

# Richtlinien für die Fernüberwachung (Remote Monitoring) implantierter Geräte zur Diagnostik und Therapie von Rhythmusstörungen und Herzinsuffizienz<sup>1, 2</sup>

Jürg Fuhrer, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld (†), Haran Burri, Hans Gloor, Jürg Schläpfer, Christian Sticherling, Peter Zwickly

für die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie

## Summary

*Guidelines for remote monitoring of implanted devices for diagnosis and treatment of arrhythmias and heart failure*

Implanted devices for diagnosis and treatment of arrhythmias and heart failure comprise event recorders, pacemakers, automatic defibrillators (ICD) and biventricular stimulating devices for the treatment of severe heart failure (cardiac resynchronisation pacemakers [CRT-P] and resynchronisation ICDs [CRT-D]). Telecommunications open up entirely new potential for remote monitoring of such devices. The article aims to assist doctors using this monitoring equipment.

*Key words: telemedicine; remote monitoring; remote follow-up; home monitoring; pacemaker; implantable cardioverter defibrillator; cardiac resynchronisation therapy; guidelines; legal aspects*

## Einführung

Es wird geschätzt, dass in den USA 2006 ungefähr 280 000 Schrittmacher und 160 000 automatische Defibrillatoren implantiert wurden [1]. Die Jahresstatistik der Arbeitsgruppe für Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie weist für das Jahr 2009 3991 Erstimplantationen für Schrittmacher und 935 Erstimplantationen für automatische Defibrillatoren aus, darunter 518 Systeme zur Resynchronisationsbehandlung von schwerer Herzinsuffizienz [2]. Diese Geräte liefern eine Fülle von Daten zur Diagnostik und Therapie von bradykarden und tachykarden Rhythmusstörungen wie auch zum Verlauf bei schwerer Herzinsuffizienz. Die korrekte Analyse dieser Datenfülle ist eine Vorausset-

zung für die optimale Therapie der Patienten. Es ist selbstredend, dass die direkte Geräteabfrage in Gegenwart des Patienten einen entsprechend grossen Aufwand erfordert, dessen Minderung durch z.B. Fernüberwachungen grundsätzlich wünschbar wäre.

Die Fernüberwachung implantierter Geräte ist in Übersichtsartikeln beschrieben [3, 4]. Der vorliegende Artikel gibt Empfehlungen zu den Zielen der Fernüberwachung, zu deren Umfang, Organisation und Einbettung in bestehende Kontrollzentren, über Verantwortlichkeiten und allgemeine legale Aspekte dieser Kontrollmodalität.

Um die Ziele und die Bedeutung der Fernüberwachung abschätzen zu können, müssen die Hauptziele der direkten Gerätekontrolle in Gegenwart des Patienten hier rekapituliert werden.

## Ziele der Gerätekontrollen und Folgerungen für die Fernüberwachung

Die vier Hauptziele der Gerätekontrollen sind [1]:

1. *Der Patient*, dessen Lebensqualität optimiert werden soll und dessen Gerät seinen klinischen Erfordernissen entsprechend bestmöglich zu programmieren ist. Dazu gehört aber auch die Identifikation von Risikopatienten im Falle von Rückrufen der Industrie (sog. field safety corrective actions).
2. *Das implantierte Gerät*, dessen korrekte Funktion dokumentiert bzw. ein davon abweichendes Verhalten identifiziert und korrigiert werden muss. Dazu gehört aber auch die Maximierung der Geräte-Lebensdauer unter Erhaltung der grösstmöglichen

<sup>1</sup> Die vorliegenden Richtlinien wurden genehmigt von der Qualitätssicherungskommission und vom Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie.

<sup>2</sup> La version française de ces recommandations paraîtra dans le prochain numéro de «Cardiovascular Medicine».

Es besteht kein Interessenkonflikt.

Korrespondenz:

Dr. med. Jürg Fuhrer

Bereichsleiter Rhythmologie und Elektrophysiologie

Kardiologische Universitätsklinik

Inselspital

CH-3010 Bern

juerg.fuhrer@insel.ch

Patientensicherheit und die Identifikation von Geräten, deren Batteriespannung sich einem kritischen Bereich nähert, die Identifikation von Elektroden, deren korrekte Funktion gefährdet ist, und alle davon abzuleitenden Massnahmen.

3. *Die zugrunde liegende Erkrankung*, bei der es darum geht, Art und Häufigkeit von Rhythmusstörungen im Verlaufe der Zeit zu dokumentieren und mit Symptomen des Patienten zu korrelieren bzw. sicherzustellen, dass das implantierte Gerät korrekt auf diese Arrhythmien reagiert hat. Darüber hinaus müssen, falls technisch machbar, relevante Parameter wie der hämodynamische Status, die Aktivität des Patienten usw. aufgezeichnet werden und die Antwort dieser Parameter auf Therapieanpassungen überprüft werden.
4. *Die Information*: Schliesslich besteht das vierte Ziel der Gerätekontrolle in der zeitgerechten Information des Patienten sowie von mitbehandelnden Ärzten über relevante Krankheits- oder Gerätebezogene Veränderungen, inklusive die möglichst adäquate Information über Fehlfunktionen. Um dieser Informationspflicht nachkommen zu können, ist die Aufrechterhaltung einer Patientenbezogenen Datenbank unerlässlich.

Es ist eine zunehmend anspruchsvolle Aufgabe, die erwähnte Fülle von Informationen unter Berücksichtigung der vielfältigen Ziele einer Gerätekontrolle adäquat zu interpretieren und zu gewichten. Die Industrie stellt deshalb verschiedene Systeme zur Verfügung, welche diese Arbeit erleichtern sollen, darunter sind Technologien zur Fernüberwachung und -kontrolle der implantierten Geräte. Wenn die Fernüberwachung die direkte Gerätekontrolle ergänzt oder ersetzt, muss gewährleistet werden, dass damit die Hauptziele der direkten Gerätekontrolle zumindest erfüllt werden.

## Häufigkeit von Fernüberwachungen und direkten Gerätekontrollen

Die Fernüberwachung kann die direkte Gerätekontrolle in Gegenwart des Patienten nicht vollumfänglich ersetzen. In der folgenden Tabelle 1 werden die gemeinsamen Empfehlungen der europäischen und amerikanischen Fachgesellschaften dazu aufgeführt, denen wir uns anschliessen [1]:

## Umfang von Fernüberwachungen

Die Vorteile einer Fernüberwachung sind im Idealfall die Verhinderung von Hospitalisationen wegen Herzinsuffizienz [5], die Reduktion von Konsultationen [6], die Optimierung der Patientensicherheit und Patientenzufriedenheit [7, 8] sowie die Kostenreduktion [9–12]. Weil die Patienten und die mitbehandelnden Ärzte implizit davon ausgehen, dass ihnen durch die Fernüberwachung ein zusätzlicher Nutzen erwächst, müssen die anfallenden Daten entsprechend überwacht und bearbeitet werden.

Wenn eine Fernüberwachung erfolgt, so müssen mindestens folgende Parameter überwacht und die Warnungen am nächsten regulären Arbeitstag bearbeitet werden:

- Erfüllung des elektiven Batterieaustausch-Indikators
- Detektion einer pathologischen Stimulations- oder Hochvolt-Impedanz
- Aufzeichnung eines Reizschwellen- oder Wahrnehmungsproblems
- Detektion eines neu auftretenden Vorhofflimmerns
- Aufzeichnung von Schockabgaben
- Aufzeichnung repetitiver antitachykarder Stimulationen
- Registrierung einer markanten Volumenüberlastung

**Tabelle 1**

Minimale Häufigkeit von Kontrollen implantierter Geräte zur Überwachung und Therapie von Rhythmusstörungen<sup>a</sup>.

Schrittmacher, automatische Defibrillatoren, biventrikulär stimulierende Geräte	Persönliche Kontrolle	Kontrolle durch Fernüberwachung
Innerhalb 72 Stunden nach Implantation	x	
2–12 Wochen nach Implantation	x	
Alle 3–12 Monate (Schrittmacher, CRT-P)	x	x
Alle 3–6 Monate (ICD, CRT-D)	x	x
Jährlich bis zu ersten Zeichen beginnender Batterieerschöpfung	x	
Alle 1–3 Monate bei Zeichen beginnender Batterieerschöpfung	x	x
<b>Implantierbare Ereignisrekorder</b>		
Alle 1–6 Monate je nach Symptomen bzw. Indikation	x	x

<sup>a</sup> Je nach klinischer Situation können häufigere persönliche Kontrollen oder Fernüberwachungen erforderlich sein.

## Einbettung der Fernüberwachung in das bestehende Kontrollzentrum und Verantwortlichkeiten

Aus der Pflicht, die durch Telekommunikation übermittelten Warnhinweise fristgerecht bearbeiten zu können, leitet sich ab, dass ein Kontrollzentrum, welches Patienten mit Fernüberwachung betreut, rund um die Uhr im ganzen Jahr einen Notfalldienst gewährleisten muss. Dieser muss jederzeit die korrekte Kontrolle und Programmierung der Geräte sicherstellen, und es müssen alle für die Beurteilung wesentlichen Akten zur Verfügung stehen. Es wird ersichtlich, dass Fernüberwachung kein Ersatz für einen Notfalldienst sein kann. Es wird empfohlen, dass der Arzt sich bei Fernüberwachungen so verhält, wie wenn die rechtlichen Folgen seiner Handlungen bzw. Unterlassungen die gleichen wären, wie bei einer Nachkontrolle des Gerätes mit persönlicher Anwesenheit des Arztes. Ärzte und Zentren, die für eine Fernüberwachung verantwortlich sind, müssen deshalb die in den geltenden Richtlinien zur Kontrolle von Schrittmachern und implantierten Defibrillatoren umschriebenen Mindestanforderungen erfüllen [2].

## Allgemeine legale Aspekte

Patienten sind in jedem Fall über Sinn und Zweck sowie Grenzen einer Fernüberwachung in einer ihnen verständlichen Sprache aufzuklären. Es ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass es sich bei der Fernüberwachung nicht um ein Notfallsystem handelt und dass der Datentransfer via https, Telefon, Telefax oder Internet, bedingt durch die Technologie der Hersteller, auch an Dritte möglich ist. Wie bei jeder Therapie gehört es selbstredend auch zur Aufklärungspflicht, dass der Patient über die finanziellen Folgen der Fernüberwachung aufgeklärt wird. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten muss vorliegen. In dieser muss mindestens das Einverständnis des Patienten für die Weitergabe seiner Daten an Dritte, der Rahmen des Behandlungsvertrages und die Kenntnisnahme des oder der Verträge mit Dritten (Datenhosting usw.) geregelt werden. Es wird dringend empfohlen, dass in der Einverständniserklärung geregelt wird, wie der Patient seine Erreichbarkeit im Falle von

Warnhinweisen durch die Fernüberwachung sicherstellt. Ein Vertrag muss das Verhältnis zwischen dem Anbieter (Industrie) und dem Arzt regeln. Die geltenden Datenschutzbestimmungen müssen in jedem Fall eingehalten werden. Für die Fernüberwachung muss eine angemessene Haftpflichtdeckung des verantwortlichen Arztes vorliegen.

## Literatur

- 1 Wilkoff BL, et al. 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*. 2008;10(6):707–25.
- 2 Offizielle Website der Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie: [www.pacemaker.ch](http://www.pacemaker.ch).
- 3 Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2009;11(6):701–9.
- 4 Sticherling C, et al. Remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: prerequisite or luxury? *Swiss Med Wkly*. 2009;139(41–42):596–601.
- 5 Santini M, et al. Remote monitoring of patients with biventricular defibrillators through the CareLink system improves clinical management of arrhythmias and heart failure episodes. *J Interv Card Electrophysiol*. 2009;24(1):53–61.
- 6 Heidbüchel H, et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace*. 2008;10(3):351–7.
- 7 Spencker S, et al. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace*. 2009;11(4):483–8.
- 8 Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace*. 2009;11(1):54–61.
- 9 Catanzariti D, et al. Monitoring intrathoracic impedance with an implantable defibrillator reduces hospitalizations in patients with heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32(3):363–70.
- 10 Fauchier L, et al. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2005;28(Suppl 1):S255–9.
- 11 Raatikainen MJ, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace*. 2008;10(10):1145–51.
- 12 Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*. 2008;10(2):164–70.