

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG- EPPENDORF

Krankenhaus St. Adolf Stift Reinbek

Klinikdirektor Chefarzt: Prof. Dr. med. Stephan Jäckle

Leitender Oberarzt: Prof. Dr. med. Herbert Nägele

Bedeutung des Home Monitorings® im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von

Cläre Katharina Wagner-Andelewski
aus Berlin

Hamburg 2014

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 01.06.2015**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Professor Dr. Herbert Nägele

Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter: PD Dr. Ali Aydin

Prüfungsausschuss, dritter Gutachter: Prof. Dr. Stephan Willems

Inhalt

Arbeitshypothese und Fragestellung	6
1 Einleitung	7
1.1 Der plötzliche Herztod.....	7
1.2 Entwicklungen im Bereich der ICD-Therapie.....	7
1.3 Technische Defekte	9
1.4 Elektrotherapie bei Herzinsuffizienz	9
1.4.1 Herzinsuffizienz assoziierte Hospitalisationen.....	10
1.4.2 Therapiemanagement der Herzinsuffizienz	11
1.5 Entwicklung des Telemonitorings im Bereich der ICD-Therapie	12
1.6 Telemonitoringsysteme.....	13
1.6.1 Biotronik (Home Monitoring®)	15
1.6.2 Medtronic (Carelink Network®).....	17
1.6.3 Boston Scientific (Latitude Patient Management System®).....	18
1.6.4 St Jude Medical (Merlin.net®)	19
1.6.5 Sorin (SmartView™)	19
2 Material und Methoden	21
2.1 Patientenauswahl und verwendete Systeme.....	21
2.2 Funktionsweise des CardioMessengers	21
2.3 Datenerhebung	24
2.4 ICD-und Schrittmacherprogrammierung.....	25
2.5 Statistik.....	26
3 Ergebnisteil	26
3.1 Kontext und einleitende Erläuterungen.....	26
3.1.1 Patientenkollektiv	26
3.1.2 Unterschiede der Patientencharakteristika mit und ohne ventrikuläre Tachykardie im Home Monitoring®	29
3.2 In die VT/VF-Zone eingeordnete Episoden im Home Monitoring®	30
3.2.1 Episoden in der VF-Zone ab 206 (± 13) S/min	33
3.2.1.1 Echte ventrikuläre Tachykardien	34
3.2.1.2 Störsignale	36
3.2.1.3 T-Wellen-Oversensing	38
3.2.1.4 Tachyarrhythmia absoluta.....	40
3.2.2 Episoden in der VT1-Zone ab 164 (± 12) S/min	41

3.2.2.1	Echte ventrikuläre Tachykardien	42
3.2.2.2	T-Wellen-Oversensing	45
3.2.2.3	Tachykardes Vorhofflattern.....	47
3.2.3	Episoden in der VT2-Zone ab 176 (± 11) S/min	48
3.2.3.1	Echte ventrikuläre Tachykardien	49
3.2.3.2	Tachykardes Vorhofflattern.....	50
3.3	Zeitintervall bis zum Erkennen von Herzrhythmusstörungen	50
3.4	Unbemerkte Schocks.....	51
3.5	Periodische IEGM-Übertragung.....	54
3.6	Implantat-Daten	55
3.6.1	Schockimpedanzen.....	55
3.6.1.1	Erniedrigte Schockimpedanzen	55
3.6.1.2	Erhöhte Schockimpedanzen.....	56
3.6.2	Elektrodenimpedanzen	56
3.6.2.1	Erniedrigte RA-Impedanzen.....	56
3.6.2.2	Erniedrigte RV- und LV-Elektrodenimpedanzen.....	58
3.6.2.3	Erhöhte RV-Elektrodenimpedanzen	59
3.6.2.4	Erhöhte LV-Elektrodenimpedanzen.....	61
3.6.3	Sensing	61
3.6.3.1	Erniedrigtes RA-Sensing.....	61
3.6.3.2	Erniedrigtes LV-Sensing	62
3.7	Auswertung von Patientenaktivität, CRT-Stimulationsrate und mittlerer Herzfrequenz	62
3.8	Erniedrigte CRT-Stimulationsrate	67
3.9	Fehlende Nachrichten.....	71
4	Diskussion	72
4.1	Bedeutung und Qualität der Telemonitoringübertragung	72
4.2	Die Relevanz der Warnmeldung „fehlende Nachrichten“ für die Behebung von Datenübertragungsstörungen	73
4.3	Der Stellenwert des Home Monitorings® hinsichtlich einer Reduzierung adäquater Schocktherapien	73
4.4	Der Stellenwert des Home Monitorings® hinsichtlich einer Reduzierung inadäquater Schocktherapien	75
4.5	Die Bedeutung des Home Monitorings® für die Detektion eines Sonden- und Implantatversagens.....	77
4.6	Die klinische Relevanz der Erfassung von Patientenaktivität, CRT-Stimulationsrate und mittlerer Herzfrequenz	79
4.7	Die Bedeutung des Home Monitorings® im Hinblick auf die Mortalität	80
4.8	Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten im Umgang mit dem Home Monitoring®.....	81

4.9	Bedeutung des Home Monitorings® im Hinblick auf eine Kostenersparnis im Gesundheitswesen	82
4.10	Begrenzungen dieser Arbeit	83
4.11	Schlussfolgerungen	83
5	Zusammenfassung	84
6	Literaturverzeichnis	87
7	Abbildungsverzeichnis	97
8	Abkürzungsverzeichnis	102
9	Anhang	103
9.2	Danksagung.....	1033
9.3	Eidesstattliche Versicherung.....	1033

Arbeitshypothese und Fragestellung

Die Anzahl implantierter Herzschrittmacher und Defibrillatoren (ICD) und der damit verbundenen Nachsorgen ist in den letzten Jahren stetig angestiegen. Dies hat zu einem erhöhten Arbeitsaufwand und daraus resultierend zu erheblichen Mehrkosten im Gesundheitssystem geführt. Die von den Leitlinien in Intervallen von 3-6 Monaten vorgegebenen Herzschrittmacher- und Defibrillatorkontrollen erlauben das Erkennen von Herzrhythmusstörungen, Therapieabgaben sowie Geräte- und Elektrodenfehlfunktionen erst im Rahmen der nächsten Nachsorge. Therapeutisch notwendige Maßnahmen können daher erst zeitverzögert eingeleitet werden. Mit dem zunehmenden Einsatz des Telemonitorings in der Überwachung und Behandlung von Herzschrittmacher- und insbesondere von Defibrillatorpatienten wird das Ziel verfolgt, eine zeitnahe therapeutische Intervention zu initiieren.

Das Home Monitoring® ist ein von der Firma Biotronik speziell für die Überwachung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren entwickeltes Telemonitoringsystem. In dieser Arbeit wurden retrospektiv erhobene Home Monitoring®-Daten von 182 Patienten, die zwischen Juni 2004 und Juni 2010 mit einem solchen Gerät ausgestattet waren, ausgewertet und mit Aussagen von Fachpublikationen verglichen. Anhand der folgenden Fragestellungen wurde versucht, die Bedeutung des Telemonitorings am Beispiel des Home Monitorings® hinsichtlich einer verbesserten und kostengünstigeren Versorgung von Herzschrittmacher- und insbesondere von ICD-Patienten zu überprüfen:

- Wie ist der Stellenwert des Home Monitorings® in einer Herzschrittmacher- und Defibrillatorambulanz zu sehen?
- Ist die Qualität des Online übertragenen IEGM's zur Beurteilung der Episoden ausreichend?
- Welche Schwierigkeiten können bei der Anwendung des Home Monitorings® auftreten?
- Besitzt diese Technologie das Potenzial, die Anzahl adäquater und inadäquater Schocktherapien zu reduzieren?
- Kann die Erkennung eines Elektroden- und Implantatversagens durch Anwendung des Telemonitorings beschleunigt werden?
- Ist die regelmäßige Erhebung der CRT-Stimulationsrate, der mittleren Herzfrequenz und der Patientenaktivität zur Beurteilung des Patientenzustandes klinisch als relevant einzuschätzen?
- Besitzt das Home Monitoring® das Potenzial eine Mortalitätssenkung zu bewirken?
- Wie verhält sich die Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten in Bezug auf diese Technologie?
- Kann durch das Home Monitoring® eine Kostensenkung im Herzschrittmacher- und ICD-Bereich erreicht werden?

1 Einleitung

1.1 Der plötzliche Herztod

Der plötzliche Herztod ist definiert als unerwarteter Tod kardialer Genese, der im Schlaf oder innerhalb einer Stunde nach Symptombeginn auftritt (Zipes and Wellens 1998; Zheng, Croft et al. 2001). Er zählt zu den häufigsten Todesursachen in den Industrieländern. In Deutschland sind es ca. 100.000 (Zipes and Wellens 1998) und in den USA ca. 400.000 Menschen, die daran versterben. Dies entspricht in etwa einem Zehntel der Gesamtsterblichkeit (Zheng, Croft et al. 2001).

Ab dem 50. Lebensjahr steigt die Inzidenz des plötzlichen Herztodes deutlich an (Schirdewan, Kottkamp et al. 2004). Häufigste Ursachen sind ventrikuläre Tachykardien (VT) und ventrikuläres Flimmern (VF). Bradyarrhythmien oder elektromechanische Entkopplungen führen seltener zum plötzlichen Herztod. Die meisten Patienten, die an einem plötzlichen Herztod versterben, leiden an einer kardialen Erkrankung. Die koronare Herzkrankheit (KHK) und ihre Komplikationen gelten als Hauptrisikofaktor für alle lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen und sind in 80% der Fälle die Ursache für den plötzlichen Herztod. Die hypertrophe Kardiomyopathie stellt zusammen mit der dilatativen Kardiomyopathie die zweithäufigste Ursache für lebensgefährliche Arrhythmien dar (Myerburg, Kessler et al. 1992). In den unteren Lebensdekaden sind vor allem rhythmologische Erkrankungen wie das Brugada-Syndrom, das QT-Syndrom oder das WPW-Syndrom sowie die arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie als Ursache hierfür zu benennen (Schirdewan, Kottkamp et al. 2004). Zu den allgemeinen Risikofaktoren für den plötzlichen Herztod zählen: Alter, männliches Geschlecht, erhöhtes LDL, Hypertonie, Nikotinabusus, Diabetes und Bewegungsmangel (Wannamethee, Shaper et al. 1995; Jouven, Desnos et al. 1999).

Aufgrund der komplexen Zusammenhänge und Mechanismen werden zur Prävention des plötzlichen Herztodes unterschiedliche therapeutische Maßnahmen angewandt. Hier wäre neben der leitliniengerechten Pharmakotherapie beispielsweise die Frühintervention durch Revaskularisation zu nennen. Die ICD-Implantation stellt hingegen keine Präventionsmaßnahme dar. Sie ermöglicht jedoch eine rechtzeitige und adäquate Behandlung ventrikulärer Tachykardien. In einer Reihe von Studien konnte gezeigt werden, dass die ICD-Therapie das Potenzial hat, die Mortalität signifikant zu reduzieren (Moss, Hall et al. 1996; Connolly, Gent et al. 2000; Kadish, Dyer et al. 2004).

1.2 Entwicklungen im Bereich der ICD-Therapie

Seit der ersten Implantation eines Herzschrittmachers im Jahre 1958 durch Senning sowie der ersten Implantation eines automatischen Defibrillators (ICD) durch Mirowski im Jahre 1980 haben sich Technologie und Indikationsstellung im Bereich dieser Therapie deutlich gewandelt (Elmqvist 1959; Mirowski, Mower et al. 1980; Lüderitz 1986; Schirdewan, Kottkamp et al. 2004). Insbeson-

dere die Indikation für einen ICD veränderte sich von der reinen Sekundärprophylaxe zur primärprophylaktischen Anwendung (Wannamethee, Shaper et al. 1995). Die Studien MADIT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial) und MADIT II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II) sowie SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial) wiesen verbesserte Überlebensraten für ICD-versorgte Patienten nach, die zwar keinen plötzlichen Herztod erlitten hatten, die jedoch ein deutlich erhöhtes Risiko für einen solchen besaßen (Moss, Hall et al. 1996; Moss, Zareba et al. 2002; Bardy, Lee et al. 2005).

- Die MADIT-Studie war die erste randomisierte prospektive Studie, die die Rolle des ICD in der Primärprävention des plötzlichen Herztodes untersuchte. Eingeschlossen wurden Patienten mit Zustand nach einem Myokardinfarkt, einer reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion <35% Prozent, nicht anhaltenden Kammertachykardien mit 3-30 Schlägen >120 pro Minute, NYHA Klasse I-II und mit keiner Indikation für eine koronare Bypass-Operation bzw. eine perkutane transluminale Koronarangioplastie innerhalb der letzten zwei bis drei Monate. Zusätzlich mussten die Patienten in einer elektrophysiologischen Untersuchung induzierbare, medikamentös nicht supprimierbare anhaltende ventrikuläre Tachyarrhythmien aufweisen. Das Risiko zu versterben konnte in einer Nachbeobachtungszeit von 27 Monaten um 54% reduziert werden (Moss, Hall et al. 1996).
- Die nachfolgende MADIT II Studie wies für die ICD-Therapie im Vergleich zur konventionellen medikamentösen Therapie eine verbesserte Überlebensrate von 31% nach. Eine elektrophysiologische Untersuchung zur Risikostratifikation von Patienten fand nicht statt. Als Einschlusskriterien mussten die Patienten einen stattgehabten Myokardinfarkt und eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion von 30% oder weniger aufweisen (Moss, Zareba et al. 2002).
- Wegweisend für die Behandlung von Patienten mit einer reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion war die SCD-HeFT-Studie. Diese prospektive randomisierte Studie vergleicht die ICD-Therapie mit der Amiodarontherapie und einer Placebogabe. Eingeschlossen wurden herzinsuffiziente Patienten mit einer reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion von <35%, unabhängig von der Ätiologie der Herzerkrankung. Alle eingeschlossenen 2.521 Patienten erhielten eine optimale medikamentöse Therapie. Für Amiodaron konnte kein prognostischer Vorteil gegenüber Placebo nachgewiesen werden. ICD-Patienten wiesen jedoch eine Reduktion der Gesamtmortalität von 23% auf. Unterschiede im Hinblick auf die Ätiologie der Herzerkrankung fanden sich nicht (Bardy, Lee et al. 2005).

Infolge dieser Studienergebnisse kam es zu einer deutlichen Zunahme der ICD-Implantationszahlen. Im Jahre 2010 wurden in Deutschland 35.598 Defibrillator-Operationen durchgeführt. Hierbei handelte es sich um 25.582 Neuimplantationen und 7.014 Revisionsoperationen (Buchwalsky 2013).

Die ACC/AHA/HRS-Leitlinien empfehlen die Durchführung von Herzschrittmacher-Kontrollen in Intervallen von 6-12 Monaten und ICD-Kontrollen in Intervallen von 3-6 Monaten, da regelmäßige Kontrollen zur Überprüfung der Gerätefunktion und des klinischen Befindens der Herzschrittmacher- und ICD-Patienten unerlässlich sind (Wilkoff, Auricchio et al. 2008). Wesentlicher Bestandteil einer ICD-Kontrolle ist auch die Beurteilung aufgetretener Herzrhythmusstörungen und die Einleitung entsprechender Therapien. Hinzu kommen ungeplante Defibrillatorkontrollen aufgrund aufgetretener Schocktherapien. Die proportional zu den ICD-Implantationen steigende Anzahl an ICD-Nachsorgen führt zum einen zu einer wachsenden Arbeitsbelastung für die kardiologischen Praxen und Ambulanzen, zum anderen bedingt sie eine Kostensteigerung im Gesundheitssystem.

1.3 Technische Defekte

Trotz moderner Technologien stellen Elektrodendefekte ein großes Problem dar (Hauser and Kallinen 2004; Wilkoff, Auricchio et al. 2008). ICD-Elektroden weisen eine jährlich ansteigende Rate an interventionspflichtigen Defekten auf. Nach 10 Jahren beträgt ihr Anteil 20%. Elektrodendefekte werden bei allen Elektrodenmodellen beobachtet (Kleemann, Becker et al. 2007). Einige Modelle, wie die Sprint Fidelis-Elektrode sowie die Riata- und Riata-ST-Elektrode, haben jedoch ein deutlich erhöhtes Risiko, Defekte zu entwickeln (Marine 2009; Hauser 2012). In einer großen Multicenter-Studie konnte für die Fidelis-Elektrode eine Defektrate von 16,8% nach 5 Jahren nachgewiesen werden (Birnie, Parkash et al. 2012).

Häufigstes Symptom einer Elektrodendysfunktion ist der inadäquate Schock. Er bedeutet für die betroffenen Patienten nicht nur eine psychische Belastungssituation, sondern er führt durch Revisionsoperationen oder Systementfernungen auch zu einer erhöhten Mortalität und Morbidität sowie zu einer Kostensteigerung im Gesundheitswesen. Die häufigsten Gründe für inadäquate Schockabgaben sind Störsignale und T-Wellen-Oversensing. Undersensing, in dessen Folge es zu Synkopen oder plötzlichem Herztod kommen kann, stellt hingegen ein eher seltenes Problem dar (Kleemann, Becker et al. 2007; Poole, Johnson et al. 2008). Da möglicherweise aufgetretene asymptotische ICD-Therapien oder Gerätefehlfunktionen in der konventionellen ICD-Nachsorge bis zum nächsten geplanten ICD-Termin verborgen bleiben, kann die Einleitung notwendiger therapeutischer Maßnahmen erst zeitverzögert erfolgen.

1.4 Elektrotherapie bei Herzinsuffizienz

1-2% der Weltbevölkerung leiden an einer Herzinsuffizienz (Chow, Lane et al. 2003). Allein in Europa sind von dieser Erkrankung 10 Millionen Menschen betroffen (Hoppe, Bohm et al. 2005), wobei ihre Inzidenz mit dem Alter zunimmt.

Die pharmakologische Therapie sollte nach Leitlinien erfolgen. Sie umfasst den Einsatz von Betablockern (Bristow 2000), ACE-Hemmern (Flather, Yusuf et al. 2000), AT-II-Rezeptor-Antago-

nisten (Pitt, Poole-Wilson et al. 2000), Aldosteronantagonisten (Pitt, Zannad et al. 1999; Pitt, Williams et al. 2001) sowie von Diuretika. Auch allgemeine Maßnahmen, wie das Einhalten einer Diät, regelmäßige Gewichtskontrollen, Flüssigkeitsbeschränkungen und körperliches Training sind wesentliche Bestandteile der Herzinsuffizienztherapie.

Additiv zur Medikamententherapie hat sich die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) etabliert. Durch die Koordination des asynchronen Kontraktionsverhaltens kann sie zu einer Verbesserung der linksventrikulären Pumpfunktion führen (Jarcho 2005). Indiziert ist die Therapie bei Patienten, die trotz optimaler medikamentöser Therapie eine LV-Funktion $\leq 35\%$ und eine QRS-Breite von mindestens 120msec aufweisen. Verschiedene Studien haben die Effektivität der kardialen Resynchronisationstherapie nachgewiesen. Sie bewirkt eine Verzögerung der Progression der Herzinsuffizienz sowie eine Verbesserung im Bereich des funktionellen Status und des klinischen Outcoms. Die kardiale Resynchronisationstherapie senkt, verglichen mit der Medikamentenmonotherapie, das relative Risiko für Herzinsuffizienz bedingte Hospitalisationen um 40-52% (Abraham, Fisher et al. 2002; Bristow, Saxon et al. 2004; Cleland, Daubert et al. 2005). Trotz der kardialen Resynchronisationstherapie weisen die Patienten eine hohe Mortalität und Morbidität auf. Bristow et al. untersuchten 1.520 Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz NYHA III oder IV, einer ischämischen oder nichtischämischen Cardiomyopathie und einem QRS-Komplex von mindestens 120msec. Verglichen wurden drei Patientengruppen. Die erste Gruppe wurde lediglich optimal medikamentös therapiert, die zweite Gruppe erhielt zusätzlich einen CRT-Schrittmacher und die dritte Gruppe einen CRT-Defibrillator. Das kombinierte Risiko für Tod oder Hospitalisation aufgrund der Herzinsuffizienz war, verglichen mit der Medikamentenmonogruppe, in der CRT-Schrittmacher-Gruppe um 34% und in der CRT-Defibrillator-Gruppe um 40% reduziert (Bristow, Saxon et al. 2004).

1.4.1 Herzinsuffizienz assoziierte Hospitalisationen

Patienten mit einer Herzinsuffizienz haben trotz aller Fortschritte im Bereich der Behandlung ein hohes Risiko für häufige Krankenhausaufnahmen aufgrund einer Dekompensation (Hunt 2005). Weltweit stellt die Herzinsuffizienz die häufigste Ursache von Krankenhausaufenthalten bei Patienten über 65 Jahren dar; die Herzinsuffizienz ist in dieser Altersklasse für 20% aller Hospitalisationen verantwortlich (Ho, Anderson et al. 1993).

Eine große Anzahl der durch Herzinsuffizienz bedingten Krankenhausaufnahmen geht auf eine Missachtung von Diätvorschriften bzw. der verordneten Medikamententherapie zurück (Ghali, Kadakia et al. 1988). Vinson et al. sind zu dem Ergebnis gekommen, dass fast 40% der Krankenhausaufnahmen aufgrund von Herzinsuffizienz Folge der Nichtbeachtung der Diätvorschriften oder der Medikamententherapie waren und zu 50% vermeidbar gewesen wären (Vinson, Rich et al. 1990). Die hohe Zahl der Krankenhausaufenthalte ließe sich durch eine frühzeitige Detektion der beginnenden kardialen Dekompensation und eine umgehend eingeleitete Therapiemodifizierung reduzieren (McAlister, Stewart et al. 2004).

1.4.2 Therapiemanagement der Herzinsuffizienz

Es konnte nachgewiesen werden, dass verschiedene durch die ICD- und CRT-ICD-Aggregate messbaren Parameter mit einer erhöhten Rate an kardialen Dekompensationen und einer erhöhten Morbidität oder Mortalität assoziiert sind:

- Das Konzept der intrathorakalen Impedanzmessung beruht darauf, dass Veränderungen des Flüssigkeitsvolumens der Lungen zu intrathorakalen Impedanzschwankungen führen (Abraham 2006; Small 2007; Vollmann, Nagele et al. 2007; Wang 2007; Ypenburg, Bax et al. 2007; Small, Wickemeyer et al. 2009; Whellan, Ousdigian et al. 2010). Die intrathorakale Impedanz wird zwischen Aggregat und dem Coil der rechten Ventrikелеlektrode gemessen (Ha, Leather et al. 2011). In Studien konnte eine signifikante Korrelation zwischen den Impedanzmessungen, der nt-pro-BNP-Konzentration und dem Pulmonal-Kapillären-Wedge-Druck nachgewiesen werden (Luthje, Vollmann et al. 2007). Der Zusammenhang zwischen Veränderungen der intrathorakalen Impedanz, Herzinsuffizienzsymptomen und klinischen Ereignissen stellt sich in der Studie von Ypenburg et al. nicht in gleicher Weise dar. Lediglich 33% (n=15) der Patienten, bei denen ein Alarm für einen Abfall der thorakalen Impedanz auftrat, zeigten Herzinsuffizienzsymptome (Ypenburg, Bax et al. 2007).
- Herzfrequenzvariabilität: Der parasympathische Einfluss ist in erster Linie für die Herzfrequenzvariabilität verantwortlich (Huikuri, Makikallio et al. 1999). Eine chronische Herzinsuffizienz beeinflusst die Kontrolle des autonomen Nervensystems auf das Herz (Mortara, La Rovere et al. 1997). Herzinsuffiziente Patienten weisen 3 Wochen vor ihrem Tod oder vor einer Hospitalisation einen Abfall ihrer Herzfrequenzvariabilität auf (Adamson, Smith et al. 2004). In Studien konnte die Wechselbeziehung zwischen der Herzfrequenzvariabilität und dem Herzinsuffizienzstatus nachgewiesen werden. Ein gutes Ansprechen auf die CRT-Therapie ist mit einem Anstieg der Herzfrequenzvariabilität und einem Abfall der mittleren Herzfrequenz assoziiert (Adamson, Smith et al. 2004; Fantoni, Raffa et al. 2005).
- Herzfrequenz: Eine hohe Herzfrequenz in Ruhe oder eine relativ hohe mittlere Herzfrequenz über 24 h scheinen einen Risikofaktor für eine erhöhte kardiovaskuläre Mortalität darzustellen (Greenland, Daviglus et al. 1999; Fox, Borer et al. 2007; Soliman, Elsalam et al. 2010).
- Aktivität: In Studien zeigte sich ein Abfall der Patientenaktivität im Vorfeld einer Krankenhausaufnahme (Adamson, Smith et al. 2004).
- Ventrikuläre Extrasystolen (VES): Auch eine erhöhte Rate von ventrikulären Extrasystolen scheint bei offenbar gesunden mittelalten und alten Patienten mit einer schlechteren Prognose assoziiert zu sein (Sajadieh, Nielsen et al. 2006).

- Ventrikuläre Tachykardie: Patienten mit Episoden von ventrikulären Tachykardien oder ICD-Schocks weisen eine erhöhte Mortalität auf (Szabo, van Veldhuisen et al. 1994; Boveda, Marijon et al. 2009; Whellan, Ousdigian et al. 2010).
- CRT-Rate: Die CRT-Therapie reduziert das Risiko zu versterben sowie die Wahrscheinlichkeit, aufgrund einer Herzinsuffizienz assoziierten Erkrankung ins Krankenhaus aufgenommen zu werden. Der Benefit der Resynchronisationstherapie scheint bei einer CRT-Stimulation von >92% am größten zu sein (Koplan, Kaplan et al. 2009).

Es hat sich gezeigt, dass ein Algorithmus, bestehend aus einer Kombination mehrerer Parameter, die Risikostratifizierung von Patienten mit einem ICD verbessern kann (Ellery, Pakrashi et al. 2006; Whellan, Ousdigian et al. 2010; Sack, Wende et al. 2011).

1.5 Entwicklung des Telemonitorings im Bereich der ICD-Therapie

Die Ursprünge der Telemedizin gehen auf Wilhelm Einthoven zurück. Dieser übertrug 1905 mit Hilfe eines Kabels ein EKG-Signal vom Ort der Signalaufnahme zum 1,5 km entfernten Labor, dem Ort der Aufzeichnung (Silverman 1992). 2001 entwickelte die Firma Biotronik mit dem Home Monitoring® das erste Telemonitoringsystem im Herzschrittmacher- und ICD-Bereich.

Die Anwendung des Telemonitorings in der Herzschrittmacher- und ICD-Therapie scheint aufgrund verschiedener Aspekte sinnvoll zu sein. Die Zahl der ICD-Implantationen und der damit verbundenen ICD-Kontrollen ist in den letzten Jahren stark angestiegen (Boriani, Auricchio et al.). Nach den Leitlinien finden Herzschrittmacher- und ICD-Kontrollen in Intervallen von 6-12 bzw. 3-6 Monaten statt. Dies hat 2007 in den USA zu über 3 Millionen Nachsorgen geführt. Diese Routinekontrollen verursachen eine hohe Arbeitsbelastung in den zuständigen Ambulanzen und Praxen. Heidbuchel et al. analysierten retrospektiv 1.739 ambulante ICD-Kontrollen von insgesamt 169 Patienten. Bei lediglich 6% haben Programmierungen der Geräte oder Krankenhausaufnahmen der Patienten stattgefunden. In den übrigen 94% der ICD-Kontrollen wäre die Durchführung einer Telenachsorge ausreichend gewesen (Heidbuchel, Lioen et al. 2008).

Auftretende Herzrhythmusstörungen, Störsignale und ICD-Therapien können in der konventionellen Herzschrittmacher- und ICD-Therapie erst zeitverzögert erkannt und therapiert werden. Das Patientenkontingent ist sehr heterogen. Während herzinsuffiziente ICD- und CRT-ICD-Patienten häufig eine intensive Betreuung benötigen, sind Herzschrittmacherpatienten in der Regel beschwerdefrei. Einen Lösungsansatz stellt hier die Anwendung moderner Techniken zur Datenübertragung und -verarbeitung (Telemedizin) dar. Von ihr erhofft man sich die Möglichkeit einer zeitnahen Initiierung notwendiger therapeutischer Interventionen bei gleichzeitiger Entlastung der Praxen und Ambulanzen.

1.6 Telemonitoringsysteme

Mittlerweile haben alle Schrittmacher- und ICD-Firmen eigene Telemonitoringsysteme entwickelt: Biotronik das Home Monitoring-System®, Medtronic das CareLink-Network™, Boston Scientific das LatitudePatient Management System™, St. Jude das Merlin.net-Patient Care Network™ und Sorin das SmartView™.

Name	Biotronik	Boston Scientific	St. Jude Medical	Medtronic	Sorin
Start International Deutschland	Biotronik Home-monitoring 2001 2001	Latitude 2005 2009	Housecall plus Merlin net 2003 Housecall plus 2009 Einführung Merlin net. International (einschl. Deutschland)	CareLink Network 2002 2007 ICD, CRT; 2008 HSM	SmartView 2011 2011
Anwendung	Telemonitoring	Telemonitoring u. Nachsorge	Telemonitoring u. Fernnachsorge	Telemonitoring u. Fernnachsorge	Telemonitoring, Tele-nachsorge und patienteninitiierte Abfragen
Datenübertragung zum Server	GSM/GPRS (in den USA Telefonleitung)	Standard Telefonleitung und GSM	Standard Telefonleitung	Standard Telefonleitung	Standard Telefonleitung und GSM
Datenaufnahme	kontinuierliches Monitoring, automatisch	Patientenwahl und automatisch	Patientenwahl Housecall, Merlin automatisch und Patientenwahl	Patientenwahl umd automatisch	Patientenwahl und automatisch
Datenverwaltung	BIOTRONIK Service-center / Server	Boston Scientific Server / Latitude-Service-Center	Servicecenter (PHTS) / SIM Server	Medtronic-Server	
Aufnahmezyklus	täglich oder bei Events (Meldung über Auswerte-Software)	definierte Zeit oder bei Events	definierte Zeit oder bei Events	definierte Zeit oder bei Events	
Involvierte Systeme	Schrittmacher, ICD, CRT-D, Biomonitor	ICD/CRT-D	Schrittmacher, ICD, CRT-D	Schrittmacher, ICD, CRT-D, Reveal® DX, XT	

Abbildung 1: Telemonitoringsysteme. Quelle: (Jung, Rillig et al. 2008)

Alle Systeme funktionieren nach einem ähnlichen Prinzip. Ein Übertragungsgerät kommuniziert drahtlos über eine Antenne mit dem implantierten Schrittmacher- oder ICD-Gerät. Das Übertragungsgerät übermittelt die Daten entweder über die analoge Telefonleitung oder über das GSM-

Netz (Mobilfunknetz) an ein Servicecenter. Dieses stellt dem Nutzer auf einer Passwort geschützten Internetseite Daten zur Verfügung. Tagesaktuell können Implantatdaten, Elektrodenwerte, übertragene IEGM's, die Anzahl aufgetretener Herzrhythmusstörungen und deren Therapien sowie eine Reihe von diagnostischen Parametern, wie die CRT-Rate, abgerufen werden.



Abbildung 2: Darstellung der Funktionsweise des Home Monitorings®. Quelle: Biotronik Homepage

Eine vollständige Gerätekontrolle durch Telenachsorge war lange nicht möglich, da eine Reizschwellenmessung lediglich während der manuellen Defibrillatorabfrage durchgeführt werden konnte. Mittlerweile besitzen jedoch einige neue ICD-Modelle auch die Möglichkeit einer automatischen Reizschwellenmessung. Die Warnmeldungen zu Ereignissen werden über E-Mail, SMS oder Fax an den Nutzer versandt. Warnmeldungen können bei Systemen in der Regel individuell konfiguriert werden. Zu den Standardwarnmeldungen gehören: Batteriestatus, Batterieimpedanz, Elektrodenimpedanz, Schockimpedanz, Detektion von Arrhythmien oder ICD-Therapien.

Gerätedaten	Patientendaten
Implantationsmodell	Herzfrequenz
Implantationsdatum	Arrhythmien
Monitoringstatus	VT / SVT / Vorhofflimmern
Stimulationsmodus	Therapieabgaben (ATP, abgebrochener Schock, Schock)
Widerstände	Stimulierter Rhythmus, CRT-Stimulationsrate
Signalhöhe	Eigenrhythmus
Reizschwellen	Herzfrequenzvariabilität, Patientenaktivität
Batterieladung	Thoraximpedanz
Elektrokardiogramme	Langzeittrends

Tabelle 1: Parameter, die mittels Telemonitoring auf der jeweiligen Homepage einsehbar sind

1.6.1 Biotronik (Home Monitoring®)



Abbildung 3: Home Monitoring-Geräte®, sogenannte CardioMessenger der Firma Biotronik, als Standgerät und in der mobilen Variante

Die Firma Biotronik kann als Pionier im Bereich der Telemonitoringtechnologie bezeichnet werden. Das von ihr entwickelte Home Monitoring-System® existiert seit 2001. Es dient der Fernüberwachung von Defibrillatoren und Herzschrittmachern. Das Übertragungsgerät, der CardioMessenger, kommuniziert drahtlos über Funk in einem Radius von 2 Metern mit dem implantierten Gerät. Über das GSM-Netzwerk werden die Daten an ein Servicecenter in Berlin geschickt. Das Gerät funktioniert in den meisten Ländern. Eine analoge Telefonleitung wird nicht benötigt.



Abbildung 4: Das Home Monitoring® funktioniert auf allen dunkel markierten Teilen der Weltkarte. Quelle: Homepage der Firma Biotronik

Alle 24 Stunden, zu einem vom jeweiligen Arzt festgelegten Zeitpunkt, übermittelt der CardioMessenger® die Daten, die er vom implantierten Gerät erhalten hat, an ein Servicecenter in Berlin. Wenn ein vordefiniertes Ereignis auftritt oder sich pathologische Veränderungen im Bereich der implantierten Geräte oder Elektroden ergeben, versucht das implantierte Gerät Kontakt zum CardioMessenger aufzunehmen, um zeitnah eine Warnmeldung zu verschicken. Die Daten werden von dem Servicecenter aufgearbeitet und dem Arzt über eine geschützte Website als CardioReport zur Verfügung gestellt.

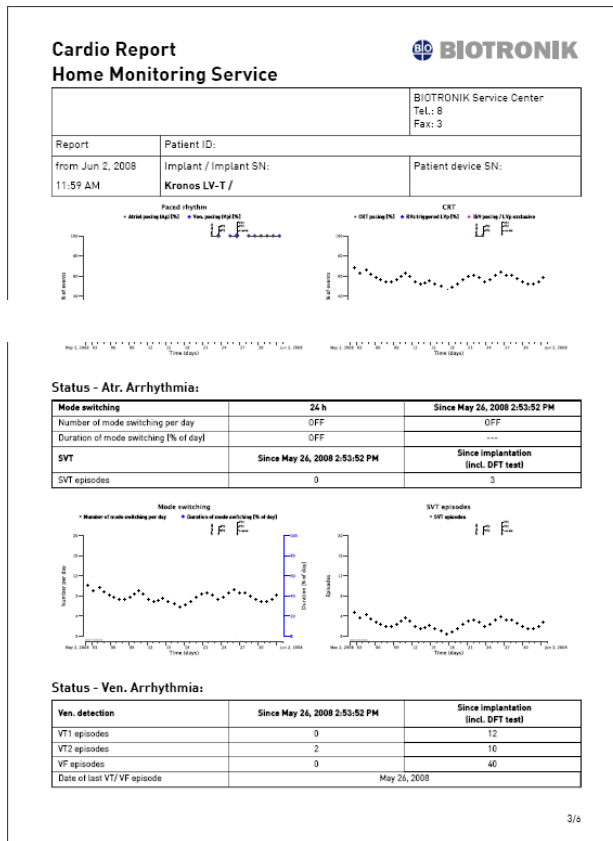


Abbildung 5: Cardio Report. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Warnmeldungen werden über E-Mail, SMS oder Fax an den behandelnden Arzt verschickt. Um dem Nutzer einen raschen Überblick über die vorliegenden Warnmeldungen seiner Patienten zu ermöglichen, wurde ein sogenanntes Ampelsystem entwickelt. Eine rote Alarmmeldung weist auf ein schwerwiegendes Ereignis hin. Ein wichtiges Ereignis mit mittelschwerer Bedeutung liegt bei Patienten vor, die mit einem gelben Alarmsignal gekennzeichnet sind. Bei den weiß gekennzeichneten Patienten gibt es keine Auffälligkeiten. Die rot oder gelb gekennzeichneten Warnmeldungen bleiben bis zur Bestätigung durch den Arzt bestehen (Burri and Senouf 2009; Goss 2009).



Abbildung 6: Ampelsystem. Quelle: Biotronik Homepage

Zur Durchsicht

Patienten-ID	Befund	Implantat/SH
Test	Implantat DetOff, ...	Lumax 340 DR-T 6040
Test	Elektrode S-imp, ...	Lumax 340 HF-T 6040
Test	Elektrode S-imp, ...	Lumax 340 DR-T 6041

Abbildung 7: Patienten mit aktuellen Warnmeldungen sind nach Wichtigkeit geordnet in der Rubrik „Patienten zur Durchsicht“ zu finden. Quelle: Biotronik Homepage

In den Anfängen übermittelte das Home-Monitoring-System® lediglich Warnmeldungen über Herzrhythmusstörungen, ICD-Therapien und auffällige Implantat- und Elektrodenwerte. 2005 wurde die 1. Generation des IEGM-Online eingeführt (Perings, Klein et al. 2006). Es war grafisch komprimiert und dadurch in seinem Informationsumfang dem im ICD-Speicher befindlichem Standard-IEGM unterlegen. Das IEGM-Online beinhaltet die letzten drei Sekunden vor der Detektion schneller Arrhythmien und bis zu 10 Sekunden bei langsamen Arrhythmien. Im Jahr 2007 ebneten verbesserte Online-Übertragungstechnologien den Weg zur 2. Generation des IEGM. Das IEGM ist grafisch nicht mehr komprimiert und zeichnet 10 bis 20 Sekunden vor der Detektion der Arrhythmie und 5 bis 10 Sekunden zur Überprüfung des Therapieerfolges auf. In verschiedenen Studien zeigte sich, dass das Vorhandensein von IEGM's für die Diagnose und Bewertung der auftretenden Episoden sowie für die ICD-Therapie essenziell ist (Marchlinski, Callans et al. 1995; Auricchio, Hartung et al. 1996).

1.6.2 Medtronic (Carelink Network®)



Abbildung 8: CareLink Patientenmonitor. Quelle: Medtronic Homepage

Das sogenannte CareLink-System® existiert seit 2002 auf dem amerikanischen Markt. 2005 wurde es im Rahmen einer Pilotstudie in Europa eingeführt (Raatikainen, Uusimaa et al. 2008). Die Übertragung der Daten an das Servicecenter erfolgt über die analoge Telefonleitung. Der Datentransfer findet zu festgelegten Zeiten bzw. im Falle aufgetretener Ereignisse auch außer-

planmäßig statt. Während der Patient bei älteren Geräten zur Datenübertragung einen Abfragekopf auf sein Implantat legen muss, erfolgt die Datenübertragung bei moderneren Geräten automatisch zu festgelegten Zeiten über die sogenannte Wireless Conexus Telemetrie. Im Falle einer Warnmeldung versucht das implantierte Gerät Kontakt zum CareLink-Patientenmonitor® aufzunehmen. Die gewünschten Übertragungsparameter können für jeden Patienten individuell mit vordefinierten Abstufungen der Dringlichkeit gewählt werden. Auch bei diesem System gibt es je nach Dringlichkeit gelb und rot markierte Warnmeldungen (Burri and Senouf 2009; Goss 2009).

1.6.3 Boston Scientific (Latitude Patient Management System®)



Abbildung 9: Latitude Patient Management System™. Quelle: Homepage der Firma Boston Scientific

2005 wurde das Latitude Patient Management System™ in den USA entwickelt. Seit 2009 steht es auch dem europäischen Markt zur Verfügung. Die Datenübermittlung funktioniert sowohl über die analoge Telefonleitung als auch über das GSM-Netz. Das System umfasst drei Möglichkeiten der Datenübertragung: Das tägliche oder wöchentliche Telemonitoring, Telenachsorgen und patienteninitiierte Abfragen. Beim täglichen oder wöchentlichen Telemonitoring wird das Implantat auf Probleme oder besondere Vorkommnisse hin abgefragt. Wie bei allen auf dem Markt sich befindenden Systemen erfolgt die Warnmeldung je nach Dringlichkeit mit einer gelben oder roten Kennzeichnung. Die Termine für die Telenachsorgen können entweder vom Benutzer gewählt oder vom System automatisch festgelegt werden. Die während einer Telenachsorge übermittelten Daten entsprechen denen einer manuellen Defibrillatorabfrage. Patienteninitiierte Abfragen sind bis maximal 5 Mal pro Woche möglich. Bei auftretenden Problemen können die Patienten eine Abfrage durch Knopfdruck auf dem Patientenkommunikator initiieren. Eine Besonderheit dieses Gerätes besteht darin, dass eine Körpergewichtswaage und ein Blutdruckmessgerät an das Gerät angeschlossen werden können. Optional hat jeder Patient einmal wöchentlich die Möglichkeit, einen Bericht über sein körperliches Befinden (Knöchelödeme, Leistungsschwäche, Luftnot, ...) in das Übertragungsgerät einzugeben (Burri and Senouf 2009; Goss 2009).

1.6.4 St-Jude Medical (Merlin.net®)



St-Jude Medical
Merlin@home™ wireless transmitter

Abbildung 10: Merlin@home™ wireless transmitter. Quelle: Homepage der Firma St-Jude

Das erste Telemonitoringsystem der Firma St-Jude trug den Namen Housecall Plus™ und wurde 2003 in den USA entwickelt. Das nachfolgende Model Merlin.net™ wurde 2009 auf dem internationalen Markt eingeführt. Die Datenübermittlung erfolgt ebenfalls über die analoge Telefonleitung. Der Merlin@home Überträger übermittelt die Daten an die geschützte Website Merlin.net™ Patient Care Network (PCN). Das System ermöglicht sowohl geplante Telenachsorgen wie auch ein tägliches Alarmmonitoring, wobei das Implantat auf Alarmsituationen abgefragt wird. Bei Auffälligkeiten wird vom System automatisch eine Komplettabfrage initiiert. Der Arzt kann dem Patienten über das Merlin@home-Gerät Warnmeldungen und Erinnerungen zu medizinischen Terminen übermitteln und automatische Anrufe über die jeweiligen Ergebnisse konfigurieren (Burri and Senouf 2009; Goss 2009).

1.6.5 Sorin (SmartView™)



Abbildung 11: SmartView™-Patientengerät. Quelle Homepage der Firma Sorin

Die Firma Sorin hat als letzte im Jahr 2011 ihr Telemonitoringsystem SmartView™ im Rahmen der SONR-Studie auf dem europäischen Markt eingeführt. Die Datenübertragung kann sowohl

über die analoge Telefonleitung wie auch über das GSM-Netz erfolgen. Auch dieses System ermöglicht Alarmmonitorings, geplante Telenachsorgen und patienteninitiierte Abfragen. Die übertragenen Daten werden vom Server aufgearbeitet und dem Arzt als Report zur Verfügung gestellt.

2 Material und Methoden

2.1 Patientenauswahl und verwendete Systeme

Teilnehmende der Erhebung sind 182 Patienten, die im Zeitraum von 2004 bis 2010 mit einem Home-Monitoring-System® versorgt worden sind. Zum Zeitpunkt der Einbeziehung in die Patientenerhebung waren sie aufgrund manifester Herzinsuffizienz mit einem Defibrillator mit oder ohne CRT-Funktion ausgestattet. Bei 136 (74%) Patienten erfolgte die Implantation eines Defibrillators aufgrund einer primärprophylaktischen Indikation nach den MADIT-II- und SCD-HeFT-Kriterien, 46 (25,3%) Patienten hatten sekundärprophylaktisch einen Defibrillator erhalten.

Die zugrunde liegende Herzinsuffizienz ließ sich bei 105 (57,7%) Patienten auf eine ischämische und bei 65 (35,7%) Patienten auf eine dilatative CMP zurückführen. Für die Erkrankung der übrigen 12 (6,6%) Patienten waren andere Ursachen verantwortlich.

Bei den implantierten Aggregaten handelt es sich um verschiedene ICD-Systeme sowie ein Schrittmachersystem der Firma Biotronik. Es besteht eine Kompatibilität zwischen den ICD- und Schrittmacheraggregaten und dem eingesetzten CardioMessenger. Verwendet wurden CardioMessenger der ersten und zweiten Generation. Patienten mit Systemen der Lumos-, Cardiac-Airbag-T-, Stratos-LV-T- oder Kronos-LV-T-Reihe wurden mit dem CardioMessenger I ausgestattet. Aggregate der Lumax 300/340- und der Lumax 500/540-Familie kommunizieren mit dem CardioMessenger II-S.

2.2 Funktionsweise des CardioMessengers

Die Funktion eines Home Monitoring®-Gerätes besteht in der Datenübertragung vom Defibrillator oder Herzschrittmacher an das Servicecenter in Berlin. Dort werden die Daten vollautomatisch analysiert und dem jeweiligen Arzt auf einer passwortgeschützten Internetseite tagesaktuell zur Verfügung gestellt. Der CardioMessenger kommuniziert drahtlos in einem Radius von zwei Metern mit dem implantierten ICD oder Schrittmacher. Die Übertragung erfolgt zu einem vom Arzt festgelegten Zeitpunkt und ereignisgetriggert über eine in dem Aggregat integrierte Antenne an den CardioMessenger. Von diesem CardioMessenger werden die Daten über das GSM-Netz an das Servicecenter weitergeleitet. Über eine passwortgeschützte Internetseite sind nahezu alle Patienteninformationen abrufbar, die im Rahmen der ambulanten Defibrillatorkontrolle erhoben werden.

Folgende Funktionen lassen sich unter dem Button „Implantateinstellung“ einsehen:

- Impulsamplitude und Impulsdauer
- Schrittmachermodus
- Grundfrequenz
- AV-Zeiten
- CRT-Einstellungen
- VT-Detektionszonen
- ATP- und Schocktherapien.

Implantateinstellungen - Elektrode:

RA-Elektrode		LV-Elektrode	
Impulsamplitude [V]	2,0	Impulsamplitude [V]	2,0
Impulsdauer [ms]	0,5	Impulsdauer [ms]	0,5
RV-Elektrode		Stimulationspolarität	Common Ring bipolar
Impulsamplitude [V]	2,0	Wahrnehmungspolarität	unipolar
Impulsdauer [ms]	0,5		

Implantateinstellungen - Übersicht:

Allgemeines			
Letzte Nachsorge	14.05.2013 15:23:02	Implantateinstellungen Nr.	15

Tachy						
	Zonengrenze [ms]	1. ATP	2. ATP	1. Schock [J]	2. Schock [J]	3. - n. Schock
VT1	350	4 * Burst	4 * Rampe	30	30	6 * 30 J
VT2	320	AUS	3 * Burst	30	30	6 * 30 J
VF	280	AUS		30	30	6 * 30 J
Progressiver Therapieverlauf						EIN

Brady						
Modus	DDD			RA	RV	LV
Ven. Stimulation	BiV			Impulsamplitude [V]	2,0	2,0
Grundfrequenz [bpm]	50			Impulsdauer [ms]	0,5	0,5
Obere Grenzfrequenz [bpm]	150					0,5

Implantateinstellungen - Bradykardie/CRT:

Brady-Grundlagen		CRT	
Modus	DDD	Ven. Stimulation	BiV
Grundfrequenz [bpm]	50	Zuerst stimulierte Kammer	LV
Obere Grenzfrequenz [bpm]	150	VV-Zeit nach Vp [ms]	0
Maximale Sensorfrequenz [bpm]	---	Triggerung	RVs
PVARP [ms]	250	Maximale Triggerfrequenz [bpm]	AUTO
AV-Zeit		LV-T-Wellenschutz	AUS
AV-Zeit 1	130 ms bei 60 bpm		
AV-Zeit 2	100 ms bei 130 bpm		
Sense-Kompensation [ms]	-30		

Abbildung 12: Implantateinstellungen. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Das Schrittmacher- oder ICD-Aggregat misst täglich den Batteriestatus, die Elektrodenimpedanzen, die Schockimpedanz sowie das Sensing. Tagesaktuell können diese Werte unter dem Begriff „Status“ eingesehen werden. Hier werden die Werte der letzten 24 Stunden und die Mittelwerte des letzten Monats angezeigt. Die neueren Geräte der LUMAX 540 DR-T / HF-T-Reihe

haben zusätzlich eine Active-Capture-Funktion, die eine automatische Messung der ventrikulären Reizschwellenwerte ermöglicht. Einsehbar sind darüber hinaus der atriale und ventrikuläre Eiegenrhythmus, die CRT-Stimulationsrate sowie die Anzahl der atrialen und ventrikulären Tachykardien. Die registrierten Schocks und ATP-Therapien werden zahlenmäßig erfasst.

Die atriale und ventrikuläre Herzfrequenz sowie die Herzfrequenzvariabilität sind sowohl unter dem Button „Physiologische Parameter“ als auch unter dem Button „Heart Failure Monitor“ dokumentiert.

Alle bislang gesendeten ventrikulären und atrialen Tachykardien sowie die periodischen IEGM's lassen sich unter dem Button „Aufzeichnung“ in Form eines EKG's einsehen. Die Versendung von intrakardialen Elektrokardiogrammen erfolgt ereignisgetriggert an den CardioMessenger. Hierbei werden die Detektionszeit, die Episodendauer, die Terminierung der Episode, die Therapieabfolge und der Therapierfolg übermittelt. Während die Übertragung der ventrikulären Tachykardien automatisch erfolgt, lässt sich die Aufzeichnung der atrialen Tachykardien individuell steuern. Eine Deaktivierung dieser Funktion ist bei permanentem Vorhofflimmern sinnvoll, da sich aus der großen Anzahl der hierbei übermittelten Episoden keine zusätzlichen therapeutischen Konsequenzen ergeben.

Die periodischen IEGM's werden zu einem definierten Zeitpunkt gesendet. Der Arzt kann für jeden Patienten individuell einstellen, ob und wie häufig er ein solches IEGM erhalten möchte. Dieses Feature kann die Detektion von Sondenproblemen beschleunigen, die mit einem eventuellen Verlust der biventrikulären Stimulation einhergehen.

Das Lumax 540 HF-T Gerät kann zusätzlich die Thoraximpedanz messen. Über spezielle Sensoren werden intrathorakale Impedanzschwankungen gemessen, die durch Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge hervorgerufen werden können. Diese Impedanzschwankungen sollen Hinweise auf den Beginn einer kardialen Dekompensation liefern, ohne dass klinisch bereits eine dekompensierte Herzinsuffizienz besteht. Unter „Heart Failure Monitor“ werden zusätzlich die Anzahl VES/h, die CRT-Stimulationsrate (%) und die atriale Arrhythmiebelastung angegeben. Aus diesen Daten können Informationen über den Gesundheitszustand der Patienten gewonnen werden.

Zusätzlich erfolgt die Versendung von Warnmeldungen in Form eines Cardio Reports via E-Mail, SMS oder Fax. Hierbei wird zwischen Ereignissen unterschieden, die immer zu einer Benachrichtigung führen und solchen, die für den jeweiligen Patienten optional ausgewählt werden können.

Folgende Ereignisse führen immer zu einer Benachrichtigung:

- ERI (elective replacement indication)
- besonderer Implantatstatus inklusive VT-/VF-Detektion aus, Notfall-Brady aktiv, Backup-Modus, EOS
- erste Nachricht empfangen

- keine Nachricht empfangen seit 21 Tagen.

Die im Folgenden aufgelisteten Ereignisse können zu einer Warnmeldung führen, wenn sie vom Benutzer entsprechend aktiviert werden:

- RA-Stimulationsimpedanz: <250Ohm oder >1.500Ohm
- RA-Sensing-Amplitude (Tagesmittel): <0,5mV
- RV-Stimulationsimpedanz: <250Ohm oder >1.500Ohm
- RV-Sensing-Amplitude (Tagesminimum): <2,0mV
- Sicherheitsmarge für RV-Reizschwelle (nur Lumax 500/540): <1,0V
- LV-Stimulationsimpedanz: <250 Ohm oder >1.500Ohm
- LV-Sensing-Amplitude (Tagesmittel): <2,0mV
- Sicherheitsmarge für LV-Reizschwelle (nur LUMAX 500/540): <1,0V
- tägliche Schockimpedanz: <25Ohm oder <100Ohm
- atriale Arrhythmiebelastung: >25%
- mittlere ventrikuläre Frequenz bei atrialer Arrhythmiebelastung >130ppm für >10% des Tages
- lange atriale Episode detektiert
- atriale Monitoring Episode
- SVT detektiert
- VT1 detektiert
- VT2 detektiert
- VF detektiert
- ineffektive ventrikuläre Schocks mit Maximalenergie
- CRT-Stimulationsrate: <85%
- mittlere ventrikuläre Herzfrequenz: >90S/min
- mittlere VES/h: >50S/h
- ventrikuläre Monitoring-Episoden von langer Dauer >5min
- ventrikuläre Therapieepisode von langer Dauer >2min
- ventrikuläre Episode mit Beschleunigung des atrialen Rhythmus unter 500msec
- ventrikuläre Episode mit Beschleunigung des ventrikulären Rhythmus
- ventrikuläre Episode mit erfülltem ATP-Timeout-Kriterium
- Episode mit 2 oder mehr gestarteten Schocks
- Episodendetails empfangen
- periodisches IEGM empfangen

2.3 Datenerhebung

In der Herzschrittmacher- und Defibrillatorambulanz des Krankenhauses St. Adolf Stift in Reinbek werden seit Juni 2004 Patienten mit einem CardioMessenger ausgestattet. In diese Arbeit wurden alle Patienten eingeschlossen, die im Zeitraum von 2004 bis 2010 ein Home Monitoring®-System

erhalten hatten und die postoperativ weiter in der eigenen Herzschrittmacher- und ICD-Ambulanz betreut worden sind. Die Patienten stellten sich ambulant regelmäßig in drei- bis sechsmonatigen Intervallen zur Schrittmacher- oder Defibrillatornachsorge vor. Neben einer Anamneseerhebung erfolgte hier eine umfassende Überprüfung des ICD- und Schrittmachersystems. Es wurden Batteriefunktion und Wahrnehmungswerte sowie Stimulationseigenschaften und Reizschwellen getestet. Alle gespeicherten Elektrokardiogramme und Episodendaten sind ausgelesen und analysiert worden.

Die Daten für diese Arbeit wurden retrospektiv erhoben. Die Erfassung der Patientendaten erfolgte im Rahmen des Home Monitorings®. Angaben zum Krankheitsbild, zu ambulanten Verlaufskontrollen und stationären Aufenthalten wurden den Patientenakten entnommen. Die Mortalitätsdaten wurden durch die Befragung von Angehörigen und niedergelassenen Kollegen ergänzt.

Die Beobachtung der Patienten erstreckte sich über den Zeitraum von Juni 2004 bis Juni 2011. Die Analyse der Daten umfasste sämtliche durch den CardioMessenger gesendeten ventrikulären Episoden. Ergänzend wurden Warnmeldungen des CRT-Pacings, der Elektrodenimpedanzen, der Schockimpedanzen, des Sensings sowie der Reizschwellen erfasst und auf ihre therapeutische Relevanz überprüft. Für jedes Beobachtungsjahr konnten darüber hinaus Mittelwerte der Herzfrequenz, der Patientenaktivität und des CRT-Pacings ermittelt werden. Untersucht wurde ebenfalls die Frage, welche Faktoren zu einer Beendigung des Home Monitorings® geführt haben.

Bei Patienten, denen ein System der Belos®, Cardiac-Airbag®- und Lexos®-Reihe implantiert worden war, konnten die Daten nicht vollständig erhoben werden, da diesen Systemen die Funktion der Episodenübertragung sowie der physiologischen Parameter (Herzfrequenz, Patientenaktivität, CRT-Stimulationsrate) fehlt.

Die untersuchten Patienten wurden zusätzlich in die Studien Home Care, Lion oder Detect Pilot eingeschlossen. Einverständniserklärungen über die Datenauswertung und entsprechende Einwilligungen der Ethikkommission liegen im Rahmen dieser Studien vor.

2.4 ICD- und Schrittmacherprogrammierung

Die Implantate wurden nach den aktuellen Leitlinien programmiert. Die VF-Detektionszone war in allen Fällen aktiviert, die VT1-Zone in 98,5% der Fälle und die VT2-Zone lediglich in 28,7% der Fälle. Die VT1-Zone war im Mittel von 368,5 ($\pm 34,2$) msec, die VT2-Zone von 341,4 ($\pm 20,4$) msec und die VF-Zone von 292,6 ($\pm 17,8$) msec programmiert. Bei Patienten mit CRT-Geräten wurde durch eine frequenzregulierende Therapie eine CRT-Stimulationsrate von >90% angestrebt, um einen optimalen Nutzen dieser Therapieform für die Betroffenen zu erreichen.

2.5 Statistik

Die Daten wurden mit einem Tabellenverarbeitungsprogramm erfasst (Microsoft Office Excel 2010). Die statistische Analyse erfolgte durch das Statistikprogramm WinSTAT 2009. Alle kontinuierlichen Variablen werden als Mittelwert mit Standardabweichung angegeben, die kategorischen Variablen in ihrer Häufigkeit in Prozent dargestellt.

3 Ergebnisteil

3.1 Kontext und einleitende Erläuterungen

3.1.1 Patientenkollektiv

Im Rahmen der Studie wurden die Home Monitoring®-Daten von 182 Patienten erhoben und ausgewertet. Bei diesen Patienten handelt es sich um Patienten aus der Herzschrittmacher- und Defibrillatorambulanz des Krankenhauses St. Adolf Stift in Reinbek, die im Zeitraum von 2004-2010 mit einem Home Monitoring®-System ausgestattet worden sind. Die Datenerhebung endete im Juni 2011. 132 Patienten (72,5%) hatten ein CRT-ICD- bzw. ein CRT-Schrittmacher-System, den übrigen Patienten war ein VVI-ICD- oder ein DDD-ICD-System implantiert worden. Zu 71,6% wurden Aggregate der Lumax®-Reihe genutzt. Verwendung fanden weiterhin Aggregate vom Typ Kronos® (12,0%), Lumos® (4,9%), Stratos® (4,4%), Cardiac Airbag® (4,4%), Belos® (1,6%) und Lexos® (1,0%).

Lumax®	71,6%
Kronos®	12,0%
Lumos®	4,9%
Stratos®	4,4%
Cardiac Airbag®	4,4%
Belos®	1,6%
Lexos®	1,0%

Tabelle 2: ICD- und Herzschrittmachersysteme

Das Durchschnittsalter der Untersuchungsgruppe lag bei 71 ($\pm 11,2$) Jahren; der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Erfassung 35 Jahre, der älteste 89 Jahre alt. Die Patienten gehörten mehrheitlich dem männlichen Geschlecht an (85,6%).

Die vorliegende Herzinsuffizienz ließ sich bei 105 Personen (57,7%) auf eine ischämische und bei 65 weiteren (35,7%) auf eine dilatative CMP zurückführen. Für die Herzerkrankung der übrigen 12 Patienten (6,6%) war eine andere Ätiologie verantwortlich. Jeweils ein Patient litt an einer

CMP infolge einer Sarkoidose, einer Amyloidose, einer Chemotherapie, einer Strahlentherapie bzw. einer Herzklappenerkrankung. Bei 2 Patienten lag eine Transplantatvaskulopathie im Zustand nach einer Herztransplantation vor. Zwei Patienten hatten den Defibrillator aufgrund von Kammerflimmern bei intakter LV-Funktion erhalten. Eine hypertensive CMP bestand bei drei Patienten. 115 Patienten (63,2%) wiesen einen Sinusrhythmus auf, bei den übrigen 67 Patienten (36,8%) lag ein permanentes oder intermittierendes Vorhofflimmern vor. Die Ejektionsfraktion war im Mittel mit 29% ($\pm 6,9$ %) hochgradig reduziert. Der BNP-Wert wurde bei 62 Patienten präoperativ bestimmt und betrug im Mittel 1789 pg/ml (± 5826). 136 Patienten (74,7%) haben den ICD aufgrund einer primärprophylaktischen Indikation mit einer linksventrikulären Funktion $\leq 35\%$ erhalten, 46 Patienten (25,3%) wurde der ICD aufgrund einer sekundärprophylaktischen Indikation nach überlebtem plötzlichem Herztod bzw. elektrokardiographisch nachgewiesener ventrikulärer Tachykardien implantiert.

Alter	71 \pm 11,2
Geschlecht: Männer/Frauen	156/26
Ischämische CMP	104
Dilatative CMP	65
Andere Ätiologie	13
LVEF %	29 \pm 6,9
Primärprophylaxe/Sekundärprophylaxe	136/46
CRT/Nicht-CRT	132/50

Tabelle 3: Patientencharakteristika

60% der Patienten haben das Home Monitoring®-Gerät innerhalb der ersten 7 Tage nach Implantation ihres Defibrillators erhalten. Die Datenerhebung wurde im Mittel für 24 (± 15) Monate durchgeführt. Der längste Untersuchungszeitraum umfasste 66 Monate, der kürzeste einen Monat. Bei 26,9% (49) der Patienten wurde das Home Monitoring® vorzeitig beendet. Hierfür gab es unterschiedliche Gründe: Bei 40,8% (20) wurde das Aggregat aufgrund einer Batterieermüdung gewechselt und durch ein Aggregat einer anderen Firma ersetzt. In 26,5% (13) der Fälle erfolgte die Beendigung des Home Monitorings® aufgrund einer Incompliance der Patienten. Bei 10,2% (5) konnten die Gründe retrospektiv nicht mehr eruiert werden. Aufgrund einer Herztransplantation und einer defekten SIM-Karte wurde bei 6,1% (3) das Home Monitoring® beendet. Jeweils 2 der Patienten erhielten ein neues Aggregat aufgrund eines Upgrades auf einen CRT-ICD sowie einer Elektrodenrevision. Bei den beiden Patienten mit einer Elektrodenrevision lag bereits eine beginnende Batterieermüdung vor. Der Grund für die nicht funktionierende Datenübertragung bei einem weiteren Patienten konnte trotz intensiver Ursachenforschung nicht ermittelt werden.

Insgesamt 13,2% (24) der Patienten verstarben im Laufe des Beobachtungszeitraums. Der Tod war bei 54,2% (13) von ihnen kardial bedingt, wobei 10 (41,7%) an einem plötzlichen Herztod und 3 (12,5%) an den Folgen eines Herz-Kreislaufversagens verstarben. Bei 25% (6) bestand eine nicht kardial bedingte Todesursache und bei 20,8% (5) konnte die Todesursache nicht geklärt werden.

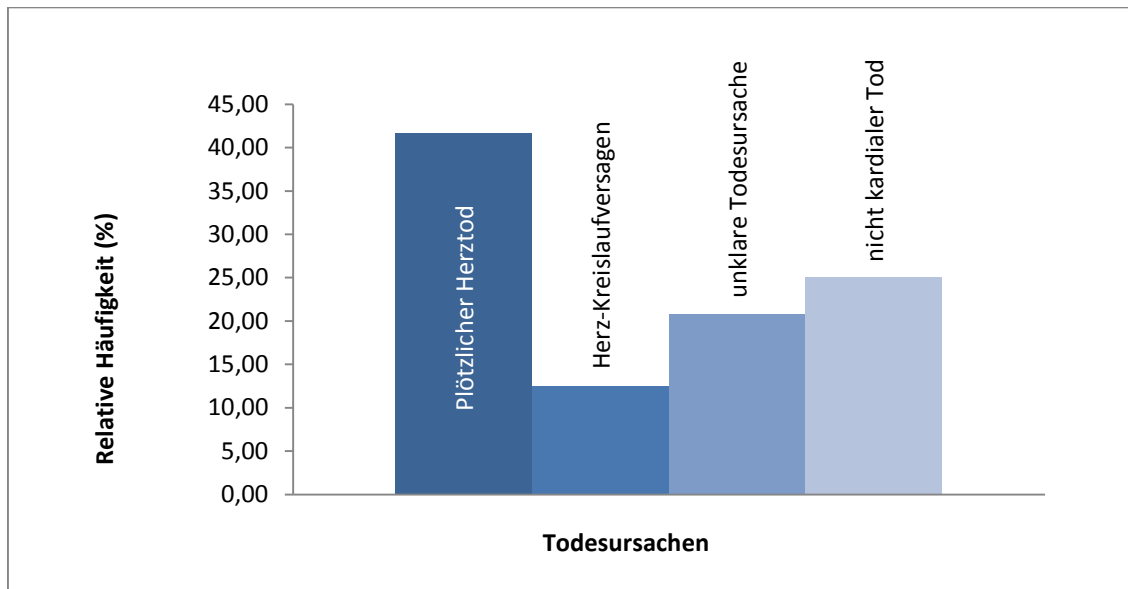


Abbildung 13: Todesursachen der verstorbenen Patienten

Während des Untersuchungszeitraums wurden 51,7% der Patienten (94) ins Krankenhaus aufgenommen. Insgesamt ist es bei den 94 Patienten zu 232 Hospitalisationen gekommen. In 54,3% (126) der Fälle war eine kardiale Symptomatik Ursache der Krankenhausaufnahme. 45,7% der Hospitalisationen (106) haben aufgrund anderer Erkrankungen stattgefunden. Die kardial bedingten Krankenhausaufenthalte betragen im Mittel 13,4 Tage. Die nichtkardial bedingten Krankenhausaufenthalte waren mit 17,5 Tagen etwas länger. Die Krankenhausaufnahme von Patienten erfolgte aufgrund verschiedener kardialer Erkrankungen: Bei 38,1% der Fälle (48) bestand eine dekompensierte Herzinsuffizienz, bei weiteren 23,8% (30) lag eine ventrikuläre Tachykardie vor. 19,0% der Patienten (24) benötigten aufgrund von Elektrodendislokationen, Isolationsdefekten, Störimpulsen und Impedanzanstiegen eine Elektrodenrevision. Bei 8,7% (11) war ein Herzinfarkt bzw. eine Angina-Pectoris-Symptomatik Ursache der Krankenhausaufnahme. Eine Tachyarrhythmia absoluta führte zu 4,0% (5) der Hospitalisationen und bei 2,3% (3) wurde eine Ablationstherapie durchgeführt. Eine Hämatombildung nach ICD-Implantation stellte bei zwei der Patienten die Ursache der Krankenhausaufnahme dar. Jeweils eine Hospitalisation erfolgte aufgrund einer kardialen Kachexie, eines Dressler-Syndroms und einer ICD-Aggregattascheninfektion. Ein Patient wurde zur Herztransplantationsevaluation stationär aufgenommen.

3.1.2 Unterschiede der Patientencharakteristika mit und ohne ventrikuläre Tachykardie im Home Monitoring®

Die erhobenen Daten der Patienten, die entweder keine oder mindestens eine ventrikuläre Tachykardie im Untersuchungszeitraum entwickelten, wurden auf signifikante Unterschiede hin untersucht. Während des Untersuchungszeitraums trat bei 26,9% der Frauen und bei 32,7% der Männer eine ventrikuläre Tachykardie auf. Weder im Hinblick auf die Ätiologie der Herzinsuffizienz noch im Hinblick auf die Ejektionsfraktion ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Patientengruppen.

Eine ventrikuläre Tachykardie zeigte sich bei 30,2% der Patienten, die einen Defibrillator aufgrund einer primärprophylaktischen Indikation erhalten hatten, sowie bei 41,3% der Patienten, denen der Defibrillator sekundärprophylaktisch implantiert worden war. Bei 42% der Patienten mit VVI-ICD und DDD-ICD trat ebenfalls eine ventrikuläre Tachykardie auf. Der Anteil von Patienten mit CRT-ICD und CRT-Schrittmacher war mit 28% insgesamt geringer.

Die im Untersuchungszeitraum verstorbenen Patienten wiesen zu 41,6% eine Kammertachykardie auf. Die Überlebenden waren lediglich zu 30,4% hiervon betroffen. Bei der Anzahl der ventrikulären Tachykardien konnten zwischen beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Die Verstorbenen hatten im Mittel 3,1 ventrikuläre Tachykardien, die Überlebenden wiesen 2,7 ventrikuläre Tachykardien auf.

3.2 In die VT/VF-Zone eingeordnete Episoden im Home Monitoring®

Während des Untersuchungszeitraumes wurden bei 75 Patienten (41,2%) Ereignisse in der VT-Zone übertragen. Die ventrikulären Tachykardien werden von den Biotronik-Geräten in drei Zonen klassifiziert: VF-Zone, VT1-Zone und VT2-Zone. Bei 34,6% der Patienten traten Episoden in der VF-Zone auf. 9,9% der Patienten wiesen mindestens ein Ereignis in der VT1-Zone auf und nur 2,8% der Patienten waren von einem Ereignis in der VT2-Zone betroffen.

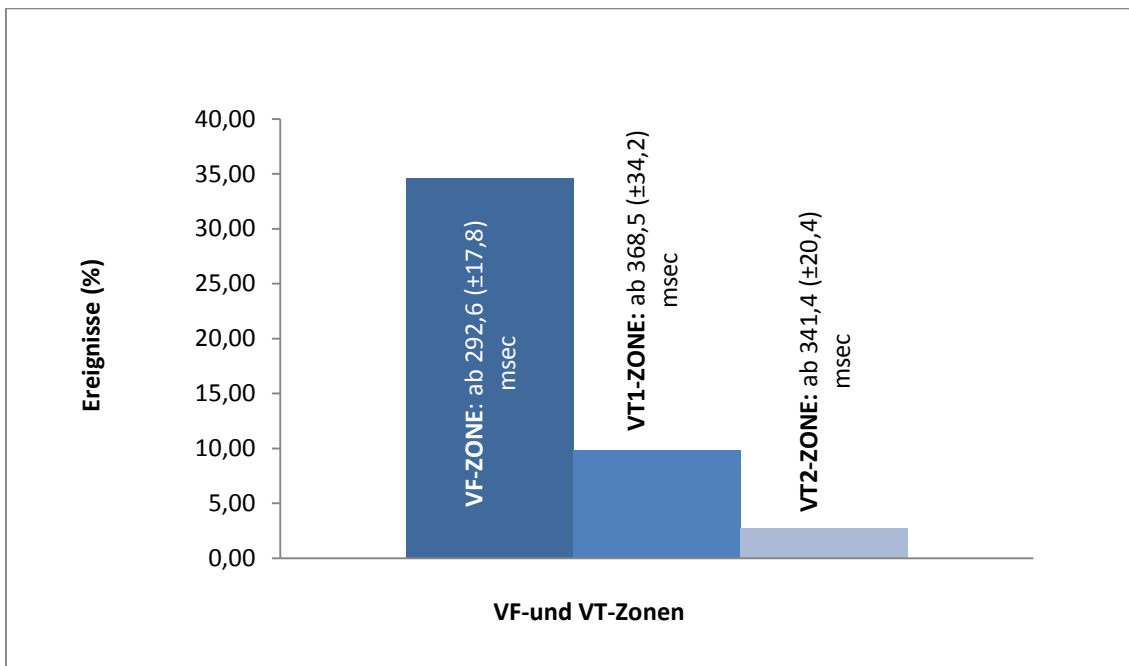
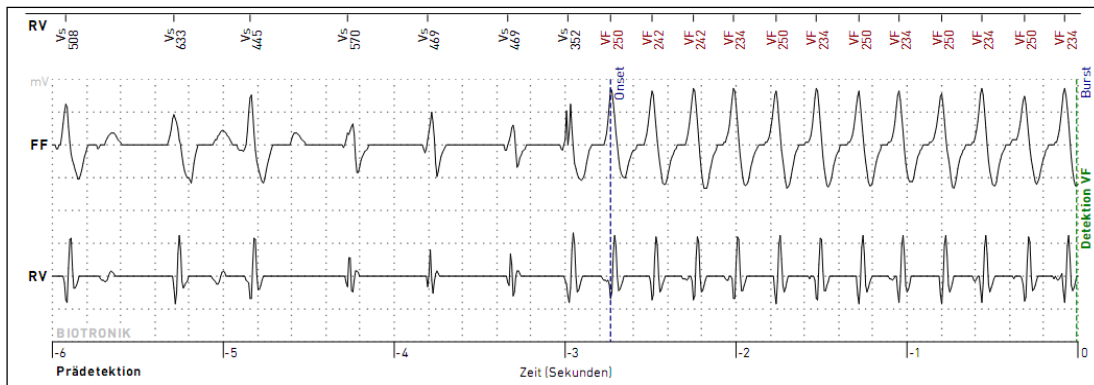


Abbildung 14: Anteil der Ereignisse in der VF-, VT1- und VT2-Zone im Untersuchungszeitraum



Aufzeichnungen - Episode 2:

Allgemeines		Therapie	
Episodenummer	2	ATP in VT/VF-Zonen abgegeben	1
Episodenart	VF	ATP One Shot abgegeben	JA
Detektion	23.03.2010 18:53:51	Schocks abgegeben	1
Terminierung	23.03.2010 18:54:11	Schocks abgebrochen	0
Dauer	20s	Maximale Energie [J]	40
Implantateinstellungen Nr.	6	Terminierung	
Detektion		RR-Mittelwert Terminierung [ms]	625
RR-Mittelwert Initialdetektion [ms]	241	Bemerkung	
Onset [%]	48, erfüllt	keine	
Stabilität [ms]	21		
Redetektion	---		

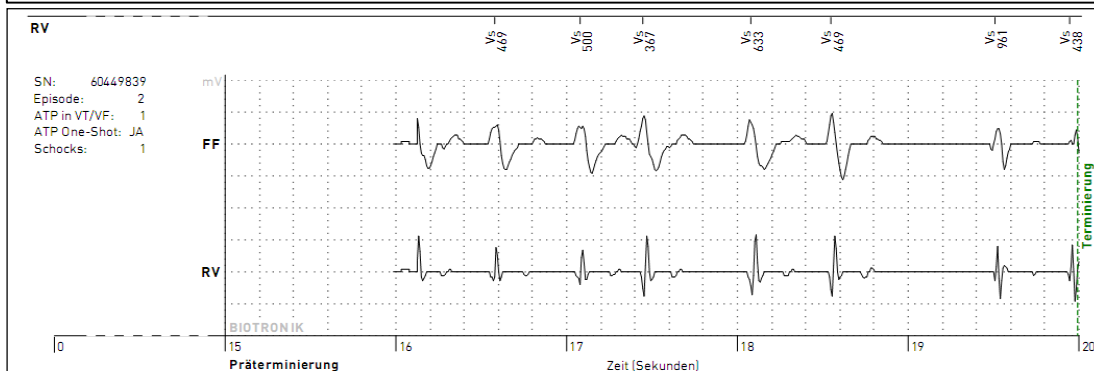


Abbildung 15: Episode einer ventrikulären Tachykardie in der VF-Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Die dargestellte Episode einer ventrikulären Tachykardie, die aufgrund ihrer Frequenz in die VF-Zone eingeordnet worden ist, trat während des Trainings auf einem Ergometer bei 75 Watt auf. Als therapeutische Konsequenz wurde die Betablocker-Therapie gesteigert.

Aufzeichnungen - Episode 3:			
Allgemeines		Therapie	
Episodenummer	3	ATP in VT/VF-Zonen abgegeben	1
Episodenart	VT1	ATP One Shot abgegeben	NEIN
Detektion	28.01.2011 04:27:03	Schocks abgegeben	0
Terminierung	28.01.2011 04:27:16	Schocks abgebrochen	0
Dauer	13s	Maximale Energie [J]	---
Implantateinstellungen Nr.	7	Terminierung	
Detektion		PP-Mittelwert Terminierung [ms]	898
PP-Mittelwert Initialdetektion [ms]	> 1998	RR-Mittelwert Terminierung [ms]	899
RR-Mittelwert Initialdetektion [ms]	328	Bemerkung	
Onset [%]	54, erfüllt	keine	
Stabilität [ms]	16		
Redetektion	---		

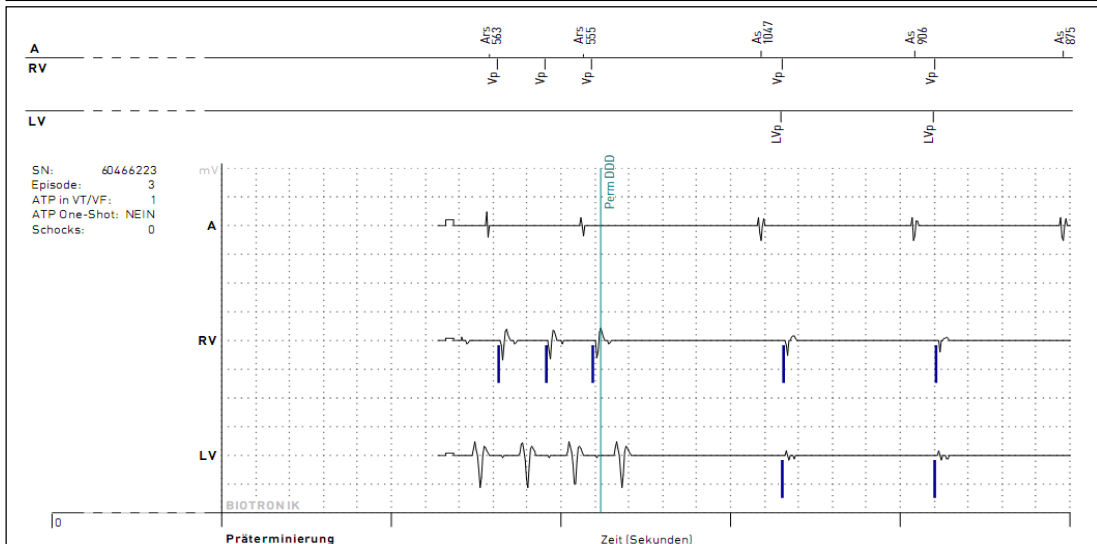
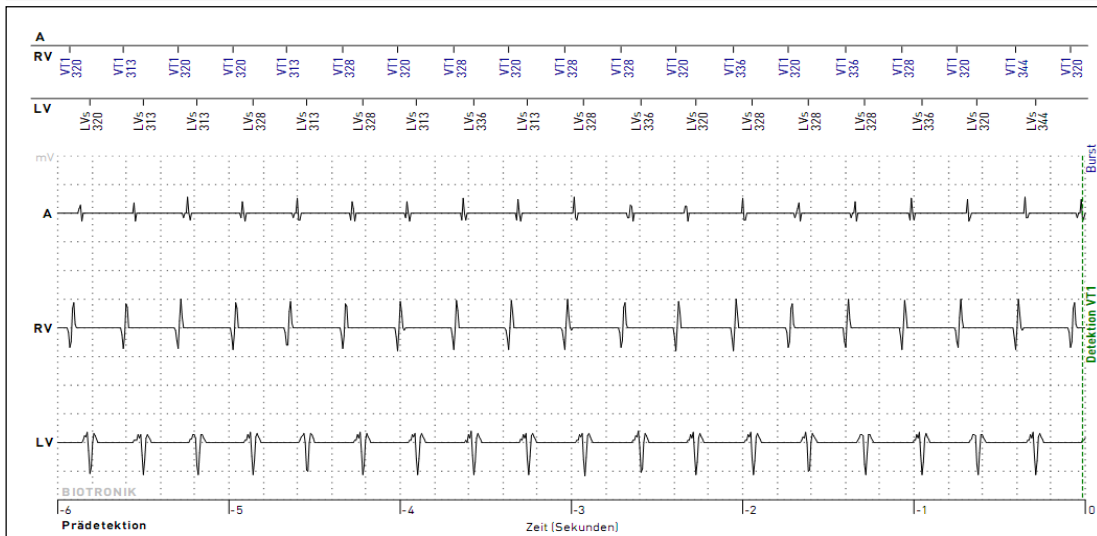


Abbildung 16: Episode in der VT-1 Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Die ventrikuläre Tachykardie konnte durch die ATP-Funktion terminiert werden. Dies wurde nicht vom Patienten bemerkt. Therapeutische Konsequenz war eine Steigerung des Betablockers.

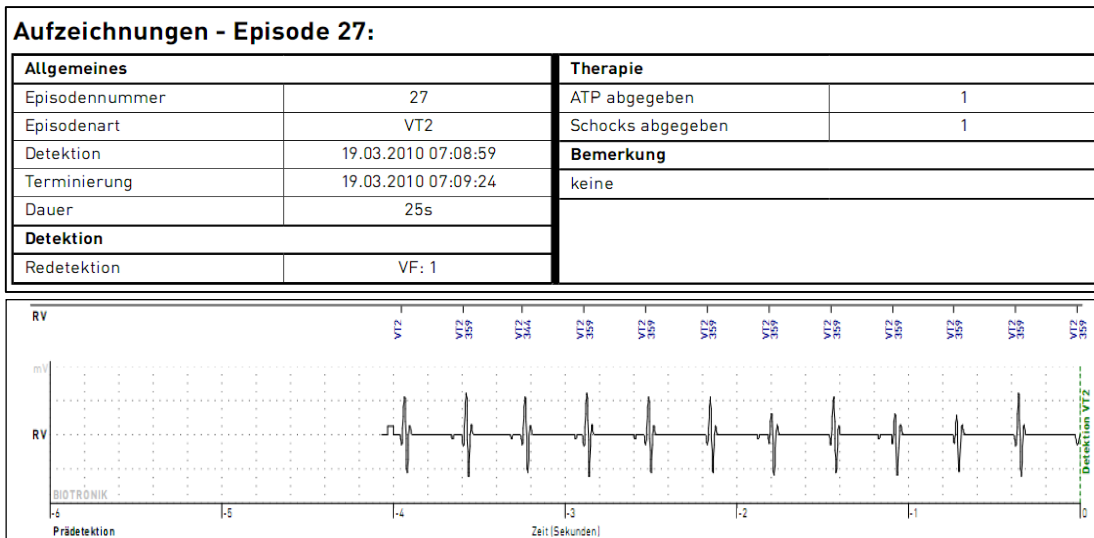


Abbildung 17: Episode in den VT2-Zonen. Quelle: Datenbank des Home-Monitoring® Service-Centers

Am 19.03.2010 wurden bei der Patientin insgesamt 20 Episoden einer ventrikulären Tachykardie übertragen. 5 dieser Episoden ließen sich lediglich durch einen Schock beenden. In den anderen Fällen konnten die aufgetretenen ventrikulären Tachykardien durch die ATP-Funktion terminiert werden. Eine VT-Ablation wurde bei der Patientin durchgeführt, da sie aufgrund einer anamnestisch bekannten amiodaroninduzierten Hyperthyreose kein Amiodaron vertrug.

3.2.1 Episoden in der VF-Zone ab 206 (±13) S/min

Insgesamt wurden 144 in die VF-Zone eingeordnete Episoden durch das Home Monitoring® übertragen. 30 (48,4%) Patienten wiesen eine Episode in der VF-Zone auf, 18 (29,1%) Patienten hatten 2 Episoden. Die übrigen Patienten zeigten mehr Episoden in der VF-Zone: 6 Patienten (9,7%) 3 Episoden, 1 Patient (1,6%) 4 Episoden, 2 Patienten (3,2%) 5 Episoden, 2 Patienten (3,2%) 6 Episoden, 1 Patient (1,6%) 7 Episoden, 1 Patient (1,6%) 10 Episoden und 1 Patient (1,6%) 19 Episoden. Bei 81 Episoden (56,3%) handelte es sich um echte ventrikuläre Tachykardien. 29 Episoden (20,1%) waren Störsignale, 18 Episoden (12,5%) wurden als T-Wellen-Over-sensing bewertet und 16 Episoden (11,1%) lag eine Tachyarrhythmia absoluta zugrunde.

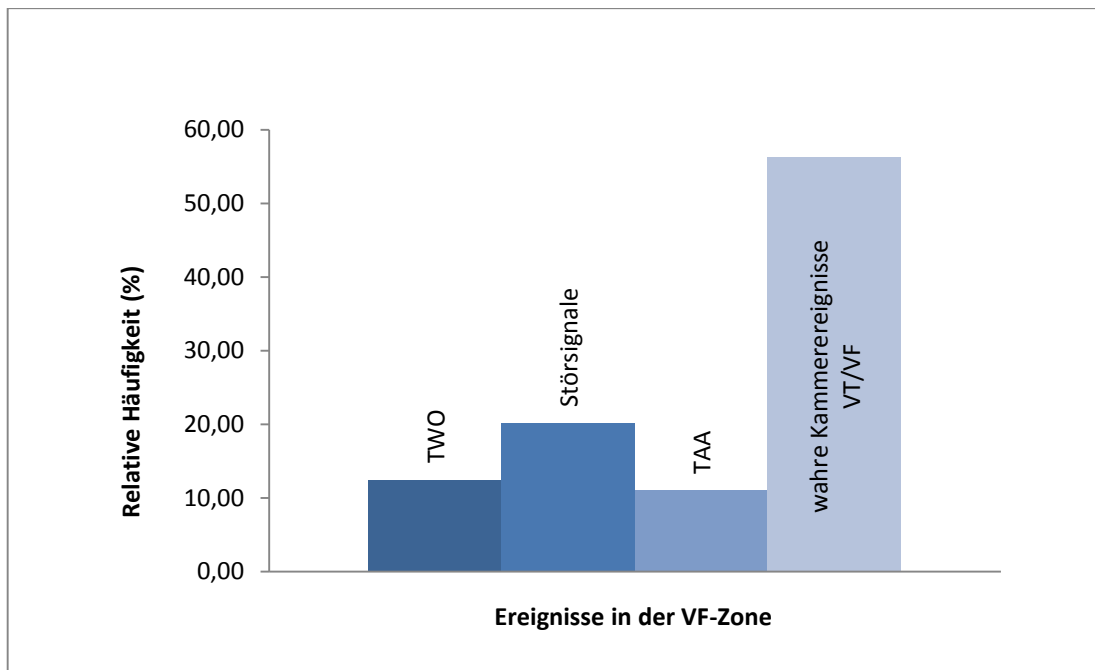


Abbildung 18: Anteil an Ereignissen, die in der VF-Zone via Home-Monitoring® übertragen worden sind

Bei 42 Patienten wurden insgesamt 89 Therapieversuche gemeldet: 46 Schocks (51,7%), 22 abgebrochene Schocks (24,7%) sowie 21 ATP's (23,6%). In 58 Fällen (65,2%) erfolgte der Therapieversuch aufgrund einer echten ventrikulären Tachykardie und konnte als adäquat eingestuft werden. Hierbei handelte es sich in 28 Fällen (48,3%) um einen Schock, in 18 Fällen (31%) um eine ATP-Therapie und in 12 Fällen (20,7%) um einen abgebrochenen Schock. In 31 weiteren Fällen (34,8%) setzte der Defibrillator aufgrund von Störsignalen, Tachyarrhythmien oder T-Wellen-Oversensing ein, da er diese Episoden fälschlicherweise der VF-Zone zugeordnet hatte. In 18 Fällen (58%) ist es zu einem Schock gekommen, in 10 Fällen (32,3%) wurde ein abgebrochener Schock dokumentiert und in 3 Fällen (9,7%) hat die ATP-Therapie eingesetzt.

3.2.1.1 Echte ventrikuläre Tachykardien

Bei 82,3% der Patienten mit einer echten ventrikulären Tachykardie erfolgte nach telefonischer Aufforderung eine ambulante Kontrolle in der Defibrillatorambulanz. Mit 11,3% der Patienten wurde telefonisch eine Therapieänderung besprochen. Lediglich 6,4% der Patienten sind stationär ins Krankenhaus aufgenommen worden.

Als therapeutische Konsequenz wurde bei 36% der Patienten der Betablocker gesteigert. Bei 31,2% war die Einleitung einer Amiodarontherapie notwendig und bei 24,6% beschränkte sich das therapeutische Vorgehen auf eine Elektrolytkontrolle. Hierbei handelte es sich jedoch ausschließlich um selbstlimitierende oder durch die ATP-Funktion terminierte ventrikuläre Tachykardien. Eine VT-Ablation war bei 4,9% der Patienten erforderlich. In einem Fall bestand eine durch eine Amiodaron-Spiegel-Bestimmung nachgewiesene Incompliance, sodass die Therapie

in einer erneuten Herzinsuffizienzmedikation bestand. Ein Patient verweigerte jegliche Kontrolle und Therapie.

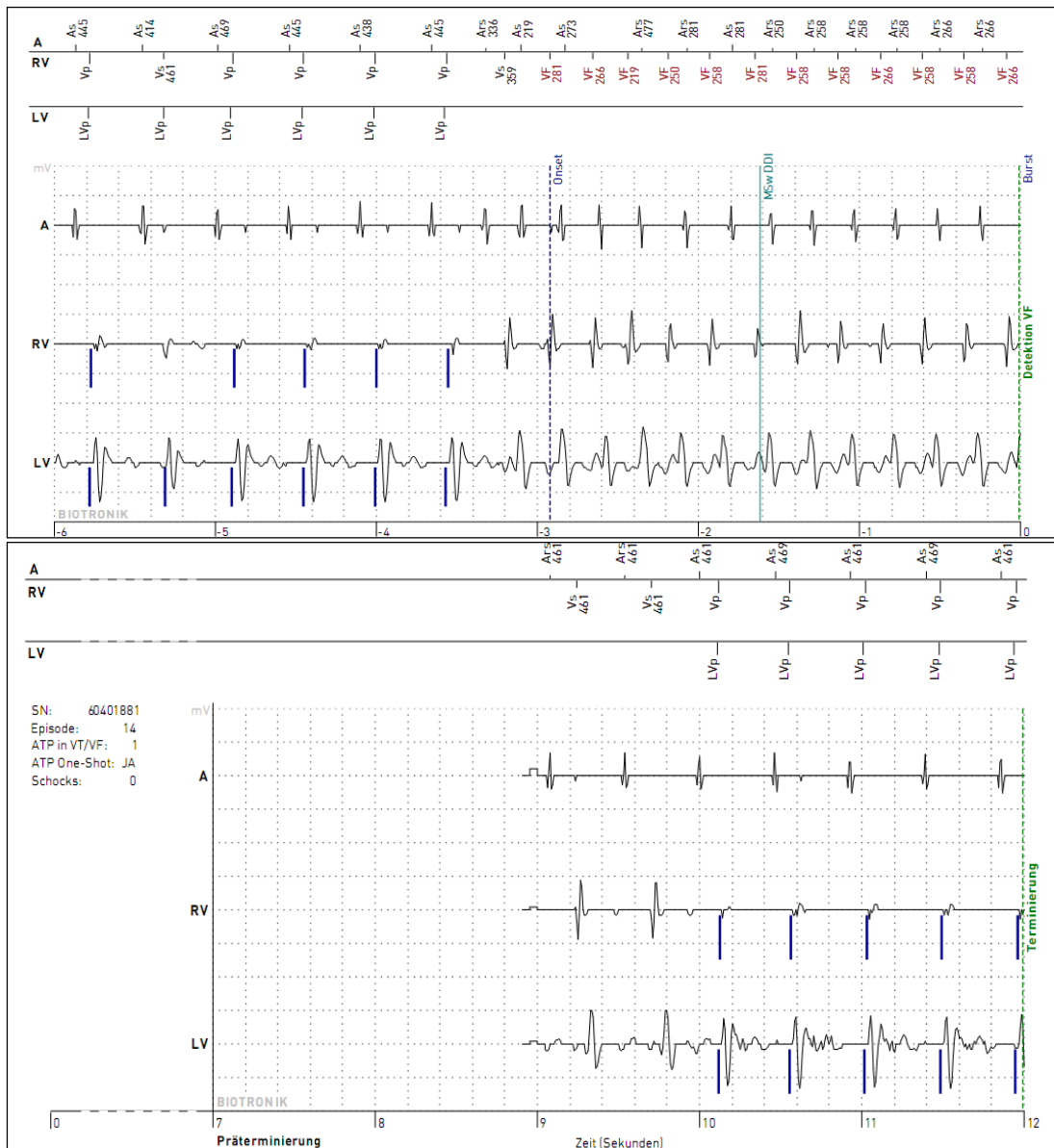


Abbildung 19: Beispiel einer echten ventrikulären Tachykardie. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Der Patient bemerkte diese durch die ATP-Funktion terminierte ventrikuläre Tachykardie nicht. Wir registrierten diese via Home Monitoring® bereits am Tag ihres Auftretens und besprachen telefonisch mit dem Patienten eine Erhöhung des Bisoprolols auf 10mg.

	24.08.2009 08:46:41	Nachsorge			
16	05.08.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
15	06.06.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
14	01.06.2009 22:23:20	VF	ATP: 1; ATP One Shot: JA; Abgebrochene Schocks: 1	260 / 260	464 / 458

Abbildung 20: Übersicht aller übermittelten Elektrokardiogramme vom Auftreten der VF-Episode am 01.06.2009 bis zur nächsten Nachsorge

Die nächste Defibrillatorkontrolle musste nicht vorgezogen werden, sondern konnte regulär nach 3 Monaten stattfinden, da eine regelmäßige tägliche Therapiekontrolle via Home Monitoring® möglich war.

3.2.1.2 Störsignale

Bei den 29 übertragenen Episoden von Störsignalen, die vom Defibrillator in die VF-Zone eingeordnet worden sind, traten insgesamt 5 Schocks auf. Ursache der Störsignale war, von einer Ausnahme abgesehen, ein Elektrodendefekt. Durch die Detektion der Störsignale via Home Monitoring® konnte eine rechtzeitige Elektrodenrevision veranlasst und damit die Abgabe weiterer inadäquater Schocks vermieden werden. Die Ausnahme bildete ein Fall von Störsignalen, der durch eine Elektrokoagulation während einer Thyreoidektomie verursacht wurde. Der Defibrillator war nicht mittels eines Magneten deaktiviert worden.

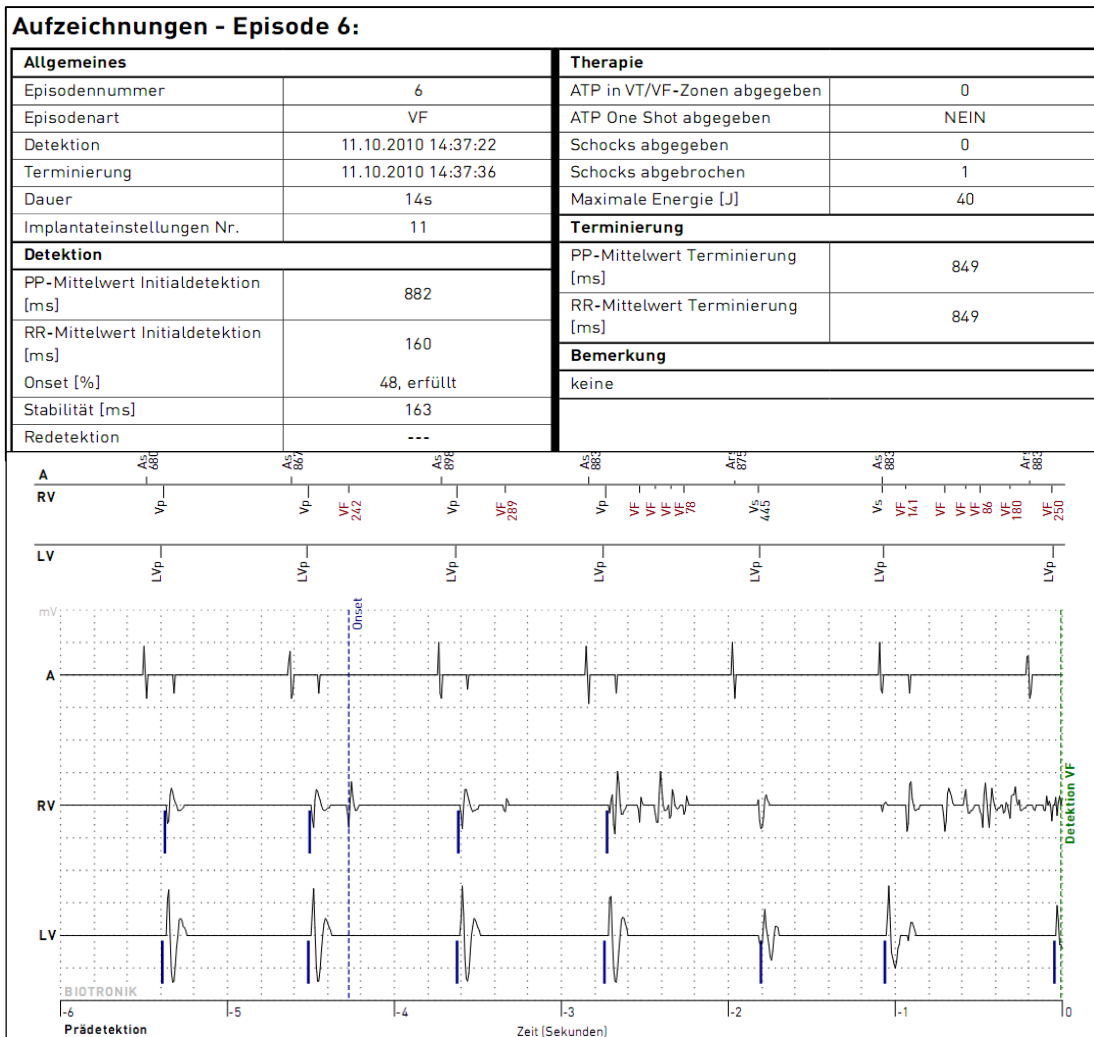


Abbildung 21: Beispiel von Störsignalen aufgrund eines Defektes der RV-Elektrode. Quelle: Datenbank des Home-Monitoring® Service-Centers

Die Übermittlung dieser Episode von Störsignalen erfolgte erst verspätet, da die Patientin ihr Home Monitoring®-Gerät nicht mit in den Urlaub genommen hatte.

	16.02.2011 10:12:39	Nachsorge			
	09.02.2011 11:53:07	Nachsorge			
12	06.02.2011 05:45:59	VF	Abgebrochene Schocks: 1	699 / 481	901 / 658
11	05.02.2011 16:41:22	VF	Abgebrochene Schocks: 1	609 / 408	364 / 730
10	28.01.2011 11:02:16	VF	Abgebrochene Schocks: 1	983 / 201	716 / 957
9	01.01.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
8	30.12.2010 09:42:16	VF	Abgebrochene Schocks: 1	702 / 435	605 / 862
	15.12.2010 09:40:48	Nachsorge			
7	02.11.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
6	11.10.2010 14:37:22	VF	Abgebrochene Schocks: 1	882 / 160	849 / 849

Abbildung 22: Übersicht der vom 11.10.2010-16.02.2011 via Home Monitoring® übermittelten Episoden. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

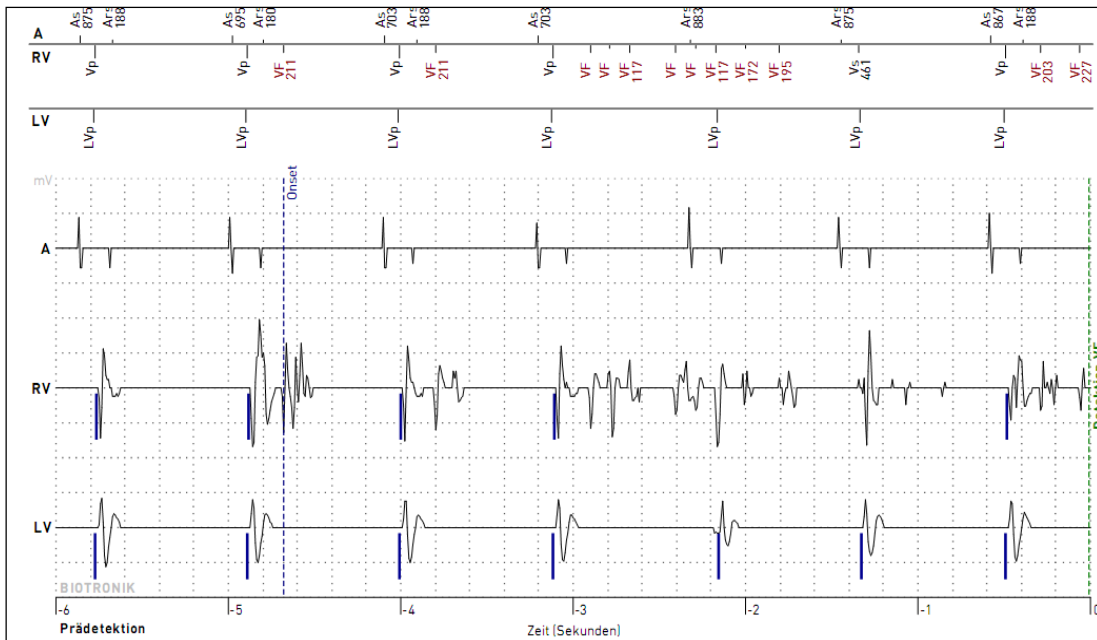


Abbildung 23: Beispiel von Störsignalen aufgrund eines Defektes der RV-Elektrode. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Am 30.12.2010, 28.01.2011, 05.02.2011 und am 06.02.2011 übermittelte das Home Monitoring®-Gerät jedoch erneut als VF eingeordnete Störsignale. Die sehr kurz anhaltenden Störsignale führten zu keinem inadäquaten Schock. Am 15.02.2011 erfolgte eine durch den Isolationsdefekt der RV-Sonde notwendig gewordene RV-Sondenrevision.

3.2.1.3 T-Wellen-Oversensing

Bei den 18 Episoden von T-Wellen-Oversensing, die vom Defibrillator als VF klassifiziert worden waren, trat insgesamt 8 Mal ein Schock auf. Bei den übrigen 10 Episoden konnte reagiert werden, bevor das T-Wellen-Oversensing zu einem Schock führte. Als therapeutische Konsequenz wurde der T-Wellen-Oversensing-Suppressionsmodus aktiviert.

Aufzeichnungen - Episode 7:

Allgemeines		Therapie	
Episodennummer	7	ATP in VT/VF-Zonen abgegeben	0
Episodenart	VF	ATP One Shot abgegeben	NEIN
Detektion	09.12.2008 12:09:09	Schocks abgegeben	1
Terminierung	09.12.2008 12:09:18	Schocks abgebrochen	0
Dauer	9s	Maximale Energie [J]	30
Implantateinstellungen Nr.	8	Terminierung	
Detektion		PP-Mittelwert Terminierung [ms]	646
PP-Mittelwert Initialdetektion [ms]	487	RR-Mittelwert Terminierung [ms]	536
RR-Mittelwert Initialdetektion [ms]	317	Bemerkung	
Onset [%]	38, erfüllt	keine	
Stabilität [ms]	148		
Redetektion	---		

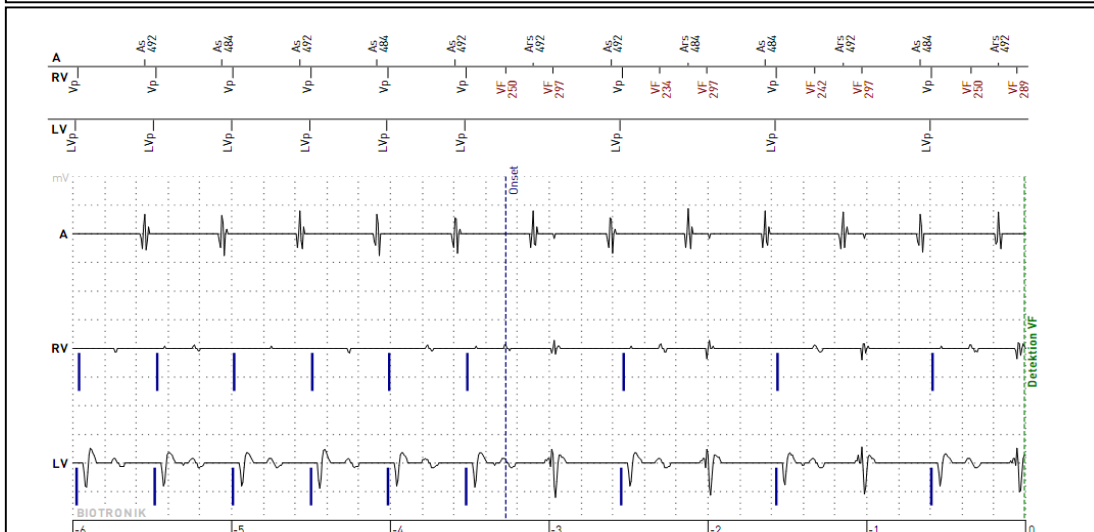


Abbildung 24: Beispiel von T-Wellen-Oversensing. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

19	04.12.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
18	05.10.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
17	06.08.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
16	07.06.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
15	08.04.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	17.02.2009 11:41:15	Nachsorge			
14	07.02.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	09.12.2008 14:29:27	Nachsorge			
13	09.12.2008 12:19:53	VF	Schocks abgegeben: 1	435 / 276	438 / 437
12	09.12.2008 12:17:27	VF	Schocks abgegeben: 1; Abgebrochene Schocks: 1	441 / 283	447 / 448
11	09.12.2008 12:16:43	VF	Abgebrochene Schocks: 1	431 / 272	436 / 436
10	09.12.2008 12:14:44	VF	Schocks abgegeben: 1	434 / 276	444 / 510
9	09.12.2008 12:11:18	VF	Schocks abgegeben: 1	459 / 343	418 / 417
8	09.12.2008 12:09:38	VF	Schocks abgegeben: 1; Abgebrochene Schocks: 1	458 / 295	461 / 523
7	09.12.2008 12:09:09	VF	Schocks abgegeben: 1	487 / 317	646 / 536
6	09.12.2008 12:08:45	VF	Abgebrochene Schocks: 1	480 / 359	482 / 482
3	09.12.2008 11:53:14 09.12.2008 10:07:03	VF Nachsorge	Abgebrochene Schocks: 1	491 / 318	492 / 492
2	09.12.2008 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
1	27.11.2008 17:53:04	VT1	ATP: 1	321 / 321	501 / 501
	10.10.2008 11:14:58	Nachsorge			

Abbildung 25: Übersicht der Episoden von T-Wellen-Oversensing, die vom Defibrillator als VF klassifiziert worden sind. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Dieses Beispiel zeigt 9 Episoden von T-Wellen-Oversensing mit 6 inadäquaten Schocks. Der Patient stellte sich nach den Schocks umgehend selbst in der Sprechstunde vor. Der T-Wellen-Oversensing-Suppressionsmodus wurde aktiviert.

3.2.1.4 Tachyarrhythmia absoluta

Infolge der 16 Episoden tachykarden Vorhofflimmerns, die von den Defibrillatoren als VF eingeordnet worden waren, kam es 5 Mal zum Schock. Bei 11 Episoden erfolgte eine Veränderung der Medikation (Betablockersteigerung, Therapiebeginn von Amiodaron, Digitoxin oder Dronedarone). Ein Patient wurde zur AV-Ablation angemeldet, da er bereits mit einer Kombination aus Amiodaron, Betablocker und Digitoxin maximal frequenzregulierend therapiert war. Bei drei sehr kurzen und selbstlimitierenden Phasen einer Tachyarrhythmia absoluta konnte auf eine Medikamentenänderung verzichtet werden, da das Auftreten weiterer Episoden einer Tachyarrhythmia absoluta durch das Home Monitoring® überprüft werden konnte. Bei einem Patienten handelte es sich um die erste Vorhofflimmernepisode, bei den übrigen Patienten war Vorhofflimmern bereits bekannt. Auf den Beginn einer Antikoagulation konnte bei erstmalig aufgetretener Vorhofflimmerepisode verzichtet werden, da im Falle weiterer Episoden eine umgehende Detektion via Home Monitoring® gewährleistet gewesen wäre.

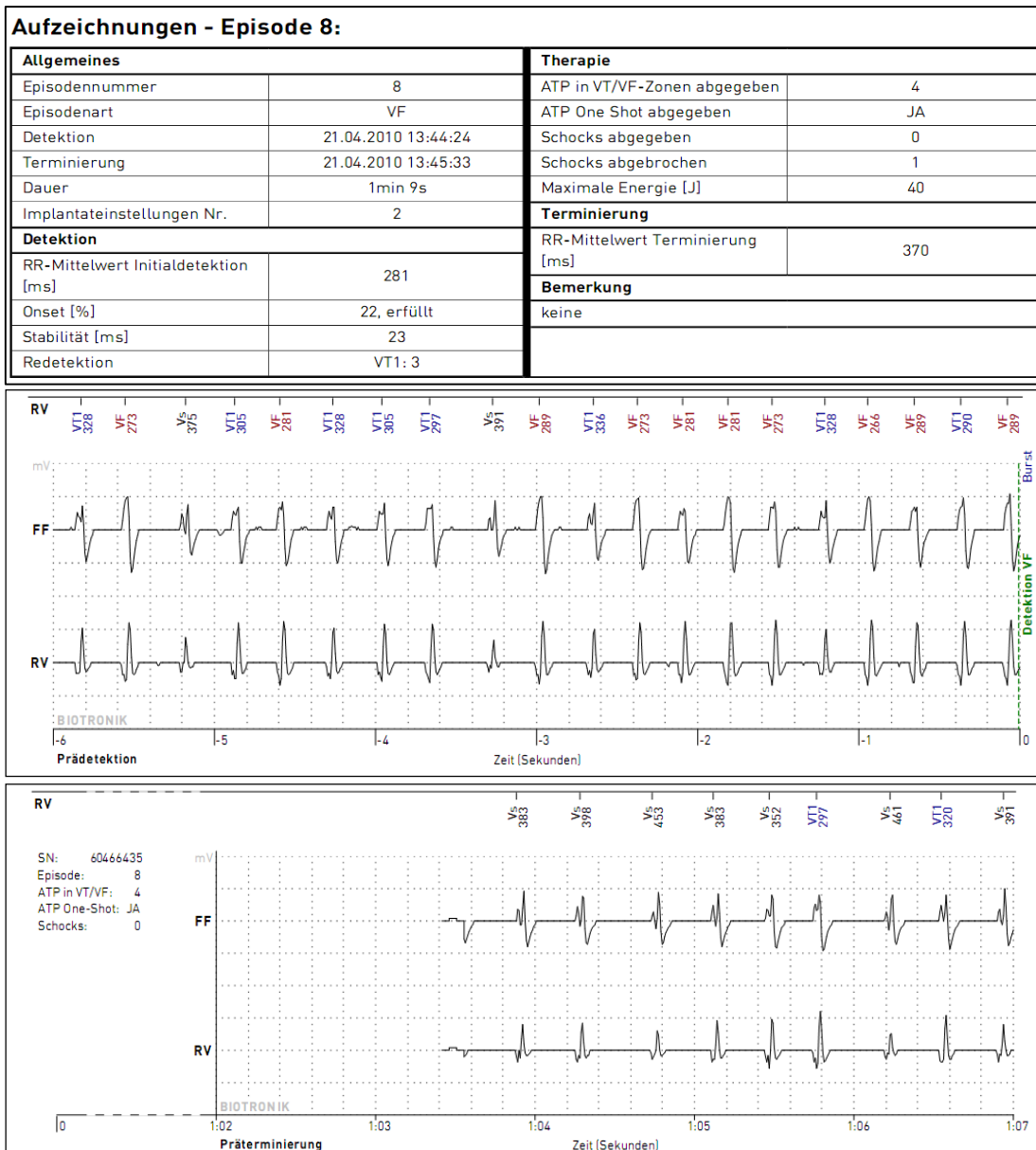


Abbildung 26: Episode einer in die VF-Zone eingeordneten Episode einer Tachyarrhythmia absoluta. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Der VVI-ICD ordnete diese Episode einer Tachyarrhythmia absoluta in die VF-Zone ein. Durch die Detektion der Episode via Home Monitoring® konnte die Defibrillatorkontrolle bereits am nächsten Tag stattfinden und eine Therapie mit Dronedarone eingeleitet werden.

3.2.2 Episoden in der VT1-Zone ab 164 (±12) S/min

18 Patienten (9,9%) wiesen ein oder mehrere Ereignisse auf, die vom Defibrillator in die VT1-Zone eingeordnet worden sind. Insgesamt wurden 64 Episoden übertragen, die sich auf die einzelnen Patienten wie folgt verteilen: 9 Patienten (50,1%) hatten 1 Episode, 3 (16,7%) 2 Episoden, 3 (16,7%) 3 Episoden, 1 (5,5%) 4 Episoden, 1 (5,5%) 7 Episoden und 1 (5,5%) 29 Episoden. Bei

55 (85,4%) der übertragenen Episoden lag eine echte ventrikuläre Tachykardie vor, bei den übrigen Episoden handelte es sich 7 Mal (10,9%) um T-Wellen-Oversensing und 2 Mal (3,1%) um tachykardes Vorhofflattern.

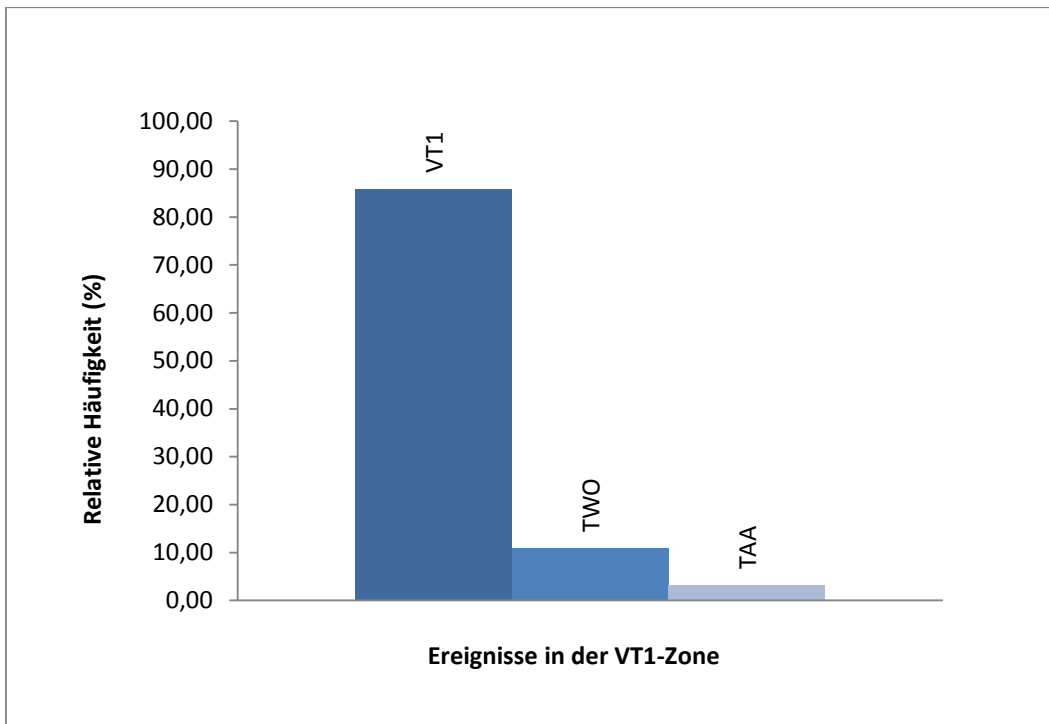


Abbildung 27: Anteil an Ereignissen, die in der VT1-Zone via Home-Monitoring® Service-Center übertragen worden sind

Die 64 via Home Monitoring® übertragenen Therapien lassen sich in 56 ATP-Therapien (87,5%) und 8 Schocks (12,5%) unterscheiden. 55 Therapien inklusive der 8 Schocks therapierten echte ventrikuläre Tachykardien und waren damit adäquat. 9 Therapien (ausschließlich ATP-Therapien) wurden als inadäquat bewertet, da sie als Folge von T-Wellen-Oversensing und tachykardem Vorhofflattern auftraten.

3.2.2.1 Echte ventrikuläre Tachykardien

Bei keiner der ventrikulären Tachykardien der VT1-Zone war eine Krankenhausaufnahme notwendig. Die Therapieänderungen konnten ambulant in der Defibrillatorsprechstunde vorgenommen oder in zwei Fällen telefonisch mit den Patienten besprochen werden. Zu jeweils 26,1% wurden eine Amiodarontherapie eingeleitet, die Betablockertherapie erhöht und eine Medikamentenänderung vorgenommen. Die Patienten, bei denen auf eine Medikamentenänderung verzichtet worden ist, wiesen lediglich eine Episode einer ventrikulären Tachykardie auf, die entweder selbstlimitierend war oder bereits durch eine ATP-Therapie terminiert werden konnte. In 8,7% der Fälle war eine VT-Ablation indiziert, da es rezidivierend zu ventrikulären Tachykardien kam.

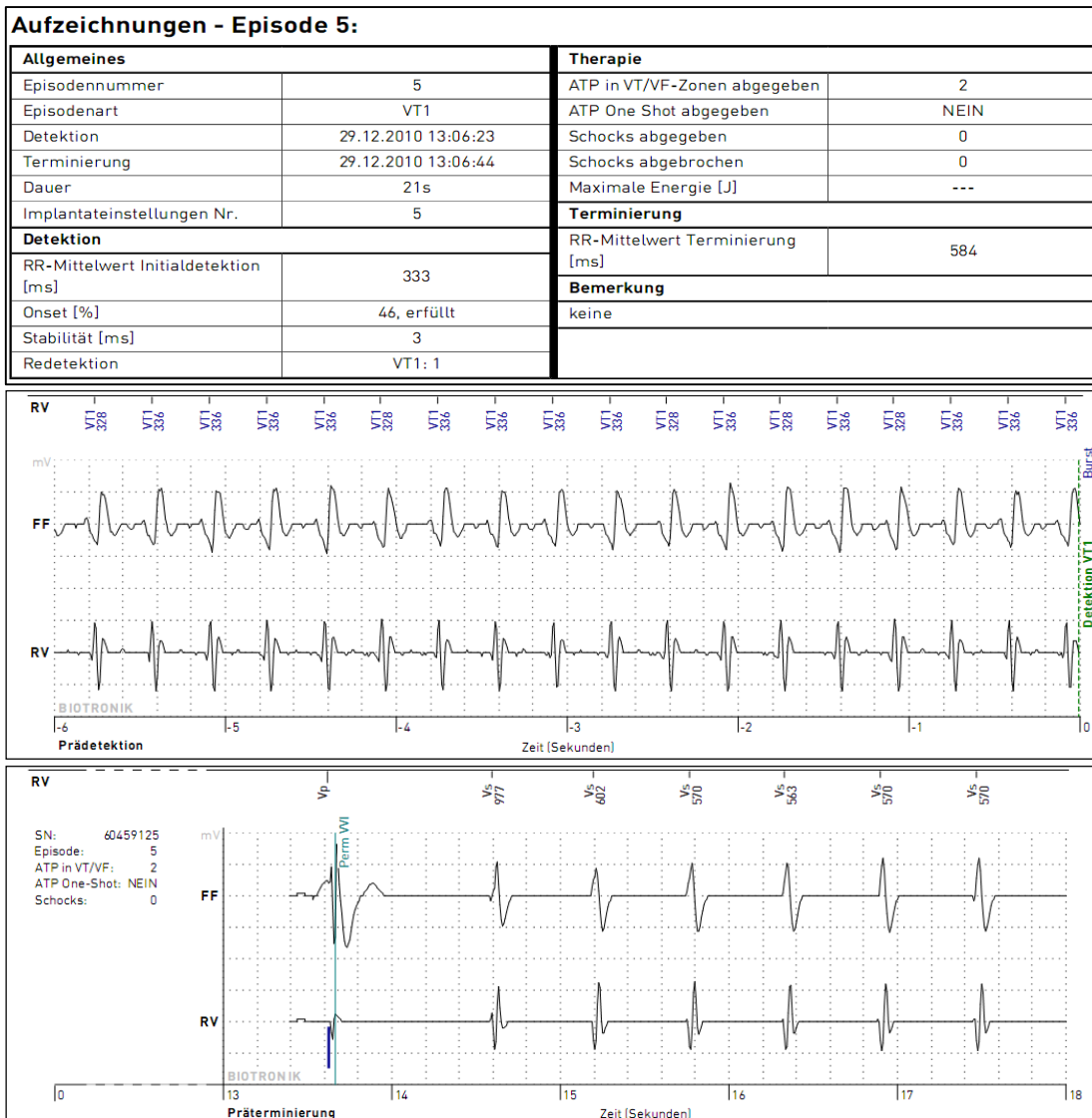


Abbildung 28: Beispiel einer ventrikulären Tachykardie in der VT1-Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Dieses Beispiel zeigt eine ventrikuläre Tachykardie, die durch zwei ATP-Therapien terminiert worden ist. Da der Patient trotz Betablocker- und Amiodarontherapie rezidivierend ventrikuläre Tachykardien entwickelte, wurde eine VT-Ablation durchgeführt. Mittels Home Monitoring® konnte der Therapieerfolg überprüft werden. Im Verlauf traten keine weiteren ventrikulären Tachykardien auf.

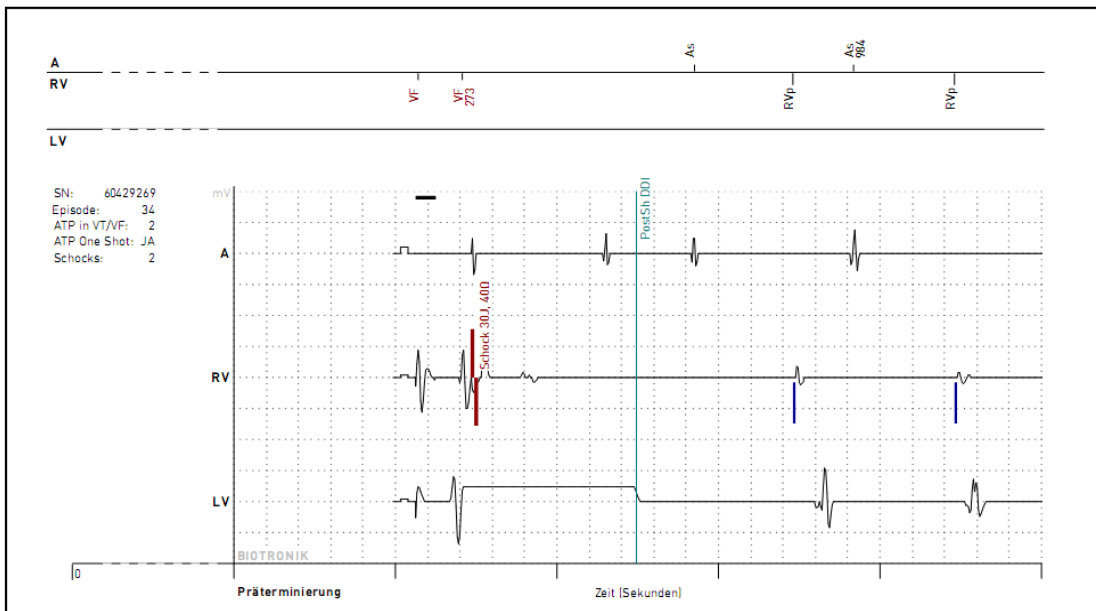
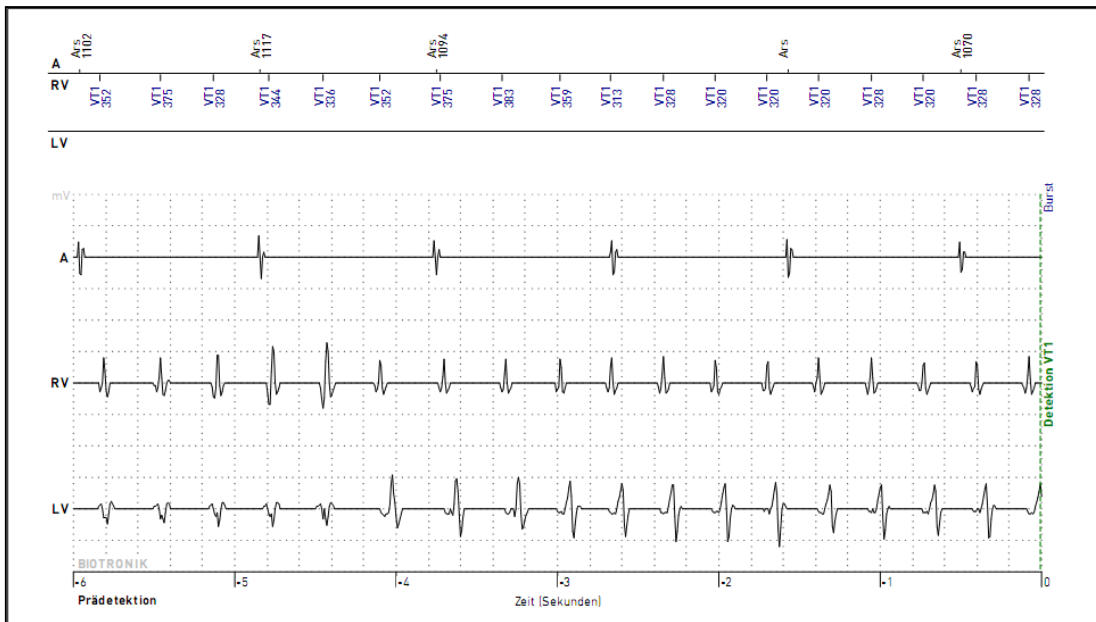


Abbildung 29: Ventrikuläre Tachykardie in der VT1-Zone, die mit einem Schock terminiert worden ist. Quelle: Datenbank des Home-Monitoring Service-Centers.

Der 70-jährige Patient erlitt in der Nacht mehrere Episoden einer ventrikulären Tachykardie, die teilweise mit einem Schock terminiert worden sind. Der Patient spürte zwar die Schockabgabe, sah aber nicht die Notwendigkeit, einen Notarzt zu rufen bzw. sich ins Krankenhaus zu begeben. Der behandelnde Arzt detektierte die ventrikuläre Tachykardie noch in derselben Nacht. Da der Patient telefonisch nicht erreichbar war, wurde über die Einschaltung eines Notarztes seine Einweisung ins Krankenhaus veranlasst und eine Amiodarontherapie eingeleitet.

3.2.2.2 T-Wellen-Oversensing

Die 7 Episoden von T-Wellen-Oversensing traten bei einer Patientin auf. Die frühzeitige Detektion dieser Episoden war via Home Monitoring® möglich. Die Patientin registrierte keine dieser Episoden. Nachdem am 06.11.2009 und am 17.11.2009 die ersten beiden Episoden von T-Wellen-Oversensing aufgetreten waren, wurde der T-Wellen-Oversensing-Suppressionsmodus aktiviert.

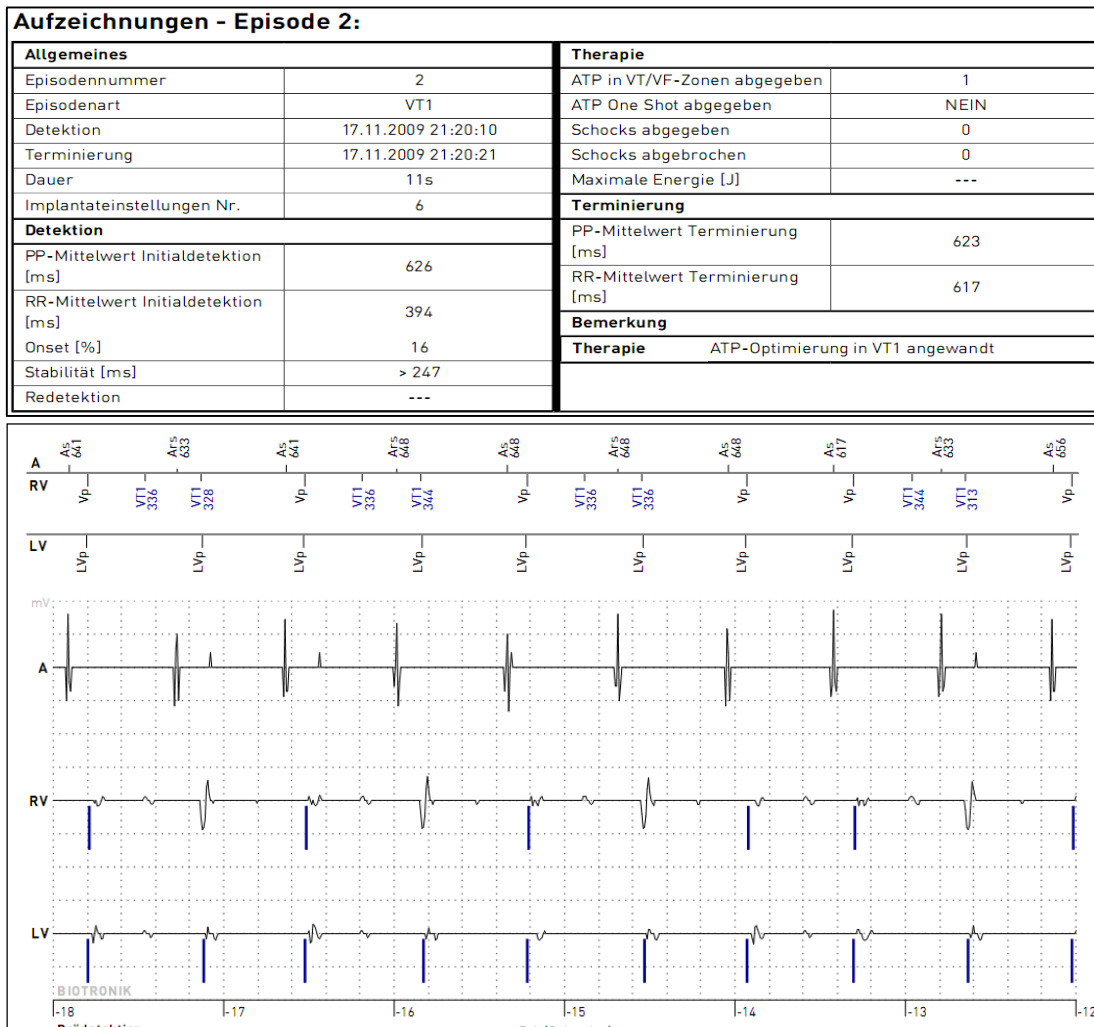


Abbildung 30: Beispiel einer Episode von T-Wellen-Oversensing, die vom Defibrillator in die VT1-Zone eingeordnet worden ist. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Ein Jahr später, am 27.11.2010, fiel erneut eine in die VT1-Zone eingeordnete Episode von T-Wellen-Oversensing auf. Die Detektion dieser Episode via Home Monitoring® erfolgte umgehend. Die Ursache konnte bei bereits aktiviertem T-Wellen-Oversensing-Suppressionsmodus nicht sofort gefunden werden. Am 05.01.2011, 17.01.2011 und 18.01.2011 traten weitere Episoden von T-Wellen-Oversensing auf. Alle Episoden wurden vom Defibrillator als VT1 klassifiziert und mit der ATP-Funktion therapiert. Letztlich mussten die Implantateinstellungen mehrfach modifiziert werden, bis das Problem behoben war. Die unmittelbare Übertragung der Episoden via Home

Monitoring® gewährleistete jedoch eine optimale Therapiekontrolle. Die Abgabe eines inadäquaten Schocks konnte vermieden werden.

Aufzeichnungen - Episodenübersicht:					
Nr.	Detektionszeit	Typ	Details	Prädektion PP/RR	Präterminierung PP/RR
22	09.02.2012 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
21	11.01.2012 10:38:37	Nachsorge			
	11.12.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
20	12.10.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	11.10.2011 10:35:58	Nachsorge			
19	13.08.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	12.07.2011 08:50:29	Nachsorge			
18	14.06.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	15.04.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
17	12.04.2011 10:28:52	Nachsorge			
	14.02.2011 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
16	19.01.2011 12:40:59	Nachsorge			
	18.01.2011 14:48:49	VT1	ATP: 1	585 / 370	598 / 520
13	18.01.2011 12:41:05	Nachsorge			
	17.01.2011 14:05:02	VT1	ATP: 1	619 / 388	627 / 472
12	06.01.2011 11:37:11	Nachsorge			
	05.01.2011 12:02:48	VT1	ATP: 1	624 / 394	620 / 547
11	05.01.2011 12:01:52	VT1	ATP: 1	592 / 372	652 / 652
	16.12.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
9	29.11.2010 10:58:18	Nachsorge			
	27.11.2010 12:58:27	VT1	ATP: 1	610 / 383	651 / 490
8	17.10.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	06.09.2010 09:05:55	Nachsorge			
7	18.08.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	19.06.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
5	04.06.2010 07:55:20	Nachsorge			
	20.04.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
4	02.03.2010 09:57:59	Nachsorge			
	19.02.2010 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
3	21.12.2009 00:40:42	Periodisches IEGM	Nur Monitoring	--- / ---	--- / ---
	25.11.2009 10:34:10	Nachsorge			
2	17.11.2009 21:20:10	VT1	ATP: 1	626 / 394	623 / 617
	06.11.2009 23:39:10	VT1	ATP: 1	646 / 409	665 / 501
1	23.10.2009 08:36:35	Nachsorge			

Abbildung 31: Episodenübersicht vom 23.10.2009-09.02.2012. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.2.2.3 Tachykardes Vorhofflattern

Es sind zwei (3,1%) in die VT1-Zone eingeordnete Episoden von tachykardem Vorhofflattern übermittelt worden. Beide Episoden konnten mit der ATP-Funktion therapiert werden. Als therapeutische Maßnahme wurde in einem Fall der Betablocker gesteigert und das Theophyllin abgesetzt, im anderen Fall war eine Elektrokardioversion erforderlich.

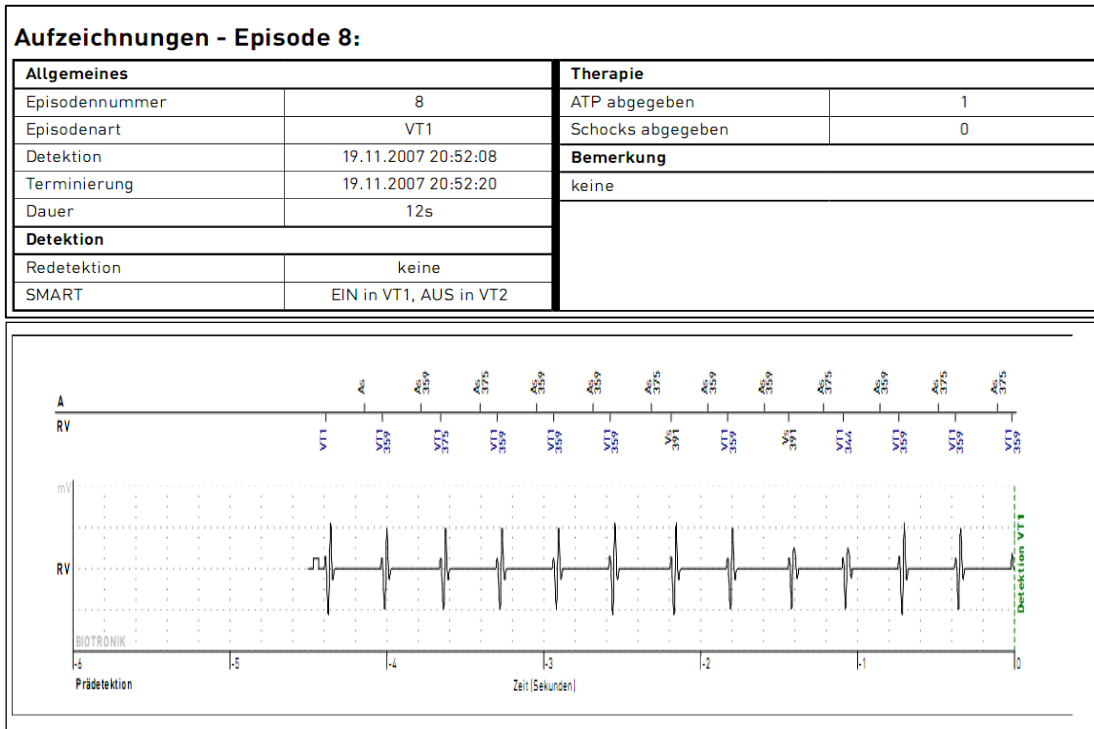


Abbildung 32: Beispiel von tachykardem Vorhofflattern, das vom Defibrillator in die VT1-Zone eingeordnet worden ist. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.2.3 Episoden in der VT2-Zone ab 176 (± 11) S/min

Bei 5 Patienten (2,8%) sind 22 Episoden in der VT2-Zone aufgetreten, 3 (60%) Patienten wiesen jeweils eine Episode auf. Bei einem (20%) Patienten traten 4 und bei einem weiteren (20%) 15 Episoden auf. Insgesamt wurden 21 (95,5%) echte ventrikuläre Tachykardien und eine Episode (4,5%) von tachykardem Vorhofflattern übertragen. 16 Schocks (72,7%) und 6 (27,3%) ATP-Therapien konnten detektiert werden. 95,5% der Therapien waren adäquat, lediglich eine (4,5%) ATP-Therapie musste als inadäquat bewertet werden, da sie als Folge eines fälschlicherweise in die VT2-Zone eingeordneten tachykarden Vorhofflatterns auftrat.

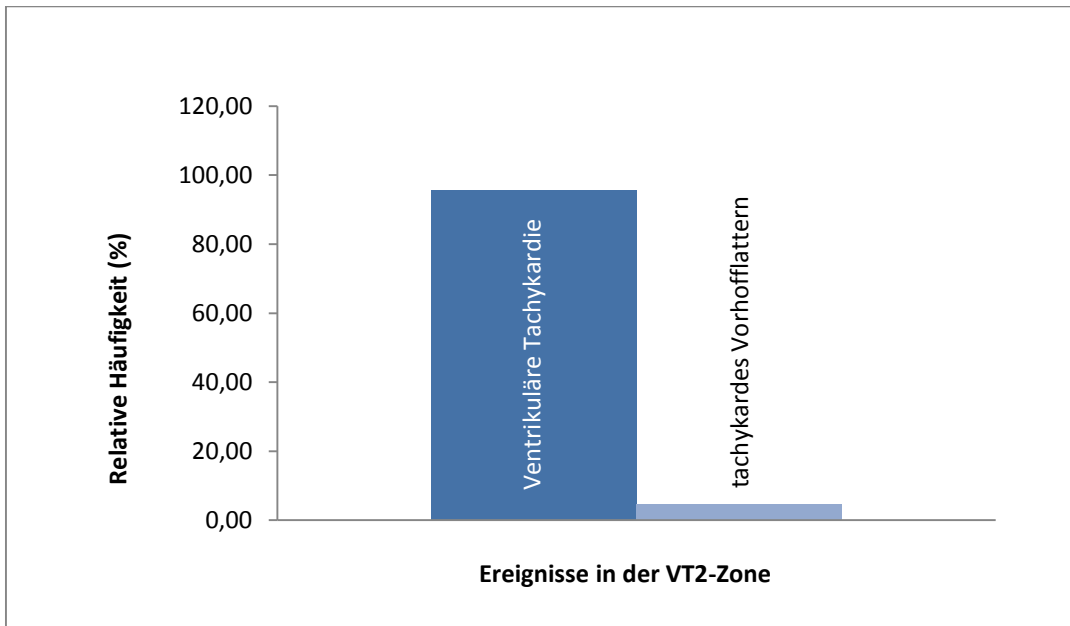


Abbildung 33: Anteil an Ereignissen, die in der VT2-Zone via Home-Monitoring® übertragen worden sind

3.2.3.1 Echte ventrikuläre Tachykardien

Zwei Patienten mussten aufgrund rezidivierender ventrikulärer Tachykardien stationär behandelt werden. In einem der beiden Fälle erfolgte eine Amiodaronaufsättigung, bei der anderen Patientin war dies aufgrund einer anamnestisch bekannten amiodaroninduzierten Hyperthyreose nicht möglich, sodass eine VT-Ablation veranlasst wurde. 2 Mal bestand die Therapie in einer Steigerung der Betablockerdosierung.

Allgemeines		Therapie	
Episodennummer	25	ATP abgegeben	1
Episodenart	VT2	Schocks abgegeben	1
Detektion	19.03.2010 06:35:51	Bemerkung	
Terminierung	19.03.2010 06:36:12	keine	
Dauer	21s		
Detektion			
Redetektion	VF: 1		

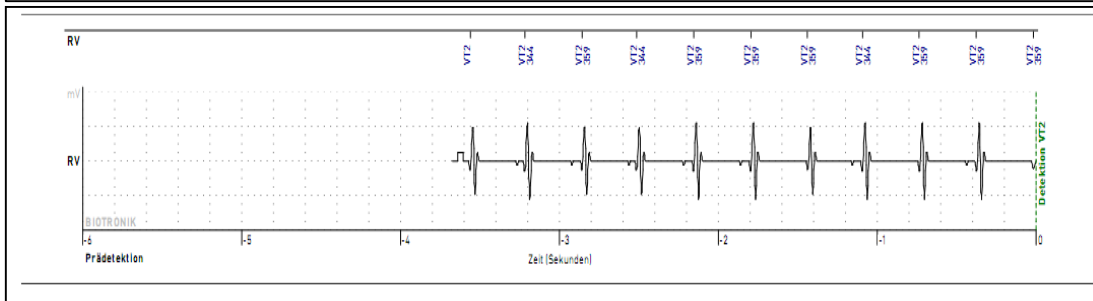


Abbildung 34: Ventrikuläre Tachykardie der VT2-Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Aufgrund rezidivierender ventrikulärer Tachykardien und einer anamnestisch bekannten amiodaroninduzierten Hyperthyreose erfolgte eine VT-Ablation. Im Verlauf traten keine weiteren ventrikulären Tachykardien mehr auf.

3.2.3.2 Tachykardes Vorhofflattern

Aufzeichnungen - Episode 192:			
Allgemeines		Therapie	
Episodennummer	192	ATP in VT/VF-Zonen abgegeben	1
Episodenart	VT2	ATP One Shot abgegeben	NEIN
Detektion	03.11.2008 15:51:11	Schocks abgegeben	0
Terminierung	03.11.2008 15:51:22	Schocks abgebrochen	0
Dauer	11s	Maximale Energie [J]	---
Implantateinstellungen Nr.	18	Terminierung	
Detektion		PP-Mittelwert Terminierung [ms]	318
PP-Mittelwert Initialdetektion [ms]	268	RR-Mittelwert Terminierung [ms]	410
RR-Mittelwert Initialdetektion [ms]	341	Bemerkung	
Onset [%]	22, erfüllt	keine	
Stabilität [ms]	21		
Redetektion	---		

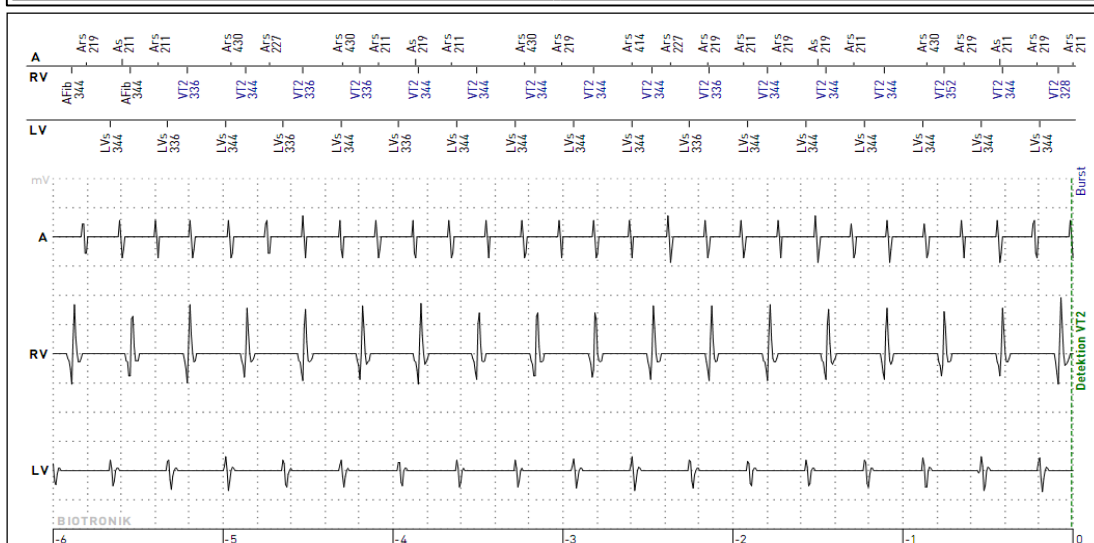


Abbildung 35: Tachykardes Vorhofflattern, das vom Defibrillator in die VT2-Zone eingeordnet worden ist. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Durch das Home Monitoring® fiel diese Episode von tachykardem Vorhofflattern auf. Der Defibrillator hatte das Vorhofflattern der VT2-Zone zugeordnet. Es wurde eine Therapie mit Digitoxin eingeleitet.

3.3 Zeitintervall bis zum Erkennen von Herzrhythmusstörungen

Bei 127 der durch die Home Monitoring®-Geräte übertragenen Episoden konnte der Zeitpunkt bestimmt werden, an dem die Herzrhythmusstörungen von unserer Herzschritt- und Defibrillatorambulanz zur Kenntnis genommen und der jeweilige Patient kontaktiert worden ist. Das mittlere Zeitintervall lag bei 3,6 Tagen. 39,7% (50) der Herzrhythmusstörungen wurden noch am selben Tag erkannt. Das längste Zeitintervall betrug 61 Tage. Die teilweise sehr lange Latenzzeit bis zur Detektion der Herzrhythmusstörungen kam durch fehlerhaftes Verhalten der Patienten im Umgang mit den Home Monitoring®-Sendegerät zustande, wodurch die Episoden erst verspätet

übertragen werden konnten. Einige Patienten nahmen das Gerät nicht in den Urlaub oder ins Krankenhaus mit, andere schliefen nicht in ihren Schlafzimmern oder schalteten das Gerät zeitweilig aus.

3.4 Unbemernte Schocks

Die selbstlimitierenden oder durch die ATP-Funktion terminierten ventrikulären Tachykardien, Störsignale bzw. die T-Wellen-Oversensings werden von den Patienten in der Regel nicht wahrgenommen. Mehrheitlich registrierten sie jedoch eine ICD-Auslösung. 18 Mal war dies nicht der Fall. Entweder trat die ventrikuläre Tachykardie im Schlaf auf oder sie führte vor dem Schock zur Bewusstlosigkeit des Patienten. Zudem stellt sich nicht jeder Patient aufgrund eines Schocks in der Sprechstunde vor. Einigen Patienten ist die Notwendigkeit einer Therapiemodifizierung nicht bewusst. Bei anderen Patienten besteht eine Incompliance.

Alter	Geschlecht	LVEF	Ätiologie	Indikation	ICD-System	Anzahl unbemerkter Schocks
71	männlich	26%	dilatative CMP	Primärprophylaxe	CRT-ICD	1
67	männlich	15%	ischämische CMP	Primärprophylaxe	VVI-ICD	1
62	männlich	30%	ischämische CMP	Primärprophylaxe	CRT-ICD	1
54	männlich	31%	ischämische CMP	Primärprophylaxe	VVI-ICD	1
63	männlich	39%	dilatative CMP	Primärprophylaxe	CRT-ICD	1
78	männlich	20%	ischämische CMP	Sekundärprophylaxe	CRT-ICD	1
53	männlich	17%	ischämische CMP	Primärprophylaxe	VVI-ICD	4
79	männlich	22%	ischämische CMP	Primärprophylaxe	CRT-ICD	3
69	männlich	40%	AV-Block III°	Sekundärprophylaxe	VVI-ICD	2
61	männlich	40%	ischämische CMP	Sekundärprophylaxe	CRT-ICD	2
73	männlich	38%	ischämische CMP	Sekundärprophylaxe	DDD-ICD	1

Tabelle 4: Charakteristika von Patienten mit unbemerkten Schocks.

	Bemerkte Schocks	Unbemerkte Schocks
Alter	69,5 ± 11,2	66,4 ± 8,7
Geschlecht m/w (%)	86,6/14,4	100 /0
Ätiologie:		
ischämische CMP (%)	54,2	72,7
dilatative CMP (%)	41,7	18,2
andere Ätiologie (%)	4,1	9,1
Primärprophylaxe (%)	73,9	63,6
CRT-System (%)	73,9	54,6

Tabelle 5: Vergleich der Charakteristika von Patienten mit bemerkten und unbemerkten Schocks

Allgemeines		Therapie	
Episodennummer	2	ATP in VT/VF-Zonen abgegeben	1
Episodenart	VF	ATP One Shot abgegeben	JA
Detektion	06.11.2010 10:23:51	Schocks abgegeben	1
Terminierung	06.11.2010 10:24:14	Schocks abgebrochen	0
Dauer	23s	Maximale Energie [J]	40
Implantateinstellungen Nr.	2	Terminierung	
Detektion		RR-Mittelwert Terminierung [ms]	736
RR-Mittelwert Initialdetektion [ms]	247	Bemerkung	
Onset [%]	63, erfüllt	keine	
Stabilität [ms]	19		
Redetektion	---		

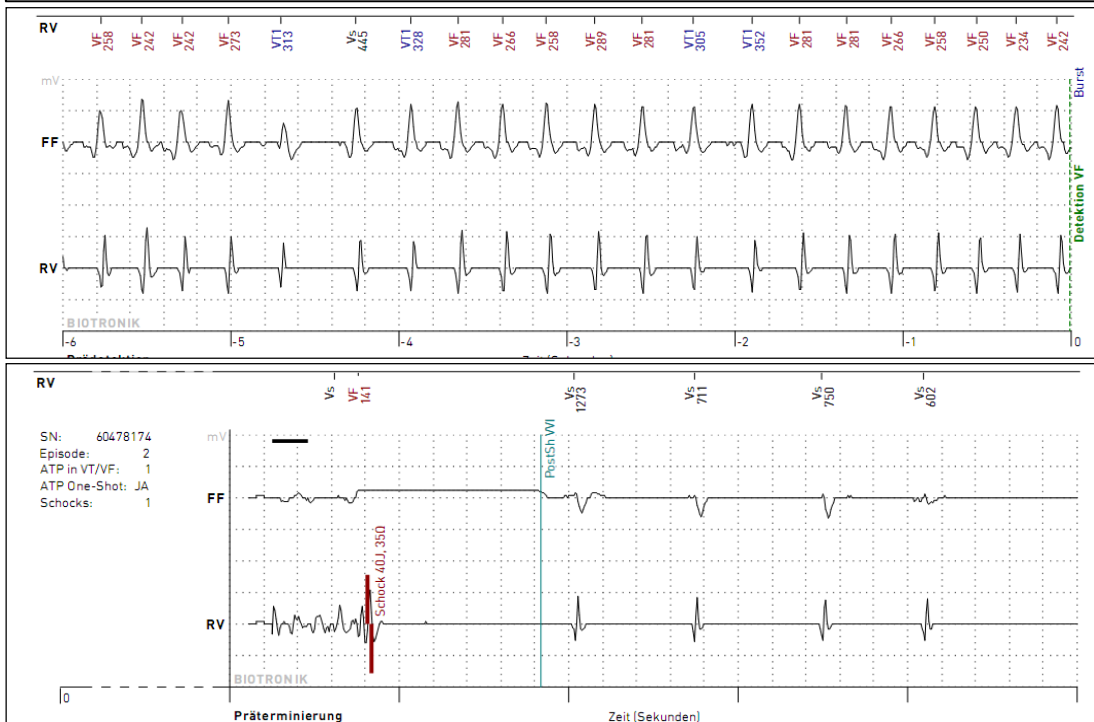


Abbildung 36: Beispiel einer ICD-Auslösung aufgrund einer schnellen VT in der VF-Zone, die in Kammerflimmern degeneriert. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Es handelt sich um einen 55-jährigen Patienten mit einer ischämischen CMP aufgrund einer 3-Gefäß-KHK. Die Ejektionsfraktion betrug 30%. Der Patient hatte am 29.07.2010 aufgrund einer primär prophylaktischen Indikation einen VVI-ICD erhalten. Am 06.11.2010 um 10:23 Uhr wurde ihm schwarz vor Augen und er musste sich erbrechen. Er bemerkte weder eine ICD-Auslösung noch suchte er aufgrund seiner Beschwerden einen Arzt auf. Über das Home Monitoring® wurde eine Episode in der VF-Zone übertragen, die mit einem Schock terminiert worden war. Insgesamt traten an diesem Tag 4 ventrikuläre Tachykardien auf. Um 13:36 Uhr desselben Tages detektierte der behandelnde Arzt diese Episode. Zur Überwachung und Einleitung einer Amiodarontherapie erfolgte die telefonische Einweisung des Patienten ins Krankenhaus.

Kategorie	Status	Befund	Information
Ven. Arrhythmie	GELB	VF detektiert Zwischen 23.04.2011 02:50:52 und 23.04.2011 19:53:06 wurde(n) 4 VF detektiert	Neu.
Hinweis:	keine		

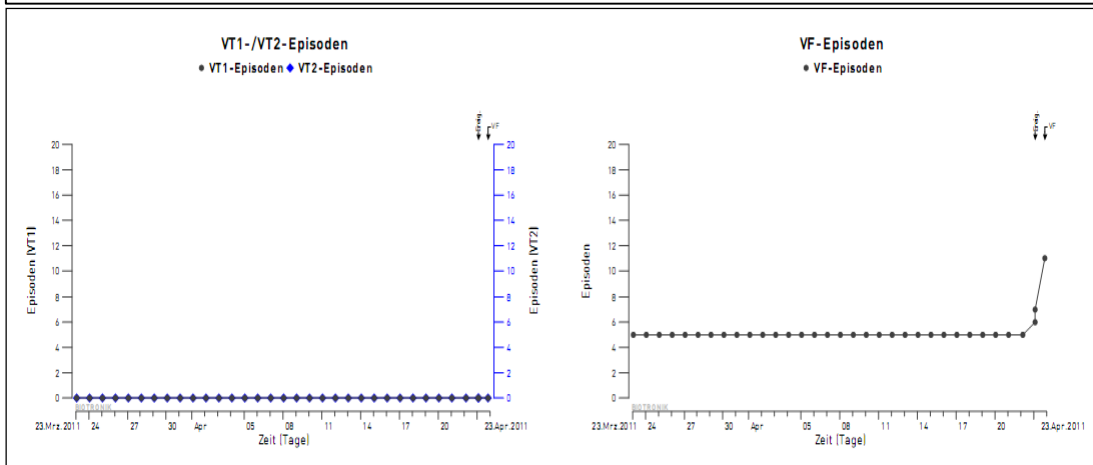


Abbildung 37: Es handelt sich um einen ICD der Lexos VRT-Reihe, der noch keine Holter-Funktion besitzt. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Am 23.04.2011 trat bei dem 54-jährigen Patienten ein Ereignis in der VF-Zone auf, das erst durch 6 Schocks terminiert werden konnte. Der Patient bemerkte keine ICD-Auslösung. Anamnestisch war er zu diesem Zeitpunkt ohne Begleitung beim Angeln. Er wurde noch am selben Tag telefonisch kontaktiert und einbestellt. Unter stationären Bedingungen erfolgte eine Amiodaronaufsättigung. Da sich die Ejektionsfraktion echokardiographisch mit 18% deutlich verschlechtert darstellte und ein neu aufgetretener Linksschenkelblock im EKG sichtbar wurde, fiel die Entscheidung zum Upgrade auf ein CRT-ICD-System.

3.5 Periodische IEGM-Übertragung

In regelmäßigen, vom betreuenden Arzt programmierten Abständen erfolgt die Übertragung eines periodischen IEGM's via Home Monitoring®. Das Zeitintervall beträgt im Krankenhaus St. Adolf Stift in der Regel 3 Monate. In 3 Fällen zeigte sich im periodischen IEGM ein Exitblock. Daraufhin erfolgte in 2 Fällen eine Elektrodenrevision. Bei dem dritten Patienten wurde der Exitblock durch Anhebung des Outputs behoben. Die Reizschwellen waren bei dem Patienten bekannt hoch. Zur Therapiekontrolle wurde eine monatliche Übertragung des periodischen IEGM's programmiert und die Auto-Treshold-Funktion aktiviert, die in diesem Fall verfügbar war.

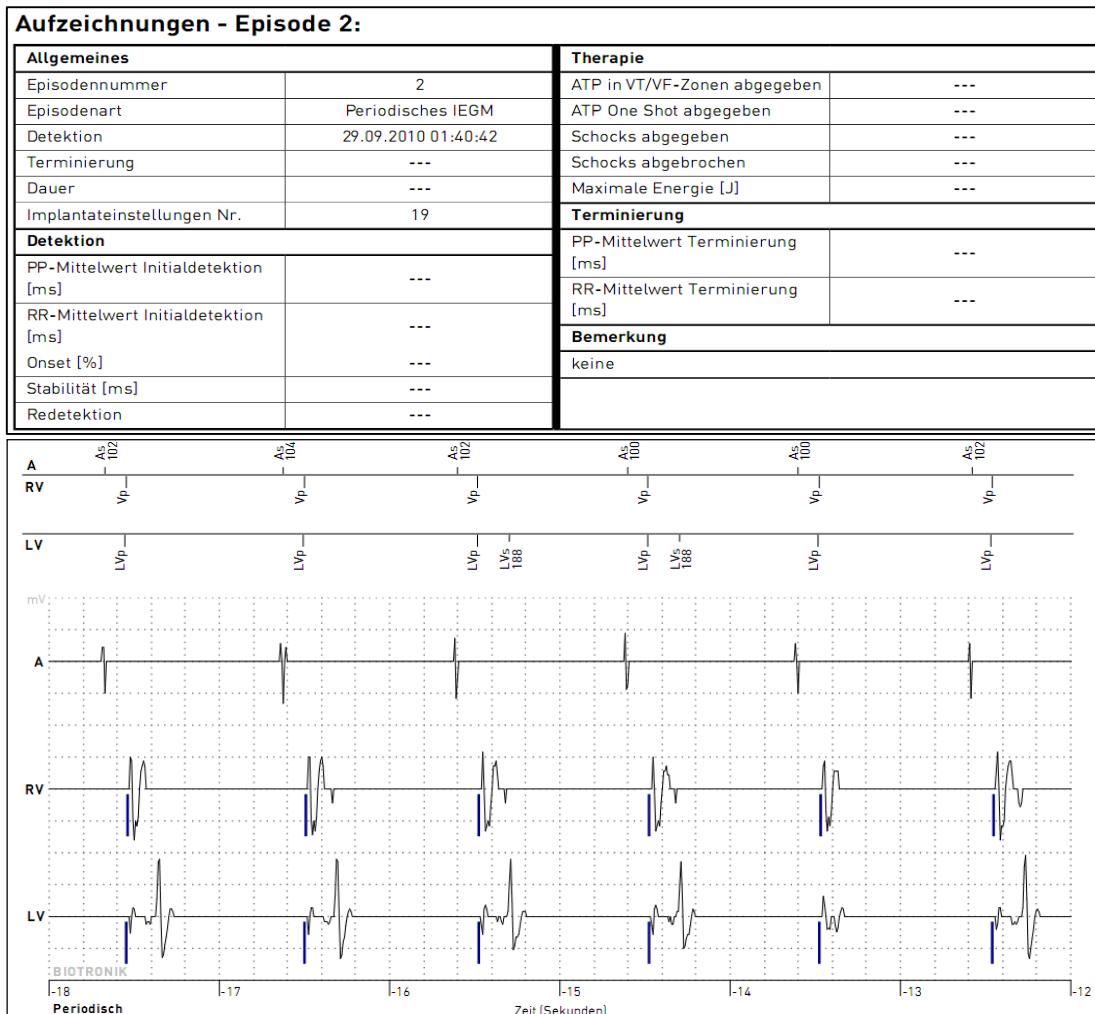


Abbildung 38: Exitblock der LV-Elektrode, der im periodischen IEGM aufgefallen ist. Durch den LV-Exitblock wird der linke Ventrikel spontan über langsame intrinsische Bahnen erregt und kommt als Komplex deutlich zeitverzögert nach dem RV-Signal zur Darstellung. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.6 Implantat-Daten

3.6.1 Schockimpedanzen

Warnmeldungen über zu hohe oder zu niedrige Schockimpedanzen wurden von insgesamt 7 (3,8%) Patienten empfangen.

3.6.1.1 Erniedrigte Schockimpedanzen

Bei 6 (3,3%) Patienten fiel eine erniedrigte Schockimpedanz von <30 Ohm auf. Hier entschied man sich zunächst für ein abwartendes Verhalten, da die erniedrigte Schockimpedanz nur intermittierend auftrat.

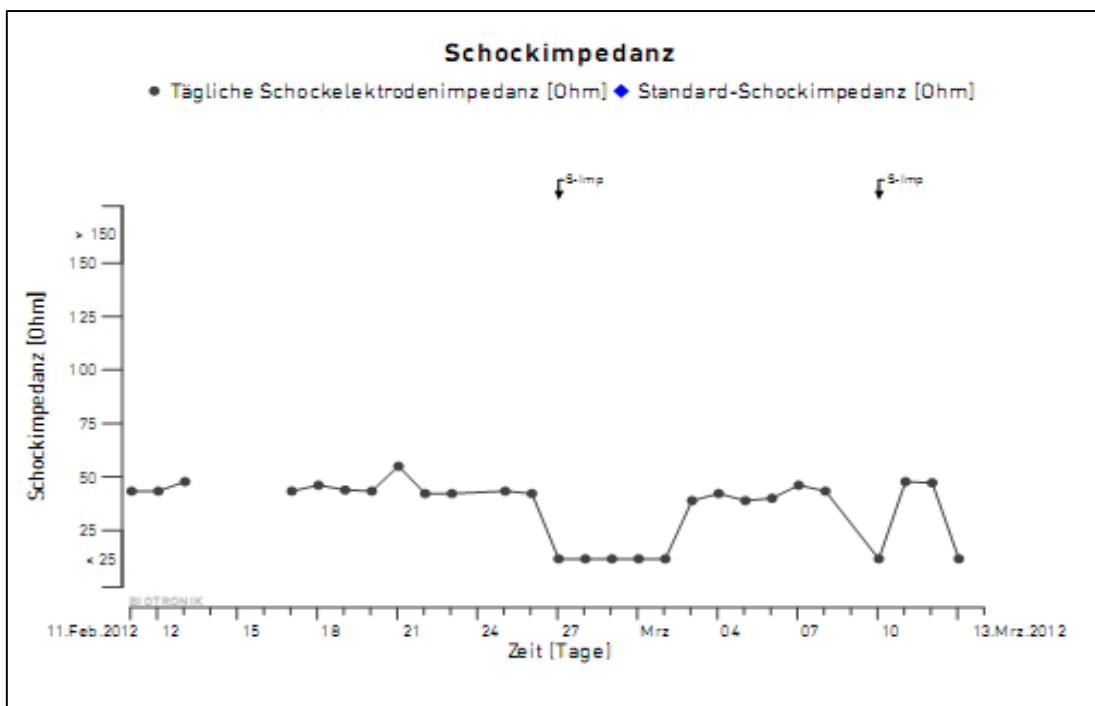


Abbildung 39: Verlauf der Schockimpedanz über ein Jahr. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.6.1.2 Erhöhte Schockimpedanzen

Bei einem (0,5%) Patienten zeigte sich eine Schockimpedanz von >150 Ohm. Eine Revisionsoperation mit Neuanlage einer Schockelektrode war erforderlich, da im Falle eines Elektrodenbruchs keine Schockabgabe möglich gewesen wäre.

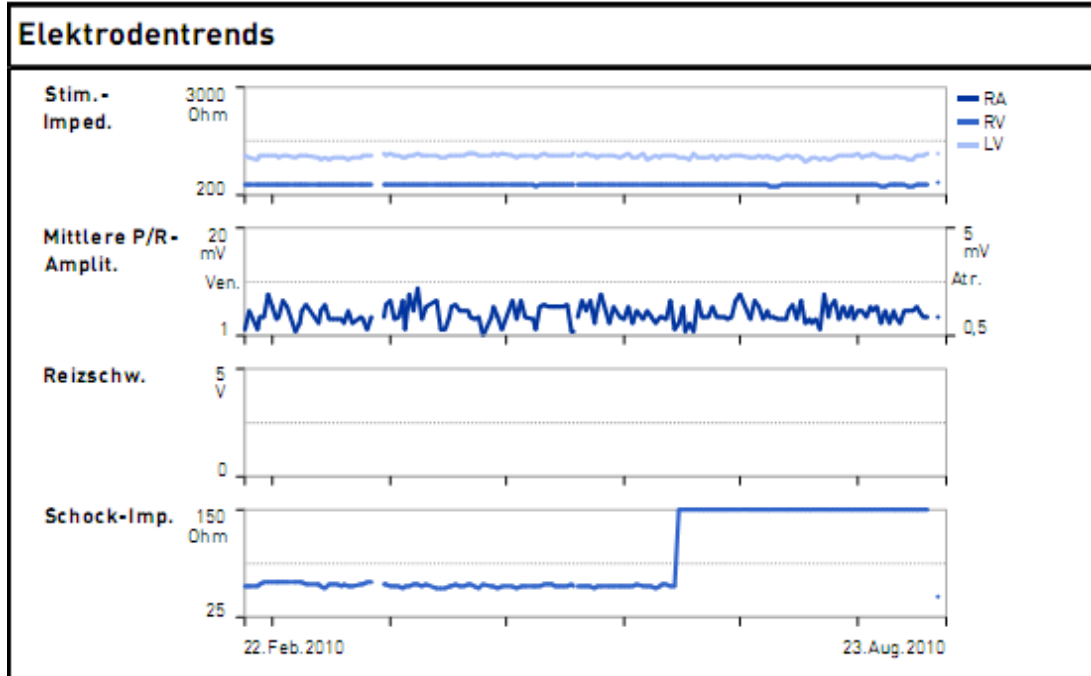


Abbildung 40: Der Verlauf des Anstiegs der Schockimpedanz ist unter Elektrodentrends ablesbar. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.6.2 Elektrodenimpedanzen

3.6.2.1 Erniedrigte RA-Impedanzen

Bei 2 (1,1%) Patienten wurde eine erniedrigte RA-Impedanz von <200 Ohm übertragen. Ob ein Isolationsdefekt bestand, ist fraglich.

Elektrode	GELB	RA-Impedanz außerhalb der Grenzwerte (< 250 Ohm oder > 2000 Ohm) Letzter Wert < 200 Ohm gemessen am 24.07.2010 01:55:36	Neu.
-----------	------	--	------

Abbildung 41: Warnmeldung aufgrund einer RA-Impedanz außerhalb des Grenzbereiches

Status - Elektrode:		
RA-Elektrode	24 h	Seit 16.07.2010 01:55:36 Mittelwerte, ** Min.-Werte
Stimulationsimpedanz [Ohm]	<200	<200
Wahrnehmungsamplitude (Tagesmittel) [mV]	0,7	1,5
Wahrnehmungsamplitude (Tages-Min.) [mV]	0,5	0,5**
Wahrnehmung	STANDARD	
RV-Elektrode		
Stimulationsimpedanz [Ohm]	363	375
Reizschwelle [V]	(nicht für Lumax 300/340)	
Wahrnehmungsamplitude (Tagesmittel) [mV]	---	---
Wahrnehmungsamplitude (Tages-Min.) [mV]	---	---**
Wahrnehmung	AKTIV	
LV-Elektrode		
Stimulationsimpedanz [Ohm]	635	662
Reizschwelle [V]	(nicht für Lumax 300/340)	
Wahrnehmungsamplitude (Tagesmittel) [mV]	---	---
Wahrnehmungsamplitude (Tages-Min.) [mV]	---	---**
Wahrnehmung	STANDARD	
Schockelektrode		
Tägliche Schockelektrodenimpedanz [Ohm]	37	38
Letzte verfügbare Impedanz eines abgegebenen Schocks [Ohm]	---	gemessen am ---

Abbildung 42: Erniedrigte RA-Impedanz. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

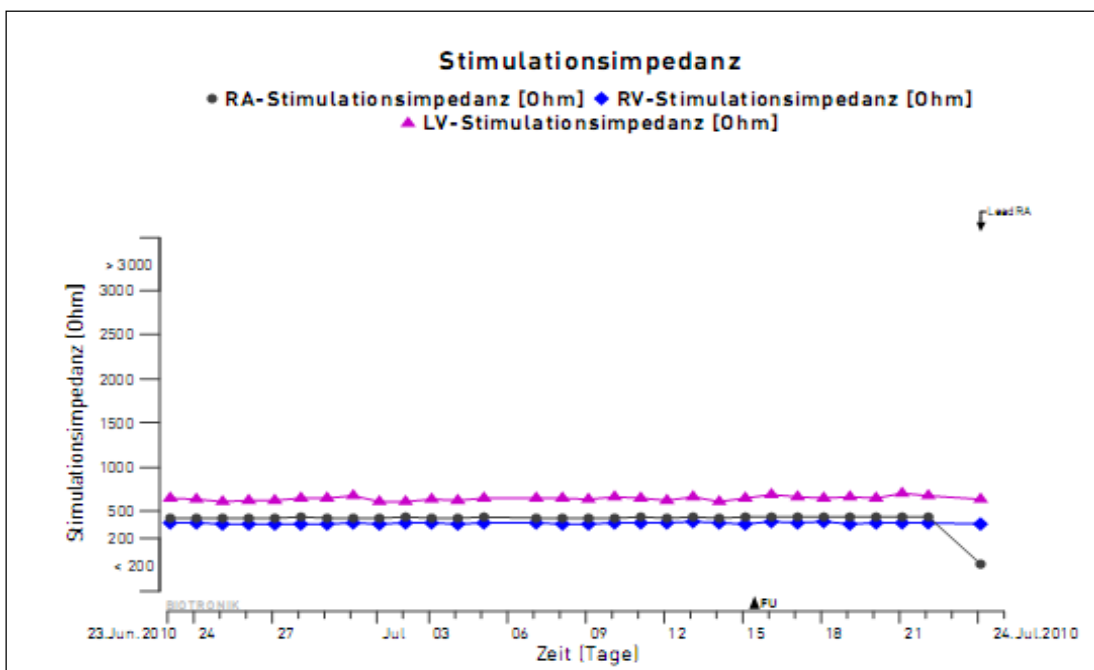


Abbildung 43: Trend der Stimulationsimpedanzen über einen Monat. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.6.2.2 Erniedrigte RV- und LV-Elektrodenimpedanzen

Erniedrigte Elektrodenimpedanzen von <200 Ohm zeigten sich jeweils bei einer RV- und einer LV-Sonde. Diese traten jedoch nur kurzzeitig auf und ergaben keine Behandlungskonsequenz.

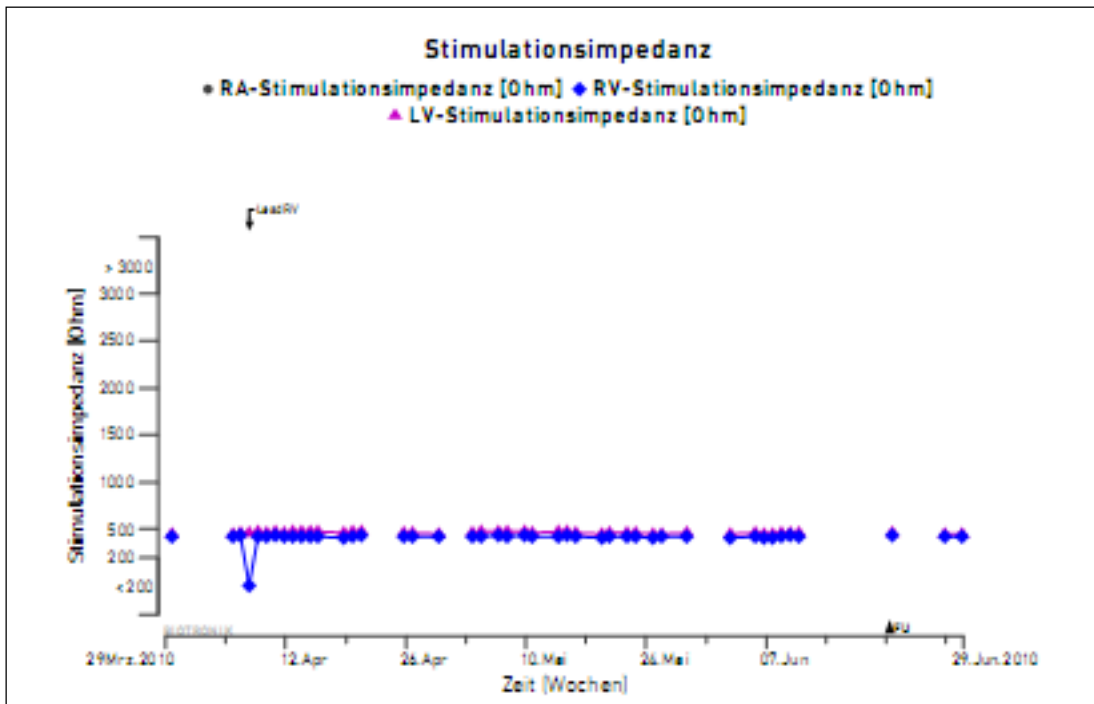


Abbildung 44: Kurzzeitig zeigte sich im März 2010 ein Abfall der RV-Impedanz. Dieser könnte der gefährliche Vorbote eines Isolationsdefektes sein. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.6.2.3 Erhöhte RV-Elektrodenimpedanzen

Bei zwei (1,1%) Patienten ist es zu RV-Impedanzen von >1.500 Ohm gekommen. Hohe Elektrodenimpedanzen deuten auf eine drohende Fraktur hin.

Status - Elektrode:		
RV-Elektrode		
Stimulationsimpedanz [Ohm]	> 3000	Gemessen am 10.07.2008
Schockelektrode		
Impedanz des letzten abgegebenen Schocks [Ohm]	70	08.12.2004

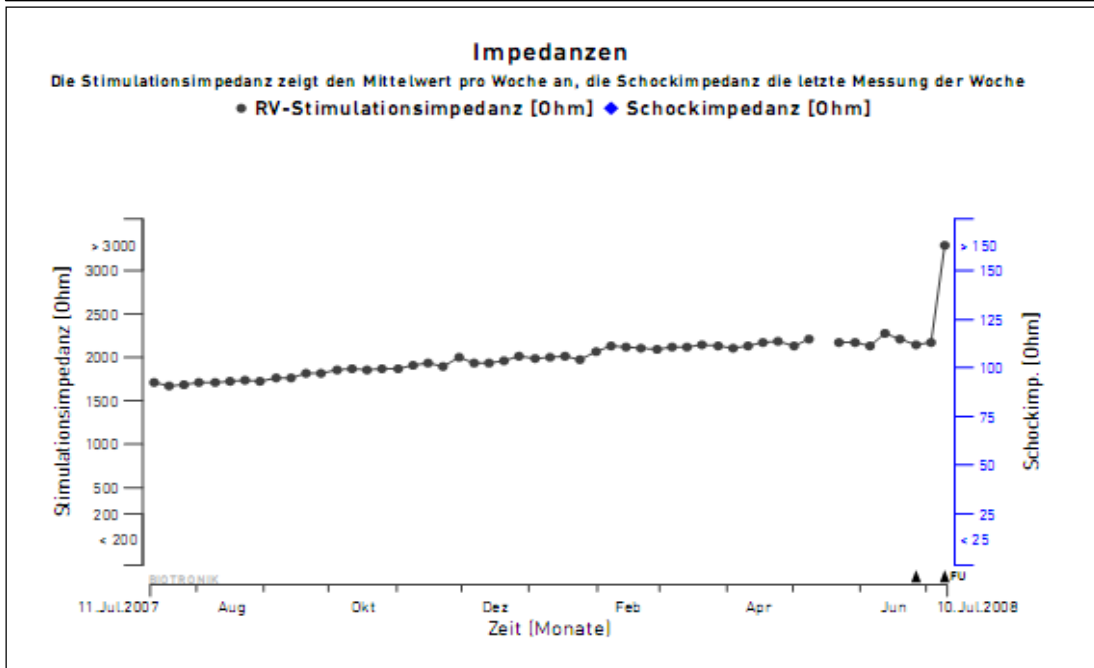


Abbildung 45: Darstellung des Anstiegs der RV-Impedanz auf über 3000 Ohm. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Bei dem einen Patienten handelt es sich um einen 52-jährigen Mann mit einer ischämischen Kardiomyopathie, der 3 Jahre nicht zur Defibrillatorkontrolle erschienen war. Aufgrund des Anstiegs der RV-Impedanz wurde der Patient telefonisch kontaktiert und ins Krankenhaus zur Revisionsoperation einbestellt. Die seit 2004 liegende ICD-Elektrode wurde wegen einer drohenden Fraktur am 08.07.2008 durch eine neue ersetzt.

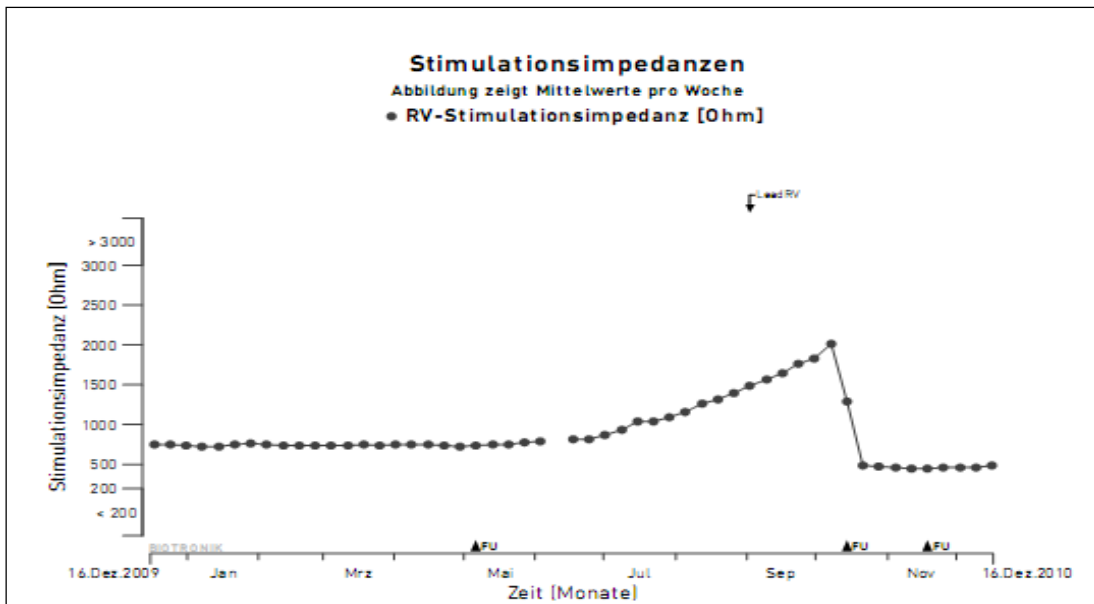


Abbildung 46: Darstellung eines Anstiegs der RV-Impedanz am 01.09.2013. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Am 01.09.2010 zeigten sich im Home Monitoring® erneut RV-Impedanzen von >1.500 Ohm, so dass eine erneute Revisionsoperation erforderlich war. Es erfolgte die Neuanlage einer Single-Coil-Elektrode.

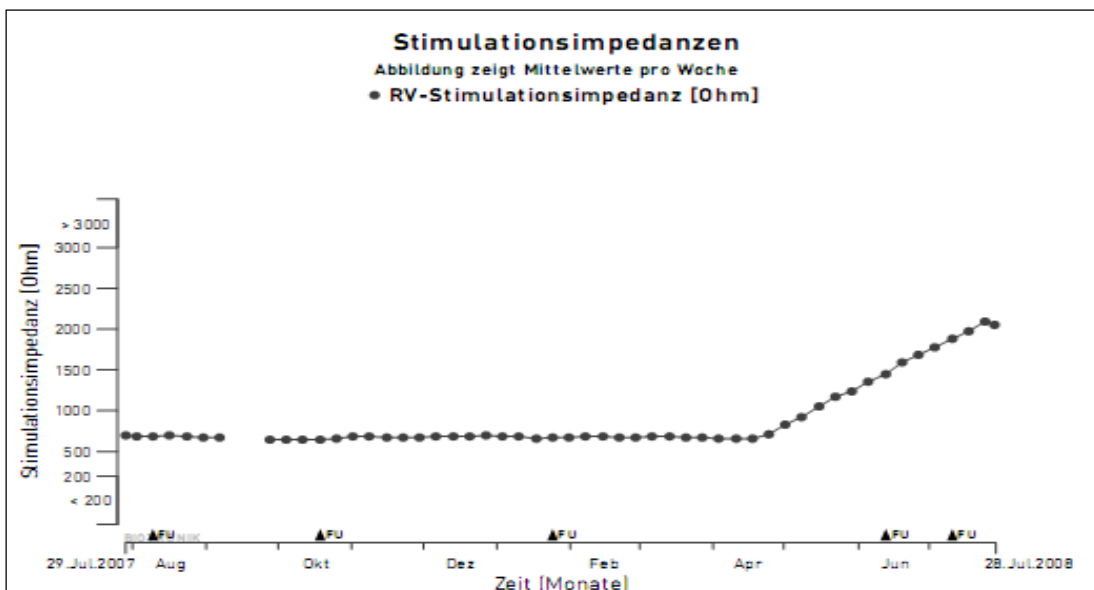


Abbildung 47: Darstellung eines langsamen Anstiegs der RV-Impedanz von April bis Juli 2008. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Bei der anderen Patientin zeigte sich ebenfalls ein Anstieg der RV-Impedanz. In einer daraufhin veranlassten Defibrillatorkontrolle konnte zusätzlich ein Anstieg der RV-Reizschwelle nachgewiesen werden. Aufgrund des hochgradigen Verdachts auf einen Elektrodenbruch wurde eine Elektrodenrevision durchgeführt.

3.6.2.4 Erhöhte LV-Elektrodenimpedanzen

Bei zwei (1,1%) Patienten fiel eine LV-Elektrodenimpedanz von >1.500 Ohm auf, verursacht durch einen Elektrodenbruch. Nach Bestätigung dieser Werte durch eine Defibrillatorkontrolle wurde eine LV-Elektrodenrevision veranlasst.

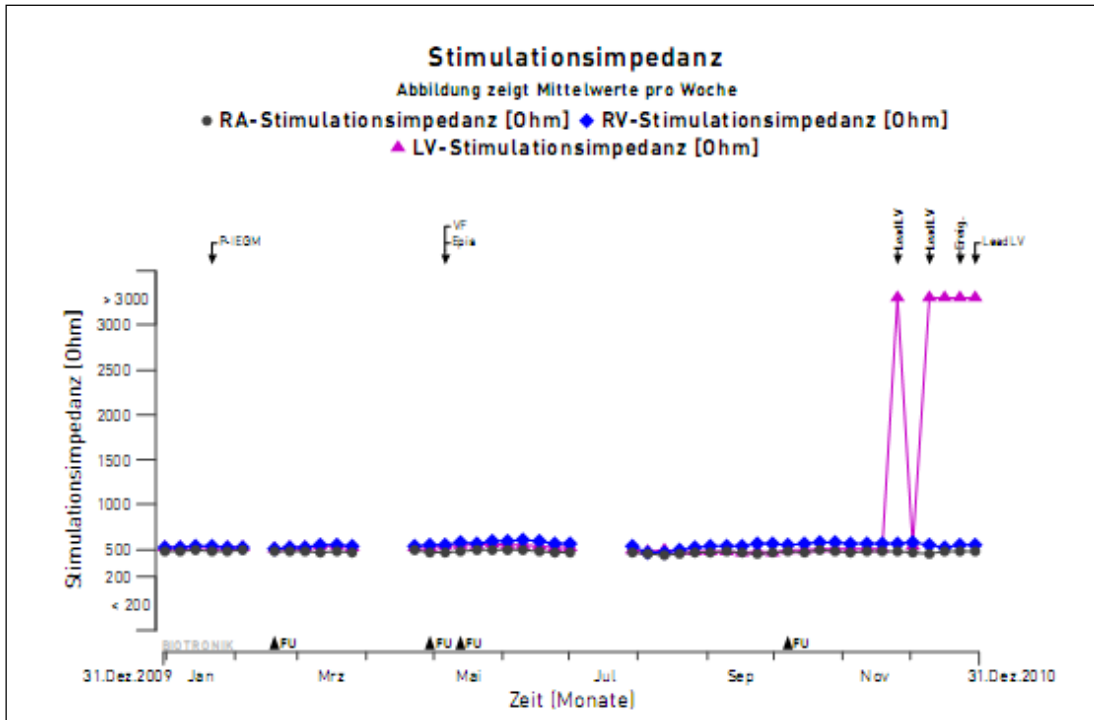


Abbildung 48: Darstellung des Anstiegs einer LV-Impedanz. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Der 83-jährige Patient war zum Zeitpunkt der Warnmeldung in eine andere Stadt verzogen. Patient und behandelnder Kardiologe wurden über den Anstieg der LV-Impedanz informiert.

3.6.3 Sensing

3.6.3.1 Erniedrigtes RA-Sensing

In zwei Fällen (1,1%) wurde ein erniedrigtes RA-Sensing detektiert. Das eine Mal schien Vorhofflimmern die Ursache des erniedrigten RA-Sensings zu sein, im anderen Fall bestand eine Spätdislokation der Vorhofelektrode.

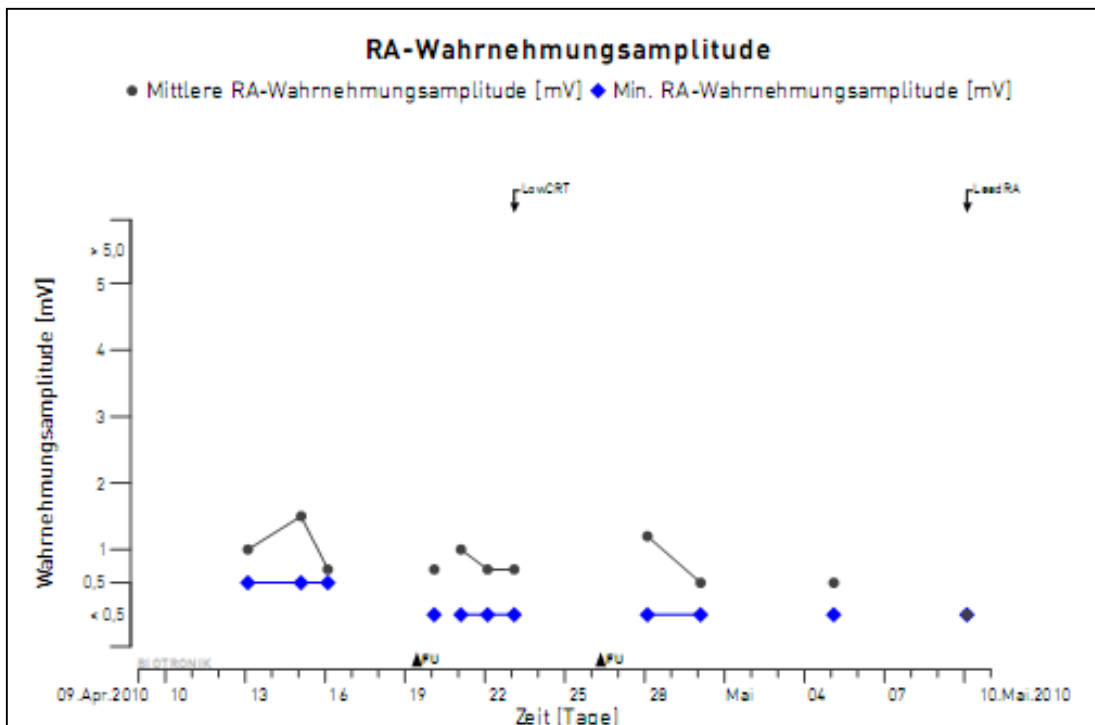


Abbildung 49: Darstellung des Abfalls der RA-Wahrnehmungsamplitude. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.6.3.2 Erniedrigtes LV-Sensing

Ein erniedrigtes LV-Sensing wurde bei einem (0,55%) Patienten detektiert. Aus dem erniedrigten LV-Sensing ergab sich keine Konsequenz.

3.7 Auswertung von Patientenaktivität, CRT-Stimulationsrate und mittlerer Herzfrequenz

Für die in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden die Patientenaktivität, die mittlere Herzfrequenz und die CRT-Stimulationsrate erhoben. Die Patientenaktivität betrug im Mittel 10,7%/Tag ($\pm 5,4\%$ /Tag). Patienten, die im Verlauf der Beobachtung verstarben, hatten mit 7,8%/Tag ($\pm 4,3\%$ /Tag) eine deutlich geringere Aktivität als die übrigen Patienten mit 11,1%/Tag ($\pm 5,4\%$ /Tag). Die mittlere Herzfrequenz und die CRT-Stimulationsrate der verstorbenen Patienten unterschieden sich von dem der überlebenden Patienten nur unwesentlich. Bei den Überlebenden betrug die mittlere Herzfrequenz 68 S/min ($\pm 9,0$ S/min), bei den Verstorbenen 69 S/min (± 8 S/min). Signifikante Unterschiede hinsichtlich der CRT-Stimulationsrate ergaben sich zwischen den beiden Patientengruppen nicht.

Diese Korrelation veränderte sich auch nicht, wenn lediglich die Mittelwerte des Todesjahres in die Berechnung einbezogen wurden. Die Aktivität lag bei 7%/Tag ($\pm 4,3\%$ /Tag), die Herzfrequenz bei 71 S/min (± 10 S/min) und die CRT-Stimulationsrate bei 96,5% ($\pm 4,0\%$).

Patienten, die während des Untersuchungszeitraums ins Krankenhaus aufgenommen worden waren, zeigten eine deutlich niedrigere Aktivität im Vergleich zu den Patienten, die nicht ins Krankenhaus aufgenommen werden mussten. Die mittlere Aktivität von Patienten mit mindestens einer kardial bedingten Hospitalisation lag bei 8,7%/Tag ($\pm 4,9\%$ /Tag). Patienten mit mindestens einer nicht kardial bedingten Hospitalisation wiesen mit 9,2%/Tag ($\pm 5,7\%$ /Tag) eine leicht höhere Aktivität auf. Die Aktivität der Patienten ohne Krankenhausaufnahme war mit 11,9%/Tag ($\pm 5,3\%$) am höchsten. Hinsichtlich der mittleren Herzfrequenz und der CRT-Stimulationsrate konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patientengruppen festgestellt werden.

Einschränkend ist zu erwähnen, dass die retrospektive Erhebung der Daten von Aktivität, Herzfrequenz und CRT-Stimulationsrate nicht zu einem bestimmten Zeitpunkt, sondern lediglich quartalsweise in der Home Monitoring®-Datenbank möglich war.

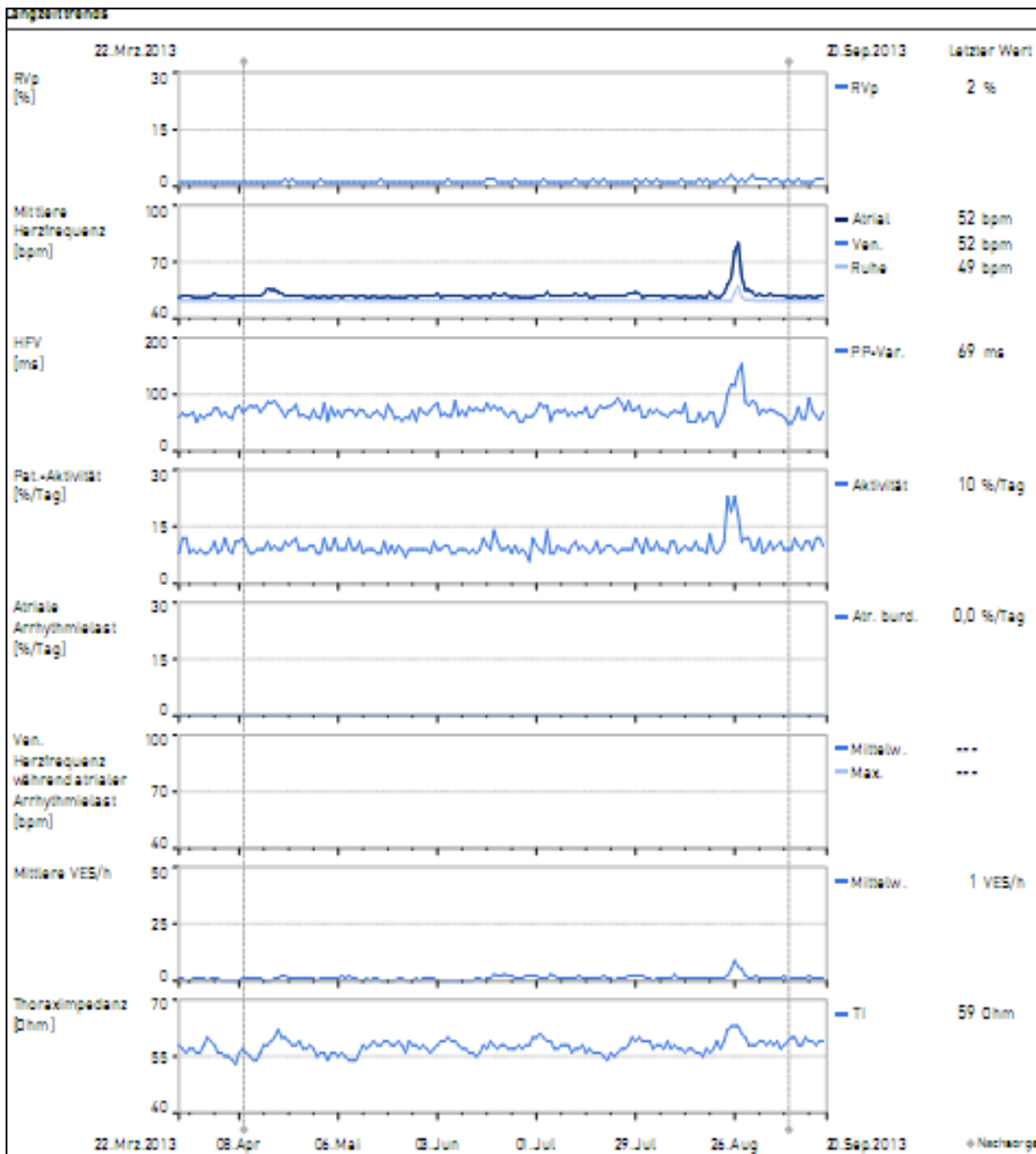


Abbildung 50: Unter dem Button "Herzfrequenz Monitor" lassen sich die Stimulationsrate, die mittlere Herzfrequenz, die Herzfrequenzvariabilität, die Patientenaktivität, die atriale Arrhythmiebelastung, die ventrikuläre Herzfrequenz während atrialer Arrhythmiebelastung, die mittlere VES/h und die Thoraximpedanz einsehen. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Die 79-jährige Patientin mit einer ischämischen CMP befand sich vom 20.05. bis zum 22.05.2007 und vom 25.06. bis zum 06.07.2007 aufgrund einer dekompensierten Herzinsuffizienz im Krankenhaus. Der Grund für den Krankenhausaufenthalt vom 07.08 bis zum 08.08.2007 war eine Choledocholithiasis. Im Zeitraum der beiden ersten Krankenhausaufenthalte zeigte sich eine deutlich verminderte Patientenaktivität.

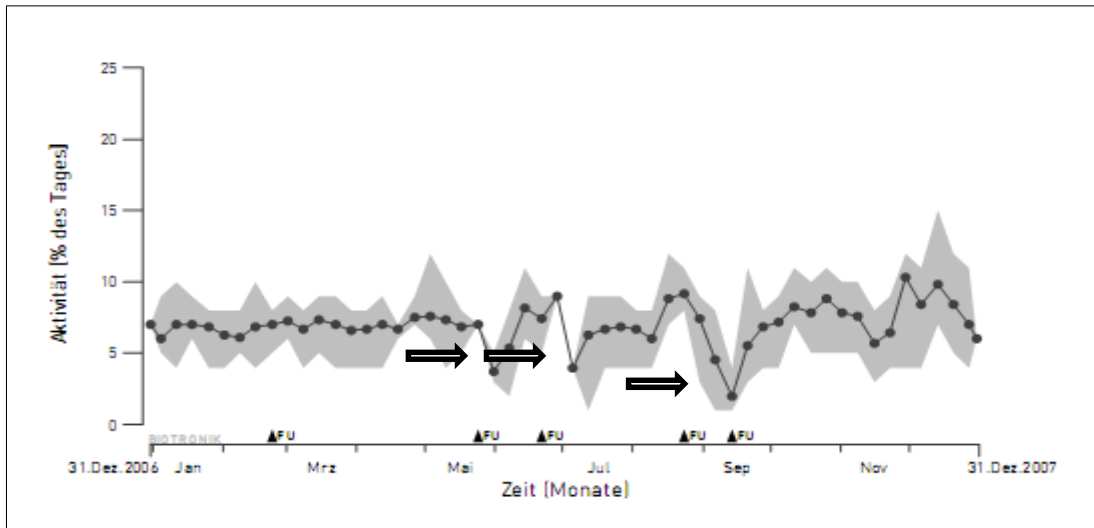


Abbildung 51: Darstellung einer Abnahme der Patientenaktivität zum Zeitpunkt der Krankenhausaufenthalte 05.2007 und 06.2007. Die Ursache des Abfalls der Patientenaktivität 09.2007 konnte nicht eruiert werden. Die Pfeile markieren den Abfall der Patientenaktivität. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

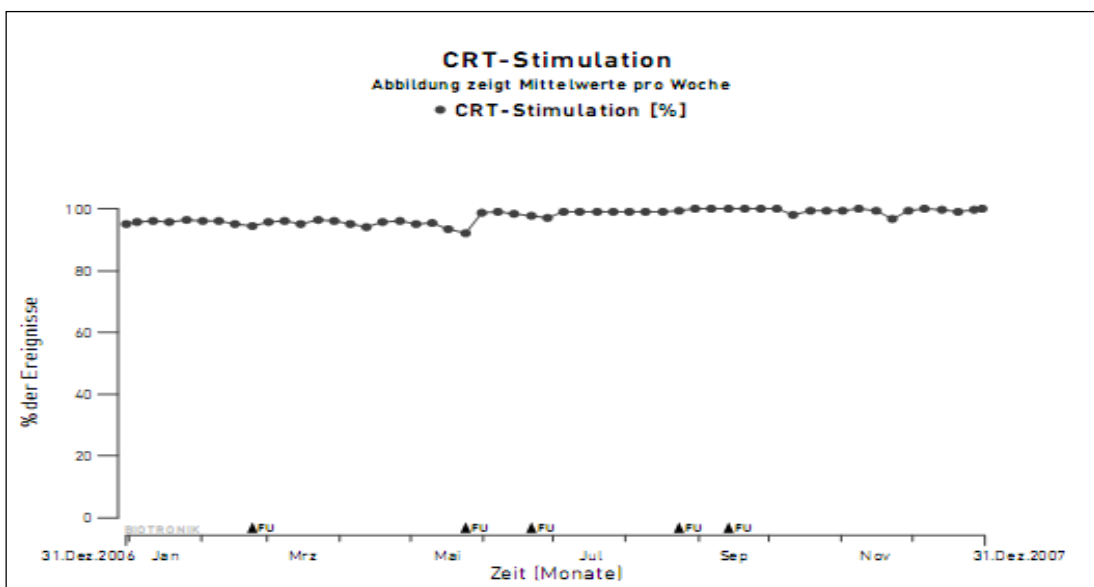


Abbildung 52: Zum Zeitpunkt der Krankenhausaufenthalte fand sich keine signifikante Veränderung der CRT-Stimulation. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

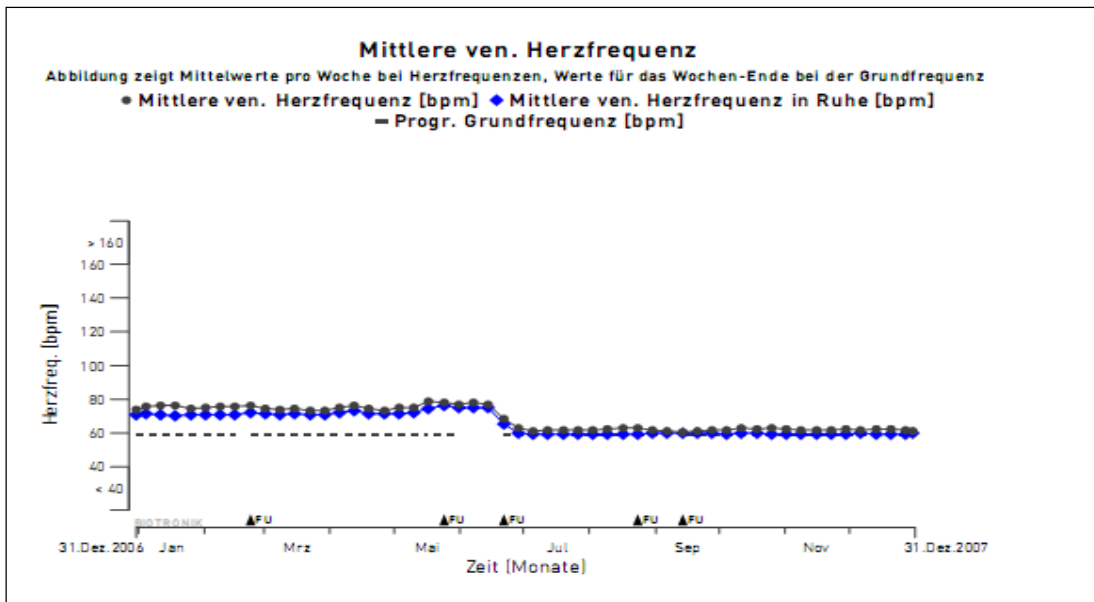


Abbildung 53: Auch zeigte sich keine signifikante Veränderung der mittleren Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Krankenhausaufenthalte. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Der 82-jährige Patient verstarb am 13.02.2011 an den Folgen eines Bronchial-Karzinoms. Die Grafik zeigt eine Abnahme der Patientenaktivität; signifikante Veränderungen der CRT-Stimulation oder der mittleren Herzfrequenz waren nicht nachweisbar.

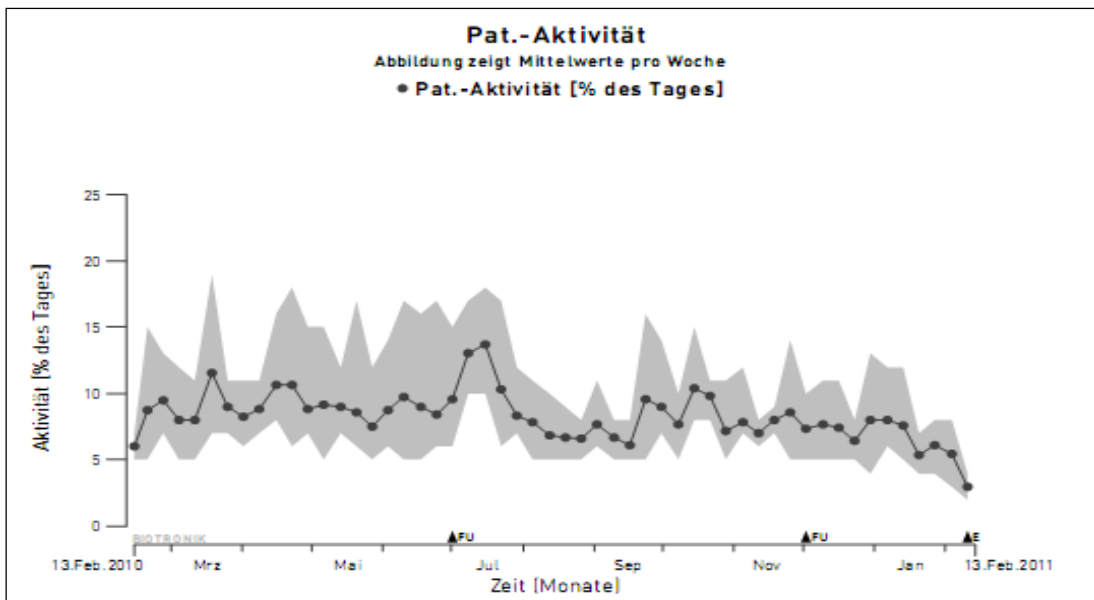


Abbildung 54: Darstellung der mittleren Aktivität eines Patienten, der am 13.02.2011 an den Folgen eines Bronchial-Karzinoms verstarb. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

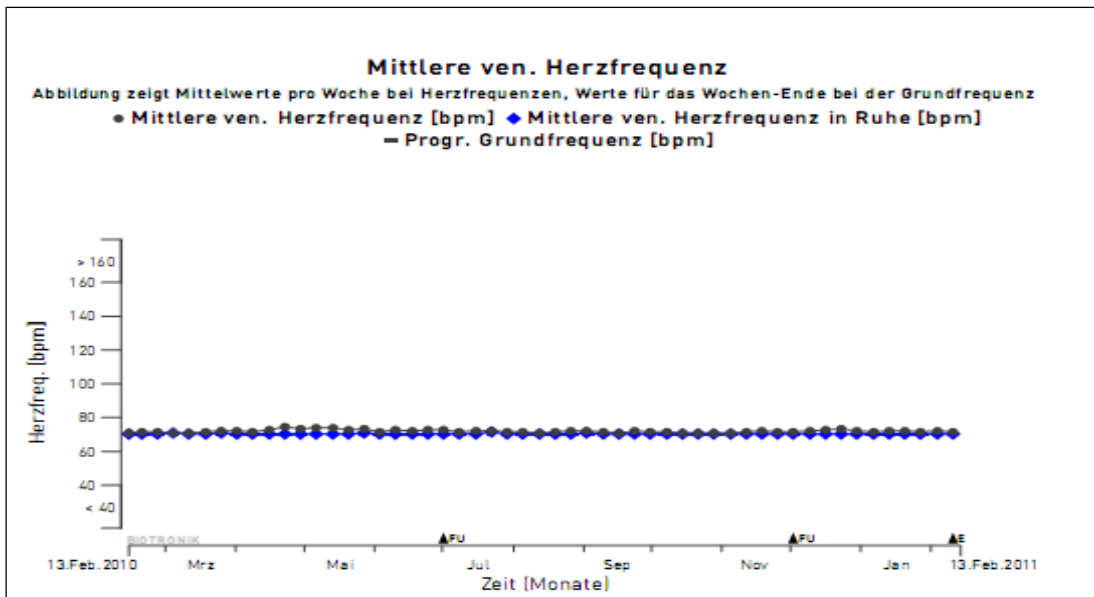


Abbildung 55: Darstellung einer konstanten Herzfrequenz. Aufgrund fehlender Frequenzanpassung war die Aktivierung von Rate Response erforderlich. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.8 Erniedrigte CRT-Stimulationsrate

Bei 26 Patienten (14,3%) wurde eine erniedrigte CRT-Stimulationsrate detektiert. In 12 Fällen (46,2%) ist hierfür Vorhofflimmern ursächlich verantwortlich gewesen, bei 8 Patienten (30,8%) war es eine VES-Zahl von $>110/h$. Die erniedrigte CRT-Stimulationsrate ist bei 4 Patienten (15,4%) in einem tachykarden Sinusrhythmus begründet. Bei zwei weiteren Patienten (jeweils 3,8%) lässt es sich auf eine Vorhofelektrodendislokation bzw. auf einen Anstieg der LV-Reizschwelle zurückführen.

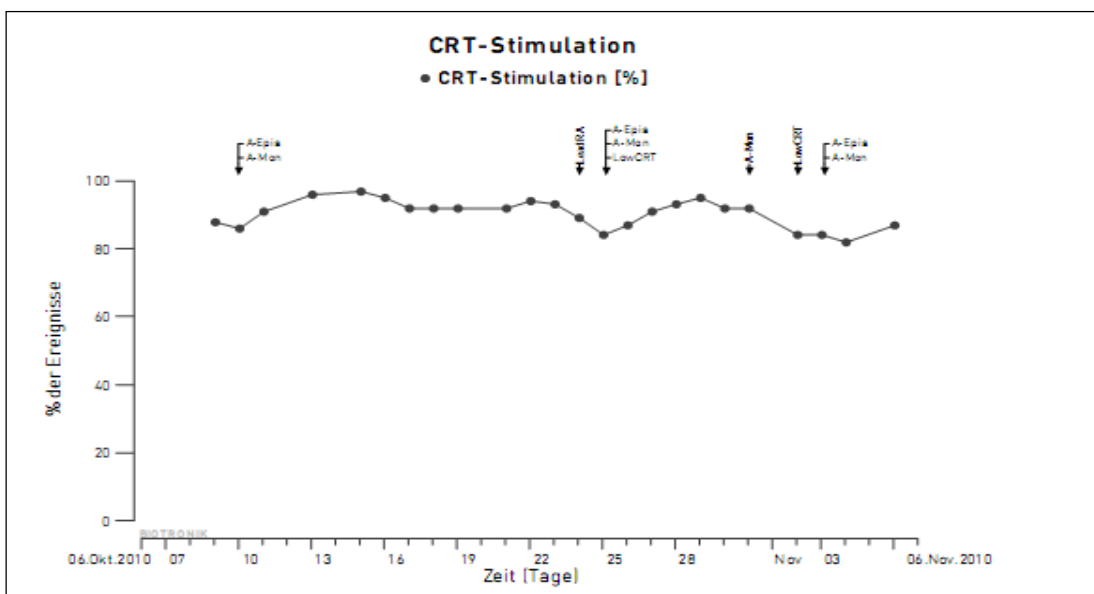


Abbildung 56: Darstellung einer erniedrigten CRT-Stimulation. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

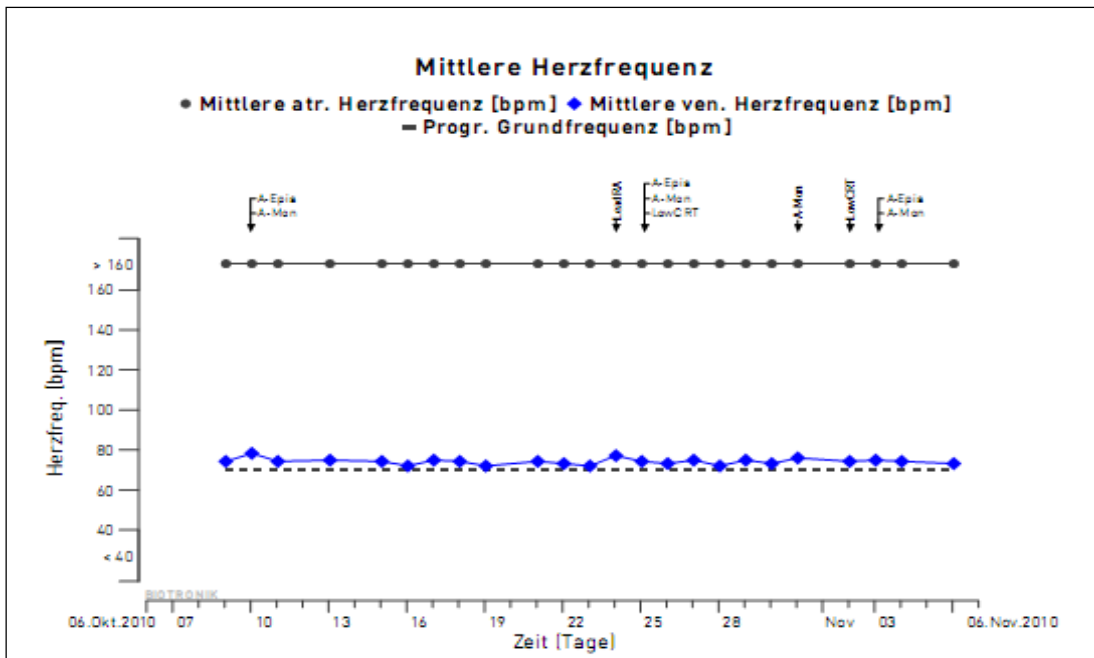


Abbildung 57: Eine zu schnelle ventrikuläre Frequenz bei Vorhofflimmern scheint die erniedrigte CRT-Stimulation zu verursachen, da die Eigenfrequenz oberhalb der programmierten oberen Grundfrequenz lag. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

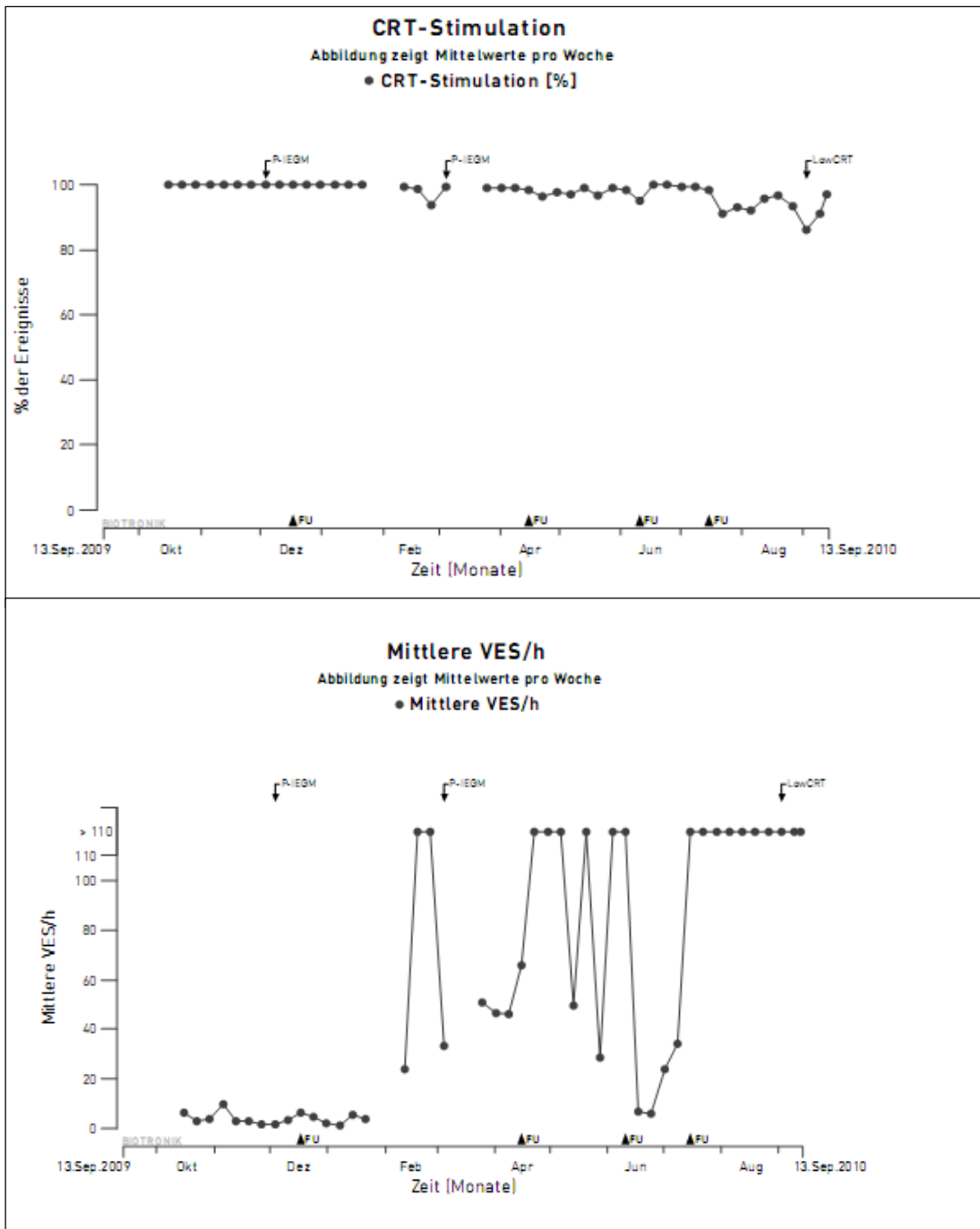


Abbildung 58: Für die erniedrigte CRT-Stimulation ist vermutlich eine erhöhte Anzahl von ventrikulären Extrasystolen verantwortlich. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

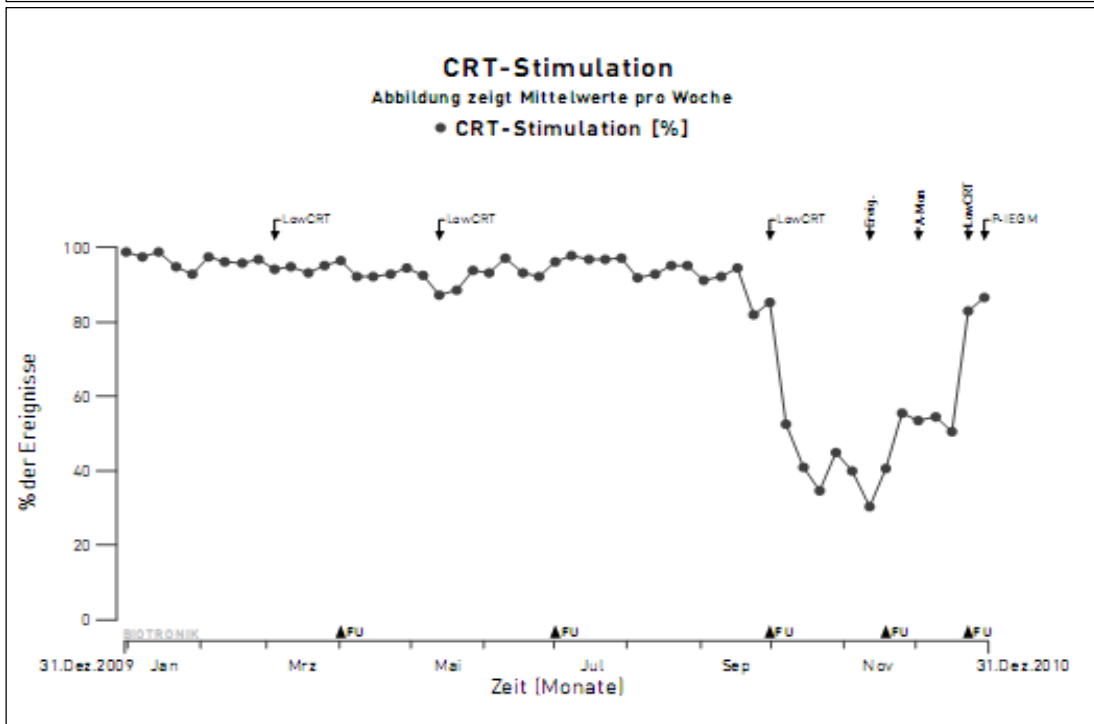
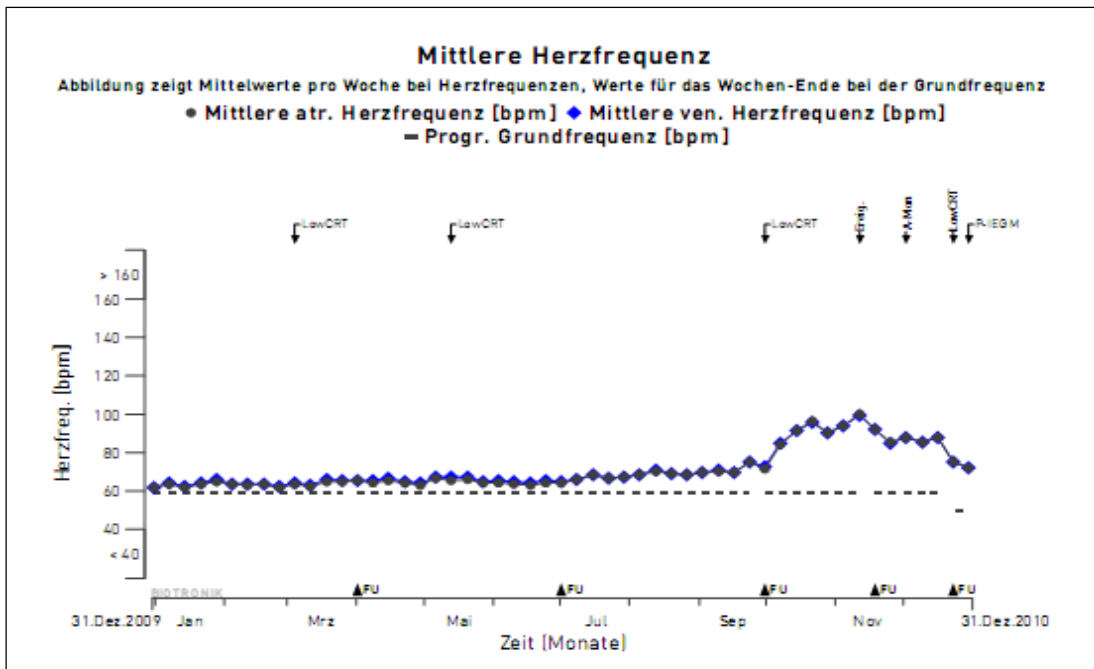


Abbildung 59: Ein zu tachykarder Sinusrhythmus verursacht die erniedrigte CRT-Stimulation, da die Eigenfrequenz oberhalb der programmierten oberen Grundfrequenz lag.
 Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

3.9 Fehlende Nachrichten

Kategorie	Status	Befund	Information
Implantat	GELB	Keine Nachrichten empfangen seit mindestens 21 Tagen Letzte Nachricht vor 89 Tagen empfangen. Der Patient wird demnächst deaktiviert.	Bestätigt 12.04.2013 15:46.
Hinweis:		keine	

Abbildung 60: Warnmeldung „gelb“ aufgrund von fehlenden Nachrichten. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers

Die Warnmeldung „Fehlende Nachrichten“ wird generiert, wenn 14 Tage keine Datenübertragung stattgefunden hat. Bei 18,1% der Patienten (33) erfolgte zeitweilig keine Übersendung von Daten durch die Home Monitoring®-Geräte. Bei 7 Patienten (20,6%) lag es an einer unsachgemäßen Handhabung der Geräte. Häufigste Ursache für eine gestörte Datenübermittlung war das tägliche Herausziehen des Stromkabels aus der Steckdose. Einige Patienten hatten das Gerät nicht im Schlafzimmer angeschlossen bzw. schliefen häufiger in einem anderen Raum. Auch in der Nähe des Home Monitoring®-Gerätes platzierte Radiowecker konnten als Fehlerquelle identifiziert werden. 5 Patienten (14,7%) hatten das Home Monitoring®-Gerät bewusst ausgeschaltet, da sie sich durch das Licht bzw. die vermeintliche Strahlung beeinträchtigt fühlten. Bei 3 Patienten (8,8%) kam es infolge eines längeren Krankenhausaufenthaltes zu einer automatischen Deaktivierung des Gerätes. Nach 90 Tagen fehlender Nachrichten wird der jeweilige Patient automatisch auf der Home Monitoring®-Plattform deaktiviert, durch erneuten Kontakt erfolgt seine Aktivierung auf dem Home Monitoring®-Gerät. Weitere 5 Patienten (14,7%) hatten einen Defekt in der SIM-Karte (Chipkarte zur Identifizierung des Nutzers im Netz) ihres Home Monitoring®-Gerätes. Bei den verbleibenden 14 Patienten (41,2%) konnten die Gründe für das zeitweilige Fehlen von Nachrichten retrospektiv nicht mehr eruiert werden.

4 Diskussion

4.1 Bedeutung und Qualität der Telemonitoringübertragung

Im Folgenden werden die in der VT1-, VT2- und VF-Zone aufgetretenen Episoden zusammengefasst als Episoden der VT/VF-Zone bewertet.

Die korrekte Einordnung der Episoden in echte ventrikuläre Tachykardien, Störsignale, T-Wellen-Oversensing und tachykardes Vorhofflattern/Vorhofflimmern ist unserer Erfahrung nach zu einem hohen Prozentsatz bereits durch das IEGM-Online möglich. In der retrospektiven Datenauswertung konnte jedoch nicht mehr eruiert werden, ob die Ergebnisse der IEGM-Online-Bewertung in Einzelfällen von denen der IEGM-Standard-Bewertung abwichen. Wir verwendeten die Home Monitoring®-Geräte aller drei Generationen. Den Ergebnissen der RIONI-Studie (Reliability of IEGM Online Interpretation study) nach scheint bereits das IEGM-Online der 1. Generation in der Mehrzahl der Fälle für eine korrekte Beurteilung der Episoden und der ICD-Therapie auszureichen. Mit 95,4% wurden die ICD-Therapien korrekt bewertet. Die Klassifizierung in ventrikuläre Tachykardien, supraventrikuläre Tachykardien oder Oversensing war zu 93,4% korrekt (Perings, Bauer et al. 2011). Auch andere Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass bereits der 1. Generation des IEGM-Online eine Schlüsselrolle bei der zeitgerechten Detektion und Beurteilung von ICD-Therapien zugesprochen werden kann (Ritter and Bauer 2006; Sacher, Probst et al. 2009; Spencker, Coban et al. 2009; Varma 2009; Varma and Johnson 2009).

In vorliegender Untersuchung konnte bei 127 der durch das Home Monitoring® übertragenen Episoden der Zeitpunkt bestimmt werden, an dem die Herzrhythmusstörung zur Kenntnis genommen und der jeweilige Patient kontaktiert worden ist. Das mittlere Zeitintervall lag bei 3,6 Tagen. 39,7% (50) der Herzrhythmusstörungen wurden noch am selben Tag erkannt. Um die korrekte ICD-Funktion sicherzustellen und möglicherweise aufgetretene Herzrhythmusstörungen zeitnah bewerten und therapieren zu können, erfolgt nach den Leitlinien in der konventionellen ICD-Nachsorge ohne Fernüberwachungssystem alle 3 bis 6 Monate eine ICD-Kontrolle. Verschiedene Studien belegen jedoch, dass der größte Teil der wichtigen, durch das Home-Monitoring® übermittelten Events innerhalb des ersten Monats nach einem Follow up auftritt (Lazarus 2007; Nielsen, Kottkamp et al. 2008). In der Studie von Lazarus lag das mittlere Intervall zwischen dem letzten Follow up und dem Auftreten eines durch das Telemonitoring registrierten Events bei 26 Tagen. Daraus ergab sich bei Patienten, deren ICD alle 6 Monate kontrolliert wird, ein Zeitgewinn von 154 Tagen. Der Zeitgewinn von Patienten mit einer ICD-Kontrolle im Abstand von drei Monaten betrug 64 Tage (Lazarus 2007). Spencker et al. kamen zu einem Zeitgewinn von 54 Tagen. Auch hier wurde die Überwachung mittels Home-Monitoring® mit einer in Intervallen von drei Monaten stattfindenden ICD-Standardnachsorge verglichen (Spencker, Coban et al. 2009). Die Beobachtung der beiden Patientengruppen erstreckte sich über einen Zeitraum von 15 Monaten. Die eine Gruppe war mit einem Telemonitoringsystem ausgestattet, bei der anderen Gruppe fand alle 3 Monate eine ICD-Kontrolle statt. Bei 85,8% der Patienten in der Telemonitoringgruppe konnten

die ICD-Kontrollen nach 6, 9 und 12 Monaten ferngesteuert durchgeführt werden. Die mittlere Beurteilungszeit der übermittelten Ereignisse war mit <2 Tagen in der Home Monitoring®-Gruppe deutlich kürzer als die in der Gruppe mit den konventionellen ICD-Nachsorgen, deren Ereignisse erst im Mittel nach 36 Tagen beurteilt wurden (Varma, Epstein et al. 2010). Eine zeitnahe Detektion von Ereignissen scheint durch die Verwendung des Home Monitorings® gewährleistet zu sein. Das heißt, der Nutzen des Home Monitorings® und anderer Telemonitoringsysteme hängt ganz wesentlich von der Implementierung in die tägliche Routinearbeit ab.

4.2 Die Relevanz der Warnmeldung „Fehlende Nachrichten“ für die Behebung von Datenübertragungsstörungen

Bei 18,1% unserer Patienten (33) trat die Warnmeldung „Fehlende Nachrichten“ auf. Ein Problem der Fernüberwachung mittels Home Monitoring® ist das Auftreten von Übertragungsstörungen. Hat es in einem Zeitraum von 14 Tagen keine Nachrichtenübermittlung gegeben, wird automatisch die Warnmeldung „Fehlende Nachrichten“ generiert. Nach 90 Tagen fehlender Nachrichten erfolgt die automatische Deaktivierung des jeweiligen Patienten auf der Home Monitoring®-Plattform. Sobald das Home Monitoring®-Gerät wieder eine Nachricht empfängt, aktiviert es den entsprechenden Patienten automatisch.

Die Suche nach den Gründen für die gestörte Nachrichtenübermittlung gestaltet sich zuweilen schwierig. Die unsachgemäße Handhabung des Home Monitoring®-Gerätes ist unserer Erfahrung nach die häufigste Ursache: Patienten entfernten das Stromkabel aus der Steckdose, das Gerät war nicht im Schlafzimmer angeschlossen bzw. die Patienten schliefen in einem anderen Raum. Auch in der Nähe des Home Monitoring®-Gerätes platzierte elektrische Geräte, wie Radiowecker, Wetterstationen oder Heizdecken beeinflussen die Datenübertragung negativ. Längere Krankenhausaufenthalte oder Reisen, aber auch defekte SIM-Karten der Home Monitoring®-Geräte erwiesen sich als weitere Störquellen.

Bei der Einweisung des Patienten in den Gebrauch des Gerätes ist daher eine ausführliche Information über dessen Funktionsweise und sachgerechte Bedienung von zentraler Bedeutung. Dass zur Inbetriebnahme lediglich der Stecker in die Steckdose gesteckt werden muss und das Gerät ansonsten ohne Einflussnahme des Patienten funktioniert, dürfte der wesentliche Grund dafür sein, dass der Umgang mit dem Fernüberwachungsgerät überwiegend als unproblematisch empfunden worden ist (Ricci, Morichelli et al. 2010). In der Beurteilung der Handhabbarkeit konnte kein Unterschied zwischen jüngeren und älteren Patienten festgestellt werden (Ricci, Morichelli et al. 2010).

4.3 Der Stellenwert des Home Monitorings® hinsichtlich einer Reduzierung adäquater Schocktherapien

Im Untersuchungszeitraum von 2004–2010 erlitten 11,5% unserer Patienten mindestens einen Schock infolge einer ventrikulären Tachykardie. Bei deutlich mehr Patienten (28%) traten nicht

anhaltende ventrikuläre Tachykardien (7,7%), ATP-Therapien (14,3%) und abgebrochene Schocks (6%) aufgrund einer ventrikulären Tachykardie auf. In der MADIT-II-Studie waren 34% der Patienten mit einer primärprophylaktischen Indikation innerhalb von 3 Jahren von einem Schock infolge einer ventrikulären Tachykardie betroffen. Die SCD-HeFT-Studie kam mit 22% zu einer etwas geringeren Rate an Schocktherapien (Schron, Exner et al. 2002; Moss, Greenberg et al. 2004; Daubert, Zareba et al. 2008; Poole, Johnson et al. 2008). Die Defibrillator-Kontrollen der Patienten erfolgten sowohl in der MADIT-II-Studie als auch in der SCD-HeFT-Studie konventionell ohne Verwendung eines Telemonitoring-Systems.

Die Schockabgabe aufgrund einer VT/VF geht mit einer erhöhten Mortalität einher. Pacifico et al. untersuchten 421 Patienten, die in drei Gruppen unterteilt waren: Patienten ohne Schock, mit einem Schock und mit multiplen Schocks. Verglichen wurden die Gruppen mit einem Schock versus keinem Schock sowie mit einem Schock versus multiplen Schocks. Die Überlebenszeit verkürzte sich jeweils um 4 Jahre (Pacifico, Ferlic et al. 1999). Im Vergleich zur MADIT-II- und SCD-HeFT-Studie erlitt in unserer Untersuchung ein deutlich geringerer Prozentsatz einen Schock. Ursächlich verantwortlich könnte hierfür die zusätzliche Überwachung mittels Home Monitoring® sein. Bislang fehlen jedoch Studien, die eine Verringerung von Schocktherapien durch eine frühzeitige Detektion nicht anhaltender ventrikulärer Tachykardien, ATP-Therapien und abgebrochener Schocktherapien via Home Monitoring® nachweisen. Bei ICD-Patienten scheint jedoch ein zeitlicher Zusammenhang zwischen dem vermehrten Auftreten von nicht anhaltenden ventrikulären Tachykardien und dem Auftreten von anhaltenden ventrikulären Tachykardien zu bestehen. In unserer Untersuchung traten in 40,9% der Fälle Stunden bis Tage vor einer Schockabgabe abgebrochene Schocktherapien und ATP-Therapien auf, die durch ventrikuläre Tachykardien bedingt waren. In einer Studie von Zhou et al. konnte gezeigt werden, dass in 74% der Fälle nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardien den anhaltenden ventrikulären Tachykardien um 1 bis 3 Tage vorausgehen (Zhou, Gunderson et al. 2004).

Abgebrochene Schocktherapien können Vorbote einer drohenden Schockabgabe sein (Credner, Klingenberg et al. 1998; Exner, Pinski et al. 2001; Varma and Johnson 2009). Varma et al. analysierten eine Datenbank mit 4.960 ICD-Patienten, die mit einem Telemonitoring-Gerät ausgestattet waren. 1.392 Patienten (28%) wiesen mindestens einen abgebrochenen Schock auf. Bei 432 (31%) dieser Patienten folgte dem abgebrochenen Schock eine ICD-Auslösung. Bei 132/432 (26%) trat der abgebrochene Schock innerhalb von 3 Tagen vor dem Schock auf. Bei 55% (239/432) betrug die Zeit zwischen dem abgebrochenen Schock und der Schockabgabe >10 Tage. (Varma and Johnson 2009). Diese Ergebnisse legen die Vermutung nahe, dass das Home Monitoring®-System das Potenzial hat, die Anzahl auftretender Schocktherapien durch frühzeitige Detektion asymptomatischer Ereignisse und die Einleitung entsprechender Therapiemaßnahmen zu vermindern.

Einen geringeren Stellenwert scheint das Home Monitoring® bei der Detektion von bereits aufgetretenen Schocks zu haben, da diese mehrheitlich von den Patienten selbst bemerkt werden. Da eine ICD-Auslösung schmerzhaft ist, erfolgt in der Regel eine umgehende Kontaktaufnahme

mit unserer Defibrillator-Ambulanz, wobei einschränkend festzustellen ist, dass das Auftreten eines Schocks nicht von jedem Patienten bemerkt wird. Im Untersuchungszeitraum traten bei 18 (9,9%) Patienten unbemerkte Schocks auf. In einigen Fällen führten die ventrikulären Tachykardien vor der ICD-Auslösung zur Bewusstlosigkeit, in den anderen Fällen entwickelten sie sich im Schlaf. Durch umgehende Detektion dieser nicht wahrgenommenen Schocks trägt das Home Monitoring®-System dazu bei, die Versorgung dieser Patientengruppe deutlich zu verbessern. Auch kommt es immer wieder vor, dass Patienten von Schocks berichten, die nicht aufgetreten sind. Die Problematik dieser sogenannten Phantom-Schocks kann mit den Patienten telefonisch besprochen werden, sodass überflüssige Vorstellungen in der kardiologischen Praxis vermieden werden.

4.4 Der Stellenwert des Home Monitorings® hinsichtlich einer Reduzierung inadäquater Schocktherapien

Die Inzidenz von inadäquaten Schocks infolge von Störsignalen, T-Wellen-Oversensing und supraventrikulären Tachykardien ist relativ hoch. In unserer Untersuchung lag der Anteil inadäquater Schocks bei 25,7%. In anderen Studien wird die Inzidenz inadäquater Schocks zwischen 8% bis 41% und im Mittel auf 16% geschätzt (Grimm, Flores et al. 1992; Gradaus, Block et al. 2003; Dorian, Philippon et al. 2004; Sweeney, Wathen et al. 2005; Theuns, Klootwijk et al. 2005; Res, Theuns et al. 2006).

Inadäquate Schocks sind unbedingt zu vermeiden, da sie Schmerzen oder proarrhythmische Effekte bewirken und auch mit erhöhter Mortalität assoziiert sein können (Pinski and Fahy 1995; Marine 2009). Verschiedene Studien haben gezeigt, dass inadäquaten Schocks, die durch Sondendefekte oder T-Wellen-Oversensing verursacht werden, in den meisten Fällen eine nicht anhaltende Episode vorausgeht (Scholten, Thornton et al. 2004; Spencker, Coban et al. 2009). Diese nicht anhaltenden Episoden von Oversensing treten zumeist Stunden oder Tage vor dem inadäquaten Schock auf. Dieses Phänomen konnte auch bei 60% unserer Patienten mit inadäquaten Schocks aufgrund von Störsignalen und T-Wellen-Oversensing nachgewiesen werden. Der Anteil an abgebrochenen Schocks und ATP-Therapien, bezogen auf alle inadäquaten Therapien, lag bei 56,1%. Durch die Detektion der abgebrochenen Schock- und ATP-Therapien via Home Monitoring® konnte die Ursache frühzeitig eruiert und eine Therapie eingeleitet werden. Es ist zu vermuten, dass ohne die frühzeitige Detektion der Episoden via Home Monitoring® die Zahl inadäquater Schocks deutlich höher ausgefallen wäre. In der ECOST-Studie hat die Patientengruppe, die mit einem Telemonitoringsystem ausgestattet war, 52% weniger inadäquate Schocks als die Kontrollgruppe erhalten (Guedon-Moreau, Lacroix et al. 2013). Im Hinblick auf eine noch weiter zu verbessernde Patientensicherheit stellt sich zudem die Frage, ob sich die Anzahl inadäquater Schocks nicht durch die Einrichtung einer zentralen Stelle, die täglich 24 Stunden besetzt ist, reduzieren ließe. Hierdurch wäre eine zeitnahe Identifikation nicht anhaltender Oversensing-Episoden gewährleistet.

T-Wellen-Oversensing, das in unserer Untersuchung 12,5% aller Episoden ausmachte, gilt als die häufigste Ursache von ventrikulärem Oversensing. In der Untersuchung von Weretka et al. trat es bei 14% der Patienten auf (Weretka, Michaelsen et al. 2003). Die T-Welle wird als zusätzliches ventrikuläres Ereignis wahrgenommen, wodurch es zur vermeintlichen Verdoppelung der Herzfrequenz kommt (Gilliam 2006). Gehäuft tritt T-Wellen-Oversensing auf bei hypertropher und dilatativer Kardiomyopathie, Sarkoidose assoziierter Kardiomyopathie (Washizuka, Chinushi et al. 2001), dem long-QT-Syndrom (Perry and Kosar 1996), dem familiären short-QT-Syndrom (Schimpf, Wolpert et al. 2003) sowie dem Brugada-Syndrom (Stix, Bella et al. 2000; Moss, Zareba et al. 2002). Eine reversible Ursache stellt die Hyperkaliämie dar (Koul, Keller et al. 2004). Da es sich um ein Sensingversagen der Geräte handelt, gestaltet sich die Behebung des Problems in Einzelfällen schwierig (Gilliam 2006). Im Allgemeinen lässt sich das T-Wellen-Oversensing durch Umprogrammierung der Implantateinstellung in folgenden Schritten lösen: Reduzierung des ventrikulären Sensings, Programmierung einer längeren postventrikulären refraktären Sensingperiode, Erhöhung des Detektionsintervalls in der Tachykardiezone, Programmierung einer Tachykardie-Detektionsfrequenz, die zweimal über der erwarteten maximalen Sinusfrequenz liegt (Gilliam 2006). In Einzelfällen kann eine Revision des ICD-Systems notwendig werden.

Das Home Monitoring® hat sich als hilfreiches Instrument bei der Erkennung von Gerätefehlfunktionen und Arrhythmieereignissen erwiesen (Spencer, Coban et al. 2009). Frutos et al. beschrieben in einem Case-Report das Auftreten einer ATP-Therapie aufgrund von T-Wellen-Oversensing. Durch umgehende Detektion des T-Wellen-Oversenings via Home Monitoring® und Umprogrammierung des ICD-Gerätes konnte die Abgabe eines inadäquaten Schocks vermieden werden (Frutos, Pedrote et al. 2010). Die vorliegende Untersuchung bestätigt diesen Nutzen des Home Monitorings®. Kurzzeitig auftretende Episoden von T-Wellen-Oversensing konnten zeitnah detektiert werden und der Therapieerfolg war nach Umprogrammierung der Implantateinstellungen überprüfbar. Beispielhaft hierfür ist ein Fall mit insgesamt 6 rezidivierenden Episoden von T-Wellen-Oversensing. Erst durch die 6. Veränderung der Implantateinstellung konnte das Problem gelöst werden. Via Home Monitoring® war eine Therapiekontrolle möglich, ohne dass eine Vorstellung des Patienten in der Ambulanz erfolgen musste.

Der Anteil der inadäquaten Schocks aufgrund von supraventrikulären Tachykardien betrug in unserer Untersuchung 27,8%. Supraventrikuläre Tachykardien gelten als häufigste Ursache eines inadäquaten Schocks (Res, Theuns et al. 2006). Inadäquate Schocks infolge atrialer Tachyarrhythmien führen zu einer verringerten Lebensqualität der Patienten und sind mit einem gesteigerten Mortalitätsrisiko assoziiert (Grimm, Flores et al. 1993; Schron, Exner et al. 2002; Daubert, Zareba et al. 2008; Poole, Johnson et al. 2008). Wenn supraventrikuläre Tachykardien eine schnellere ventrikuläre Frequenz als die untere programmierte VT-Grundfrequenz erzielen, kann es zur Fehlklassifikation der supraventrikulären Tachykardie in der VT/VF-Zone kommen. Trotz Entwicklung diverser gerätespezifischer Algorithmen zur Unterscheidung zwischen supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien konnte das Problem der inadäquaten Schockabgabe bis-

lang nicht gelöst werden. Van Rees et al. untersuchten eine dänische Patientengruppe. Das Risiko für einen inadäquaten Schock betrug im ersten Jahr des Follow up's 7% und stieg nach 3 Jahren auf 18% an. Bemerkenswerterweise ist das Risiko, einen inadäquaten Schock zu erleiden, für Patienten, denen der ICD zwischen Mai 2004 und 2006 implantiert worden ist, höher als für Patienten, die ihn zwischen 1996 und Mai 2004 erhalten haben. Die Autoren nehmen an, dass der Anstieg der inadäquaten Schocks auf die zunehmende Komplexität der Krankheitsbilder infolge der ausgeweiteten Guidelines zurückzuführen ist (van Rees, Borleffs et al. 2011). Wir führen den bei uns nachgewiesenen geringeren Prozentsatz inadäquater Schocks auf den Einsatz des Home Monitorings® zurück. Die Detektion atrialer Tachykardien via Home Monitoring® ermöglicht die frühzeitige Entwicklung von Therapiestrategien, wodurch eine Reduzierung von falsch in die VT/VF-Zone eingeordneter supraventrikulärer Tachykardien als wahrscheinlich angesehen werden kann. Diese These ist durch Studien bisher jedoch nicht belegt.

4.5 Die Bedeutung des Home Monitorings® für die Detektion eines Sonden- und Implantatversagens

Der inadäquate Schock aufgrund von Frakturen, Isolationsdefekten oder Dislokationen ist das häufigste Symptom des ICD-Sondenversagens. Seltener tritt es durch erhöhte oder erniedrigte Elektrodenimpedanzwerte bzw. bei einem Sensingverlust in Erscheinung. Eine Aggregatdysfunktion ist asymptomatisch, sie kann jedoch dazu führen, dass entweder keine Schocks vom Aggregat abgegeben werden können oder die Schocks ineffektiv sind. Dadurch ist der Patient nicht mehr vor lebensgefährlichen Arrhythmien geschützt. Die vereinzelt in ICD-Aggregaten integrierten Patientenalarmmechanismen, wie zum Beispiel Alarmtöne für das Impedanzmonitoring, sind nicht sensitiv und daher anfällig für unzutreffende positive Bewertungen (Kallinen, Hauser et al. 2008; Swerdlow, Gunderson et al. 2008).

Die Defibrillationselektroden sind die ICD-System-Komponenten mit der höchsten Anfälligkeit. Einige Modelle haben eine Versagensrate von bis zu 38% nach 8 Jahren (Dorwarth, Frey et al. 2003; Ellenbogen, Wood et al. 2003; Gradaus, Breithardt et al. 2003; Hauser and Kallinen 2004; Hauser, Hayes et al. 2006). Das Problem des ICD-Sondenversagens hat sich durch den Rückruf der weit verbreiteten ICD-Sonde Sprint Fidelis Model 6949 verstärkt (Hauser, Kallinen et al. 2007). Die am häufigsten auftretenden Probleme sind inadäquate Schocks (33%), hohe Impedanzen (33%) und Sondenbrüche (35%) (Hauser, Kallinen et al. 2007). Nach Herstellerinformationen beträgt die jährliche Sondenversagensrate 0,5 bis 1%, während die Versagensrate der Sonden der Sprint Fidelis Familie 2 bis 3 Mal höher ist (Marine 2009). Eine deutlich erhöhte Rate an Isolationsdefekten weist auch die Riata und Riata ST ICD-Sonde der Firma St. Jude auf. Diese wurde allein in den USA bei 79.000 Patienten implantiert (Hauser 2012).

Die Meldung über eine erhöhte Rate an Sondenversagen stellt sowohl für den betroffenen Patienten wie auch für den behandelnden Arzt eine beunruhigende Situation dar. Die Durchführung

einer Revisions-Operation bei allen betroffenen Patienten wäre weder unter finanziellen Gesichtspunkten noch im Hinblick auf Operationsrisiken sinnvoll. Mit Hilfe des Home Monitorings® lassen sich Störungen jedoch frühzeitig erkennen. Spencker et al. untersuchten in einer Studie 54 Patienten mit einem ICD-Sondenversagen, die eine Revisions-Operation benötigten. 11 Patienten waren mit einem Home Monitoring®-System ausgestattet. In 91% der Fälle konnte die Diagnose korrekt über eine Warnmeldung des Home Monitoring®-Gerätes gestellt werden. Inadäquate Schocks traten bei 27,3% der Patienten in der Home Monitoring®-Gruppe auf. In der Gruppe ohne Home Monitoring® waren 53,4% von inadäquaten Schocks betroffen (Spencker, Coban et al. 2009).

Auf der Home Monitoring®-Plattform lassen sich nicht nur die aktuellen Warnmeldungen abrufen, sondern es stehen ebenfalls Elektrodenimpedanztrends sowie Verläufe des Sensingsverhaltens der Elektroden zur Verfügung. Dadurch konnten wir bereits anhand der Online-Information entscheiden, ob es sich um eine Sondendysfunktion handelt und der Patient in die Defibrillatorambulanz einbestellt werden muss. 9 Patienten zeigten einen kurzzeitigen Abfall der Elektroden- oder Schockimpedanz. Da eine intensive Beobachtung der Impedanztrends via Home Monitoring® in der ICD-Nachsorge möglich war, konnte auf die vorzeitige Einbestellung dieser 9 Patienten in die Defibrillatorambulanz verzichtet werden. Bei den 5 Patienten, die zu hohe Schock- oder Elektrodenimpedanzwerte entwickelten, war es möglich, die Indikation zur Revisionsoperation bereits anhand der via Home Monitoring® übermittelten Daten zu stellen. Unsere Untersuchungsergebnisse lassen ebenfalls erkennen, dass es sich bei dem Home Monitoring® um ein zielführendes System zur Früherkennung pathologischer Elektroden- oder Implantatwerte handelt. Abnormale Elektrodenimpedanztrends können frühzeitig auf eine Verminderung der Elektrodenfunktion hindeuten, so dass es nicht zum klinischen Bild eines Sondenversagens kommt (Gunderson, Patel et al. 2004; Scholten, Thornton et al. 2004). Mehrere Fälle von durch das Home Monitoring® detektierten potenziell tödlichen Sondenproblemen sind in der Literatur beschrieben worden (Gunderson, Patel et al. 2004; Spencker, Mueller et al. 2007; Zartner, Handke et al. 2007).

Das periodische IEGM hat sich ebenfalls als sehr hilfreich bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des ICD-Systems erwiesen. Durch die periodische IEGM-Übertragung konnten 3 Fälle eines Exitblocks nachgewiesen werden. Als Ursache lagen zwei Elektrodendislokationen sowie ein Anstieg der LV-Reizschwelle vor. In einem weiteren Fall wurden Vorhofsignale im LV-Kanal wahrgenommen. Die CS-Elektrode war in den Vorhof disloziert. Diesem Nutzen steht der zusätzliche Arbeitsaufwand gegenüber, der durch die Beurteilung entsteht. Wir haben uns daher für eine IEGM-Übertragung in Intervallen von 3 Monaten entschieden. Individuell können engere Intervalle gewählt werden. Bei dem oben erwähnten Patienten mit sehr hoher LV-Reizschwelle entschieden wir uns für einen Intervall von einem Monat. Dadurch kann das Auftreten eines LV-Exitblocks zeitnah detektiert und eine biventrikuläre Stimulation sichergestellt werden.

4.6 Die klinische Relevanz der Erfassung von Patientenaktivität, CRT-Stimulationsrate und mittlerer Herzfrequenz

Bei den 182 untersuchten Patienten wurden die Patientenaktivität, die mittlere Herzfrequenz und die CRT-Stimulationsrate für jedes Jahr der Beobachtung ausgewertet. Patienten, die im Verlauf der Beobachtung starben, wiesen mit 7,8%/Tag ($\pm 4,3\%$ /Tag) eine deutlich niedrigere Patientenaktivität auf als die übrigen Patienten mit 10,7%/Tag ($\pm 5,4\%$ /Tag). Auch zeigten sich hinsichtlich der Patientenaktivität signifikante Unterschiede zwischen den Patienten mit mindestens einer Hospitalisation und den Patienten, die im Untersuchungszeitraum nicht ins Krankenhaus aufgenommen werden mussten. Die mittlere Aktivität von Patienten mit mindestens einer kardialen Hospitalisation lag bei 8,7%/Tag ($\pm 4,9\%$ /Tag), während Patienten mit mindestens einer nichtkardialen Hospitalisation mit 9,2%/Tag ($\pm 5,7\%$ /Tag) eine leicht höhere Aktivität aufwiesen. Die Aktivität der Patienten ohne Krankenhausaufnahme war mit 11,9%/Tag ($\pm 5,3\%$) am höchsten. Hinsichtlich der mittleren Herzfrequenz und der CRT-Stimulationsrate konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patientengruppen festgestellt werden. Diese Ergebnisse differieren deutlich von denen der Home-CARE-Studie. Hierfür scheint es mehrere Gründe zu geben:

Wesentlich dürfte einmal die retrospektive Datenerhebung sein. In der „Home Monitoring® Historie“ werden lediglich die Mittelwerte der Parameter 1 Mal pro Quartal gespeichert. Die Parameter können retrospektiv nicht für einen bestimmten Zeitraum, wie z.B. vor einer Krankenhausaufnahme, erhoben werden. Daher wurden lediglich die Mittelwerte der Parameter für jedes Jahr der Beobachtung ausgewertet. Bei der Home-CARE-Studie handelt es sich dagegen um eine prospektive Studie.

Zudem untersuchten wir die Parameter von 132 Patienten (72,5%) mit einem CRT-System sowie die von 50 Patienten mit einem VVI-ICD- oder einem DDD-ICD-System. In die Home-CARE-Studie sind dagegen nur Patienten eingeschlossen worden, die die Indikation für eine CRT-Therapie hatten und mindestens eine Hospitalisation aufgrund einer dekompensierten Herzinsuffizienz innerhalb der letzten 12 Monate vor Studieneinschluss aufwiesen.

Darüber hinaus werteten wir lediglich 3 Parameter aus: mittlere Herzfrequenz, Patientenaktivität und CRT-Stimulationsrate. Die Home-CARE-Studie beinhaltet hingegen 7 Parameter: mittlere Herzfrequenz über 24 Stunden, Herzfrequenz in Ruhe, Patientenaktivität, Häufigkeit ventrikulärer Extrasystolen, Herzfrequenzvariabilität, rechtsventrikuläre Elektrodenimpedanz und Schockimpedanz. Retrospektiv variieren die Sensitivitäten der einzelnen Parameter zwischen 23,6% und 50,0%. Die Kombination aller Parameter führt zu einer Sensitivität von 65,4% in Bezug auf das Erkennen von kardiovaskulär bedingten Hospitalisationen und das Versterben sowie zu einer Spezifität von 99,5%. Das geschätzte relative Risiko, ein Event zu erleiden, ist 7,15-fach höher, wenn ein positiver Prediktor vorliegt (Sack, Wende et al. 2011). Zu ähnlichen Ergebnissen kommt die PARTNERS HF-Studie. Der verwendete Algorithmus bestand aus einer Kombination von 8 Parametern: intrathorakale Impedanz, Dauer von Vorhofflimmern, ventrikuläre Frequenz in der Zeit des Vorhofflimmerns, Patientenaktivität, nächtliche Herzfrequenz, Herzfrequenzvariabilität,

CRT-Stimulationsrate. Bei einem positiven Prediktor ist das Risiko, eine kardiovaskulär bedingte Hospitalisation mit pulmonalen Beschwerden zu erleiden, 5,5-fach höher (Whellan, Ousdigian et al. 2010).

Durch eine Kombination verschiedener Parameter scheint die Klassifizierung von Patienten mit hohem und niedrigem Risiko zur Entwicklung einer Herzinsuffizienz assoziierten Hospitalisation möglich zu sein.

In der klinischen Routinearbeit dürfte es schwierig zu gewährleisten sein, dass die verschiedenen Parameter bei allen mit einem Home Monitoring®-Gerät ausgestatteten Patienten in regelmäßigen Abständen evaluiert werden. Als sinnvoll haben sich jedoch die vom Home Monitoring® generierten Warnmeldungen bezüglich des erniedrigten CRT-Pacings erwiesen. 72,5% (132) der eingeschlossenen Patienten hatten ein CRT-System. Wir erhielten von 26 Patienten (19,7%) Warnmeldungen über ein erniedrigtes CRT-Pacing. In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bei Patienten mit einer moderaten und schweren Herzinsuffizienz die Dekompensationen einer Herzinsuffizienz sowie die Rate an Hospitalisationen reduziert. Auch kann die CRT-Therapie die Belastbarkeit der Patienten steigern und das linksventrikuläre Remodelling verbessern (Cazeau, Leclercq et al. 2001; Abraham, Fisher et al. 2002; Bristow, Saxon et al. 2004; Cleland, Daubert et al. 2005; Hunt 2005; Swedberg, Cleland et al. 2005).

Eine CRT-Stimulationsrate ab 92% weist die größte Effektivität in Bezug auf eine Reduktion der durch Herzinsuffizienz bedingten Hospitalisationen sowie der gesamten Mortalität auf (Koplan, Kaplan et al. 2009). Mit Hilfe des Home Monitorings® konnten wir ein erniedrigtes CRT-Pacing umgehend registrieren. Durch Auswertung der auf der Home Monitoring®-Plattform verfügbaren Daten war es in der überwiegenden Mehrzahl möglich, die Ursache für die erniedrigte CRT-Stimulation zu finden, ohne den Patienten in die Defibrillatorambulanz einbestellen zu müssen. Bei 12 Patienten (46,2%) lag als Ursache Vorhofflimmern vor, bei 8 (30,8%) Patienten bestand eine VES-Zahl von >110/h als Ursache, bei 4 (15,4%) Patienten war ein tachykarder Sinusrhythmus für das erniedrigte CRT-Pacing verantwortlich. Bei einem (3,8%) Patienten schien das erniedrigte CRT-Pacing durch eine Vorhofelektrodendislokation und bei einem anderen Patienten (3,8%) durch einen Anstieg der LV-Reizschwelle bedingt zu sein.

4.7 Die Bedeutung des Home Monitorings® im Hinblick auf die Mortalität

Die Frage einer Mortalitätssenkung durch Verwendung von Telemonitoringsystemen konnte anhand der retrospektiv erhobenen Daten nicht beantwortet werden. 13,2% der Patienten verstarben im Studienverlauf, wobei die Hälfte von ihnen (54,2%) einen kardial bedingten Tod erlitt. Ein Teil dieser Todesfälle ließe sich vermutlich durch eine frühzeitige Detektion atrialer oder ventrikulärer Tachykardien bzw. spezifischer Trends bestimmter klinischer Parameter verhindern, da diese häufig die ersten Anzeichen einer progredienten Herzinsuffizienz sind (Hindricks 2013).

Die In-Time-Studie ist die erste randomisierte kontrollierte Studie, die eine signifikante Reduzierung der Gesamtsterblichkeit durch Verwendung des Telemonitoringsystems „Home Monitoring®“ nachgewiesen hat. Die eingeschlossenen Patienten wiesen eine stark reduzierte linksventrikuläre Funktion und die NYHA-Klasse II-III auf. Der Nachsorgezeitraum betrug ein Jahr. Die Mortalität der mit einem Home Monitoring®-Gerät ausgestatteten Gruppe war mit 3,4% deutlich geringer als die der durch eine Standardnachsorge betreuten Gruppe, deren Mortalität sich auf 8,7% belief. Um den Effekt des Telemonitorings im Hinblick auf eine Mortalitätssenkung von ICD-Patienten abschließend beurteilen zu können, müssen jedoch die Ergebnisse weiterer Studien abgewartet werden (Hindricks 2013).

4.8 Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten im Umgang mit dem Home Monitoring®

Die Akzeptanz des Home Monitorings® seitens der Patienten unserer Untersuchung war gut; lediglich 13 (7,1%) wünschten eine Beendigung des Home Monitorings®. 5 dieser Patienten fühlten sich durch das Licht bzw. die vermeintliche Strahlung beeinträchtigt. Andere sahen keine Notwendigkeit für eine Fernüberwachung mittels Home Monitoring®, ein kleiner Teil verstand trotz ausführlicher Aufklärung den Sinn dieser Fernüberwachung nicht.

Wenige Studien haben sich bislang mit der Frage der Patientenakzeptanz und -zufriedenheit hinsichtlich der CD-Fernüberwachungssysteme auseinandergesetzt. Die dazu vorliegenden Studienergebnisse divergieren zudem. In einigen Studien fand sich kein Unterschied hinsichtlich der Bewertung der Lebensqualität und Zufriedenheit. Verglichen wurden ICD-Patienten mit und ohne Telemonitoringsystem (Al-Khatib, Piccini et al. 2010; Mabo, Victor et al. 2012). Die von Ricci et al. untersuchten ICD-Patienten wiesen ein hohes Maß an Akzeptanz und Zufriedenheit in Bezug auf das Telemonitoringsystem auf. Lediglich 9% der Patienten gaben an, dass das Sendegerät ihr normales Leben beeinflusse und 5% fühlten sich durch das Gerät in ihrem Wohlbefinden gestört (Ricci, Morichelli et al. 2010). 78% der von Marzegalli et al. untersuchten Patienten zogen das Telemonitoring den in der Klinik stattfindenden ICD-Kontrollen vor (Marzegalli, Lunati et al. 2008). In einer dänischen Studie präferierte ein noch höherer Prozentsatz (95%) der Patienten die ICD-Kontrolle via Telemonitoring. Die Benachrichtigung über den Inhalt der Telemonitoringübertragung erfolgte mittels Brief. 21% der Patienten bewerteten diese Form der Rückmeldung als zu langsam und sprachen sich für eine raschere Vorgehensweise aus (E-Mail oder SMS). 84% wünschten sich detailliertere Informationen über den Status der ICD-Elektroden, der Batterie und der möglicherweise aufgetretenen ICD-Therapien (Petersen, Larsen et al. 2012). Lediglich eine Minderheit (<5%) empfand das Telemonitoring als nicht akzeptabel. Als Gründe für die ablehnende Haltung konnten die Angst vor Technik, der Verlust an Privatsphäre und die Sorge, den menschlichen Kontakt zu Schwestern und Ärzten zu verlieren, ermittelt werden (Morichelli and Ricci 2009).

Um eine gute Akzeptanz und Compliance zu erreichen, ist es unserer Einschätzung nach wichtig, den Patienten die Funktionsweise und die Bedeutung des Home Monitorings® gut nachvollziehbar zu erklären. Da das Home Monitoring®-System vollautomatisch und sehr zuverlässig funktioniert, bereitet die Handhabung der Geräte auch älteren Patienten keine Probleme. In der TRUST-Studie wurden über 99% der 2.275 Telemonitoringevaluationen nach 6, 9 und 12 Monaten erfolgreich durchgeführt. Zu Übertragungsfehlern kam es lediglich bei 22 (0,97%) von 2.275 Patienten. Kein dem Home Monitoring® zugewiesener Patient verließ während der Studie diese Gruppe. Nach Abschluss der Studie entschlossen sich 98%, die Nachsorge via Telemonitoring fortzuführen. Das Ergebnis unterstreicht die Akzeptanz und Zufriedenheit der Patienten in Bezug auf diese Technologie (Varma and Stambler 2011).

4.9 Bedeutung des Home Monitorings® im Hinblick auf eine Kostenersparnis im Gesundheitswesen

Nach den aktuellen Leitlinien sollen ICD-Kontrollen in Intervallen von 3 bis 6 Monaten erfolgen. Allein in den USA wurden 2007 über 3 Millionen ICD-Kontrollen durchgeführt. Noch engmaschigere ICD-Kontrollen sind im Falle einer beginnenden Batterieermüdung bzw. bei Produktwarnmeldungen erforderlich (Carlson, Wilkoff et al. 2006). Da es sich bei den ICD-Patienten häufig um schwer kranke Patienten handelt, erhöht sich mit der Zunahme ihrer kardialen Probleme auch die Anzahl der notwendigen Nachsorgen, was zu erheblichen Mehrkosten im Gesundheitssystem und einer wachsenden Arbeitsbelastung der kardiologischen Ambulanzen führt.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob es durch den Einsatz des Home Monitorings® oder vergleichbarer Fernüberwachungssysteme anderer Firmen möglich ist, nicht nur die Patientenversorgung zu verbessern, sondern auch die Gesundheitskosten zu reduzieren. Diese Frage konnte anhand der retrospektiv erhobenen Daten nicht beantwortet werden. Verschiedene Studien haben sich jedoch mit diesem Thema befasst. So wurde im Rahmen der TRUST-Studie nachgewiesen, dass die im Krankenhaus stattfindenden ICD-Kontrollen durch Verwendung eines Telemonitoringsystems um 45% reduziert werden konnten (Varma, Epstein et al. 2010). Die REFORM-Studie, die die Daten von 115 Patienten im Hinblick auf die ökonomischen Aspekte des Telemonitorings ausgewertet hat, ist zu dem Ergebnis gekommen, dass durch den Einsatz dieses Systems eine Kostensenkung von 712,31 Euro pro Patient und Jahr realisiert werden konnte (Elsner C 2006). Laut einer finnischen Studie betrug die Kostenersparnis der ICD-Nachsorgen durch Verwendung eines Telemonitoringsystems 524 Euro pro Patient und Jahr (41% der Standard FU Kosten) (Raatikainen, Uusimaa et al. 2008). Eine französische Studie geht von einer Kostenersparnis von 2.149 Dollar innerhalb von 5 Jahren aus mit zusätzlichen Kosten von 1.200 Dollar für das Telemonitoringsystem. Die Kostenersparnis begann nach 33,5 Monaten und hing wesentlich mit den Transportkosten zusammen. Bei Patienten, deren Fahrweg >50 km betrug, begann die Kostenersparnis bereits nach 17,4 Monaten. Bei Patienten, die <50 km vom Krankenhaus entfernt wohnten, machte sich die Verwendung eines Telemonitoringsystems erst nach 52,2 Monaten in Form einer Kostensenkung bemerkbar (Fauchier, Sadoul et al. 2005).

In der ECOST-Studie war der Anteil der Patienten, bei denen eine Batterieermüdung festgestellt wurde, in der mit einem Telemonitoringsystem ausgestatteten Patientengruppe um 50% niedriger als in der Kontrollgruppe. Eine längere Batterielebenszeit reduziert die Zahl der notwendigen Aggregatwechsel und wirkt sich somit kostensparend aus. Bei beginnender Batterieermüdung besteht in der konventionellen ICD-Nachsorge die Notwendigkeit, die Patienten in kürzeren Intervallen zur Defibrillatorkontrolle einzubestellen, um den optimalen Zeitpunkt eines ICD-Aggregatwechsels bestimmen zu können. Ein zu früh durchgeführter Aggregatwechsel ist nicht nur in finanzieller Hinsicht wenig sinnvoll, längerfristig erhöht sich hierdurch auch die Anzahl der Aggregatwechsel, was wiederum eine steigende Rate an Operationskomplikationen zur Folge hat. Die Überwachung mittels Home Monitoring® hat sich in unserer Untersuchung als vorteilhaft erwiesen, da der ERI-Zustand detektiert werden konnte, ohne die betroffenen Patienten engmaschiger einbestellen zu müssen. Darüber hinaus kann ein selten auftretender vorzeitiger Batterieausfall via Home Monitoring® sicher erkannt werden.

4.10 Begrenzungen dieser Arbeit

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine Datenerhebung, deren Ergebnisse anhand der Fachliteratur überprüft und diskutiert worden sind. Die Analyse der Daten erfolgte anhand retrospektiv erhobener Home Monitoring®-Daten. Auf die Einbeziehung einer Kontrollgruppe, die diesem System nicht angeschlossen war, wurde verzichtet. Das heißt, dass es hinsichtlich der Aussagekraft der gewonnenen Daten gewisse Einschränkungen gibt. So lässt sich nicht abschließend nachweisen, dass die zusätzliche Home Monitoring®-Überwachung im Vergleich zur konventionellen ICD-Nachsorge dazu führt, dass die Anzahl adäquater und inadäquater Schocks vermindert und die Patientenversorgung und -sicherheit verbessert werden. Da in unserer Schrittmacher- und Defibrillatorambulanz lediglich eine Zusammenfassung der Untersuchungen in der Patientenakte gespeichert wird, ist es darüber hinaus schwierig einzuschätzen, ob die via Home Monitoring® übermittelten Daten in allen Fällen korrekt beurteilt worden sind.

4.11 Schlussfolgerungen

Das IEGM-Online ist in den meisten Fällen für eine korrekte Einordnung der Episoden in echte ventrikuläre Tachykardien, Störsignale, T-Wellen-Oversensing und tachykardes Vorhofflattern/Vorhofflimmern ausreichend.

Durch die Anwendung des Home Monitorings® wird eine frühzeitige Detektion der auftretenden Ereignisse erzielt und die Möglichkeit einer raschen Therapieeinleitung geschaffen.

Die Warnmeldung „fehlende Nachrichten“ verschafft dem Nutzer die Möglichkeit, Fehler der Datenübertragung zeitnah zu identifizieren.

Die Tatsache, dass nicht anhaltende Episoden von ventrikulären Tachykardien, Störsignalen und T-Wellen-Oversensing in vielen Fällen einer Schockabgabe vorausgehen, weist ebenso wie erste

Studien mit kleinen Fallzahlen darauf hin, dass durch eine frühzeitige Detektion von Ereignissen via Home Monitoring® eine Reduzierung adäquater und inadäquater Schocks möglich ist.

Vermutlich trägt das Telemonitoring ebenfalls zu einer Reduzierung inadäquater Schocks durch supraventrikuläre Tachykardien bei, indem es falsch in die VT/VF-Zone eingeordnete supraventrikuläre Tachykardien frühzeitig erkennt.

Die Home Monitoring®-Technologie hat sich als sinnvoll erwiesen, drohendes Sonden- und Implantatversagen durch eine frühzeitige Detektion von Störsignalen sowie von pathologischen Implantat- und Elektrodenwerten zu erkennen.

Der klinische Nutzen der nachgewiesenen Korrelation zwischen Patientenaktivität und Hospitalisation sowie Patientenaktivität und Versterben ist fraglich. Für die Risikostratifikation von Patienten scheint die Kombination mehrerer Parameter notwendig zu sein. In der klinischen Praxis hat sich die Warnmeldung über eine erniedrigte CRT-Stimulationsrate als nützlich erwiesen, da eine CRT-Stimulationsrate ab 92% die größte Effektivität aufweist (Koplan, Kaplan et al. 2009).

Die Anwendung des Home Monitorings® scheint zu einer Mortalitätssenkung von ICD-Patienten zu führen. Als Grund werden die frühzeitige Detektion atrialer und ventrikulärer Tachykardien sowie die Veränderung spezifischer Parameter angenommen.

Die gute Akzeptanz des Home Monitorings® seitens der Patienten wird vor allem auf die einfache Handhabung und die vollautomatische Funktionsweise des Gerätes zurückgeführt.

Das Home Monitoring® scheint vor allem durch eine Reduzierung der Nachsorgeintervalle sowie der Transportkosten eine Kostensenkung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie zu bewirken.

5 Zusammenfassung

Die Zahl der Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen und der damit verbundenen ICD-Nachsorgen ist seit Entwicklung dieser Technologie im Jahre 1980 stetig angestiegen. Nach den Leitlinien finden Herzschrittmacher- und Defibrillatorkontrollen in Intervallen von 3-6 Monaten statt, wodurch Herzrhythmusstörungen, Therapieabgaben sowie Geräte- und Elektrodenfehlfunktionen erst zeitverzögert erkannt werden. Auch stellt die zunehmend steigende Zahl an Nachsorgen einen erheblichen Kostenfaktor für das Gesundheitssystem dar.

In dieser Arbeit wurde der Frage nachgegangen, inwieweit die Verwendung von Telemonitoringssystemen zu einer verbesserten Patientenversorgung beitragen und zu einer Kostensenkung im Gesundheitswesen führen kann. Hierzu wurden retrospektiv erhobene Home Monitoring®-Daten von 182 Patienten, die zwischen Juni 2004 und Juni 2010 mit einem solchen Gerät ausgestattet worden waren, ausgewertet und mit Daten aus der Fachliteratur verglichen.

Die Qualität des über das Home Monitoring® übertragenen und online auf der passwortgeschützten Internetseite abrufbaren IEGM`s ist für die korrekte Beurteilung der jeweiligen Episode ausreichend. Aufgrund der retrospektiven Datenerhebung konnte jedoch nicht nachvollzogen werden, ob die Beurteilung der IEGM`s in Einzelfällen von den in der Herzschrittmacher- und Defibrillatorkontrolle beurteilten Episoden abwich. Den Ergebnissen der RIONI-Studie zufolge ist in der Mehrzahl der Fälle bereits die Qualität des IEGM-Online der 1. Generation für eine korrekte Beurteilung der Episoden und der ICD-Therapien ausreichend (Perings, Bauer et al. 2011). Als großer Vorteil des Home Monitorings® gegenüber der konventionellen Herzschrittmacher- und Defibrillatorkontrolle kann die zeitnahe Detektion der aufgetretenen Ereignisse angesehen werden: 39,7% der aufgetretenen Episoden wurden noch am selben Tag erkannt. Als wichtig hat sich die Warnmeldung „fehlende Nachrichten“ erwiesen, wodurch der behandelnde Arzt eine rasche Information über Störungen der Datenübertragung erhält. Bei 18,1% der Patienten trat diese Warnmeldung während des Untersuchungszeitraums auf.

In dieser Arbeit konnte aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe kein Nachweis geführt werden, ob sich durch die zeitnahe Detektion der Ereignisse via Home Monitoring® die Anzahl adäquater und inadäquater Schocktherapien tatsächlich verringert. Die Tatsache, dass nicht anhaltende Episoden von ventrikulären Tachykardien, Störsignalen und T-Wellen-Oversensing in vielen Fällen einer Schockabgabe vorausgehen (Spencer, Coban et al. 2009; Guedon-Moreau, Lacroix et al. 2013), weist jedoch darauf hin, dass dies durch eine frühzeitige Detektion von Ereignissen via Home Monitoring® möglich ist (Spencer, Coban et al. 2009; Guedon-Moreau, Lacroix et al. 2013). Erste Studien mit kleinen Fallzahlen haben bereits eine Reduzierung inadäquater Schocktherapien durch die Anwendung der Telemonitoringüberwachung nachgewiesen. (Spencer, Coban et al. 2009; Guedon-Moreau, Lacroix et al. 2013). Die Ergebnisse umfangreicher angelegter Studien liegen bisher jedoch noch nicht vor. In unserer Untersuchung traten in 40,9% der Fälle nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardien Tage bis Stunden vor einer Schockabgabe aufgrund einer ventrikulären Tachykardie auf. Nicht anhaltende Episoden von Störsignalen oder T-Wellen-Oversensing gingen in 60% einer inadäquaten Schocktherapie voraus. Studien, die eine Reduzierung der durch supraventrikuläre Tachykardien verursachten inadäquaten Schocks durch die Telemonitoringüberwachung nachweisen, fehlen bisher ebenfalls. Supraventrikuläre Tachykardien gelten als häufigste Ursache inadäquater Schocks (Res, Theuns et al. 2006). In dieser Arbeit fiel ihr Anteil mit 27,8% jedoch geringer aus. Möglicher Grund hierfür könnte die frühzeitige Detektion dieser Episoden durch die Home Monitoring®-Überwachung sein, die wiederum eine rasche Entwicklung von Therapiestrategien ermöglicht.

Das Home Monitoring® hat sich auch hinsichtlich der Detektion eines drohenden Sonden- und Implantatversagens als nützlich erwiesen, da es neben Störsignalen auch Warnmeldungen pathologischer Implantat- und Elektrodenwerte überträgt. Bereits anhand der Online-Information war eine Beurteilung der 14 übermittelten Warnmeldungen über pathologische Elektroden- und Schockimpedanzen möglich. Daher konnte das Therapieprozedere ohne vorherige Vorstellung in der Herzschrittmacher- und Defibrillatorambulanz festgelegt werden.

Mit Hilfe der Home Monitoring®-Datenbank war es möglich, die Patientenaktivität, die mittlere Herzfrequenz und die CRT-Stimulationsrate zu erfassen. Eine Korrelation wurde lediglich zwischen Patientenaktivität und Versterben sowie Patientenaktivität und Krankenhausaufnahme nachgewiesen. Für eine Risikostratifikation von Patienten scheint eine Kombination von 7 (Sack, Wende et al. 2011) bzw. 8 (Whellan, Ousdigian et al. 2010) Parametern notwendig zu sein. Dem daraus resultierenden klinischen Nutzen steht der hohe Arbeitsaufwand einer solchen Erhebung entgegen. Als sinnvoll hat sich die vom Home Monitoring® generierte Warnmeldung über eine geringe CRT-Stimulationsrate erwiesen, da die positive Wirkung einer hohen CRT-Stimulationsrate auf die Morbidität und Mortalität als bewiesen gilt (Koplan, Kaplan et al. 2009).

Die Frage der Mortalitätssenkung durch Verwendung des Home Monitorings® konnte anhand der retrospektiv ausgewerteten Daten nicht beantwortet werden. Die In-time-Studie ist die erste kontrollierte randomisierte Studie, in der diese Frage untersucht worden ist. Die Home Monitoring®-Gruppe wies mit 3,4% eine deutlich geringere Mortalität auf als die durch die Standardnachsorge betreute Gruppe, deren Mortalität 8,7% betrug.

Die Akzeptanz der Patienten bezüglich des Home Monitorings® war gut. Lediglich 7,1% der Patienten wünschten eine vorzeitige Beendigung. Auch andere Studien wiesen ein hohes Maß an Patientenakzeptanz und –zufriedenheit bezüglich dieser Technologie nach (Marzegalli, Lunati et al. 2008; Ricci, Morichelli et al. 2010).

Die Frage einer Kostensenkung im Bereich der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie durch Verwendung des Home Monitorings® konnte in dieser Untersuchung nicht beantwortet werden. Verschiedene Studien haben jedoch eine Kostenersparnis nachgewiesen. Eine Kostenreduzierung ist vor allem durch eine Reduzierung der routinemäßig geplanten Nachsorgen und eine Senkung der Transportkosten zu erwarten (Fauchier, Sadoul et al. 2005; Elsner C 2006; Raatikainen, Uusimaa et al. 2008; Varma, Michalski et al. 2010).

6 Literaturverzeichnis

- Abraham, W. T. (2006). "New approaches to monitoring heart failure before symptoms appear." Rev Cardiovasc Med **7 Suppl 1**: S33-41.
- Abraham, W. T., W. G. Fisher, et al. (2002). "Cardiac resynchronization in chronic heart failure." N Engl J Med **346**(24): 1845-53.
- Adamson, P. B., A. L. Smith, et al. (2004). "Continuous autonomic assessment in patients with symptomatic heart failure: prognostic value of heart rate variability measured by an implanted cardiac resynchronization device." Circulation **110**(16): 2389-94.
- Al-Khatib, S. M., J. P. Piccini, et al. (2010). "Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial." J Cardiovasc Electrophysiol **21**(5): 545-50.
- Auricchio, A., W. Hartung, et al. (1996). "Clinical relevance of stored electrograms for implantable cardioverter-defibrillator (ICD) troubleshooting and understanding of mechanisms for ventricular tachyarrhythmias." Am J Cardiol **78**(5A): 33-41.
- Bardy, G. H., K. L. Lee, et al. (2005). "Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure." N Engl J Med **352**(3): 225-37.
- Birnie, D. H., R. Parkash, et al. (2012). "Clinical predictors of Fidelis lead failure: report from the Canadian Heart Rhythm Society Device Committee." Circulation **125**(10): 1217-25.
- Boriani, G., A. Auricchio, et al. "Healthcare personnel resource burden related to in-clinic follow-up of cardiovascular implantable electronic devices: a European Heart Rhythm Association and Eucomed joint survey." Europace **13**(8): 1166-73.
- Boveda, S., E. Marijon, et al. (2009). "Incidence and prognostic significance of sustained ventricular tachycardias in heart failure patients implanted with biventricular pacemakers without a back-up defibrillator: results from the prospective, multicentre, Mona Lisa cohort study." Eur Heart J **30**(10): 1237-44.
- Bristow, M. R. (2000). "beta-adrenergic receptor blockade in chronic heart failure." Circulation **101**(5): 558-69.
- Bristow, M. R., L. A. Saxon, et al. (2004). "Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure." N Engl J Med **350**(21): 2140-50.
- Buchwalsky, G. (2013). Weniger ist mehr oder? Downsizing von Defibrillator-Elektroden. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- Kreislaufforschung e.V.
- Burri, H. and D. Senouf (2009). "Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators." Europace **11**(6): 701-9.
- Carlson, M. D., B. L. Wilkoff, 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): 1250-73.
- Cazeau, S., C. Leclercq, et al. (2001). "Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay." N Engl J Med **344**(12): 873-80.
- Chow, A. W., R. E. Lane, et al. (2003). "New pacing technologies for heart failure." Bmj **326**(7398): 1073-7.
- Cleland, J. G., J. C. Daubert, et al. (2005). "The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure." N Engl J Med **352**(15): 1539-49.
- Connolly, S. J., M. Gent, et al. (2000). "Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone." Circulation **101**(11): 1297-302.
- Credner, S. C., T. Klingenhoben, et al. (1998). "Electrical storm in patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: Incidence, management and prognostic implications." Journal of the American College of Cardiology **32**(7): 1909-1915.
- Daubert, J. P., W. Zareba, et al. (2008). "Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact." J Am Coll Cardiol **51**(14): 1357-65.
- Dorian, P., F. Philippon, et al. (2004). "Randomized controlled study of detection enhancements versus rate-only detection to prevent inappropriate therapy in a dual-chamber implantable cardioverter-defibrillator." Heart Rhythm **1**(5): 540-7.
- Dorwarth, U., B. Frey, et al. (2003). "Transvenous defibrillation leads: high incidence of failure during long-term follow-up." J Cardiovasc Electrophysiol **14**(1): 38-43.
- Ellenbogen, K. A., M. A. Wood, et al. (2003). "Detection and management of an implantable cardioverter defibrillator lead failure: incidence and clinical implications." J Am Coll Cardiol **41**(1): 73-80.
- Ellery, S., T. Pakrashi, et al. (2006). "Predicting mortality and rehospitalization in heart failure patients with home monitoring--the Home CARE pilot study." Clin Res Cardiol **95 Suppl 3**: III29-35.
- Elmqvist, R., Senning, A. (1959). "An implantable pacemaker for the heart, Medical Electronics 2nd Int. Conf. Paris (ed. C.N. Smyth), London."
- Elsner C, S. 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." Comput Cardiol **33**: 241-4.
- Exner, D. V., S. L. Pinski, et al. (2001). "Electrical storm presages nonsudden death: the antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) trial." Circulation **103**(16): 2066-71.
- Fantoni, C., S. Raffa, et al. (2005). "Cardiac resynchronization therapy improves heart rate profile and heart rate variability of patients with moderate to severe heart failure." J Am Coll Cardiol **46**(10): 1875-82.

- Fauchier, L., N. Sadoul, et al. (2005). "Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients." Pacing Clin Electrophysiol **28 Suppl 1**: S255-9.
- Flather, M. D., S. Yusuf, et al. (2000). "Long-term ACE-inhibitor therapy in patients with heart failure or left-ventricular dysfunction: a systematic overview of data from individual patients. ACE-Inhibitor Myocardial Infarction Collaborative Group." Lancet **355**(9215): 1575-81.
- Fox, K., J. S. Borer, et al. (2007). "Resting heart rate in cardiovascular disease." J Am Coll Cardiol **50**(9): 823-30.
- Frutos, M., A. Pedrote, et al. (2010). "T-wave Oversensing with Inappropriate Therapy in Remote Monitoring." Indian Pacing Electrophysiol J **10**(6): 274-7.
- Ghali, J. K., S. Kadakia, et al. (1988). "Precipitating factors leading to decompensation of heart failure. Traits among urban blacks." Arch Intern Med **148**(9): 2013-6.
- Gilliam, F. R., 3rd (2006). "T-wave oversensing in implantable cardiac defibrillators is due to technical failure of device sensing." J Cardiovasc Electrophysiol **17**(5): 553-6.
- Goss, F., Middeke, M., Mengden, Th., Smetak, N. (2009). Praktische Telemedizin in Kardiologie und Hypertensiologie. Stuttgart.
- Gradaus, R., M. Block, et al. (2003). "Mortality, morbidity, and complications in 3344 patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the German ICD Registry EURID." Pacing Clin Electrophysiol **26**(7 Pt 1): 1511-8.
- Gradaus, R., G. Breithardt, et al. (2003). "ICD leads: design and chronic dysfunctions." Pacing Clin Electrophysiol **26**(2 Pt 1): 649-57.
- Greenland, P., M. L. Daviglius, et al. (1999). "Resting heart rate is a risk factor for cardiovascular and noncardiovascular mortality: the Chicago Heart Association Detection Project in Industry." Am J Epidemiol **149**(9): 853-62.
- Grimm, W., B. F. Flores, et al. (1992). "Electrocardiographically documented unnecessary, spontaneous shocks in 241 patients with implantable cardioverter defibrillators." Pacing Clin Electrophysiol **15**(11 Pt 1): 1667-73.
- Grimm, W., B. T. Flores, et al. (1993). "Shock occurrence and survival in 241 patients with implantable cardioverter-defibrillator therapy." Circulation **87**(6): 1880-8.
- Guedon-Moreau, L., D. Lacroix, et al. (2013). "A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial." Eur Heart J **34**(8): 605-14.
- Gunderson, B. D., A. S. Patel, et al. (2004). "An algorithm to predict implantable cardioverter-defibrillator lead failure." J Am Coll Cardiol **44**(9): 1898-902.
- Ha, A. C., R. A. Leather, et al. (2011). "The role of device diagnostic algorithms in the assessment and management of patients with systolic heart failure: a review." Cardiol Res Pract **2011**: 908921.

- Hauser, R. G. (2012). "Here We Go Again â€” Another Failure of Postmarketing Device Surveillance doi:10.1056/NEJMp1114695." New England Journal of Medicine **366**(10): 873-875.
- Hauser, R. G., D. L. Hayes, et al. (2006). "Multicenter experience with failed and recalled implantable cardioverter-defibrillator pulse generators." Heart Rhythm **3**(6): 640-4.
- Hauser, R. G. and L. Kallinen (2004). "Deaths associated with implantable cardioverter defibrillator failure and deactivation reported in the United States Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database." Heart Rhythm **1**(4): 399-405.
- Hauser, R. G., L. M. Kallinen, et al. (2007). "Early failure of a small-diameter high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead." Heart Rhythm **4**(7): 892-6.
- Heidbuchel, H., P. Lioen, et al. (2008). "Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator." Europace **10**(3): 351-7.
- Hindricks, G. (2013). First results from the IN-TIME study. European Society Cardiology congress, Amsterdam, The Netherlands, Cardiac Rhythm News.
- Ho, K. K., K. M. Anderson, et al. (1993). "Survival after the onset of congestive heart failure in Framingham Heart Study subjects." Circulation **88**(1): 107-15.
- Hoppe, U. C., M. Bohm, et al. (2005). "[Guidelines for therapy of chronic heart failure]." Z Kardiol **94**(8): 488-509.
- Huikuri, H. V., T. Makikallio, et al. (1999). "Measurement of heart rate variability: a clinical tool or a research toy?" J Am Coll Cardiol **34**(7): 1878-83.
- Hunt, S. A. (2005). "ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure)." J Am Coll Cardiol **46**(6): e1-82.
- Jarcho, J. A. (2005). "Resynchronizing ventricular contraction in heart failure." N Engl J Med **352**(15): 1594-7.
- Jouven, X., M. Desnos, et al. (1999). "Predicting sudden death in the population: the Paris Prospective Study I." Circulation **99**(15): 1978-83.
- Jung, W., A. Rillig, et al. (2008). "Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems." J Interv Card Electrophysiol **23**(1): 73-85.
- Kadish, A., A. Dyer, et al. (2004). "Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy." N Engl J Med **350**(21): 2151-8.
- Kallinen, L. M., R. G. Hauser, et al. (2008). "Failure of impedance monitoring to prevent adverse clinical events caused by fracture of a recalled high-voltage implantable cardioverter-defibrillator lead." Heart Rhythm **5**(6): 775-9.

- Kleemann, T., T. Becker, et al. (2007). "Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years." Circulation **115**(19): 2474-80.
- Koplan, B. A., A. J. Kaplan, et al. (2009). "Heart failure decompensation and all-cause mortality in relation to percent biventricular pacing in patients with heart failure: is a goal of 100% biventricular pacing necessary?" J Am Coll Cardiol **53**(4): 355-60.
- Koul, A. K., S. Keller, et al. (2004). "Hyperkalemia induced T wave oversensing leading to loss of biventricular pacing and inappropriate ICD shocks." Pacing Clin Electrophysiol **27**(5): 681-3.
- Lazarus, A. (2007). "Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database." Pacing Clin Electrophysiol **30 Suppl 1**: S2-S12.
- Lüderitz, B. (1986). "Therapie und Diagnostik kardialer Rhythmusstörungen, Springer-Verlag." Springer-Verlag.
- Luthje, L., D. Vollmann, et al. (2007). "Intrathoracic impedance monitoring to detect chronic heart failure deterioration: relationship to changes in NT-proBNP." Eur J Heart Fail **9**(6-7): 716-22.
- Mabo, P., F. Victor, et al. (2012). "A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial)." Eur Heart J **33**(9): 1105-11.
- Marchlinski, F. E., D. J. Callans, et al. (1995). "Benefits and lessons learned from stored electrogram information in implantable defibrillators." J Cardiovasc Electrophysiol **6**(10 Pt 1): 832-51.
- Marine, J. E. (2009). "Remote monitoring for prevention of inappropriate implantable cardioverter defibrillator shocks: is there no place like home?" Europace **11**(4): 409-11.
- Marzegalli, M., M. Lunati, et al. (2008). "Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian CareLink evaluation--ease of use, acceptance, and organizational implications." Pacing Clin Electrophysiol **31**(10): 1259-64.
- McAlister, F. A., S. Stewart, et al. (2004). "Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials." J Am Coll Cardiol **44**(4): 810-9.
- Mirowski, M., M. M. Mower, et al. (1980). "The automatic implantable defibrillator." Am Heart J **100**(6 Pt 2): 1089-92.
- Morichelli, L. and R. P. Ricci (2009). "Remote monitoring of implantable devices: the European experience." Heart Rhythm **6**(7): 1077-80.
- Mortara, A., M. T. La Rovere, et al. (1997). "Arterial baroreflex modulation of heart rate in chronic heart failure: clinical and hemodynamic correlates and prognostic implications." Circulation **96**(10): 3450-8.
- Moss, A. J., H. Greenberg, et al. (2004). "Long-term clinical course of patients after termination of ventricular tachyarrhythmia by an implanted defibrillator." Circulation **110**(25): 3760-5.

- Moss, A. J., W. J. Hall, et al. (1996). "Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators." N Engl J Med **335**(26): 1933-40.
- Moss, A. J., W. Zareba, et al. (2002). "Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction." N Engl J Med **346**(12): 877-83.
- Moss, A. J., W. Zareba, et al. (2002). "Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction
doi:10.1056/NEJMoa013474." New England Journal of Medicine **346**(12): 877-883.
- Myerburg, R. J., K. M. Kessler, et al. (1992). "Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk." Circulation **85**(1 Suppl): I2-10.
- Nielsen, J. C., H. Kottkamp, et al. (2008). "Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators." Europace **10**(6): 729-35.
- Pacifico, A., L. L. Ferlic, et al. (1999). "Shocks as predictors of survival in patients with implantable cardioverter-defibrillators." J Am Coll Cardiol **34**(1): 204-10.
- Perings, C., W. R. Bauer, et al. (2011). "Remote monitoring of implantable-cardioverter defibrillators: results from the Reliability of IEGM Online Interpretation (RIONI) study." Europace **13**(2): 221-9.
- Perings, C., G. Klein, 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): 288-92.
- Perry, G. Y. and E. M. Kosar (1996). "Problems in managing patients with long QT syndrome and implantable cardioverter defibrillators: a report of two cases." Pacing Clin Electrophysiol **19**(5): 863-7.
- Petersen, H. H., M. C. Larsen, et al. (2012). "Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring." J Interv Card Electrophysiol **34**(3): 317-24.
- Pinski, S. L. and G. J. Fahy (1995). "The proarrhythmic potential of implantable cardioverter-defibrillators." Circulation **92**(6): 1651-64.
- Pitt, B., P. A. Poole-Wilson, et al. (2000). "Effect of losartan compared with captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomised trial--the Losartan Heart Failure Survival Study ELITE II." Lancet **355**(9215): 1582-7.
- Pitt, B., G. Williams, et al. (2001). "The EPHEsus trial: eplerenone in patients with heart failure due to systolic dysfunction complicating acute myocardial infarction. Eplerenone Post-AMI Heart Failure Efficacy and Survival Study." Cardiovasc Drugs Ther **15**(1): 79-87.
- Pitt, B., F. Zannad, et al. (1999). "The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators." N Engl J Med **341**(10): 709-17.
- Poole, J. E., G. W. Johnson, et al. (2008). "Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure." N Engl J Med **359**(10): 1009-17.

- Raatikainen, M. J., P. Uusimaa, et al. (2008). "Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up." Europace **10**(10): 1145-51.
- Res, J. C., D. A. Theuns, et al. (2006). "The role of remote monitoring in the reduction of inappropriate implantable cardioverter defibrillator therapies." Clin Res Cardiol **95 Suppl 3**: III17-21.
- Ricci, R. P., L. Morichelli, et al. (2010). "Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring." Europace **12**(5): 674-9.
- Ritter, O. and W. R. Bauer (2006). "Use of "IEGM Online" in ICD patients--early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via home monitoring." Clin Res Cardiol **95**(7): 368-72.
- Sacher, F., V. Probst, et al. (2009). "Remote implantable cardioverter defibrillator monitoring in a Brugada syndrome population." Europace **11**(4): 489-94.
- Sack, S., C. M. Wende, et al. (2011). "Potential value of automated daily screening of cardiac resynchronization therapy defibrillator diagnostics for prediction of major cardiovascular events: results from Home-CARE (Home Monitoring in Cardiac Resynchronization Therapy) study." Eur J Heart Fail **13**(9): 1019-27.
- Sajadieh, A., O. W. Nielsen, et al. (2006). "Ventricular arrhythmias and risk of death and acute myocardial infarction in apparently healthy subjects of age ≥ 55 years." Am J Cardiol **97**(9): 1351-7.
- Schimpf, R., C. Wolpert, et al. (2003). "Congenital short QT syndrome and implantable cardioverter defibrillator treatment: inherent risk for inappropriate shock delivery." J Cardiovasc Electrophysiol **14**(12): 1273-7.
- Schirdewan, P., H. Kottkamp, et al. (2004). "Plötzlicher Herztod und ICD-Therapie." J Kardiol(11): 3-10.
- Scholten, M. F., A. S. Thornton, et al. (2004). "Twiddler's syndrome detected by home monitoring device." Pacing Clin Electrophysiol **27**(8): 1151-2.
- Schron, E. B., D. V. Exner, et al. (2002). "Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks." Circulation **105**(5): 589-94.
- Silverman, M. (1992). "Wilhelm Einthoven-the father of electrocardiography." Clin Cardiol **15**(10): 785-7.
- Small, R. S. (2007). "Integrating device-based monitoring into clinical practice: insights from a large heart failure clinic." Am J Cardiol **99**(10A): 17G-22G.
- Small, R. S., W. Wickemeyer, et al. (2009). "Changes in intrathoracic impedance are associated with subsequent risk of hospitalizations for acute decompensated heart failure: clinical utility of implanted device monitoring without a patient alert." J Card Fail **15**(6): 475-81.
- Soliman, E. Z., M. A. Elsalam, et al. (2010). "The relationship between high resting heart rate and ventricular arrhythmogenesis in patients referred to ambulatory 24 h electrocardiographic recording." Europace **12**(2): 261-5.

- Spencker, S., N. Coban, et al. (2009). "Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure." Euro-pace **11**(4): 483-8.
- Spencker, S., D. Mueller, et al. (2007). "Severe pacemaker lead perforation detected by an automatic home-monitoring system." Eur Heart J **28**(12): 1432.
- Stix, G., P. D. Bella, et al. (2000). "Spatial and temporal heterogeneity of depolarization and repolarization may complicate implantable cardioverter defibrillator therapy in Brugada syndrome." J Cardiovasc Electrophysiol **11**(5): 516-21.
- Swedberg, K., J. Cleland, et al. (2005). "[Diagnosis and treatment of chronic heart disease. Guidelines of the European Society of Cardiology. Revision 2005]." Kardiol Pol **63**(5): 509-43; discussion 544-8.
- Sweeney, M. O., M. S. Wathen, et al. (2005). "Appropriate and inappropriate ventricular therapies, quality of life, and mortality among primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients: results from the Pacing Fast VT REduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial." Circulation **111**(22): 2898-905.
- Swerdlow, C. D., B. D. Gunderson, et al. (2008). "Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads." Circulation **118**(21): 2122-9.
- Szabo, B. M., D. J. van Veldhuisen, et al. (1994). "Value of ambulatory electrocardiographic monitoring to identify increased risk of sudden death in patients with left ventricular dysfunction and heart failure." Eur Heart J **15**(7): 928-33.
- Theuns, D. A., A. P. Klootwijk, et al. (2005). "Clinical variables predicting inappropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in patients with coronary heart disease or nonischemic dilated cardiomyopathy." Am J Cardiol **95**(2): 271-4.
- van Rees, J. B., C. J. Borleffs, et al. (2011). "Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks: incidence, predictors, and impact on mortality." J Am Coll Cardiol **57**(5): 556-62.
- Varma, N. (2009). "Remote monitoring for advisories: automatic early detection of silent lead failure." Pacing Clin Electrophysiol **32**(4): 525-7.
- Varma, N., A. E. Epstein, et al. (2010). "Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial." Circulation **122**(4): 325-32.
- Varma, N. and M. A. Johnson (2009). "Prevalence of cancelled shock therapy and relationship to shock delivery in recipients of implantable cardioverter-defibrillators assessed by remote monitoring." Pacing Clin Electrophysiol **32 Suppl 1**: S42-6.
- Varma, N., J. Michalski, et al. (2010). "Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) trial." Circ Arrhythm Electrophysiol **3**(5): 428-36.

- Varma, N. and B. S. Stambler (2011). "Letter by Varma and Stambler regarding article, "Big Brother is watching you: what do patients think about ICD home monitoring?"" Circulation **123**(7): e247.
- Vinson, J. M., M. W. Rich, et al. (1990). "Early readmission of elderly patients with congestive heart failure." J Am Geriatr Soc **38**(12): 1290-5.
- Vollmann, D., H. Nagele, et al. (2007). "Clinical utility of intrathoracic impedance monitoring to alert patients with an implanted device of deteriorating chronic heart failure." Eur Heart J **28**(15): 1835-40.
- Wang, L. (2007). "Fundamentals of intrathoracic impedance monitoring in heart failure." Am J Cardiol **99**(10A): 3G-10G.
- Wannamethee, G., A. G. Shaper, et al. (1995). "Risk factors for sudden cardiac death in middle-aged British men." Circulation **91**(6): 1749-56.
- Washizuka, T., M. Chinushi, et al. (2001). "Inappropriate discharges by fourth generation implantable cardioverter defibrillators in patients with ventricular arrhythmias." Jpn Circ J **65**(11): 927-30.
- Weretka, S., J. Michaelson, et al. (2003). "Ventricular oversensing: a study of 101 patients implanted with dual chamber defibrillators and two different lead systems." Pacing Clin Electrophysiol **26**(1 Pt 1): 65-70.
- Whellan, D. J., K. T. Ousdigan, et al. (2010). "Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study." J Am Coll Cardiol **55**(17): 1803-10.
- Wilkoff, B. L., A. Auricchio, et al. (2008). "HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: 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 (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure 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): 707-25.
- Ypenburg, C., J. J. Bax, et al. (2007). "Intrathoracic impedance monitoring to predict decompensated heart failure." Am J Cardiol **99**(4): 554-7.
- Zartner, P. A., R. P. Handke, et al. (2007). "Integrated home monitoring predicts lead failure in a pacemaker dependent 4-year-old girl." Europace **9**(3): 192-3.
- Zheng, Z. J., J. B. Croft, et al. (2001). "Sudden cardiac death in the United States, 1989 to 1998." Circulation **104**(18): 2158-63.

Zhou, X., B. D. Gunderson, et al. (2004). "Incidence of nonsustained and sustained ventricular tachyarrhythmias in patients with an implantable cardioverter defibrillator." J Cardiovasc Electrophysiol **15**(1): 14-20.

Zipes, D. P. and H. J. Wellens (1998). "Sudden cardiac death." Circulation **98**(21): 2334-51.

7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Telemonitoringsysteme. Quelle: (Jung, Rillig et al. 2008).....	13
Abbildung 2: Darstellung der Funktionsweise des Home Monitorings®. Quelle: Biotronik Homepage	14
Abbildung 3: Home Monitoring-Geräte®, sogenannte CardioMessenger der Firma Biotronik, als Standgerät und in der mobilen Variante	15
Abbildung 4: Das Home Monitoring® funktioniert auf allen dunkel markierten Teilen der Weltkarte. Quelle: Homepage der Firma Biotronik	15
Abbildung 5: Cardio Report. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	16
Abbildung 6: Ampelsystem. Quelle: Biotronik Homepage	16
Abbildung 7: Patienten mit aktuellen Warnmeldungen sind nach Wichtigkeit geordnet in der Rubrik „Patienten zur Durchsicht“ zu finden. Quelle: Biotronik Homepage	17
Abbildung 8: CareLink Patientenmonitor. Quelle: Medtronic Homepage	17
Abbildung 9: Latitude Patient Management System™. Quelle: Homepage der Firma Boston Scientific.....	18
Abbildung 10: Merlin@home™ wireless transmitter. Quelle: Homepage der Firma St-Jude.....	19
Abbildung 11: SmartView™-Patientengerät. Quelle Homepage der Firma Sorin	19
Abbildung 12: Implantateinstellungen. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service- Centers	22
Abbildung 13: Todesursachen der verstorbenen Patienten	28
Abbildung 14: Anteil der Ereignisse in der VF-, VT1- und VT2-Zone im Untersuchungszeitraum	30
Abbildung 15: Episode einer ventrikulären Tachykardie in der VF-Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	31
Abbildung 16: Episode in der VT-1 Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service- Centers	32
Abbildung 17: Episode in den VT2-Zonen. Quelle: Datenbank des Home-Monitoring® Service- Centers	33
Abbildung 18: Anteil an Ereignissen, die in der VF-Zone via Home-Monitoring® übertragen worden sind.....	34
Abbildung 19: Beispiel einer echten ventrikulären Tachykardie. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	35

Abbildung 20: Übersicht aller übermittelten Elektrokardiogramme vom Auftreten der VF-Episode am 01.06.2009 bis zur nächsten Nachsorge	36
Abbildung 21: Beispiel von Störsignalen aufgrund eines Defektes der RV-Elektrode. Quelle: Datenbank des Home-Monitoring® Service-Centers	37
Abbildung 22: Übersicht der vom 11.10.2010-16.02.2011 via Home Monitoring® übermittelten Episoden. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	37
Abbildung 23: Beispiel von Störsignalen aufgrund eines Defektes der RV-Elektrode. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	38
Abbildung 24: Beispiel von T-Wellen-Oversensing. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	39
Abbildung 25: Übersicht der Episoden von T-Wellen-Oversensing, die vom Defibrillator als VF klassifiziert worden sind. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	40
Abbildung 26: Episode einer in die VF-Zone eingeordneten Episode einer Tachyarrhythmia absoluta. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	41
Abbildung 27: Anteil an Ereignissen, die in der VT1-Zone via Home-Monitoring® Service-Center übertragen worden sind	42
Abbildung 28: Beispiel einer ventrikulären Tachykardie in der VT1-Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	43
Abbildung 29: Ventrikuläre Tachykardie in der VT1-Zone, die mit einem Schock terminiert worden ist. Quelle: Datenbank des Home-Monitoring Service-Centers.	44
Abbildung 30: Beispiel einer Episode von T-Wellen-Oversensing, die vom Defibrillator in die VT1-Zone eingeordnet worden ist. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	45
Abbildung 31: Episodenübersicht vom 23.10.2009-09.02.2012. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	46
Abbildung 32: Beispiel von tachykardem Vorhofflattern, das vom Defibrillator in die VT1-Zone eingeordnet worden ist. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	47
Abbildung 33: Anteil an Ereignissen, die in der VT2-Zone via Home-Monitoring® übertragen worden sind.....	48
Abbildung 34: Ventrikuläre Tachykardie der VT2-Zone. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	49
Abbildung 35: Tachykardes Vorhofflattern, das vom Defibrillator in die VT2-Zone eingeordnet worden ist. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	50

Abbildung 36: Beispiel einer ICD-Auslösung aufgrund einer schnellen VT in der VF-Zone, die in Kammerflimmern degeneriert. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	52
Abbildung 37: Es handelt sich um einen ICD der Lexos VRT-Reihe, der noch keine Holter-Funktion besitzt. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	53
Abbildung 38: Exitblock der LV-Elektrode, der im periodischen IEGM aufgefallen ist. Durch den LV-Exitblock wird der linke Ventrikel spontan über langsame intrinsische Bahnen erregt und kommt als Komplex deutlich zeitverzögert nach dem RV-Signal zur Darstellung. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	54
Abbildung 39: Verlauf der Schockimpedanz über ein Jahr. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	55
Abbildung 40: Der Verlauf des Anstiegs der Schockimpedanz ist unter Elektrodentrends ablesbar. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	56
Abbildung 41: Warnmeldung aufgrund einer RA-Impedanz außerhalb des Grenzbereiches.....	56
Abbildung 42: Erniedrigte RA-Impedanz. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	57
Abbildung 43: Trend der Stimulationsimpedanzen über einen Monat. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	57
Abbildung 44: Kurzzeitig zeigte sich im März 2010 ein Abfall der RV-Impedanz. Dieser könnte der gefährliche Vorbote eines Isolationsdefektes sein. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	58
Abbildung 45: Darstellung des Anstiegs der RV-Impedanz auf über 3000 Ohm. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	59
Abbildung 46: Darstellung eines Anstiegs der RV-Impedanz am 01.09.2013. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	60
Abbildung 47: Darstellung eines langsamen Anstiegs der RV-Impedanz von April bis Juli 2008. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	60
Abbildung 48: Darstellung des Anstiegs einer LV-Impedanz. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	61
Abbildung 49: Darstellung des Abfalls der RA-Wahrnehmungsamplitude. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	62
Abbildung 50: Unter dem Button "Herzfrequenz Monitor" lassen sich die Stimulationsrate, die mittlere Herzfrequenz, die Herzfrequenzvariabilität, die Patientenaktivität, die atriale Arrhythmiebelastung, die ventrikuläre Herzfrequenz während atrialer	

Arrhythmiebelastung, die mittlere VES/h und die Thoraximpedanz einsehen. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	64
Abbildung 51: Darstellung einer Abnahme der Patientenaktivität zum Zeitpunkt der Krankenhausaufenthalte 05.2007 und 06.2007. Die Ursache des Abfalls der Patientenaktivität 09.2007 konnte nicht eruiert werden. Die Pfeile markieren den Abfall der Patientenaktivität. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	65
Abbildung 52: Zum Zeitpunkt der Krankenhausaufenthalte fand sich keine signifikante Veränderung der CRT-Stimulation. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	65
Abbildung 53: Auch zeigte sich keine signifikante Veränderung der mittleren Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Krankenhausaufenthalte. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	66
Abbildung 54: Darstellung der mittleren Aktivität eines Patienten, der am 13.02.2011 an den Folgen eines Bronchial-Karzinoms verstarb. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	66
Abbildung 55: Darstellung einer konstanten Herzfrequenz. Aufgrund fehlender Frequenzanpassung war die Aktivierung von Rate Response erforderlich. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	67
Abbildung 56: Darstellung einer erniedrigten CRT-Stimulation. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	67
Abbildung 57: Eine zu schnelle ventrikuläre Frequenz bei Vorhofflimmern scheint die erniedrigte CRT-Stimulation zu verursachen, da die Eigenfrequenz oberhalb der programmierten oberen Grundfrequenz lag. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	68
Abbildung 58: Für die erniedrigte CRT-Stimulation ist vermutlich eine erhöhte Anzahl von ventrikulären Extrasystolen verantwortlich. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers.....	69
Abbildung 59: Ein zu tachykarder Sinusrhythmus verursacht die erniedrigte CRT-Stimulation, da die Eigenfrequenz oberhalb der programmierten oberen Grundfrequenz lag. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	70
Abbildung 60: Warnmeldung „gelb“ aufgrund von fehlenden Nachrichten. Quelle: Datenbank des Home Monitoring® Service-Centers	71

Tabelle 1: Parameter, die mittels Telemonitoring auf der jeweiligen Homepage einsehbar sind.	14
Tabelle 2: ICD-und Herzschrittmachersysteme	26
Tabelle 3: Patientencharakteristika.	27
Tabelle 4: Charakteristika von Patienten mit unbemerkten Schocks.	51
Tabelle 5: Vergleich der Charakteristika von Patienten mit bemerkten und unbemerkten Schocks.....	51

8 Abkürzungsverzeichnis

ATP	Antitachykardes Pacing
BNP	brain natriuretic peptide
NT-pro BNP	N-terminales pro brain natriuretic peptide
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy subscriber identity module
ERI	Elective Replacement Indicator
ICD	Implantierbarer Cardioverter Defibrillator
IEGM	Intrakardiale Elektrogramme
KHK	Koronare Herzerkrankung
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
RA	Rechter Vorhof
RV	Rechter Ventrikel
SIM-Karte	subscriber identity module-Karte
TAA	Tachyarrhythmia absoluta
TWO	T-Wellen-Oversensing
VES	ventrikuläre Extrasystolen
VT	ventricular tachycardia
VF	ventricular fibrillation

9 Anhang

9.1 Danksagung

Ich danke Herrn Professor Dr. Nägele für die Überlassung des Themas sowie die stets engagierte und freundliche Unterstützung. Von der fachlichen Betreuung der Arbeit durch Herrn Professor Dr. Nägele habe ich in hohem Maße profitiert. Herrn Dr. Ali Aydin und Herrn Professor Dr. Stephan Willems danke ich für die sehr zeitnahe Erstellung des Zweit- und Drittgutachtens und Ihr Interesse an dieser Dissertation.

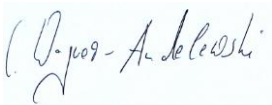
Darüber hinaus möchte ich allen danken, die mich auf meinem Weg begleitet und unterstützt haben. Besonderer Dank gilt meinen Eltern, ohne die mein Studium und die anschließende Promotion nicht möglich gewesen wären.

9.2 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.



Unterschrift