiertem kardiologischen Aggregat als sog. "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode" mit entsprechenden abrechnungsrelevanten Merkmalen beurteilt. Insoweit wurde die bisherige Nichtabrechenbarkeit der Leistung bekräftigt.

Demgegenüber gelingt jedoch durch ambulante Diagnostik- und Präventionskonzepte unter Einbeziehung des Telemonitorings die Implementierung einer epidemiologisch effizienteren, preiswerteren und patientenfreundlicheren Medizin – gerade auch an geographisch ungünstigen Patientenstandorten mit unzureichender medizinischer Infrastruktur.

Diese Aussage basiert auf zahlreichen Faktoren und Bedingungen, mit denen sich das öffentliche Gesundheitswesen in Deutschland derzeit konfrontiert sieht.

Trotz konstanter bis leicht steigender Studentenzahlen im Fachbereich Medizin ist es bislang nicht gelungen, den aufgrund Bestandsüberalterung vorherrschenden Bedarf an niedergelassenen Ärzten auf dem Land, Hausärzten generell sowie Klinikärzten in kleineren bis mittleren Häusern zu decken. Allein die Öffnung der Landesgrenzen für innereuropäische Fachkollegen hat dazu beigetragen, die Dienstfähigkeit zahlreicher Kliniken aufrecht zu erhalten. Die vielgezeigte High-Tech-Medizin und gute Personalstruktur in einigen wenigen Vorzeigezentren und Universitätskliniken sind wenig geeignet, über diesen Umstand eines unzureichenden Personalschlüssels in der Fläche hinwegzutäuschen. Dem gegenüber stehen gleiche Krankenkassenbeiträge bei städtischer und ländlicher Bevölkerung mit gleichsinnig ansteigender Tendenz, trotz teilweise bestehender Versorgungsengpässe.

Die ärztliche Freude am unbürokratischen Helfen, verbunden mit zahlreichen Karrieremöglichkeiten von Ärzten, die sich früher auch in individuell ungedeckelten ökonomischen Möglichkeiten bemerkbar machen konnten, ist einem vermehrten Prozess- und Personalcontrolling durch

Verwaltungen, Krankenkassen und Standesorganisationen teilweise gewichen. Doch alleinige Kontrolle ist zum Aufbau empathischer Arztpersönlichkeiten ungeeignet. Dem gegenüber stehen Zentralisierungsbestrebungen und Kettenbildungen im Klinikbereich als Ausdruck einer von angelsächsischen Ländern bekannten Wirtschaftsliberalisierung des Krankenhaus- und Gesundheitswesens.

Dies bedeutet eine Konzentrierung von Medizin in immer weniger Händen und in klaren Konzeptabläufen, die notwendigerweise auch von Nichtmedizinern verwaltet werden können. Unter Optimierung der zusätzlich bestehenden Raum- und Zeitproblematik an geographisch ungünstigen Patientenstandorten rückt die Telemedizin oder – im Falle von kardiologischen Patienten – das Telemonitoring in den Fokus der Versorgungsforschung. Gerade in ländlichen Gebieten gelingt es, Patienten über weite Distanzen hinweg kontinuierlich zu kontrollieren und Fehlfunktionen von kardiologischen Device-Implantaten zu detektieren - noch ehe sich daraus ein Notfall entwickelt, dessen schnelle Versorgung gerade in ländlichen Gebieten aufgrund der langen Anfahrt von Rettungskräften nicht selten fatal endet. Im Falle einer Telemonitoring-Überwachung von ICDs handelt es sich zudem überwiegend um schwer herzinsuffiziente Patienten, die aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung durch zahlreiche Komplikationsmöglichkeiten bedroht sind. Aufgrund einheitlicher Abrechnungsziffern für Herzschrittmacher und ICDs und fehlender Unterscheidung in der Oualitätssicherungsüberwachung der kassenärztlichen Vereinigungen ist die Anzahl der ICD-kundigen Ärzte zudem unklar. Doch auch Telemonitoring von Herzschrittmacherpatienten ist von entscheidendem Vorteil für Patienten, wie die ASSERT-Studie zeigen konnte. Bei Patienten mit einem Altersdurchschnitt von 76 Jahren konnten in 60% der Fälle atriale Hochfrequenzepisoden nachgewiesen werden, 51% dieser Episoden entsprachen Vorhofflimmerepisoden. Da nur 7,5% der Ausgangspopulation antikoaguliert waren, ist dem Telemonitoring hierbei ein hoher präventiver Wert zur Vermeidung von Schlaganfällen und nachfolgenden Pflegekosten bei der insgesamt überalterten Bevölkerung in westlichen Industrienationen zuzuordnen. Insoweit wird das Telemonitoring maßgeblich dazu beitragen, den in § 72 (2) SGBV formulierten Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen für ihre Versicherten auch an geographisch ungünstigen Standorten sowie im Falle von

engmaschig kontrollbedürftigen schwerkranken oder geriatrischen Patienten zu decken.

Neben einem prinzipiell vorhandenen quantitativen Personalproblem in kleinen bis mittleren Kliniken mindert die Kombination aus Gestaltungsverlust leitender Ärzte sowie daraus resultierender Karriereunlust von Ärzten an der Basis die Qualität der stationären Versorgung. Nicht selten wird die Arzt-Patient-Beziehung durch Zuständigkeitsverlagerung und ständige Arztwechsel bei Klinikärzten beeinträchtigt. Dem gegenüber steht die ambulante Versorgung durch niedergelassene Fachärzte, die ein individuelles Patientenmandat übernehmen, sobald der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient einmal in Kraft getreten ist. Allein die fachliche Kompetenz und ständige fachliche Updateverwaltung von niedergelassenen Ärzten stellen eine Herausforderung dar, da die interkollegiale Kommunikation - wie in Kliniken vorhanden – hierbei teilweise fehlt. Update-Abonnements aus der Hand von Universitätskliniken könnten hierbei Abhilfe schaffen.

Schließlich wird das Telemonitoring zu einem guten Instrument der Versorgungsmultiplikation, das auch in der Hand von Krankenkassen und nichtärztlichen Organisationen seine medizinische Relevanz erhält. Denn die

Diagnose- und Aussagestruktur entspricht bereits einem Expertensystem, dessen Validität auch in der Hand von nichtärztlichem Personal aussagekräftig bleibt. Dem unverzichtbar gewordenen Trend, auch von Seiten der Krankenkassen Gesundheitsprogramme anzubieten, werden sich Call-Zentren zur Überwachung von kardiologischen Devices und präventiv arbeitenden Biomonitoren in den Räumen der Krankenkassen anschließen.

Studien, die allenfalls eine Nichtunterlegenheit der Telenachsorge gegenüber herkömmlicher Nachsorge beschreiben, wurden zur Gewährleistung geeigneter Kontrollgruppen zudem an medizinisch gut versorgten Standorten durchgeführt. Insoweit konnte die eigentliche Stärke von Telenachsorge und Telemonitoring an geographisch ungünstigen Patientenstandorten nicht abschließend gewürdigt werden.

Last but not least sind es doch die Patienten und ihre Zufriedenheit, die unser ärztliches Handeln maßgeblich beeinflussen sollten. In einem technikdominierten Zeitalter wünschen sie sich Gesundheitslösungen unter Ausnutzung aller verfügbaren Technologien. Wir übernehmen ein umfassendes Gesundheitsmandat. Diesem hohen Anspruch müssen wir uns stellen – jetzt und in Zukunft.







Anhang

ח	1.1	1 [٦	eu	ł	c	r	h	Δ	ς	t	÷	f٠	t	ú	ır	1	7	f	H	i	- 1	_	h	r	•	'n	n	i	_	_	ŀ	١.	K	'n	٠,	3	n	L	•	2
_	-		_	Cu	ш		u	ш			···			u	u	ш	ı۷		-	u	и		_			·	,,	ш		3	u			г١	ч	- C	21	ш	n	v	

0.2 MED Management GmbH

3 Profile der kooperierenden DOQUVIDE-Praxen

D.4 Autorenverzeichnis

D.5 Literatur

D.1 Deutsche Stiftung für chronisch Kranke

Die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke wurde am 12.08.2004 gegründet. Als nichtselbständige Stiftung mit Sitz in Fürth wird sie von der Deutschen Stiftungstreuhand AG, Fürth, verwaltet. Zweck der Stiftung ist die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens sowie der Wissenschaft und Forschung auf dem Gebiet der chronischen Krankheitsbilder. Sie unterstützt die leistungssektorenübergreifende Koordination und Vernetzung verschiedener, an der medizinischen Versorgung der Versicherten beteiligter Leistungserbringer. Die deutsche Stiftung für chronisch Kranke stellt somit eine unabhängige und nicht interessengebundene Plattform zur Realisierung zukunftsträchtiger Behandlungs- und Betreuungskonzepte dar.

Um ihren Zweck zu verwirklichen, engagiert sich die Stiftung für die Weiterentwicklung, Verbesserung und Evaluation von integrierten Behandlungs- und Versorgungskonzepten chronisch kranker Menschen. Hierzu werden sowohl wissenschaftliche, als auch praxisrelevante Akteure zusammengeführt. Im Fokus stehen Themen der Gesundheitsökonomie, Konzepte der Telemedizin, Disease-Management-Programme, evidenzbasierte Leitlinien und klinische Behandlungspfade (clinical pathways).

Da die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke eine gemeinnützige, nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtete Organisation ist, eignet sie sich im Unterschied zu gewerblichen Managementgesellschaften in besonderer Weise für die Übernahme von Managementfunktionen in der Organisation der integrierten Versorgung. Gemeinsam mit der Techniker Krankenkasse werden bundesweit seit 2006 bzw. 2008 die Programme "Telemedizin fürs Herz" und "Telemedizin Asthma" angeboten. Beide Programme stellen eine Hilfe zur Selbsthilfe dar und verbessern die Service- und Versorgungsqualität der betroffenen Patienten, indem alle an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer einbezogen werden. Aufgrund der erfolgreichen Planung, Durchführung und Evaluation dieser Programme verfügt die Stiftung über umfassende, praxisnahe Erfahrungen mit telemedizinischen Betreuungs- und Schulungskonzepten.

Darüber hinaus fördert die Stiftung die Durchführung und Organisation von integrationsbezogenen Studien und Forschungsarbeiten durch Ärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen. Hierbei sollen auch und besonders gesundheitsökonomische Aspekte der Bewertung der Effektivität und Effizienz verschiedener Versorgungsformen und konkreter Gesundheitsleistungen im Bereich des Stiftungszweckes berücksichtigt werden.



Ein weiterer Schwerpunkt der Stiftungsarbeit liegt auf dem Gebiet der Versorgungsforschung. Hier hat die Stiftung bereits durch die Mitwirkung in zahlreichen BMBF-Projekten sowie an wissenschaftlichen Studien umfassende Erfahrungen gesammelt. So hat sie im Projekt "S.I.T.E. – Schaffung eines Innovationsmilieus für Telemedizin" Barrieren untersucht, die eine erfolgreiche Überführung von Telemedizin-Programmen in die Regelversorgung behindern. In diesem Zuge hat die Stiftung bei Standardisierungsbemühungen mitgewirkt, im Rahmen derer bereits Zertifizierungsprozesse in Telemedizin-Zentren initiiert worden sind. Darüber hinaus hat sie ein modulares Oualifizierungskonzept für telemedizinische Assistenten erarbeitet. Im Projekt "EiVE – Entwicklung innovativer Versorgungskonzepte am Beispiel seltener Erkrankungen" untersuchte die Stiftung spezifische Problemstellungen der ganzheitlichen Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen. Dabei wurden die Versorgungsstrukturen, insbesondere im Hinblick auf die Koordinations- und Kommunikationsprozesse, analysiert. Im Rahmen des Projektes "SmartSenior" wirkt die Stiftung mit an der Entwicklung von Geschäftsmodellen für telemedizinische Serviceplattformen; sie stellt dabei durch ihre Erfahrungen auf dem Gebiet der Telemedizin sicher, dass die erarbeiteten Ergebnisse den tatsächlichen Erfordernissen von Patienten und Anwendern in der Versorgungsrealität entsprechen. Letztlich engagiert sich die Stiftung im Bereich der Substitutionsmedizin: Eine prospektive, epidemiologische Langzeitstudie unter dem Namen "SubsCare" soll die Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Substitutionstherapie in Deutschland definieren und so einen wissenschaftlich fundierten Beitrag zur Versorgungssicherheit leisten.

D.2 MED Management GmbH

Die MED Management GmbH in Berlin hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Politik, die Kostenträger und die medizinischen Leistungserbringer dahingehend zu unterstützen, dass der rechtliche Rahmen für die Leistungserbringung und die entsprechende Abrechnung geschaffen wird. Dazu wurden mit verschiedenen Kostenträgern und Industriepartnern Rahmenverträge und IV-Verträge geschlossen, die dieses ermöglichen. Der Umfang wird stets erweitert, bezieht sich bei der MED Management GmbH aber ausschließlich auf den Bereich der Kardiologie. Dabei werden der vertragliche Rahmen und die einzelvertragliche Ausgestaltung geschaffen, d.h., die Rahmenverträge werden an die jeweiligen Einzelverträge der medizinischen Leistungserbringer adaptiert. Die MED Management GmbH kann zudem vereinfachte Verwaltungsstrukturen darstellen und damit einen wesentlichen Beitrag zur Kosteneffizienz, gerade im administrativen Bereich, leisten. Sie fungiert als Schnittstelle zu allen Bereichen und gewährleistet somit eine reibungslose Umsetzung der Vereinbarungen und Verträge.

Das oberste Ziel der MED Management GmbH ist die Einhaltung des rechtlichen Rahmens und die Steigerung der Versorgungsqualität. Der hohe Qualitätsanspruch wird z. B. dadurch unterlegt, dass nur Fachärzte mit entsprechendem Nachweis der Qualifikation als Partner teilnehmen können. Weiterhin wird bei Gesprächen mit Medizinproduktlieferanten der Schwerpunkt auf die jeweils hochwertigsten Produkte gelegt, um den Patienten ein Optimum an Versorgungsqualität zukommen zu lassen.

Einer der wesentlichen Schwerpunkte der MED Management GmbH besteht darin, dass den medizinischen Leistungserbringern ein Zugang zu den neusten Medizinprodukten und zur Versorgung mit telemedizinischen Systemen ermöglicht wird. Telemedizin ist ein klarer Trend in der Krankenversorgung. Dadurch lässt sich die Versorgungsqualität der Patienten hervorragend dokumentieren und weiter erhöhen.

D.3 Profile der kooperierenden DOQUVIDE-Praxen

An dieser Stelle finden Sie in der gedruckten Ausgabe die Profile der Praxen, die an der Qualitätssicherungsmaßnahme "DOQUVIDE" teilgenommen haben. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen diese Daten nicht in der digitalen Version zur Verfügung stellen können.

D.4 Autorenverzeichnis



Herr Prof. Dr. Johann Christoph Geller – Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

Prof. Geller hat Humanmedizin an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und an der Universität Basel studiert. Seine Facharztausbildung hat er an der Medizinischen Poliklinik der Universität Bonn absolviert, im Anschluss hat er weitere Erfahrungen im Ausland gesammelt:

1991 – 1993 Postdoctoral Research Fellow in zellulärer Elektrophysiologie am Department of Pharmacology, College of Physicians & Surgeons der Columbia University in New York (unterstützt durch ein NATO Stipendium, organisiert durch den DAAD),

1993 – 1995 Fellowship in klinischer kardialer Elektrophysiologie University Hospitals der Case Western Reserve University in Cleveland, Ohio (Direktor Prof. A.L. Waldo).

Von 1995 – 2004 war er als Oberarzt und Leiter der klinischen Elektrophysiologie an der Klinik für Kardiologie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg tätig.

Seit 2004 arbeitet er als Chefarzt der Abteilung Rhythmologie und invasive Elektrophysiologie der Zentralklinik Bad Berka, zudem ist er seit 2007 außerplanmäßiger Professor für das Fach Innere Medizin an der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg.

Zu seinen Forschungsschwerpunkten zählen (zelluläre) Mechanismen kardialer Arrhythmien sowie pharmakologische und nicht-medikamentöse Therapie von Arrhythmien (Katheterablation, alternative Energiequellen, implantierbare Defibrillatoren).

Herr Dr. Jens Günther – Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

Dr. Günther hat Humanmedizin an der Otto-v.-Guericke-Universität Magdeburg und der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt a. Main studiert und war als Assistenzarzt im Roten-Kreuz-Krankenhaus Frankfurt am Main, im Kreiskrankenhaus Rodewisch sowie im Klinikum Coburg tätig.

Als Oberarzt hat er mehrere Jahre im Klinikum Coburg gearbeitet, wo er von 2002 – 2006 auch das elektrophysiologische Labor leitete.

Seit April 2006 arbeitet Dr. Günther als leitender Arzt und Partner am Kardiologischen Centrum des Roten Kreuz Klinikums Frankfurt. Das kardiologische Zentrum Frankfurt ist eine der größten Praxis-Kliniken in Hessen mit interventionellem Schwerpunkt.

2006 etablierte Dr. Günther dort die invasive Elektrophysiologie und verantwortet seither auch die Implantation und Nachsorge der ICD- und Schrittmacherpatienten.



Nach seinem Studium der Humanmedizin an der Ruhr-Universität Bochum und der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und seiner Ausbildung zum Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie am Klinikum Nürnberg war er von 1994 – 1999 Abteilungsleiter Kardiologie im Städtischen Klinikum Dessau, wo er ICD-Implantation und Ablation in Sachsen-Anhalt einführte.

Seit 1999 ist er nicht-invasiv und invasiv (Herz-katheter / Schrittmacher- und ICD-Implantation) in kardiologischer Gemeinschaftspraxis in Wittenberg tätig. Dr. Hoh ist Mitglied in zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften.

Seine Interessensschwerpunkte liegen in Herzrhythmusstörungen einschließlich Herzschrittmacher, in der Versorgungsforschung sowie im Cardio-MRT.



Herr Prof. Dr. habil. Christoph Karle ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

Nach dem Studium der Humanmedizin und Mathematik an der Universität Heidelberg sowie an der University of Texas war er zunächst als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Physiologischen Institut der Universität Heidelberg, seit 1997 als Assistenzarzt der kardiologischen Universitätsklinik und schließlich dort als Leiter der molekularen Elektrophysiologie tätig.

Im Jahr 2005 folgten die Habilitation sowie die Gründung einer kardiologischen Praxis in Künzelsau. Im Mai 2007 ist er zum außerplanmäßigen Professor an der Universität Heidelberg ernannt worden.

Im Juli 2007 hat er dann eine Privatpraxis für kardiovaskuläre Prävention in Ketsch gegründet.



Herr Prof. Dr. Thomas Klingenheben ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie sowie Professor an der J.W. Goethe-Universität Frankfurt/M.

Nach dem Studium der Humanmedizin in Bonn und Freiburg mit Studienaufenthalten in Wien, Jerusalem, Newcastle-upon-Tyne und Zürich hat er als wissenschaftlicher Assistent an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg / Br. sowie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt/M. gearbeitet, wo er sich auch habilitiert hat.

2000–2004 war Prof. Klingenheben als Oberarzt an der Medizinischen Klinik III der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt/M. tätig, anschließend ist er in die Kardiologische Schwerpunktpraxis Dr. Schiffmann in Bonn eingetreten.

Seit Juni 2005 ist er Mitbetreiber eines ambulanten Herzkatheter-Labors am St.-Marien-Hospital Bonn.

Ende 2008 ist er zum außerplanmäßigen Professor der Goethe Universität Frankfurt ernannt worden.

Prof. Klingenheben ist in verschiedenen wissenschaftlichen Gremien als Gutachter aktiv. Zu seinen Forschungsschwerpunkten zählen die invasive (Links-/Rechtsherzkatheter, diagnostische Elektrophysiologie) und interventionelle Kardiologie (PTCA; Stent-Implantationen), die Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Schrittmachern sowie die klinische Rhythmologie (Herzrhythmusstörungen; Vorhofflimmern; Autonomes Nervensystem und Synkopen-Diagnostik).

Herr Dr. Volker Gerhard Leonhardt ist Facharzt für Innere Medizin.

Nach seinem Studium der Humanmedizin an der Humboldt Universität zu Berlin hat er seine Facharztausbildung am damaligen Polizeikrankenhaus (jetzt Bundeswehrkrankenhaus – BWK) Berlin, Innere Klinik, absolviert. Dort war er seit 1990 auch weiter tätig.

Ab 1992 leitete er das dortige Herzschrittmacher-Team, ab 1995 war er dann zusätzlich als Oberarzt und Leiter des Labors für Herz-, Kreislauf- und Lungenfunktionsdiagnostik des BWK verantwortlich für die gesamte kardiologische Diagnostik und Therapie im BWK.

Im Jahr 2000 hat er sich als Facharzt für Innere Medizin mit dem Versorgungsschwerpunkt Kardiologie in eigener Praxis niedergelassen, die er in ein Herzschrittmacher- & ICD-Zentrum überführt hat. Hier werden schwerpunktmäßig Herzschrittmacher-, CRT- und ICD-Patienten, die von etwa 400 Praxen und 15 Krankenhäusern aus Berlin und Brandenburg zugewiesen werden, betreut.

Mit Beginn 2008 hat er eine Zentrale für Telemedizin zur schwerpunktmäßigen Betreuung von Patienten mit telemedizinischen Herzschrittmacher-, CRT- & ICD-Aggregaten gegründet, in der aktuell über 700 Patienten telemedizinisch betreut werden. Die Praxis ist "Hochschullehrpraxis der H:G Hochschule für Gesundheit und Sport" und "Charité-Partnerpraxis".

Im Dezember 2000 hat er das "MSZ Medizinisches Schulungszentrum" als GmbH gegründet, welches u.a. medizinische Fortbildungen für Ärzte, Schwestern und MTA sowie Patientenschulungen anbietet. Seit Dezember 2011 ist das Zentrum "Hochschullehrinstitut der H:G Hochschule für Gesundheit und Sport".

Dr. Leonhardt ist in zahlreichen wissenschaftlichen Gremien aktiv.



Herr Priv. Doz. Dr. Frank Muders ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

Nach dem Studium der Humanmedizin in Würzburg und Freiburg war er zunächst an der Universitätsklinik in Würzburg und anschließend in Regensburg tätig, wo er sich mit einem Thema der Herzinsuffizienz habilitierte und langjährig das Herzkatheterlabor und Elektrophysiologie leitete.

2006 trat er in der internistisch-kardiologischen Facharztpraxis Drs. Desing & Hartung in Weiden in der Oberpfalz ein. Die Praxis hat ein eigenes Herzkatheterlabor, in dem ambulant alle invasiv-kardiologischen Eingriffe (LHK, PTCA und Stentimplantationen, Elektrophysiologie und Ablationstherapie, Schrittmacher- und Defibrillator-Implantationen) durchgeführt werden.

Darüber hinaus ist er als Konsiliararzt für Ablationstherapien im Klinikum Neumarkt und für invasiv-kardiologische Eingriffe an der Asklepios kardiologischen Klinik Nabburg tätig.

Herr Dr. Mohammed Natour ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

Er hat an der Universität Heidelberg studiert und als Assistenzarzt im Theresienkrankenhaus Mannheim und beim werksärztlichen Dienst Mercedes Benz in Mannheim gearbeitet.

Seit 2001 arbeitet er als niedergelassener Kardiologe in Heidelberg. Zudem hat er 2010 die Heidelberger Praxisklinik für Kardiologie gegründet, die er seitdem auch leitet. Die Praxisklinik verfügt über ein eigenes Herzkatheterlabor und einen OP-Saal, in dem ambulant alle invasiv-kardiologischen Eingriffe (LHK, PTCA und Stentimplantationen, Elektrophysiologie und Ablationstherapie, Schrittmacher-, Eventrecorder- und Defibrillator-Implantationen) durchgeführt werden. Im gleichen Jahr hat er auch das "Zentrum für Telemedizin" in Heidelberg gegründet sowie im Jahr 2011 das "Heidelberger Schlaflabor".

Dr. Natour ist Mitglied in zahlreichen medizinischen Gesellschaften. Dr. Natour ist Gutachter, Ausbilder und Prüfer der Ärztekammer Baden-Württemberg für das Gebiet "Innere Medizin" und den Schwerpunkt "Kardiologie".





Der Vorsitzende des Vorstands der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke, Herr Dr. Thomas M. Helms, ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie mit langjähriger klinischer Erfahrung.

Seit 1998 befasst er sich in verschiedenen Vorhaben mit klinischer Elektrophysiologie und invasiver Kardiologie, betreibt klinische und experimentelle Forschung und engagiert sich in den Bereichen Schulung, Training und Beratung im Gesundheitswesen. Er ist Mitglied nationaler und internationaler Gesellschaften, u.a. der DGK Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung.

Herr Dr. Helms ist dort Mitglied im Nukleus der "AG 33" – Telemonitoring und auch in der ESC European Society of Cardiology sowie in der IMSA International Medical Science Academy aktiv.

Des Weiteren ist Herr Dr. Helms Gutachter verschiedener Fachzeitschriften und Autor medizinischer Fachbücher (u.a. "Herzschrittmacher- und ICD-Kontrolle" und "Kursbuch Kardiologische Elektrophysiologie", beide im Thieme Verlag erschienen).

Frau Dipl.-Ing. Karolina Budych ist Maschinenbau-Ingenieur mit dem Schwerpunkt Medizintechnik.

Seit 2009 ist Frau Budych als Leiterin der Forschungsvorhaben für die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke tätig.

In ihren Zuständigkeitsbereich fallen insbesondere die Bearbeitung der wissenschaftlich-operativen Aufgaben im Rahmen der BMBF-geförderten Projekte sowie die Begleitung weiterer Forschungsvorhaben der Stiftung.



Herr Dipl.-Wirtsch.-Inf. Markus Maryschok ist Diplom-Wirtschaftsinformatiker mit den Schwerpunkten Gesundheitsökonomie und Softwareentwicklung.

Er koordiniert und organisiert für die Stiftung den gesamten Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologie. Sein Tätigkeitsschwerpunkt liegt in der Konzeption und Verwaltung der Stiftungsdatenbanken und des Datenmanagements.

Herr Maryschok unterstützt die Stiftung mit seinem IT-Know-How bei der Weiterentwicklung bestehender und der Konzeption neuer Projekte der Stiftung.

Frau Erna Thoden bringt mit ihrer langjährigen klinischen Erfahrung in leitenden Positionen der Krankenpflege u.a. als Pflegedienstleitung in den Fachdisziplinen Innere Medizin-Kardiologie, Pneumologie, Neurologie und Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde umfassende Praxiserfahrung in die Arbeit der Stiftung ein.

Sie war während ihrer klinischen Tätigkeit u.a. in der Abteilung Medizincontrolling und Qualitätsmanagement maßgeblich mit an der Etablierung von wesentlichen strategischen Prozessen, insbesondere hinsichtlich der Zertifizierungsverfahren, beteiligt.

Frau Thoden besitzt die Zusatzqualifikationen Pflegediagnostik sowie Care- / Case-Management.



Herr Dr. jur. Christoph J. Partsch (LLM Duke Univ., USA) ist seit 1995 tätig als Rechtsanwalt und Unternehmer.

Nach seinen Studien der Rechtswissenschaften, Medizin und Kunstgeschichte in Bonn, Freiburg, Kiel und Genf hat er sein 2. juristisches Staatsexamen 1994 in Berlin abgelegt.

An der Duke University, Durham, USA, hat er zudem einen Master of the Laws erlangt.

Bei Prof. Dr. Schmidt-Jortzig in Kiel hat er einen Dr. jur. zum Informationsfreiheitsrecht erworben. Frau Dr. Annett Kröttinger, ärztliche Leiterin der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke, koordiniert und supervidiert die medizinischen Aspekte aller durch die Stiftung organisierten telemedizinischen Programme.

Aufgrund ihrer Tätigkeit in der ambulanten Patientenversorgung verfügt sie über umfassende Kenntnisse des deutschen Gesundheitswesens.

Durch ihre Ausbildung zum Master of Public Health an der Harvard Universität sowie ihrer Beratungstätigkeit für McKinsey & Co. hat sie sich umfassende Managementfähigkeiten angeeignet.

D.5 Literatur

Aldini, G. (1804). Theoretisch-praktischer Versuch über den Galvanismus. Mit einer Reihe von Experimenten, welche in Gegenwart der Commissarien des National-Instituts und in verschiedenen anatomischen Sälen in London angestellt wurden. Mit Zusätzen und Anmerkungen bearbeitet von Franz Heinrich Martens. Leipzig: Hinrichs.

Al-Khatib, S.M., Piccini, J.P., Knight, D., Stewart, M., Clapp-Channing, N., Sanders, G.D. (2010). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. J Cardiovasc Electrophysiol 21, 545 – 550.

Alter, P. et al. (2005), Complications of Implantable Cardioverter Defibrillator - Therapy in 440 Consecutive Patients. PACE 28, 926 – 932.

Ando, K., Koyama, J., Abe, Y., Sato, T., Shoda, M., Soga, Y., Nobuyoshi, M., Honda, T., Nakao, K., Terata, K., Kadowaki, K., Maeda, A., Ogawa, S., Manaka, T., Hagiwara, N., Doi, K. (2011). Feasibility evaluation of a remote monitoring system for implantable cardiac devices in Japan. Int Heart J. 52 (1), 39 – 43.

Arora, N.K., Weaver, K.E., Clayman, M.L., Oakley-Girvan, I., Potosky, A.L. (2009). Physicians' decision-making style and psychosocial outcomes among cancer survivors. Patient Education and Counseling 77 3, 404 – 412.

Bartlett, E.E. (2003). The Contributions of Consumer Health Education to Primary Care Practice: A Review. Medical Care 18 8: 862 – 871.

Beolchi, L. (2003). Telemedicine Glossary, 5th edition, Brussels.

Berger Kurzen, B. (2004). E-Health und Datenschutz, Zürich

Bichat, M.F.X. (1800). Recherches physiologiques sur la vie et la mort. Paris : Brosson, Gabon et Cie.

Biermann, J. et al. (2009). Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. Dtsch Arztebl Int.; 106 (16), 269 – 275.

Borleffs, C. et al. (2009). Clinical importance of new-onset atrial fibrillation after cardiac resynchronization therapy. Heart Rhythm 6: 305 – 310.

Bourge, R. C., Abraham, W. T., Adamson, P. B., Aaron, M. F., Aranda, J. M., Magalski, A. et al. (2008). Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: The COMPASS-HF study. Journal of the American College of Cardiology, 51 (11), 1073 – 1079.

Böttcher, W., Merkle, F., Weitkemper, H.-H. (2003). Historische Entwicklung der künstlichen Stimulation des Herzens. Herz-Thorax- Gefäßchir 17, 24 – 34.

Bratton, R.L., Cody, C. (2000). Telemedicine applications in primary care: a geriatric patient pilot project. Mayo Clin Proc. 75 (4), 365 – 8.

Bristow, M.R. et al. (2004). Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure (COMPANION). N Engl J Med 350: 2140 – 2150.

Broens, T. H. F. Huis, R. M. H. A., Vollenbroek-Hutten, M., M., R., Hermens, H. J., Van Halteren, A. T. & Nieuwenhuis, L. J. M. (2007). Determinants of successful telemedicine implementations: A literature study. Journal of Telemedicine and Telecare, 13 (6), 303 – 309. Brugada 2005

Brugada, P. (2006). What evidence do we have to replace inhospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society, 95 (Suppl. 3), iii3 – iii9.

Burg, G. (2001). Expertenforum MVZ, in: Facharzt.de (online unter: http://facharzt.de/, Stand: 23.11.2007)

Burri, H., Senouf, D. (2009). Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Europace 11 (6), 701 – 709.

Burri, H., Quesada, A., Ricci, R.P., Boriani, G., Davinelli, M., Favale, S., Da Costa, A., Kautzner, J., Moser, R., Navarro, X., Santini, M. (2010). The MOnitoring Resynchronization devices and CARdiac patients (MORE-CARE) study: rationale and design. Am Heart J. 160(1), 42 – 48.

Burri, H., Heidbüchel, H., Jung, W., Brugada, P. (2011). Remote monitoring: a cost or an investment? Europace 13 Suppl 2: ii44 – 8.

Calcagnini, G., Censi, F., Floris, M., Pignalberi, C., Ricci, R., Biancalana, G., et al. (2006). Evaluation of electromagnetic interference of GSM mobile phones with pacemakers featuring remote monitoring functions. Pacing and Clinical Electrophysiology 29(4), 380 – 385.

Carlson, M. D., Wilkoff, B. L., Maisel, W. H., Carlson, M. D., Ellenbogen, K. A., Saxon, L. A. et al. (2006). Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE). Heart Rhythm 3 (10), 1250 – 1273.

Castellanos, A., Lemberg, L., Jude, J.R., Mobin-Uddin, K., Berkovits, B.V. (1968). Implantable Demand Pacemaker. Brit. Heart J. 30, 29.

Charles, R. et al. 2007, UK Pacemakers and implantable Defibrillator National Survey 2006, www.devicesurvey.com

Chen, J., Wilkoff, B. L., Choucair, W., Cohen, T. J., Crossley, G.H., Johnson, W. B. et al. (2008). Design of the Pacemaker REmote Follow-up Evaluation and Review (PREFER) trial toassess the clinical value of the remote pacemaker interrogation in the management of pacemaker patients. Trials 9, 18.

Clark, R. A., Inglis, S. C., McAlister, F. A., Cleland, J. G., Stewart, S. (2007). Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: Systematic review and meta-analysis. BMJ (Clinical Research Ed), 334 (7600), 942.

Cleland, J.G., Louis, A.A., Rigby, A.S., Janssens, U. et al. (2005). Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. J Am Coll Cardiol 45(10), 1654 – 64.

Clementy, J. et al (2003). Home Monitoring for pacemaker implanted patients. First experience, first results. Mediterr J Pacing Electrophysiol 5, 111 – 114.

Crossley, G., Boyle, A., Vitense, H., Sherfesee, L., Mead, R.H. et al. (2008). Trial design in the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote Notification to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study. A Heart J 156:840 – 846.

Crossley, G.H., Boyle, A., Vitense, H., Chang, Y., Mead, R.H. (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(10): 1181 – 9.

Delarche, N., Bizeau, O., Couderc, P., Chapelet, A., Amara, W., Lazarus, A. (2011). Home Monitoring assessment of cardiac resynchronization therapy: The SUPORT study. Europace Journal 13(3), P1159.

De Ruvo, E., Pisano', E., Quaglione, R., Sciarra, L., De Luca, L., Lioy, E., Zuccaro, L., Rebecchi, M., Gargaro, A., Calo', L. (2011). Long-term risk reduction of misdetection or delayed detection of adverse events with a daily remote control system in patients with cardiac resynchronization therapy defibrillators. European Heart Journal 32 (suppl 1), 147.

De Ruvo, E., Sciarra, L., Rebecchi, M., Stirpe, F., De Luca, L., Zuccaro, L.M., Sangiovanni, L., Fagagnini, A., Sforza, M., Miniati, M., Gargaro, A., Calò, L. (2011). Effect of periodicity of transmissions in adverse event detection rate in remotely monitored implantable cardioverter defibrillators. A comparison between four remote systems. Journal of Cardiovascular Electrophysiology 22(Suppl 1), 76.

Dubner, S., Auricchio, A., Steinberg, J.S., Vardas, P., Stone, P., Brugada, J., Piotrowicz, R., Hayes, D.L., Kirchhof, P., Breithardt, G., Zareba, W., Schuger, C., Aktas, M.K., Chudzik, M., Mittal, S., Varma, N. (2012). ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) Ann Noninvasive Electrocardiol. 17 (1), 36 – 56.

Eckstein, J. et al. (2008). Necessity for surgical revision of defibrillator leads implanted long-term: causes and management.

Circulation May 27; 117(21): 2727 – 2733.

Ehrlich, J. R. et al. (2009). Milestones in the management of atrial fibrillation. Heart Rhythm 6:62-67.

Ellery, S., Pakrashi, T., Paul, V., Sack, S. (2006). Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with Home Monitoring: the Home CARE pilot study. Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society 95 (Suppl 3), iii29 – iii35.

Elmquist, R., Landegren, J., Pettersson, S.O., Senning, Ä., William-Olsson, G. (1963). Artificial pacemaker for the treatment of Adams-Stokes syndrome and slow heart rate. American Heart Journal 65, 731 – 748.

Elsner, C., Sommer, P., Piorkowski, C., Taborsky, M., Neuser, H., Bytesnik, J., et al. (2006). A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring against regular follow-up in MADIT II patients: additional visits and cost impact. Computers in Cardiology 33, 241 – 244.

Epstein, A. E., Dimarco, J. P., Ellenbogen, K. A., Estes, N. A., Freedman, R. A., Gettes, L. S., et al. (2008). ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. Circulation 117(21), e350 – e408.

Eucomed (2008). Eucomed Facts and Figures. www.eucomed.org/

Europäische Kommission 2008. Mitteilung der Europäischen Kommission.

Hense, H. W. (2008). Fact Sheet Herzinsuffizienz. Available from: http://www.knhi.de/Kompetenznetz/Publikationen/2008/KNHI-FactSheet200807.pdf

Fauchier, L., Sadoul, N., Kouakam, C., Briand, F., Chauvin, M., Babuty, D., et al. (2005). Potential cost savings by telemedicine assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. Pacing and Clinical Electrophysiology 28 (Suppl. 1), 255 – 259.

Fonarow, G. C., Albert, N. M., Curtis, A. B., Gheorghiade, M., Liu, Y., Mehra, M. R., O'Connor, C. M., Reynolds, D., Walsh, M. N., Yancy, C. W. (2012). Incremental Reduction in Risk of Death Associated With Use of Guideline-Recommended Therapies in Patients With Heart Failure: A Nested Case-Control Analysis of IM-PROVE HF. Journal of the American Heart Association 1 (1), 16.

Furman, S., Schwedel, J. B. (1959). An intracardiac pacemaker for Stokes-Adams Seizures. N Eng J Med 261, 943 – 948.

Galvani, L. (1791). De viribus electricitatis in motu musculari. Commentarius.

García-Fernandez, F.J., Paule, S., Lobitz, N., Maier, S.K.G. (2010). Automated daily transmission of implant-based impedance data to detect intrathoracic fluid accumulation. Biomed Tech 55 (Suppl. 1). Proceedings 44. DGBMT Jahrestagung. Rostock-Warnemünde.

Goldberg, L.R., Piette, J.D., Walsh, M.N., Frank, T.A. et al. (2003). Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. Am Heart J 146(4), 705 – 712.

Greatbatch, W. (1984). Twenty-five years of pacemaking. Pacing Clin Electrophysiol 7: 143 – 147.

Greenwood, J., Chamberlain, C., Parker, G. (2004). Evaluation of a rural telepsychiatry service. Australasian Psychiatry 12, 268 – 272.

Gregg, C., Fonarow, M. D., Clyde, W., Yancy, M.D., J. Thomas Heywood, MD; for the ADHERE Scientific Advisory Committee, Study Group, and Investigators (2005). Adherence to Heart Failure Quality-of-Care Indicators in US Hospitals. Arch Intern Med 165, 1469 – 1477.

Guédon-Moreau, L., Chevalier, P., Marquié, C., Kouakam, C., Klug, D., Lacroix, D., Brigadeau, F., Kacet, S., on behalf of the ECOST trial investigators (2010). Contributions of remote monitoring to the follow-up of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory. European Heart Journal 31, 2246 – 2252.

Gustke, S. (2000). Patient satisfaction with telemedicine. Telemedicine Journal 6, 5 - 13.

Halimi, F., Clementy, J., Attuel, P., Dessenne, X., Amara, W., on behalf of the OE-DIPE trial investigators (2008). Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. Europace 10, 1392 – 1399.

Halimi, F., Cantu, F., on behalf of the European Heart Rhythm Association (EHRA) Scientific Initiatives Committee (2010). Remote monitoring for active cardiovascular implantable electronic devices: a European survey. Europace 12, 1778 – 1780.

Hauck, M., Bauer, A., Voss, F., Weretka, S., Katus, H.A., Becker, R. (2009). Home monitoring for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single-center prospective observational study. Clin Res Cardiol. 98 (1), 19 – 24.

Hauser, R.G. (2012). Here We Go Again – Another Failure of Postmarketing Device

Surveillance. NEJM 366, 873 - 874.

Healey, J., et al. (2010). ASymptomatic AF and Stroke Evaluation in Pacemaker Patients and the AF Reduction Atrial Pacing Trial. AHA. 2010.

Healey, J.S., Connolly, S.J., et al. for the ASSERT Investigators (2012). Subclinical atrial fibrillation and the risk of stroke. N Engl J Med 366 (2), 120 – 129.

Heidbüchel, H., Lioen, P., Foulon, S., Huybrechts, W., Ector, J., Willems, R. et al. (2008). Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace 10 (3), 351 – 357.

Hemmer, W. et al. (2009). Empfehlungen zur Strukturie¬rung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie Kardiologe 2009: 1–10

Hyman, A. S. (1932). Resuscitation of the stopped heart by intracardial therapy. II. Experimental use of an artificial pacemaker.

Archives of Internal Medicine 50, 283 – 305.

Joseph, G.K., Wilkoff, B.L., Dresing, T., Burkhardt, J., Khaykin, Y. (2004). Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillator. J Interv Card Electrophysiol 11, 161 – 166.

Jung, W., Rillig, A., Birkemeyer, R., Miljak, T., Meyerfeldt, U. (2008). Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. J Interv Card Electrophysiol 23, 73 – 85.

Kacet, S. et al. (2011). Safety and effectiveness of ICD follow-up using remote monitoring: ECOST study. ESC 2011. http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/707-2-ECOST.aspx

Kleeman, T. et al. (2007). Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverterdefibrillators over a period of 10 years. Circulation 115, 2474 – 2480.

Koehler, F., Winkler, S., Schieber, S., Sechtem, U., Stangl, K., Böhm, M., Boll, H., Kim, S.S., Lücke, S., Honold, M., Heinze, P., Schweizer, T., Braecklein, M., Kirwan, B.A., Gelbrich, G., Anker, S.D. and on behalf of the TIM-HF Investigators (2010). Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. Eur J Heart Fail 12 (12), 1354 – 1362.

Krahn, A. D., Klein, G. J., Skanes, A. C., Yee, R. (2004). Insertable loop recorder use for detection of intermittent arrhythmias. Pacing and Clinical Electrophysiology 27 (5), 657 – 664.

Kusumoto, F., Goldschlager, N. (2010). Remote monitoring of patients with implanted cardiac devices Clin Cardiol 33 (1), 10 – 17.

Lagergren, H., Johansson, L. (1963). Intracardiac stimulation for complete heart block. Acta Chir Scand 125: 562 – 566.

Lazarus, A. (2007). Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. Pacing and Clinical Electrophysiology 30 (Suppl 1), 2 – 12.

Lunati, M. et al. (2008). Follow-Up of CRT-ICD: Implications for the Use of Remote Follow-Up Systems. Data from the InSync ICD Italian Registry. PACE 31.

Mabo, P., et al. (2011a). Remote follow-up of patients implanted with an ICD: The prospective randomized EVATEL study. ESC 2011; Abstract 2173.

Mabo, P., Victor, F., Bazin, P., Ahres, S., Babuty, D., Da Costa, A., Binet, D., Daubert, J.C., on behalf of the COMPAS trial Investigators (2011b). A Randomized Trial of Long-Term Remote Monitoring of Pacemaker Recipients (The COMPAS Trial). European Heart Journal.

Mair, F., Whitten, P. (2000). Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. Br Med J 320, 1517 – 1520. 21.

Maisel, W. H., Moynahan, M., Zuckerman, B. D., et al. (2006). Pacemaker and ICD generator malfunctions. Analysis of Food and Drug Administration Annual Reports. JAMA 295, 1901 – 1906.

Marzegalli, M., Lunati, M., Landolina, M., Perego, G. B., Ricci, R. P., Guenzati, G., Schirru, M., Belvito, C., Brambilla, R., Masella, C., Di Stasi, F., Valsecchi, S., Santini, M. (2008). Remote Monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation - ease of use, acceptance, and organizational implications. PACE 31, 1259 – 1264.

Marzegalli, M., Landolina, M., Lunati, M., Perego, G.B., Pappone, A., Guenzati, G., Campana, C., Frigerio, M., Parati, G., Curnis, A., Colangelo, I., Valsecchi, S. (2009). Design of the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study to assess the ability of remote monitoring to treat and triage patients more effectively. Trials 10, 42.

Masella, C., Zanaboni, P., Di Stasi, F., Gilardi, S., Ponzi, P. & Valsecchi, S. (2008). Assessment of a remote monitoring system for implantable cardioverter defibrillators J Telemed Telecare 14: 290 – 294.

Miller, E. A. et al. (2003). The technical and interpersonal aspects of telemedicine: effects on doctor-patient communication. Journal of Telemedicine and Telecare 9 (1), 1-7.

Miller, P. S. J., Andersson, F. L., Kalra, L. (2005). Are cost benefits of anticoagulation for stroke prevention in atrial fibrillation underestimated? Stroke 36(2): 360 – 366.

Minnesota business hall of fame http://www.tcbmag.com/halloffame/minnesotabusinesshalloffame/104248p1.aspx

Moss, A.J. et al. (2002). Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction.

N Engl J Med 346: 877 – 883.

Müller, A., Helms, T. M., Neuzner, J., Schweizer, J., Korb, H. (2009). Schrittmacher und interne Defibrillatoren mit kardiotelemedizinischer Unterstützung. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 52, 306 – 315, Springer Medizin Verlag.

Nesbitt, T. (2000). Development of a telemedicine program: a review of 1,000 videoconferencing consultations. Western Journal of Medicine 173, 169-74.

Neuzil, P., Taborsky, M., Holy, F., Wallbrueck, K. (2008). Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. Europace 10 (5), 556 – 557.

Nielsen, J. C., Kottkamp, H., Zabel, M., Aliot, E., Kreutzer, U., Bauer, A., et al. (2008). Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. Europace 10 (6), 729 – 735.

Nysten, P.H. (1802). Nouvelles experiences galvaniques, faites sur les organs musculaires de l'homme et des animaux sang rouge, dans lesquelles, en classant ces divers organes sous le rapport de la durée de leur excitabilité galvanique, on prouve que le coeur est celui qui conserve le plus longtemps cette propriété. Paris: Levrault.

Oberender & Partner (2010). Ökonomische Betrachtung des ambulanten Operierens. Gutachten.

http://www.operieren.de/content/e3472/e7507/e26845/e26847/publication268 48/100409OekonomischeBetrachtungdesambulantenOperierens.pdf Page, E., Cazeau, S., Ritter, P., Galley, D., & Casset, C. (2007). Physiological approach to monitor patients in congestive heart failure: Application of a new implantable device-based system to monitor daily life activity and ventilation. Europace 9 (8), 687 – 693.

Patten, M. (2005). Asymptomatic atrial fibrillation with systematic screening using tele-ECG-relevance for anticoagulation in paroxysmal atrial fibrillation. Herzschrittmacherther Elektrophysiol.; 16 (3), 159 – 64.

Pelleter, J. (2012). Organisatorische und institutionelle Herausforderungen bei der Implementierung von Integrierten Versorgungskonzepten am Beispiel der Telemedizin. Schriften zur Gesundheitsökonomie 20, HERZ, Burgdorf.

Perings, C., Klein, G., Toft, E., Moro, C., Klug, D., Bocker, D., et al. (2006). The RIONI study rationale and design: Validation of the first stored electrograms transmitted via Home Monitoring in patients with implantable defibrillators. Europace 8 (4), 288 – 292.

Perings, C., Bauer, W. R., Bondke, H.-J., Mewis, C., James, M., Böcker, D., Broadhurst, P., Korte, T., Toft, E., Hintringer, F., Clementry, J., Schwab, J.O. (2011). Remote monitoring of implantable-cardioverter defibrillators: results from the Reliability of IEGM Online Interpretation (RIONI) study. Europace 13, 221 – 229.

Powell, B. D., Cha, Y. M., Asirvatham, S. J., Cesario, D. A., Cao, M., Jones, P. W., Seth, M., Saxon, L.A., Gilliam, Iii F. R. (2011). Implantable Cardioverter Defibrillator Electrogram Adjudication for Device Registries: Methodology and Observations from ALTITUDE. Pacing Clin Electrophysiol 34 (8), 1003 – 1012.

Raatikainen, M. J., Uusimaa, P., van Ginneken, M. M. E., Janssen, J. P. G., Linnaluoto, M. (2008). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. Europace 10: 1145 – 1151.

Resnic, F. S., Normand, S.H.T. (2012). Postmarketing Surveillance of Medical Devices-Filling in the Gaps. NEJM 366, 875 – 876.

Ricci, R. P., Russo, M., Santini, M. (2006). Management of atrial fibrillation: What are the possibilities of early detection with Home Monitoring? Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society 95 (Suppl 3), iii10 – iii16.

Ricci, R. P., Morichelli, L., Santini, M. (2008). Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: Impact on medical management and health-care resource utilization. Europace 10 (2), 164 – 170.

Ricci, R. P., Morichelli, L., Santini, M. (2009). Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. Europace 11 (1), 54 – 61.

Ricci, R. P., Morichelli, L., Quarta, L., Sassi, A., Porfili, A., Laudadio, M. T., Gargaro, A., Santini, M. (2010). Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. Europace 12: 674 – 679.

Ricci, R. P., Morichelli, L., D'onofrio, A., Zanotto, G., Vaccari, D., Calo', L., Buja, G., Rovai, N., Gargaro, A. (2011). Home monitoring manpower, sensitivity and positive predictive value of adverse event detection. Preliminary results from the homeguide registry. European Heart Journal 32 (suppl 1), 54.

Rieger, H. J. (Hrsg.) (2006) Lexikon des Arztrechts, Loseblattwerk, Stand: März 2006, Nr. 5070 (Telemedizin), Heidelberg Ritter, O., Bauer, W. R. (2006). Use of "IEGM online" in ICD patients – early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via Home Monitoring. Clinical Research in Cardiology: Official journal of the German Cardiac Society 95(7), 368 – 72.

Robert Koch Institut (Hrsg.). Gesundheitsberichterstattung des Bundes – Gesundheit in Deutschland. Berlin: Robert-Koch-Institut, 2006

Ruffy, R. (2007). The device recalls nightmare: Help might be on the way. Pacing and Clinical Electrophysiology 30 (Suppl 1), 1.

Rybak, K., Nowak, B., Pfeiffer, D., Fröhlig, G., Lemke, B. (2008): Kommentar zu den ESC-Leitlinien "Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy", Kardiologe 2008 · 2: 463 – 478.

Sack, S., Wende, C. M., Nägele, H., Katz, A., Bauer, W. R., Barr, C. S., Malinowski, K., Schwacke, H., Leyva, F., Proff, J., Berdyshev, S., Paul, V. (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. European Journal of Heart Failure 13, 1019 – 1027.

Santini, M., Ricci, R. P., Lunati, M., et al. (2009). Remote monitoring of patients with biventricular defibrillators through the CareLink system improves clinical management of arrhythmias and heart failure episodes.

J Interv Card Electrophysiol. 24, 53 – 61.

Saxon, L. A. et al. (2006). Predictors of Sudden Cardiac Death and Appropriate Shock in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Trial. Circulation 19: 114 (25), 2766 – 72.

Saxon, L. A., Boehmer, J. P., Neuman, S., Mullin, C. M. (2007). Remote Active Monitoring in Patients with Heart Failure (RAPID-RF): Design and rationale. Journal of Cardiac Failure 13 (4), 241 – 246.

Saxon, L. A., Hayes, D. L., Roosevelt Gilliam, F., Heidenreich, P. A., Day, J., Seth, M., Meyer, T. E., Jones, P. W., Boehmer, J. P. (2010). Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up – the ALTITUDE Survival Study. Circulation 122, 2359 – 2367.

Schmidt, S.: Versorgungsqualität, Nutzen und Risiken von Telemonitoringverfahren, Expertise im Auftrag der Bundesärztekammer, Februar 2009.

Schoenfeld, M. H., Compton, S. J., Mead, R. H., Weiss, D. N., Sherfesee, L., Englund, J., et al. (2004). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators: A prospective analysis. Pacing and Clinical Electrophysiology 27 (6 Pt 1), 757 – 763.

Scholten, M. F., Thornton, A. S., Theuns, D. A., Res, J., Jordaens, L. J. (2004). Twiddler's syndrome detected by Home Monitoring device. Pacing and Clinical Electrophysiology 27 (8), 1151 – 1152.

Schwab, J.O., Müller, A., Oeff, M., Neuzner, J., Sack, S., Pfeifer, D., Zugck, C (2008). Telemedizin in der Kardiologie – Relevanz für die Praxis? Herz 33, 420 – 430.

Schwedel, J. B., Furman, S., Escher, D.J.W (1960). Use of an intracardiac pacemaker in the treatment of Stokes-Adams Seizures. Prog Cardiovasc Dis 3, 170 – 177.

Senges-Becker, J. C. et al. (2005). What is the "optimal" follow-up schedule for ICD patients? Europace 2005; 7, 319 – 26.

Shanmugam, N., Boerdlein, A., Proff, J., Ong, P., Valencia, O., Maier, S.K.G., Bauer, W. R., Paul, V., Sack, S. (2011). Detection of atrial-high rate events by continuous Home Monitoring: clinical significance in the heart failure-CRT population. Europace 14 (2), 230 – 237.

Small, R. (2006). Integrating monitoring into the infrastructure and workflow of routine practice: OptiVol. Reviews in Cardiovascular Medicine 7 (Suppl 1), 47 – 55.

Spencker, S., Mueller, D., Marek, A., Zabel, M. (2007). Severe pacemaker lead perforation detected by an automatic homemonitoring system. European Heart Journal 28 (12), 1432.

Spencker, S. et al. (2009). Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverterdefibrillator patients due to lead failure. Europace 11, 483 – 488.

Statistisches Bundesamt (2006): Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle), Fachserie 12, Reihe 6.2.1. Wiesbaden.

Steiner, F. (1871). Über die Electropunctur des Herzens als Wiederbelebungsmittelin der Chloroformsyncope, zugleich eine Studie über Stichwunden des Herzens. Archiv für klinische Chirurgie 12, 741 – 790.

Theuns, D., Rivero-Ayerza, M., Knops, P., Res, J., Jordaens, L. (2009). Analysis of 57,148 transmissions by remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators. Pacing and Clinical Electrophysiology 32 (Suppl 1), 63 – 65.

Van Eck et al., J. W. M. (2008). Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. Europace 10 (7), 832-837.

Varma, N., Stambler, B., Chun, S. (2005). Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. Pacing Clinical Electrophysiology 28 (Suppl. 1), 133 – 136.

Varma, N. (2008). Evaluation of efficacy and safety of remote monitoring for ICD follow-up: The TRUST trial. American Heart Association 2008 Scientific Sessions; November 11, 2008; New Orleans, LA. New Trials in Electrophysiology and Pacing.

Varma, N. et al. (2009). Efficacy of calendar based ICD checks: conventional follow up compared to remote monitoring in the TRUST trial. European Heart Journal 30 (Abstract Suppl): 278.

Varma, N. (2010a). Monitoring performance of cardiac implantable electronic devices using automatic remote monitoring: results from the TRUST trial. Heart Rhythm 7 (5), 365.

Varma, N., Epstein, A.E., Irimpen, A., Schweikert, S., Love, C., for the TRUST Investigators (2010b). 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.

Varma, N., Michalski, J., Epstein, A. E., Schweikert, R. (2010c). Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: The Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. Circulation Arrhythmia and Electrophysiology 3, 428 – 436.

Varma, N., Pavri, B., Stambler, B., Michalski, J. (2011a). Effect of transmission reliability on remote follow up in ICD patients: Automatic home monitoring in the TRUST trial. Europace Journal 13 (3), 1026.

Varma, N., Michalski, J. (2011b). Event notifications by remote monitoring systems performing automatic daily checks: load, characteristics and clinical utility. The TRUST MULTICENTER ICD TRIAL. Heart Rhythm 8(5), 157.

Varma, N., Pavri, B., Michalski, J., Stambler, B. (2011c). Do heart failure patients with ICDs managed remotely suffer increased adverse event rates? Automatic remote monitoring compared to conventional follow up in the TRUST trial. Europace Journal 13(3), Abstract 825.

Vogtmann, T., Marek, A., Schaarschmidt, J., Kespohl, S., Baumann, G. (2009). A fully automatic wireless implantable device home monitoring system: home monitoring coverage and patient compliance in a multicentre prospective study. Europace 11 (Suppl 2), Abstract 769.

Vogtmann, T., Marek, A., Gomer, M., Stiller, S., Kühlkamp, V., Zach, G., Löscher, S., Kespohl, S., Baumann, G. (2010). Centralized daily wireless remote home monitoring in a prospective, multicenter study: Effort and Effect on the clinical management of patients with devices. Europace 12 (suppl 1), 156.

Von Ziemssen, H. (1882). Studien über die Bewegungsvorgänge am menschlichen Herzen, sowie über die mechanische und elektrische Erregbarkeit des Herzens und des Nervus phrenicus, angestellt an dem freiliegenden Herzen der Catharina Serafin. Archiv für klinische Medizin 30, 270 – 303.

Wallbrück, K., Stellbrink, C., Santini, M., Gill, J., Hartmann, A., Wunderlich, E. (2002). The value of permanent follow-up of implantable pacemakers – first results of an European trial. Biomed Tech 47 (Suppl. 1, Pt 2), 950 – 953.

Wang, L. (2007). Fundamentals of intrathoracic impedance monitoring in heart failure. The American Journal of Cardiology 99 (10A), 3G – 10G.

Wetzel, U., Geller, C., Kautzner, J., et al. (2009). Remote follow-up for. ICD-therapy in patients meeting Madit II criteria. The REFORM trial. (abstract).

Wilkoff, B. L., Auricchio, A., Brugada, J., Cowie, M., Ellenbogen, K. A., Gillis, A. M., et al. (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (IECDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. Europace 10 (6), 707 – 725.

Ypenburg, C., Bax, J. J., van der Wall, E. E., Schalij, M. J., van Ereven, L. (2007). Intrathoracic impedance monitoring to predict decompensated heart failure. The American Journal of Cardiology 99 (4), 554 – 557.

Yu, C. M., Wang, L., Chau, E., Chan, R. H., Kong, S. L., Tang, M. O. et al. (2005). Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. Circulation 112 (6), 841 – 848.

Zartner, P. A. et al. (2012). Telemonitoring with implantable electronic devices in young patients with congenital heart diseases. Europace 2012.

Zippel-Schultz, B., Schultz, C., Bogenstahl, C. (2005). Akzeptanz der integrierten Versorgung. In: Schultz, Carsten; Gemuenden, Hans Georg; Salomo, Sören (Hrsq.): Akzeptanz der Telemedizin. Düsseldorf: Minerva.

Zugck,. C. et al. (2005). Telemedizinisches Monitoring bei herzinsuffizienten Patienten. Herzschrittmachertherapie + Elektrophysiologie 16, 176 – 218.

Zugck, C. et al. (2010). Gesundheitsökonomische Bedeutung der Herzinsuffizienz: Analyse bundesweiter Daten. Dtsch Med Wochenschr 135, 633 – 638.

Bildnachweise:

Kapitel A

S. 8: Lichtrauschen, Ralf Hasford; S. 9: Fotolia 8076698 (Monkey Business); S. 28, 29, 32: Biotronik; S. 30: Fotolia 34565102 (Maksym Yemelyanov); S. 33: Boston Scientific; S. 34: Medtronic;

S. 35: St. Jude Medical; S. 39: Fotolia 20722704 (fovito);

S. 52, 57: Biotronik; S. 58: Wolfgang Koch; S. 60: Fotolia 17954443;

S. 63: Fotolia 30233426 (Yuri Arcurs)

Kapitel B

S. 68: Lichtrauschen_® Ralf Hasford; S. 69: Fotolia 32042572 (Yuri Arcurs); S. 70: Deutschlandkarte, Grafik: comcontor, Horst Hinder; S. 74: Biotronik

Kapitel C

S. 83, 85: Fotolia 7841541 (Monkey Business)

Kapitel D

S. 86: Lichtrauschen, Ralf Hasford; S. 87: Fotolia 7841541;

S. 89: Deutsche Stiftung für chronisch Kranke (Pariser Platz)

euimplantation, Wechsel, A Aufrüstung, Implantationsdauer, Däuer Aufnahme-Entlassung, Dokumentiertes Vorhofflimmern, Kardiale Medikation, Indikation, Eipy (Eff.) Neuimplantation, weters, Aufrüstungen (Vorhofflimmern), Dokumentation NYHA-Klasseifikation, Aufenthaltsdauer, Implantationsdauer, Ejektionsfraktion (Eff.) Neuimplantation) Wechsel, Aufrüstung, Implantationsdauer, Dauer Aufnahme-Entlassung, Dokumentiertes Vorhofflimmern, Kardiale Medikation, Indikation, Eipy (Neuimplantation) Wechsel, Aufrüstung, Implantationsdauer, Dauer Aufnahme-Entlassung, Dokumentiertes Vorhofflimmern, Kardiale Medikation, Indikation, Eingriffsat resionliche Patientendater, Kontaktinformationen, Patienten einverständinser Mariaung, indikationsraher Daten, Indikation, Eingriffsat resionliche Patientendater, Kontaktinformationen, Patientendater, Kontaktinformation, Wechsel ektionsfraktion (Ef), atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dokumentation WHA-Klasse, Ejektionsfraktion (Ef), atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dokumentationseingriffs, persönliche Patientendater, Kontaktinformationen, Patienteneinverständinserklärung, indikationsrelevanten Daten, Indikation, Eingriffsat (Neuimplantationsdauer, Ejektionsfraktion (Ef), atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dokumentation NYHA-Klasse, Ejektionsfraktion (Ef), Reingriffsat (Neuimplantation), Wechsel / Aufrüstung, Medikation, Medikation, Highen in Medikation, Indikation, Indikation, Indikation, Indikation, Medikation, Indikation, Highen indikation, Medikation, Implantationsdauer, Dauer Aufnahme entlassung, Dokumentation VHA-Klasseifkation, Aufrenthaltsdauer, Implantationsdauer, Ejektionsfraktion (Ef), Atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dokumentation Vechsel, Aufrüstung, Implantationsdauer, Dauer Aufnahme entlassung, Dokumenten entlassung, Dokumenten Patien entlassung, Dokumentation Vechsel, Aufrüstung, Medikation, Implantationsdauer, Ejektionsfraktion (Ef), Atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dokumentation NYHA-Klasseifkeur (En), Medikation, Imp

Der vorliegende Bericht "Vision TeKardio 1.0" beschreibt die Vorteile der telemedizinischen Betreuung von Herzschrittmacher- und ICD-Patienten in der ambulanten Versorgung. Ergänzend dazu werden Ergebnisse einer bundesweiten Datenerhebung unter niedergelassenen Kardiologen vorgestellt, die den Nutzen des Telemonitorings unterstreichen.

Gestaltung & Produktion

Ralf Hasford · Lichtrauschen® Marken + Kommunikation Horst Hinder · comcontor Berlin

Druck

Elch Graphics Digitale- und Printmedien GmbH & Co. KG

ISBN 978-3-00-038239-0

Deutsche Stiftung für chronisch Kranke Alexanderstraße 26 · 90762 Fürth

Telefon 0911 74076–80 budych@dsck.de · thoden@dsck.de

http://www.dsck.de

Vorstand

Dr. Thomas M. Helms · Horst Ohlmann

© 2012 Deutsche Stiftung für chronisch Kranke. Alle Rechte vorbehalten.

tientendaten, Kontaktinformationen, Patienteneinverständniserklärung, indikationsrelevanten Daten, Indikation, NYHA-Klasse, Ejektionsfraktion, Neuimplantation, Wechsel, Aufrüstung, Irialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dokumentation NYHA-Klassifikation, Aufenthaltsdauer, Implantationseingriffs, persönliche Patientendaten, Kontaktinformationen, Patienten urdiale Medikation, Indikation, Eingriffsart (Neuimplantation / Wechsel / Aufrüstung), Medikation, Implantationsdauer, Ejektionsfraktion (EF), Atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern, Ersönliche Patientendaten, Kontaktinformationen, Patienteneinverständniserklärung, indikationsrelevanten Daten, Indikation, NYHA-Klasse, Ejektionsfraktion (EF), Neuimplantation, Wechselsektionsfraktion (EF), atrialen Rhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Dauer Aufnahme-Entlassung, Dokumentiertes Vorhofflimmern, Kardiale Medikation, Indikation, Eingriffsart (Neuimplantation / Wechsel / Aufrüstung), Medikation, Implantationsdauer, Dokumentation NYHA-Klassifikation, Aufenthaltsdauffrüstung, Implantationsdauer, Dauer Aufnahme-Entlassung, Dokumentiertes Vorhofflimmern, Rardiale Medikation, Indikation, Eingriffsart (Neuimplantationsdauer, Dauer Aufnahme-Entlassung, Indikation, Eingriffsart (Neuimplantation), Medikation, Indikation, Indikat