

ICD-Therapie mit Home Monitoring zur Optimierung des Nachsorgemanagements

ZUSAMMENFASSUNG

Die ICD-Therapie blickt auf eine mehr als 20-jährige Historie zurück. Am Anfang stand die technische Umsetzbarkeit im Vordergrund. Durch die Miniaturisierung und die Erweiterung der Therapieoptionen ist die ICD-Implantation heute in den meisten Fällen ein Routineverfahren geworden. Auch die Indikationsstellung ist breiter geworden.

Die Etablierung der primärprophylaktischen ICD-Indikation hat in den vergangenen Jahren zu einem deutlichen Anstieg von ICD-Implantationen geführt. Der damit verbundene höhere Nachsorgeaufwand stellt die implantierenden und nachsorgenden Zentren vor große logistische Probleme. Um dieser Herausforderung zu begegnen, sind neue Prozesse in der Therapienachsorge notwendig.

Eine Lösungsmöglichkeit stellt die Telekardiologie dar. Bei einem dieser Systeme, dem Home Monitoring, werden kontinuierlich Informationen über die ICD/CRT-Therapie und Systemintegrität des ICD-Aggregates bereitgestellt. Diese Informationen werden täglich automatisch ohne notwendige Interaktion des Patienten über das Mobilfunknetz gesendet und dem Arzt im Internet zur Verfügung gestellt. Patienten individuell können bestimmte Ereignisfilter gesetzt werden, um die Aufmerksamkeit auf das Wesentliche zu lenken. Mit der nun auch verfügbaren Übertragung eines ereignisbezogenen IEGM-Online ist es möglich, Patienten effizienter zu führen.

SCHLÜSSELWÖRTER

Home Monitoring, Nachsorgemanagement, implantierbarer Defibrillator

ABSTRACT

In recent years the number of ICD implantations has grown substantially with the establishment of primary prevention in ICD indication. However, the outcome of this is an increasing number of follow-up visits which leaves the implanting centers with large logistic problems. To meet this challenge new follow-up management processes are required.

One alternative is the use of telecardiology. The Home Monitoring System pro-

vides on a daily basis information on ICD/CRT-therapy and system integrity of the device. These will be sent via the mobile network automatically on a daily basis without any interaction of the patient. The physician receives the data on the internet. Patient individual event filter result in concentration on the essential information. By using these features in combination with event related IEGM Online data physicians are able to guide patients more effectively.

KEY WORDS

Home Monitoring, Follow-up management, ICD

BEDEUTUNG DES PLÖTZLICHEN HERZTODES

Der plötzliche Herztod ist nach wie vor eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland. Von großer Bedeutung ist daher die frühzeitige Selektion gefährdeter Patienten. Denn weniger die Behandlung, sondern vielmehr die Identifizierung von Patienten mit einem hohen Risiko für den plötzlichen Herztod erweist sich als schwierig.

Seit 1984 werden implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) in Deutschland implantiert. Insbesondere in den letzten Jahren ist die Zahl der ICD-Implantationen rasant gestiegen, da die ICD-Therapie heutzutage die überlegene Therapie für Patienten mit lebensbedrohlichen ventrikulären Herzrhythmusstörungen darstellt.

In den letzten Jahren hat eine Reihe von großen, prospektiven randomisierten Studien zur Prävention des plötzlichen Herztodes (MADIT I + II, SCD-HeFT) zu einer Etablierung der primär-prophylaktischen ICD-Indikation geführt. [1–3]

ENTWICKLUNG DER ICD-THERAPIE

Die Anfänge der ICD-Therapie gehen bereits auf die 50er Jahre zurück. [4] Das Therapiekonzept wurde jedoch im Wesentlichen durch Michel Mirowski in den 70er Jahren [5] vorangetrieben. Erfolgreiche Tierexperimente in dieser Zeit führten schließlich im Jahr 1980 zur ersten dauerhaften Humanimplantation. [6] Die Defibrillation erfolgte dabei zwischen einer epikardialen Patch-Elektrode und einer transvenösen Elektrode in der Vena cava superior.

Im Vergleich zu heutigen ICDs hatten damalige Geräte nur sehr limitierte Funktionen. Die Abgabe von Elektroschocks erfolgte bei Überschreitung einer bei Herstellung des Gerätes festgelegten Herzfrequenz. Eine Programmierung der ICDs war nicht möglich. Ebenfalls konnten Informationen über abgegebene Therapieschocks nicht gespeichert werden. Auch die Implantationsprozedur war im Vergleich zu heute sehr aufwändig. Bis Ende der 80er Jahre konnte die Implantation nur mittels Thorakotomie durchgeführt werden, den Patienten wurden die epikardialen Patch-Elektroden auf das Herz genäht.

Seit Beginn der 90er Jahre stieg die Zahl der ICD-Implantationen deutlich an. Dies lag insbesondere an der Weiterentwicklung der transvenösen Defibrillationselektroden. Zudem war es nun möglich, die Aggregate abzufragen und zu programmieren. Neben der reinen Schocktherapie gab es darüber hinaus nun auch die Möglichkeit der schmerzfreien antitachykarden Stimulation sowie die Funktionalität eines Herzschrittmachers.

Im Verlauf der Zeit wurden die Aggregate immer kleiner. Betrug das Aggregatvolumen im Jahr 1989 noch 140 ccm, weisen heutige ICDs ein Volumen zwischen 30 und 40 ccm auf (Abb. 1). Weiterhin wurden die ICD-Gehäuse elektrisch aktiv und stellten somit einen Gegenpol zur Schockelektrode dar. Diese Weiterentwicklung führte dazu, dass die Geräte seit etwa 1992 subpektoral implantiert werden können.

Mitte der 90er Jahre kamen dann Defibrillatoren mit integriertem Zweikammerschrittmacher sowie speziellen Algorithmen zur Unterscheidung von ventrikulären und supraventrikulären Tachykardien auf den Markt (s. Abb. 1).

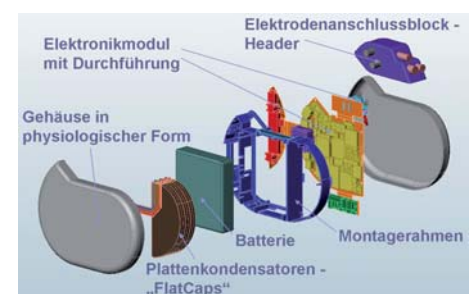


Abb. 1: Komponenten eines modernen ICDs

In den letzten Jahren wurde auch die bi-ventrikuläre Stimulation zur kardialen Resynchronisationstherapie in den implantierbaren Kardioverter-Defibrillator integriert. [7, 8]

Sowohl durch die primär-prophylaktische Indikation als auch durch die kardi-ale Resynchronisationstherapie konnte die Mortalität nachweislich gesenkt werden. Insbesondere diese beiden Faktoren haben in den vergangenen Jahren zu einem Anstieg der ICD-Implantationen im zweistelligen Prozentbereich geführt.

Diese Entwicklung stellt zum einen die Versorgung aufgrund notwendiger erhöhter Implantationskapazitäten, zum anderen das Nachsorgemanagement der Patienten vor große Herausforderungen. Binnen weniger Jahre wird sich der Nachsorgeaufwand bei ICD-Patienten mehr als verdoppeln, wenn nicht gar vervielfachen.

Nach den derzeit gültigen Richtlinien kommen ICD-Patienten alle drei bis sechs Monate zur Nachsorge. Sollte zwischenzeitlich ein therapie- oder statusrelevantes Ereignis auftreten, welches eine Intervention erfordert, wird dieses u. U. erst bei der nächsten Nachsorge erkannt. Diese rein kalendergesteuerte Nachsorgepraxis kann somit in Frage gestellt werden.

MASSNAHMEN ERFORDERNDE EREIGNISSE

Bei den Ereignissen, die Maßnahmen vom behandelnden Arzt erfordern, kann zwischen technischen und medizinischen Ereignissen unterschieden werden.

Zu den technischen Ereignissen gehören neben Elektrodendefekten (insbesondere bei älteren Elektroden [9, 10]) ICD-Komponentenfehler oder gar irrtümlich abgeschaltete ICDs [11].

Zu den medizinischen Ereignissen gehört das meist unentdeckt bleibende asymptotische Vorhofflimmern, welches das Risiko von Schlaganfällen erhöht oder bei ICD-Patienten zu inadäquaten Schockabgaben führen kann [12, 13]. Darüber hinaus gehört eine Verschlechterung des kardialen Zustandes, insbesondere bei CRT-Patienten, zu den medizinischen

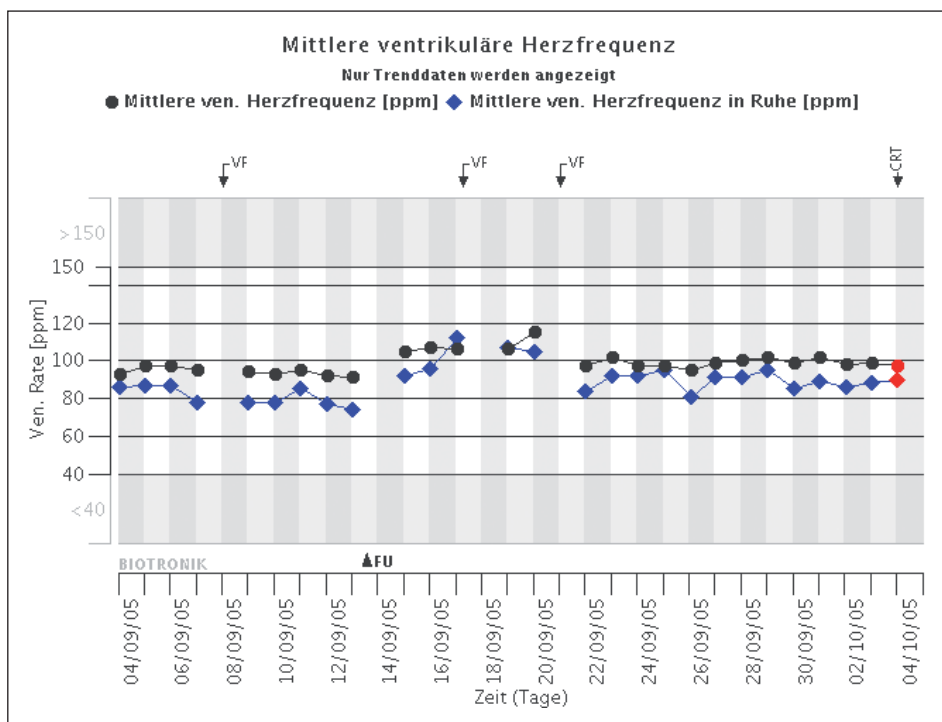


Abb. 3: Trendverlauf der mittleren Herzfrequenz (über 24 Std. und in Ruhe)

Gründen, die häufig eine Hospitalisierung zur Folge haben [7].

Die TEN-HMS-Studie hat gezeigt, dass eine tägliche automatisierte Datenübertragung die Mortalität gegenüber der Standardnachsorge signifikant senkt [8].

MÖGLICHKEITEN DER TELEKARDIOLOGIE MIT HOME MONITORING®

Derzeit müssen bei Standard-Implantaten in regelmäßigen Abständen von zwischen drei und sechs Monaten Kontrollen der ICD-Patienten stattfinden, bei denen zum einen eine technische Funktionskontrolle durchgeführt wird, zum anderen das Auftreten von Tachykardieepisoden überprüft wird. Speziell asymptotische Ereignisse und technische Defekte bleiben so häufig unentdeckt und können zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Heutige Technologien bieten bereits die Möglichkeit der Fernübertragung von tagesaktuellen Informationen über Therapie- und Systemstatus der elektrisch aktiven Implantate. Das Home Monitoring System erlaubt dabei die Datenübertragung von technischen und medizinischen Daten

vollautomatisch ohne Einbindung des Patienten. Die Daten werden hierzu zeitgesteuert vom Implantat über eine in den Header integrierte Antenne an ein Patientengerät gesendet. Dieses Patientengerät, der sog. Cardio Messenger, funktioniert wie ein Mobiltelefon und sendet die vom Implantat empfangenen Daten über das Mobilfunknetz an ein zentrales Servicezentrum, in welchem sie automatisch analysiert und dem Arzt über einen geschützten, persönlichen Internetzugang zur Verfügung gestellt werden (Abb. 2).

Zusätzlich kann bei besonderen Ereignissen, die der Arzt für jeden Patienten individuell festlegen kann, eine unmittelbare Information an den Arzt via Fax, E-Mail oder SMS gesendet werden.

Selbst auf Reisen des Patienten können die Daten übertragen werden. Das Patientengerät ist mit modernster tribandfähiger Mobilfunktechnik ausgerüstet und funktioniert überall auf der Welt, wo Zugang zu einem Mobilfunknetz möglich ist.

Durch die tägliche Datenübertragung lassen sich auch Veränderungen über den Zeitverlauf in Trenddarstellungen abbilden (Abb. 3).

Neben der rein technischen Überprüfung der Systemintegrität (z. B. Elektrodenparameter, Batteriespannung) sind insbesondere das frühzeitige Erkennen von Arrhythmien (z. B. Vorhof- oder Kammer-tachykardien) von besonderem Interesse. Der behandelnde Arzt kann für jeden Patienten individuelle Ereignisfilter definieren, die seine Aufmerksamkeit auf das Wesent-

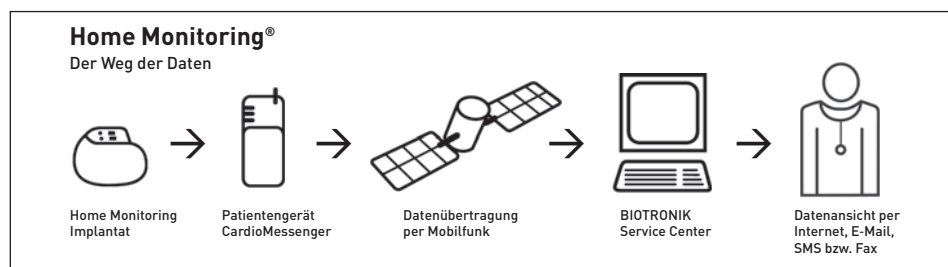


Abb. 2: Vollautomatische Datenübertragung an den behandelnden Arzt

liche lenken. Dadurch kann er frühzeitig auf bestimmte Ereignisse reagieren und zusätzlich den Therapieerfolg bei z. B. geänderter Medikation oder nach einer Umprogrammierung des Aggregates aus der Ferne verfolgen.

Durch Home Monitoring lassen sich eine Reihe von Parametern auswerten, die Aufschluss über den Therapiestatus liefern. Dazu gehören rhythmusrelevante Parameter wie die mittlere Herzfrequenz über 24 Std. oder in einer individuell festgelegten Ruhezeit, Informationen über den Anteil des intrinsischen Rhythmus inkl. der AV-Überleitung sowie die Anzahl und Dauer von atrialen und ventrikulären Tachykardien. Mit der neuesten Generation der Implantate ist es zudem möglich, episodenzugehörige intrakardiale EKG einer Tachyarrhythmie zu übertragen und dem Arzt im Internet zur Verfügung zu stellen. Zu den hierfür übermittelten Daten zählen der atriale Marker-Kanal (bei Zweikammer- und CRT-Aggregaten), der ventrikuläre Marker-Kanal, die ventrikuläre Morphologie sowie Episodendetails wie Zeit des Auftretens und der Terminierung der Episode, Dauer der Episode und abgegebene Therapien (Abb. 4).

Hierdurch lässt sich die Gefahr einer inadäquaten Therapieabgabe reduzieren, indem der Arzt den Patienten kurzfristig für eine außerordentliche Nachsorge einbestellen kann, um z. B. aufgetretene Vorhoffarrhythmien zu behandeln.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Etablierung der primär-prophylaktischen ICD-Indikation hat zu einem enor-

men Anstieg der Anzahl an ICD-Implantationen geführt. Durch die derzeitige drei- bis sechsmonatige Kontrolle der Aggregate wird die Anzahl an ICD-Kontrollen in den nächsten Jahren exorbitant steigen. Dieser Umstand erfordert zunehmend logistische Anstrengungen, die Therapiequalität zu gewährleisten.

Der großen Herausforderung einer stark ansteigenden Belastung durch steigende Implantations- und Nachsorgezahlen kann mit Home Monitoring begegnet werden. Aufgrund der auch zwischen den regulären Nachsorgeintervallen verkürzten Reaktionszeiten, kann die Telekardiologie zu einer verbesserten Therapiequalität führen. Die automatische Übertragung von technischen und therapielevanten Parametern, insbesondere die Möglichkeit, patientenindividuelle Ereignisstrigger festzulegen, führt vermehrt zu einem Einsatz von Home Monitoring in der Regelversorgung.

LITERATUR

[1] Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M: 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* 1996 Dec 26; 335(26): 1933–1940

[2] Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002 Mar 21; 346(12): 877–883. Epub 2002 Mar 19

[3] Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH: Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005 Jan 20; 352(3): 225–237

[4] Hopps JA, Bigelow WG: Electrical treatment of cardiac arrest: a cardiac stimulator/defibrillator. *Surgery* 1954; 36: 833–849

[5] Mirowski M, Mower MM, Staewen

WS, Tabatznik B, Mendeloff AI: Standby automatic defibrillator. *Arch Intern Med* 1970; 126: 158–161

[6] Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, Langer A, Heilmann MS, Kolenik S, Fischell RE, Weisfeldt M: Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med* 1980; 303: 322–324

[7] Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldmann AM: Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators (2004). Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 350(21): 2140–2150

[8] Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH, TEN-HMS Investigators (2005): Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 45(10): 1654–1664

[9] Ellenbogen KA, Wood MA, Shepard RK, Clemon HF, Vaughn T, Holloman K, Dow M, Leffler J, Abeyratne A, Verness D: Detection and management of an implantable cardioverter defibrillator lead failure: incidence and clinical implications. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41(1): 73–80

[10] Dorwarth U, Frey B, Dugas M, Matis T, Fiek M, Schmoedel M, Remp T, Durchlaub I, Gerth A, Steinbeck G, Hoffmann E: Transvenous defibrillation leads: high incidence of failure during long-term follow-up. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003 Jan; 14(1): 38–43

[11] Hauser RG, Kallinen L: 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* 2004 Oct; 1(4): 399–405

[12] Nanthakumar K, Dorian P, Paquette M: Is inappropriate implantable defibrillator shock therapy predictable? *J Interv Card Electrophysiol* 2003 Jun; 8(3): 215–220

[13] Theuns DA, Klootwijk AP, Simoons ML, Jordaens LJ: Clinical variables predicting inappropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in patients with coronary heart disease or nonischemic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2005 Jan 15; 95(2): 271–274



Abb. 4: Darstellung eines IEGM-Online® im Internet nach Auftreten einer SVT-Episode

Andre Bornhuse
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG
Woermannkehrle 1
12359 Berlin
andre.bornhuse@biotronic.com