

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Fakultät für Medizin

**Randomisierte Studie zur Patientenzufriedenheit unter
unterschiedlichen Nachsorgeverfahren nach ICD-Implantation**

Franziska S. Di Fiore

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades einer Doktorin der Medizin genehmigten Dissertation

Vorsitzender: Prof. Dr. Ernst J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. Cristof Kolb

2. Prof. Dr. Karl-Ludwig Laugwitz

Die Dissertation wurde am 23.02.2021 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 16.03.2022 angenommen.

1. INHALTSVERZEICHNIS

1.	INHALTSVERZEICHNIS	1
2.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	3
3.	TABELLENVERZEICHNIS	4
4.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	4
5.	EINLEITUNG	5
5.1.	Die Geschichte der Defibrillation	6
5.2.	Implantationsindikationen	8
5.3.	Grundlagen des Home-Monitorings.....	12
6.	FRAGESTELLUNG UND ZIELSETZUNG	14
7.	MATERIAL UND METHODEN	16
7.1.	Methodik und Studiendesign	16
7.2.	Ein- und Ausschlusskriterien	18
7.3.	Zusätzliche ICD-Kontrollen	19
7.4.	Datenerhebung	19
7.4.1.	VAS – Befragung zur Patientenzufriedenheit	19
7.4.2.	Weitere Fragebögen.....	20
7.4.3.	SF12 – Befragung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität	22
7.4.4.	WHO5 – Befragung zum allgemeinen Wohlbefinden	23
7.5.	Statistische Analysemethoden	24
8.	ERGEBNISSE	25
8.1.	Baseline-Charakteristika.....	25
8.2.	Vergleich von Home-Monitoring versus konventionellem Follow-Up	30
8.2.1.	Patientenzufriedenheit	30
8.2.2.	Mortalität und Drop-Outs	31
8.2.3.	ICD-Kontrollen	32
8.2.4.	Krankenhausaufenthalte	35
8.2.5.	Ärztliche Kontaktaufnahmen	38
8.2.6.	Lebensqualität	39
8.2.7.	Patientenwahl nach 12 Monaten	41
8.2.8.	Untersuchung auf Prädiktoren der Patientenzufriedenheit bei Patienten mit ICD/CRT Therapie	42
9.	DISKUSSION	49

9.1.	Relevante Ergebnisse	49
9.1.	Methoden und Baseline-Charakteristika	50
9.2.	Patientenzufriedenheit, Lebensqualität und Device-Präferenz.....	50
9.3.	ICD-Kontrollen, Arztkontakte und Klinikaufenthalte	55
9.4.	Untersuchung auf Prädiktoren der Patientenzufriedenheit bei Patienten mit ICD/CRT-Therapie.....	57
10.	LIMITATIONEN DER STUDIE.....	59
11.	SCHLUSSFOLGERUNG	60
12.	ZUSAMMENFASSUNG	62
13.	ANHANG	65
14.	LITERATURVERZEICHNIS.....	74

2. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Entwicklung der Implantationszahlen pro Millionen Einwohner. Vergleich USA vs Deutschland (Jung und Birkemeyer 2005)	8
Abbildung 2: Indikationen für AV-Knoten-Ablation in Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern und optimaler pharmakologischer Therapie. BiV = biventrikulär; CRT= Cardiac Resynchronisation Therapy; EF= ejection fraction; HR= heart rate (Ponikowski et al. 2016).....	10
Abbildung 3: Automatische Datenübertragung an den zuständigen Arzt (Quelle: www.biotronik.de)	13
Abbildung 4 Kategorien beim Telemonitoring bei Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen (Müller et al. 2013).....	14
Abbildung 5 Studiendesign San Remo 2; FU= Follow Up; E.w. = Einwilligung widerrufen	17
Abbildung 6: Visuelle Analogskala zur Patientenzufriedenheit	19
Abbildung 7: Follow-Up-Fragebogen nach 1, 3, 6, 12 Monaten. Dabei wurden die Fragen zeitgemäß an die Anzahl der vergangenen Monate angepasst	21
Abbildung 8: NYHA-Stadien der Studiengruppen im Vergleich	28
Abbildung 9: 12 Monate nach ICD-Implantation mit Hilfe der Visuellen Analogskala bemessene Patientenzufriedenheit. Vergleich der Studiengruppen.....	30
Abbildung 10: Mortalität der Studiengruppen im Vergleich (1= Home-Monitoring, 2= Konventionell)	31
Abbildung 11: Anzahl der ICD-Kontrollen der Studiengruppen im Vergleich (Boxplot)	33
Abbildung 12: Vergleich der Anzahl Additional Follow Ups der Studiengruppen	34
Abbildung 13: Die Studiengruppen im Vergleich bezüglich der Anzahl der Krankenhausaufenthalte	36
Abbildung 14: Übersicht über die Anzahl an Tagen bis zur 1. Hospitalisation. Vergleich der Studiengruppen.....	37
Abbildung 15: : Übersicht über die Summe aller Arztkontakte der Patienten im Studienzeitraum von 12 Monaten. Vergleich der Studiengruppen	38
Abbildung 16: Gewünschte Weiterbehandlung der Studienpatienten nach 12 Monaten ICD-Therapie. Vergleich der Studiengruppen.	42
Abbildung 17: Das Geschlecht als statistisch signifikanter Prädiktor für Patientenzufriedenheit	44
Abbildung 18: Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und Device-Art	46
Abbildung 19: Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und Anzahl ungeplanter, zusätzlicher Follow-Ups.....	47
Abbildung 20: Anzahl an Routinekontrollen; Vergleich der Studiengruppen.....	65
Abbildung 21: Anzahl ärztlich initiiertes Follow Ups; Vergleich der Studiengruppen	65
Abbildung 22 Baseline-Fragebogen; Erhebung soziodemographischer Daten.....	67
Abbildung 23 WHO-Fragebogen zum Wohlbefinden	69
Abbildung 24 SF-12-Fragebogen	71
Abbildung 25 PHQ-2-Fragebogen.....	72
Abbildung 26 GAD2-Fragebogen.....	72
Abbildung 27 Abschluss-Fragebogen nach 12 Monaten über Zufriedenheit	73

3. TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1 Vergleich der Studiengruppen bezüglich der Baseline-Charakteristika; ICD= Implantable Cardioverter Defibrillator; CRT= Cardiac Resynchronisation Therapy; NYHA= New York Heart Classification; TAH= Thrombozytenaggregations-Hemmer; ARB= Angiotensin-Rezeptor	25
Tabelle 2: Anzahl der ICD-Kontrollen; AFUs= Additional Follow Ups	32
Tabelle 3: Übersicht über die Anzahl an ärztlichen Kontakten innerhalb von 12 Monaten. Vergleich der Studiengruppen	39
Tabelle 4 Ergebnisse der Auswertung des SF12-Fragebogens zur Lebensqualität. Psychischer und körperlicher Score, ein Vergleich der Werte zu Studienbeginn und nach 12 Monaten. MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung	40

4. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

WHO	World Health Organization
EKG	Elektrokardiogramm
ICD	Implantierbarer Cardioverter Defibrillator
CRT	Cardiac Resynchronisation Therapy, kardiale Resynchronisationstherapie
CRT-D	Cardiac Resynchronisation Therapy - Defibrillator
EF	Ejektionsfraktion
NYHA	New York Health Association
AV	Atrioventrikulär
HfrEF	Heart failure with reduced Ejection Fraction
VT	ventrikuläre Tachykardie
DDD	Dual – Dual – Dual (Stimulationsort – Registrierungsart – Betriebsart)
VAS	Visuelle Analogskala
Abb.	Abbildung

5. EINLEITUNG

Deutschlandweit erleiden schätzungsweise 100.000 – 200.000 Menschen jährlich einen plötzlichen Herztod (Mewis, R., Spyridopoulos 2006), in den USA wird von circa 180.000 – 450.000 Betroffenen pro Jahr ausgegangen (Deo und Albert 2012). Meist tritt das Ereignis unerwartet ohne Vorwarnung ein. Das Durchschnittsalter liegt bei knapp 70 Jahren, mit einem Peak bei 70-80jährigen. In einer sächsischen Studie wurde die Inzidenz des plötzlichen Herztodes in den Jahren 2002 bis 2009 genauer untersucht und deutschlandweit auf jährlich 81/100.000 Menschen, geschätzt (Martens et al. 2014).

Doch was genau ist der plötzliche Herztod? Die WHO verwendet als Definition den Tod, der innerhalb einer Stunde nach Symptombeginn auftritt, unter Ausschluss nicht-kardialer Todesursachen (Martens et al. 2014). In den meisten Fällen tritt dabei der Tod als Folge einer ventrikulären Tachykardie oder eines Kammerflimmerns auf, seltener finden sich Bradyarrhythmien oder Asystolien. Die zugrundeliegende Grunderkrankung ist dabei in 75% die koronare Herzerkrankung, in 10-15% nicht-ischämische Kardiomyopathien und in weniger als 5% seltenere Ursachen wie die vor allem bei jungen Sportlern vorkommende, arrhythmogen rechtsventrikuläre Kardiomyopathie, Hypokaliämie oder auch Drogenkonsum. Pathophysiologisch können verschiedene Mechanismen zugrunde liegen. Häufige Ursachen sind Reentry-Kreisläufe, die sich um Narbengebiete ausbilden, bei akuter Ischämie kann eine gesteigerte Automatie der Auslöser sein. Auch können Arrhythmien bei scheinbar gesunden Menschen durch verlängerte Repolarisationszeiten, beispielsweise beim Long-QT-Syndrom oder unter Medikamenteneinfluss, getriggert werden (Mewis, R., Spyridopoulos 2006).

In Anbetracht der Häufigkeit des plötzlichen Herztodes und des unerwarteten Auftretens, das von Kindern bis hin zu älteren Erwachsenen jeden treffen kann, ist es verständlich, dass sich sowohl unsere Bevölkerung als auch die Forschung seit Jahrzehnten intensiv mit dem Thema beschäftigt.

5.1. Die Geschichte der Defibrillation

Erste Dokumentationen über das Thema Defibrillation finden sich schon sehr früh, im 18. Jahrhundert, nicht lange nach der Erfindung der ersten elektrischen Maschine. Der Italiener Bianchi entdeckte durch Versuche an Hunden, dass elektrische Schocks die Tiere töten, aber auch wiederbeleben können. Die erste, allerdings fraglich echte Defibrillation an Menschen wurde durch die Royal Humane Society of London 1788 dokumentiert. Dabei handelte es sich um ein 3-jähriges Mädchen, das nach einem Fall aus einem Fenster für tot erklärt wurde. Mit einigen elektrischen thorakalen Schocks konnte das Kind erfolgreich wiederbelebt werden (Cakulev et al. 2009).

Ende des 19. Jahrhunderts erkannten die Forscher McWilliam und Vulpian erstmals Kammerflimmern als Ursache des plötzlichen Herztodes. Zur gleichen Zeit schafften die Forscher Prevost und Battelli, an Hunden Kammerflimmern auszulösen, wieder zu stoppen, und gaben die erste Demonstration einer Defibrillation (Akselrod et al. 2009).

Mitte des 20. Jahrhunderts, mit Etablierung des Elektrokardiogramms in Kliniken, entwickelte sich der Defibrillator entscheidend weiter. Wiggers erkannte 1940 die Entstehung von Kammerflimmern in der vulnerablen Phase, repräsentiert durch die T-Welle im EKG. Diese Entdeckung griff der Russe Naum Gurvich auf, der das Prinzip der biphasischen Wellenentladung beschrieb, das heute noch Grundlage von Defibrillatoren ist (Akselrod et al. 2009).

Die erste Defibrillation an Menschen führte Claude Beck 1947 bei einem Jungen durch, der während einer Operation am offenen Brustkorb Kammerflimmern erlitt (Geddes LA 1976).

1962 entwickelte Bernard Lown den ersten monophasischen Defibrillator mit Gleichstrom-Generator, der sich im Gegensatz zum Wechselstrom-Generator als sicherer und effizienter herausstellte (Cakulev et al. 2009).

Entscheidend für die Entwicklung des implantierbaren Defibrillators war schließlich der Pole Michael Mirowski. Sein Mentor litt an Arrhythmien und verstarb daran. Daraufhin entwickelte Mirowski die Idee eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators, dem heutigen ICD. Anfangs traf er auf großen Widerstand, die Idee wurde als unmöglich abgetan, und die notwendigen Tests als unethisch empfunden.

Trotz der starken Opposition gründete Mirowski sein eigenes Projekt und testete seinen ICD an Hunden (Mirowski M et al. 1978). 1980 schaffte er es schließlich, das erste Gerät in einem Menschen zu implantieren, in einer Frau, die an immer wiederkehrenden therapieresistenten Synkopen mit Kammerflimmern litt (Mirowski et al. 1980). Fünf Jahre später wurde der ICD erstmals offiziell zugelassen und großflächig implantiert. Dabei handelte es sich um sehr große Aggregate, die zunächst abdominell implantiert wurden, lediglich Schocks abgeben konnten, und zur Implantation der Sonden einer Thorakotomie bedurften (Klein und Inama 2010; Cakulev et al. 2009).

Seitdem erfuhr die ICD-Therapie eine rasante Entwicklung. 1990 wurden die Elektroden erstmals nicht mehr durch eine offene Operation, sondern kathetergesteuert über Venen implantiert, wodurch die perioperative Morbidität und Mortalität entscheidend gesenkt werden konnte (Gasparini G., Raviele A., Themistoclakis S., Italian Endotak Investigator Group 1996). Außerdem wurde erstmals die Defibrillator- mit der Schrittmachertherapie kombiniert (Masterson et al. 1990).

1993 wurde der erste, biphasische Defibrillator zugelassen, zunächst in ICDs, dann auch in externen Defibrillatoren, nachdem dieser sich als viel effektiver herausstellte als monophasische Geräte (Wyse et al. 1993). Die gute Effizienz dieses ICDs erlaubte eine deutliche Verkleinerung der Aggregate, sodass ein Wechsel von abdomineller zu subpektoraler Implantation möglich wurde, wodurch die Implantation vereinfacht, und die Komplikationsrate reduziert werden konnte (Hammel et al. 1992; Masterson et al. 1990; Gold et al. 1996).

In den letzten Jahren folgten weitere Meilensteine in der Entwicklung des Defibrillators. 1996 erfolgte die erste Implantation eines Zweikammer-ICD (Lavergne et al. 1997). Seit Ende der 1990er wurde das Anwendungsgebiet durch Einführung der kardialen Resynchronisationstherapie erweitert (Cazeau et al. 1996; Cleland et al. 2005) und erst kürzlich wurden erste Studien zu einer neuen Implantationsmethode veröffentlicht. Dabei wird der implantierbare Defibrillator nicht transvenös, sondern subkutan implantiert, so dass eine Implantation auch Patienten mit ausgeprägten vaskulären Erkrankungen ermöglicht werden kann (Bardy et al. 2010).

In den letzten Jahren haben die Implantationszahlen stark zugenommen. Allein in den Jahren 2000 bis 2005 haben sich die Implantationszahlen vervielfacht (Abb.1). Diese rasante Entwicklung ist nicht nur den Verbesserungen im operativen und technischen

Gebiet zu verdanken, sondern auch vielen großen prospektiven Studien zur Prävention des plötzlichen Herztodes (Moss et al. 1996; Moss et al. 2002; Bardy et al. 2005). Sie konnten eindeutig den Vorteil der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren gegenüber der rein medikamentösen Therapie, und auch die Zuverlässigkeit des Gerätes zeigen, so dass diese früher so gefürchtete Therapieform sich zunehmender Beliebtheit erfreut. Die Zunahme der Patienten mit Indikation zur ICD-Implantation bringt allerdings neue Probleme mit sich, da es sich um chronisch kranke Patienten handelt, die dauerhaft und engmaschig ärztlich nachgesorgt werden müssen, mit erheblichem Zeit- und Kostenaufwand.

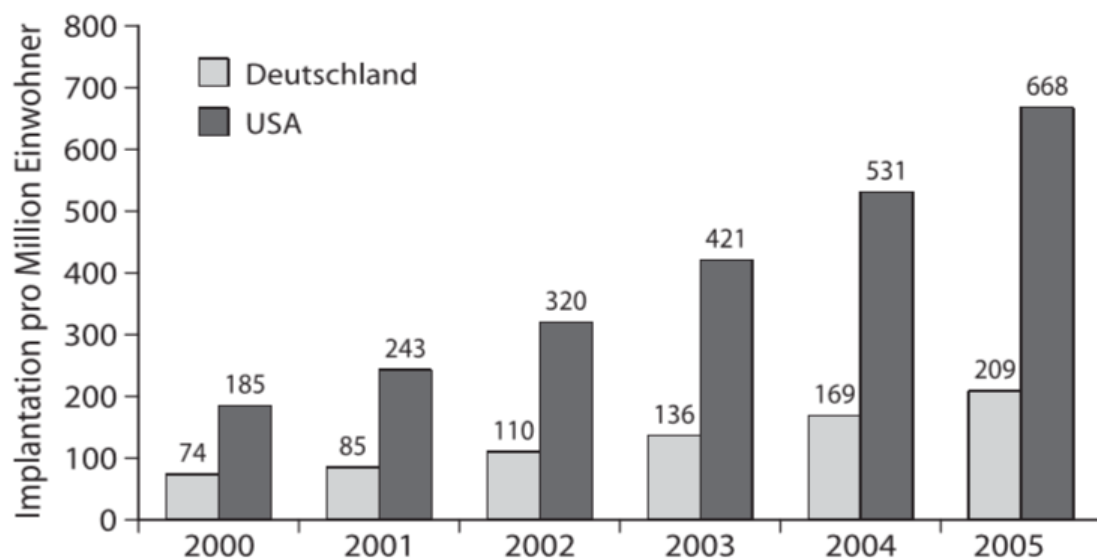


Abbildung 1: Entwicklung der Implantationszahlen pro Millionen Einwohner. Vergleich USA vs Deutschland (Jung und Birkemeyer 2005)

5.2. Implantationsindikationen

Allein in Deutschland wurden im Jahr 2013 27.736 Defibrillatoren implantiert (AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hg.) 09/4). Die Geräte bestehen alle aus je einem Diagnostik- und einem Therapieteil. Während beim Einkammer-ICD lediglich eine Sonde im rechten Vorhof implantiert wird, ist die Grundlage des Zweikammer-ICD eine zusätzliche Sonde im rechten Ventrikel. Bei der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) wird schließlich zusätzlich der linke Ventrikel über eine dritte, im Sinus coronarius liegende

Sonde stimuliert, um bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz mit zusätzlich vorliegendem Linksschenkelblock eine synchrone Stimulierung beider Herzkammern zu erreichen.

Die aktuellen Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie wurden 2013 von der ESC veröffentlicht (Brignole et al. 2013) und 2015 kommentiert (Israel et al. 2015). Zur Device-Therapie bei Herzinsuffizienz wurden 2016 die neuesten Leitlinien veröffentlicht (Ponikowski et al. 2016) und 2017 kommentiert (Laufs et al. 2017).

Ziel eines implantierten Defibrillators ist die Verhinderung des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit erhöhtem Risiko für ventrikuläre Tachyarrhythmien. Unterschieden wird zwischen primärprophylaktischer und sekundärprophylaktischer Implantation. Die Primärprophylaxe umschließt Patienten mit stark erhöhtem Risiko für lebensbedrohliche Arrhythmien aufgrund einer hochgradig eingeschränkten linksventrikulären Pumpfunktion. Nach den neuesten o.g. Leitlinien wird die ICD-Implantation empfohlen bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz NYHA II-III sowie einer Ejektionsfraktion von $\leq 35\%$, bei einer Lebenserwartung über einem Jahr mit gutem funktionellem Status. Eingeschlossen werden Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie als Grunderkrankung (IB-Empfehlung) sowie ischämischer Kardiomyopathie (IA-Empfehlung) ohne Akutereignis in den letzten 40 Tagen. Bei Patient(innen) mit einer Herzinsuffizienz NYHA IV sollte die ICD-Implantation wohlüberlegt sein und nur bei Maximaltherapie mit geplanter Herztransplantation oder Implantation eines Herzunterstützungssystems erfolgen (IIIC-Empfehlung) (Laufs et al. 2017).

Unverändert bleibt in den neuesten Leitlinien die IA-Empfehlung für die Sekundärprävention eines ICD nach ventrikulärem Rhythmusereignis mit hämodynamischer Instabilität (IA). Auch hier sollte die Implantation nur bei einer Lebenserwartung über einem Jahr mit gutem funktionellem Status erfolgen. Voraussetzung ist der Ausschluss einmaliger oder vermeidbarer Ursachen als Auslöser für das Indexereignis (hämodynamisch wirksame ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern) (Ponikowski et al. 2016).

Des Weiteren werden in den Leitlinien zur Herzinsuffizienz Indikationen zur Implantation des bereits genannten CRT, genannt. Mittels biventrikulärer Stimulation

wird eine Verbesserung der AV-Synchronität, mit dem Ziel der Reduktion von Morbidität und Mortalität, angestrebt (Cleland et al. 2013). Eindeutig empfohlen wird die Implantation eines CRT bei Patienten im Sinusrhythmus mit symptomatischer Herzinsuffizienz, heart failure with reduced ejection fraction (HfrEF, $EF \leq 35\%$) sowie Linksschenkelblock-Morphologie und einer QRS-Dauer $\geq 150\text{ms}$ (IA) bzw $130\text{-}149\text{ms}$ (IB). Liegt keine Linksschenkelblock-Morphologie vor, wird für die jeweils genannten Kriterien nur eine IIaB- bzw IIbB-Empfehlung ausgesprochen. Hingegen wird eine CRT-Implantation klar empfohlen bei Patienten mit HfrEF, Indikation zur Kammerstimulation und hochgradigem AV-Block sowie Patienten mit Vorhofflimmern (IA-Empfehlung).

Bei Patienten NYHA III-IV mit systolischer Funktion $\leq 35\%$ und Vorhofflimmern, kann eine CRT-D-Implantation erwogen werden, wenn die QRS-Dauer $\geq 130\text{ms}$ beträgt (IIaB-Empfehlung). Eine für den Patienten wirksame Therapie ist jedoch nur bei hohem biventrikulärem Stimulationsanteil möglich. Wie in Abbildung 2 dargestellt, sollte hierfür ggf. eine AV-Knoten-Ablation in Erwägung gezogen werden, mit der Konsequenz einer kompletten Schrittmacherabhängigkeit (Ponikowski et al. 2016).

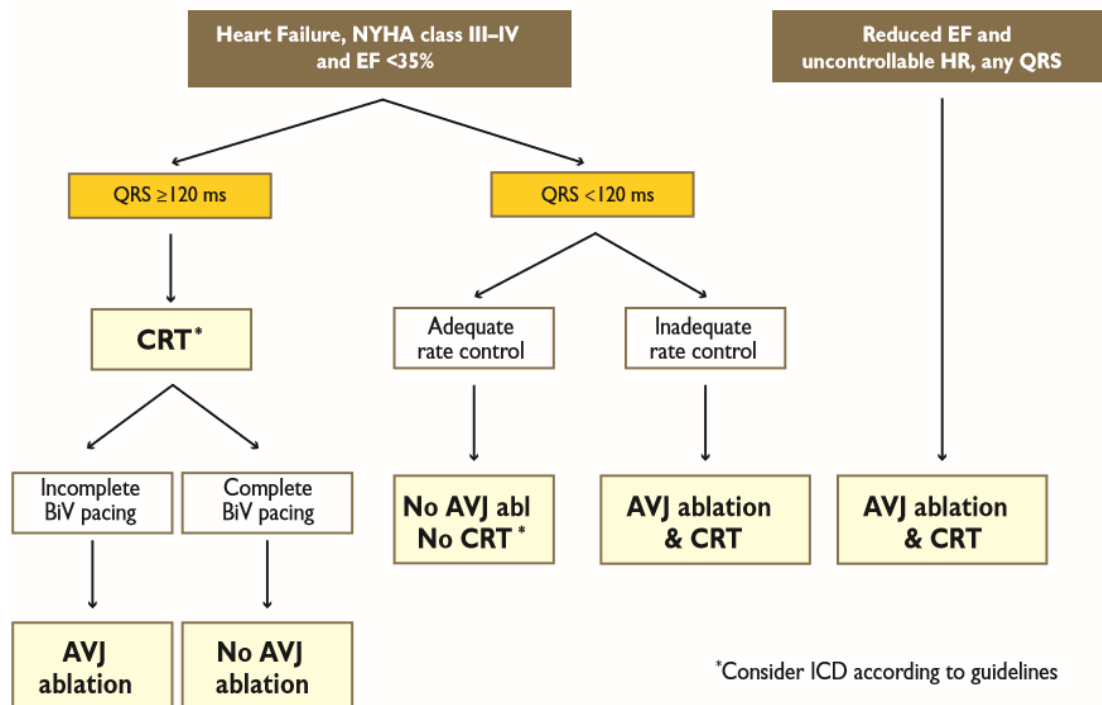


Abbildung 2: Indikationen für AV-Knoten-Ablation in Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern und optimaler pharmakologischer Therapie. BiV = biventrikulär; CRT= Cardiac Resynchronisation Therapy; EF= ejection fraction; HR= heart rate (Ponikowski et al. 2016).

Die Leitlinie zur Schrittmacher- und Resynchronisationstherapie diskutiert weiterhin die ICD-Implantation nach ungeklärtem synkopalen Ereignis. Bei bestehendem Schenkelblock und HfrEF mit EF <35% sollte die Implantation eines ICD bzw. CRT-D in Erwägung gezogen werden, je nach Breite des QRS-Komplexes, wie bereits im vorhergehenden Abschnitt genannt (Brignole et al. 2013). Dies gilt unabhängig von der Grunderkrankung, vorreitend sind hier mit 80% die koronare Herzerkrankung sowie mit 15% die dilatative Kardiomyopathie (Jung et al. 2006).

Weitere zu diskutierende, mögliche Implantationsindikationen für einen ICD, betreffen ein kleines Patientenkollektiv mit hereditären Erkrankungen. Dies schließt unter anderem das Brugada-Syndrom mit unklarer Synkope und stark erhöhtem Risiko für einen plötzlichen Herztod, ein.

Abzuwägen bleiben die Vor- und Nachteile einer ICD-Implantation. Nach aktuellen Empfehlungen des Expertenkonsensus wird die ICD-Implantation empfohlen bei überlebtem plötzlichem Herztod, dokumentierter ventrikulärer Tachykardie (VT) mit oder ohne Synkope, einer Synkope mit Typ-1-EKG sowie bei asymptomatischem Brugada-Syndrom mit auslösbarer ventrikulärer Tachykardie in der programmierten Ventrikelstimulation (Priori et al. 2013).

Die Indikation für eine ICD-Therapie bei Patienten mit Long-QT-Syndrom ist gegeben, wenn der Patient trotz Betablocker-Therapie Synkopen oder Torsade-de-pointes-Tachykardien entwickelt. Ohne diese Arrhythmien sollte je nach Risikoprofil eine individuelle Entscheidung getroffen werden. Ebenso ist bei Short-QT-Syndrom eine Einzelfallentscheidung notwendig, da aufgrund fehlender Evidenz keine klare Empfehlung ausgesprochen werden kann. Ähnliches gilt für Krankheitsbilder wie der arrhythmogen rechtsventrikulären - oder der hypertrophen Kardiomyopathie, die insbesondere bei Vorliegen von Risikofaktoren von einem ICD profitieren können (Jung et al. 2006).

Steht die Indikation für einen implantierbaren Defibrillator, besteht, unter Abwägung entsprechender Vor- und Nachteile, die Möglichkeit der Implantation eines Ein-, Zwei- oder Dreikammer-ICD, welcher dem bereits beschriebenen CRT-System entspricht.

Da nicht nur die Kosten, sondern insbesondere die Komplikationsrate mit Anzahl der Sonden stark ansteigt, muss vor Implantation eine genaue Indikationsstellung erfolgen.

Eine 2019 veröffentlichte deutsche Studie hat mithilfe deutscher Registerdaten insgesamt 2240 Patienten in 45 deutschen Zentren mit Ein- und Zwei-Kammer-ICDs miteinander verglichen (Bogossian et al. 2020). Die neuesten Leitlinien zur Herzinsuffizienz geben diesbezüglich keine Empfehlungen. Die Ergebnisse der Datenauswertung zeigten eine relevant höhere Komplikations- und Revisionsrate ($p=0,003$), aber auch eine höhere Mortalitätsrate ($p<0,001$) der Patienten mit DDD-ICD im Vergleich zu Patienten mit VVI-ICD. Die Implantation eines Zweikammer-ICD sollte daher nur bei entsprechender Indikation erfolgen. Hierzu zählen Patienten mit symptomatischer Bradykardie oder höhergradigem AV-Block, wenn die sichere Überleitung der Erregung vom Vorhof in den Ventrikel nicht gewährleistet ist. Bei Patienten ohne Bradykardie ist in Anbetracht der höheren Komplikationsrate die Implantation eines Zwei-Kammer-ICD meist nicht gerechtfertigt (Bogossian et al. 2020).

5.3. Grundlagen des Home-Monitorings

Um bei den steigenden ICD-Implantationen dennoch eine qualitativ hochwertige Versorgung zu gewährleisten, und gleichzeitig dem Patienten mehr Sicherheit zu garantieren, wurde die ICD-Therapie vor einigen Jahren mit der Telemedizin verknüpft.

Erste Geräte waren das von Medtronic entwickelte CareLink-System sowie das HouseCall-System von St.Jude Medical. Beide hatten jedoch den großen Nachteil, dass der Patient an sein zu Hause gebunden war, da das Gerät an die Telefonleitung angeschlossen werden musste.

Mit dem HomeMonitoring von Biotronik kam 2001 schließlich erstmals ein System auf den Markt, das ohne aktive Mitarbeit des Patienten funktioniert, und gleichzeitig weltweite Flexibilität erlaubt .

Durch regelmäßige Fernabfragen kann nicht nur die Sicherheit der Patienten, sondern auch die Qualität der Versorgung erhöht werden, bei gleichzeitiger Entlastung der Kliniken (Jung und Birkemeyer 2005). Die Funktionsweise hinter dem Home-Monitoring ist einfach gehalten und patientenfreundlich. Home-Monitoring-fähige implantierbare Defibrillatoren kommunizieren mit einem drahtlosen Gerät, dem

CardioMessenger, der nachts in einer Ladeschale geladen wird. Dieser kommuniziert alle 24 Stunden, mit dem Defibrillator, und sendet die Daten der Device-Abfrage per Mobilfunk an einen Datenserver des Herstellers in Form verschlüsselter SMS Nachrichten (Abb.3).



1. Patient mit Home Monitoring fähigem Implantat
2. Drahtlose Datenübertragung zum Patientengerät (CardioMessenger)
3. Verschlüsselte Datenweiterleitung über das Mobilfunknetz (GPRS)
4. Datenverarbeitung im Home Monitoring Service Center
5. Medizinische Auswertung über einen gesicherten Internetzugang

Abbildung 3: Automatische Datenübertragung an den zuständigen Arzt (Quelle: www.biotronik.de)

Dort werden die Daten decodiert, analysiert und geordnet, sowie auf eine sichere Webseite geladen, zu der der Arzt des Patienten jederzeit Zugang hat und die Daten abrufen kann. Zusätzlich wird der betreuende Arzt bei schwerwiegenden Ereignissen sofort alarmiert. Diese Ereignisse können vom Arzt patientengerecht personalisiert werden. Die Benachrichtigung erfolgt per Fax, E-Mail oder SMS. Dank Kommunikation über das Mobilnetz ist das Gerät weltweit erreichbar und abfragbar, sodass Verreisen kein Problem mehr darstellt. Voraussetzung ist lediglich das Vorhandensein eines Mobilnetzwerkes.

In den letzten Jahren hat sich die Technologie der Telekardiologie stark weiterentwickelt und wird von Patienten sowie Ärzten zunehmend akzeptiert. Dank zahlreicher Studien konnten gute Erfahrungen in diesem Bereich gesammelt werden, und 2013 erstmalig Therapie-Empfehlungen herausgegeben werden, mit klarer Tendenz hin zur telemetrischen Überwachung vor allem bei ICD- und CRT-Patienten (Müller et al. 2013).

Die möglichen Überwachungsfunktionen des Telemonitorings können in vier Kategorien eingeteilt werden, Aggregat-, Arrhythmie-, Herzinsuffizienz- und patientenbezogenes Management (Abb. 4).

Tab. 3 Kategorien beim Telemonitoring bei Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen	
Aggregatmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Systemintegrität (Elektroden) – Batteriestatus – ICD-Status (aktiv/inaktiv) – Programmierte Parameter – Ineffektive Schockabgaben – Periodische IEGM-Übertragung
Arrhythmie-management	<ul style="list-style-type: none"> – Mittlere und maximale Herzfrequenz – Detektion von Vorhofflimmern („atrial burden“) – Ventrikuläre Tachykardien (Schockabgaben) – IEGM-Übertragung der aufgezeichneten Episoden
Herzinsuffizienzmanagement	<ul style="list-style-type: none"> – Spezielle Algorithmen der Hersteller (z. B. Cardiac Compass®, Heart Failure Monitor®) – Patientenaktivität – Thoraximpedanz (z. B. OptiVol®) – Linksventrikulärer bzw. biventrikulärer Stimulationsanteil – Externe Geräte (Waage, Blutdruckmessgerät)
Patientenbezogenes Management	<ul style="list-style-type: none"> – Telefonische Abfrage von Symptomen – Überprüfung der Medikamentenadhärenz – Schulung der Patienten – Etablierung von vernetzten Strukturen (Hausarzt – niedergelassener Kardiologe – Krankenhaus)

Abbildung 4 Kategorien beim Telemonitoring bei Patienten mit Herzschrittmachern, ICD und CRT-Systemen (Müller et al. 2013)

6. FRAGESTELLUNG UND ZIELSETZUNG

In dieser Studie werden zwei Schwerpunkte behandelt. Beim Vergleich des Home-Monitorings mit dem konventionellen Follow Up wird vermutet, dass die Fernüberwachung vor allem für Menschen, die lange Anfahrtswege zur Klinik haben, und junge Menschen, die noch berufstätig sind, eine Entlastung sein könnte. Auch Ärzte und Kliniken könnten davon profitieren, da fernüberwachte Patienten möglicherweise seltener in die Klinik kommen. Bei diesem Vergleich sollen auch die Patientenzufriedenheit, das Wohlbefinden und die Lebensqualität berücksichtigt

werden. Hier stellt sich die Frage, bei welcher der beiden Gruppen, Home-Monitoring und konventionelle Nachsorge, diese Faktoren höher ausfallen.

1. Gibt es relevante Unterschiede zwischen Home-Monitoring und konventioneller Kontrolle bezüglich Patientenzufriedenheit, Wohlbefinden und Lebensqualität?

Zweiter Schwerpunkt der Studie ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten. Da die Lebensqualität einen beachtlichen Einfluss auf die Wirkung der Therapie haben kann, ist ihre Berücksichtigung und Auswertung von großer Bedeutung. So ist ein Ziel dieser Studie, Prädiktoren für eine hohe Patientenzufriedenheit zu entschlüsseln. So könnte vermutet werden, dass Patienten mit weniger Klinikbesuchen oder gesündere Patienten (in Bezug auf die Herzinsuffizienz im Rahmen der Grunderkrankung) zufriedener sind. Es soll deshalb zusätzlich die folgende Frage beantwortet werden:

2. Gibt es Faktoren, die die Lebensqualität von Patienten mit Defibrillatortherapie, beeinflussen, und wenn ja, um welche Faktoren handelt es sich?

Vor allem bei chronischen Erkrankungen wie der Herzinsuffizienz ist die Auseinandersetzung mit der Psyche des Menschen unerlässlich. Die Implantation des Defibrillators kann zwar lebensrettend sein, bedeutet jedoch eine lebenslange Abhängigkeit. Ziel ist es deshalb, den betroffenen Patienten eine bestmögliche Therapie zu garantieren. Um diesem Ziel näher zu kommen, ist es wichtig, nicht nur die körperliche, sondern auch die mentale Verfassung des Patienten zu ergründen. Selbst in der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation ist Gesundheit definiert als: „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.“ (World Health Organization 1946). Zur Lebensqualität bei Patienten mit Defibrillatortherapie gibt es bereits Studien, vor allem im Vergleich mit einer rein medikamentösen Therapie der

Herzinsuffizienz, wie sie früher zur Anwendung kam (Varma et al. 2010; Ladwig et al. 2005). Diese Studie dagegen soll einen Beitrag zur Evaluation des Home-Monitorings leisten, einer modernen Weiterentwicklung der klassischen Defibrillatortherapie.

7. MATERIAL UND METHODEN

7.1. Methodik und Studiendesign

Die San Remo Studie (Treatment Satisfaction with Remote Monitoring in Implantable Cardioverter Defibrillator Recipients) ist eine prospektive, randomisierte Studie mit zwei Studienpopulationen. Vor Implantation des Defibrillators erfolgte die Aufklärung und schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme. Die Studie erhielt ein positives Votum der Ethikkommission der Technischen Universität München (Projektnummer 2948/10).

Primärer Endpunkt der Studie ist die Korrelation des Interesses der Patienten am Home Monitoring anhand der visuellen Analogskala mit Baseline-Charakteristika. Sekundäre Endpunkte inkludieren die Anzahl der Defibrillator-Kontrollen, telefonische Kontakte, ärztliche Kontaktaufnahmen, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität und Wohlbefinden. Des Weiteren wurden Daten zur Art und Anzahl des Follow Ups, Alter, Geschlecht, Grunderkrankung, Herzinsuffizienz, Ejektionsfraktion, Art des Devices, und Implantationsindikation erhoben. Anschließend wurden die genannten Punkte bezüglich der Patientenzufriedenheit aller Studienteilnehmer ausgewertet und die Studiengruppen miteinander verglichen.

Abbildung 5 präsentiert das Flussdiagramm der Studie. Insgesamt umfasst die Studie 120 Patienten. Der randomisierte Einschluss der Patienten erfolgte von Januar 2011 bis Juni 2012, danach wurde jeder Patient je 12 Monate bis einschließlich Juni 2013 nachgesorgt.

Zunächst wurden präoperativ alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten aufgeklärt und zur Studienteilnahme eingeladen. Bei Zustimmung erhielten alle Studienteilnehmer einen Baseline-Fragebogen, mit dem Informationen bezüglich soziodemographischen Daten (Anhang Abb. 22), Lebensqualität (SF12) (Anhang, Abb. 24) und Wohlbefinden (WHO5) (Anhang Abb. 23) erhoben wurden. Des Weiteren wurde über die im Anhang beschriebenen PHQ2- und GAD2-Scores ein Angst- und Depressionsscore, erfasst (Anhang Abb. 25 und 26).

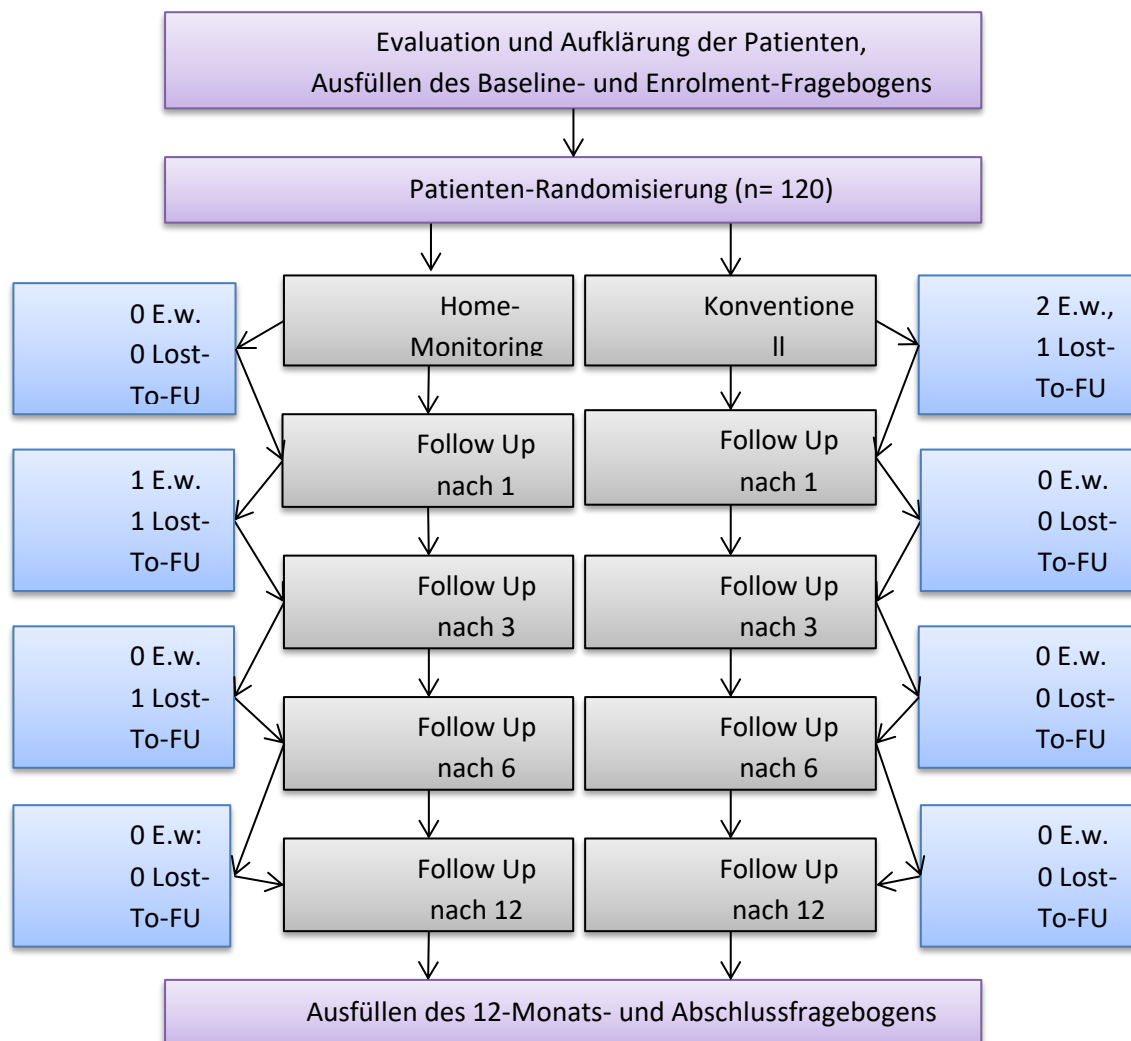


Abbildung 5 Studiendesign San Remo 2; FU= Follow Up; E.w. = Einwilligung widerrufen

Nach Implantation erfolgten leitliniengerecht regelmäßige Follow-Ups im Abstand von einem, drei, sechs und zwölf Monaten nach Implantation. Patienten der konventionellen Nachsorge-Gruppe wurden ausschließlich ambulant nachgesorgt, während Patienten

der Home-Monitoring-Gruppe mit Ausnahme des Ein-Monats-Follow-Ups ausschließlich per Fernabfrage überwacht wurden. Da einen Monat nach Implantation alle Patienten in der Klinik nachgesorgt werden sollten, um eine adäquate Anpassung der Einstellungen garantieren zu können, erfolgte das Ein-Monats-Follow-Up ausschließlich über die Schrittmacher-Ambulanz des Deutschen Herzzentrums München.

Die konventionelle Nachsorge erfolgte zu allen weiteren Terminen ebenfalls über die Schrittmacher-Ambulanz des Deutschen Herzzentrums. Neben einer Untersuchung durch den zuständigen Arzt und einer Defibrillator-Abfrage wurden die Studienteilnehmer bei jedem Termin mit Hilfe eines kurzen Follow-Up-Fragebogens bezüglich vorhergehenden Arztbesuchen und Klinikaufenthalten seit der letzten Kontrolle befragt.

Die Überwachung und Abfrage des Defibrillators der Patienten der Home-Monitoring-Gruppe erfolgte alle 24 Stunden per Fernabfrage. Zusätzlich erfolgten, parallel zur konventionellen Studiengruppe, postalisch durchgeführte Follow-Ups. Dabei erhielten die Patienten neben einem ärztlichen Anschreiben mit aktuellen Informationen über die Funktion ihres Defibrillators, einen Follow-Up-Fragebogen, identisch zu den konventionell nachgesorgten Patienten.

Nach 12 Monaten wurden erneut Patientendaten mit Hilfe des Baseline-Fragebogens erhoben. Anschließend wurden alle Studienteilnehmer bezüglich ihrer Zufriedenheit sowie ihrer Präferenz des Nachsorgesystems befragt.

7.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Zur Studienteilnahme eingeladen wurden alle Patienten, die nach den aktuellen Leitlinien eine Indikation zur Erstimplantation eines Defibrillators im Zeitraum von Januar bis August 2011 hatten. Die Einschlusskriterien umfassten die Implantation eines Defibrillators zur Primär- oder Sekundärprophylaxe bei Implantation des Devices im Deutschen Herzzentrum München. Von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen aus medizinischen Gründen eine engmaschige persönliche

Nachsorge erforderlich war, sowie Patienten ohne verfügbares mobiles Netzwerk am permanenten Wohnsitz. Ein Mindestalter von 18 Jahren war erforderlich.

7.3. Zusätzliche ICD-Kontrollen

Alle Studienteilnehmer wurden informiert, jederzeit das Recht zu besitzen, die Klinik zu kontaktieren. Außerplanmäßige Kontrollen wurden als Additional Follow Ups dokumentiert. Dabei wurde unterschieden zwischen ambulant durchgeführten außerplanmäßigen Kontrollen und Nachsorgen mit stationärer Folgebehandlung. Neben dem Zeitpunkt des Additional Follow-Ups wurde der Grund der zusätzlichen Kontrolle dokumentiert. Dabei wurde zwischen ärztlich initiierten und durch den Patienten initiierten Kontrollen unterschieden. Auch durch den Arzt aufgrund von Auffälligkeiten im Home-Monitoring durchgeführte telefonische Rückmeldungen wurden erfasst.

7.4. Datenerhebung

7.4.1. VAS – Befragung zur Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wurde mit Hilfe der visuellen Analogskala (VAS) von 0-10 erhoben. Null repräsentiert dabei die geringste, zehn die höchste Patientenzufriedenheit (Abb. 6).

Wie zufrieden sind Sie mit der Defibrillator-Therapie? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

unzufrieden Sehr zufrieden

Abbildung 6: Visuelle Analogskala zur Patientenzufriedenheit

Die Werte werden quantitativ ordinalskaliert erfasst. In dieser Studie wurden die Patienten nach ihrer Gesamtzufriedenheit bezüglich der Defibrillatortherapie befragt. Die Verwendung einer visuellen Analogskala erlaubt eine genauere Analyse der tatsächlichen Zufriedenheit der Studienteilnehmer, da sich emotionale Faktoren nur schwer kategorial erfassen lassen.

7.4.2. Weitere Fragebögen

Fragebögen bei Aufnahme

Am Vortag vor Implantation des Defibrillators, erfolgte durch den Stationsarzt die Aufklärung und freiwillige Einwilligung des Patienten zur Operation und Studienteilnahme. Mit Hilfe eines Baseline-Fragebogens wurde der Patient bezüglich sozioökonomischer Faktoren wie Entfernung, Ausbildung, Kindern, Lebensstil, Lebenssituation, Sportlichkeit etc. befragt (siehe Anhang Abb.22). Der Fragebogen beinhaltete zusätzlich den standardisierten WHO5-, SF12- sowie den GAD2- und den PHQ2-Fragebogen (siehe Anhang Abb. 23-26).

Zusätzlich wurde vom Operateur ein Erfassungsbogen (Enrolment) ausgefüllt mit Informationen bezüglich Alter, Medikation, Implantationsindikation, Deviceart, Ejektionsfraktion, etc.

Follow-Up-Fragebögen

Alle Patienten wurden anhand von Follow-Ups im Abstand von einem, drei, sechs und zwölf Monaten nach Implantation, nachgesorgt. Alle Ein-Monats-Follow-Ups wurden durch die Ambulanz des Deutschen Herzzentrums durchgeführt. Jedem Patienten wurde dabei ein kurzer Fragebogen ausgehändigt, um Informationen bezüglich den Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten seit Implantation des Defibrillators einzuholen (siehe Abb.7).

Patienten der Studiengruppe mit konventionellem Follow-Up füllten zu allen weiteren Nachsorgeterminen in der Ambulanz jeweils einen Follow-Up-Fragebogen aus. Die Fragen wurden dabei so angepasst, dass sie sich auf die Zeit seit der letzten planmäßigen ambulanten Vorstellung bezogen.

Bitte im Folgenden ankreuzen bzw. deutlich ausfüllen!

Anzahl der Hospitalisierungen	
Mussten Sie seit Implantation Ihres Defibrillators Ihren Arzt konsultieren?	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Wenn ja, bei welchem Arzt waren Sie und wie oft?	<input type="checkbox"/> ₁ Hausarzt, Anzahl: _____ <input type="checkbox"/> ₂ Kardiologe, Anzahl: _____ <input type="checkbox"/> ₃ Internist, Anzahl: _____ <input type="checkbox"/> ₄ andere, Anzahl: _____
Mussten Sie seit Implantation Ihres Defibrillators in ein Krankenhaus?	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Wenn ja, wie oft?	Anzahl: _____

Abbildung 7: Follow-Up-Fragebogen nach 1, 3, 6, 12 Monaten. Dabei wurden die Fragen zeitgemäß an die Anzahl der vergangenen Monate angepasst

Patienten der Home-Monitoring-Gruppe dagegen wurden per Post angeschrieben. Dabei erhielt der Patient zu den typischen Nachsorgeterminen nach 3, 6 und 12 Monaten je ein Anschreiben mit einer angefügten Auswertung des implantierten Gerätes durch den verantwortlichen Studienarzt. Zusätzlich wurden jeweils ein Follow-Up-Fragebogen, identisch zu den Fragebögen der anderen Studiengruppe, sowie ein bereits frankierter und beschrifteter Rücksendeumschlag beigelegt. Um die Drop-Out-Rate zu reduzieren, konnten Patienten bei fehlenden Antworten telefonisch kontaktiert werden mit Erinnerung an das Zusenden des Fragebogens ohne weitere telefonische Auskunft oder Beratung.

Alle durchgeführten Follow-Ups wurden durch die Ambulanz des Deutschen Herzzentrums dokumentiert. Ungeplante Vorstellungen der Patienten wurden als zusätzliche Follow-Ups dokumentiert. Dabei wurde unterschieden zwischen vom Arzt oder vom Patienten initiierten Kontrollen und telefonischen Kontaktaufnahmen.

Fragebogen zum Studienende nach 12 Monaten

Neben dem bereits bekannten Follow-Up-Fragebogen, bekamen die Probanden nach zwölf Monaten zusätzlich einen weiteren Fragebogen, je nach Studiengruppe, zugesendet, bzw. erfolgte die Aushändigung im Rahmen der innerklinischen Kontrolle. Dabei handelte es sich erneut um den Baseline-Fragebogen, den die Patienten auch schon zu Beginn der Studie ausgefüllt hatten, inklusive des SF-12- und des WHO-5-Messinstrumentes. Dies erlaubt die Miteinberechnung möglicher Einflüsse, wie Änderungen der sozialen Situation oder ähnlichem, auf die Psyche der Patienten. Durch erneute Erhebung der Lebensqualität und des Wohlbefindens kann ein longitudinaler Vorher-Nachher-Vergleich der beiden Studiengruppen durchgeführt werden.

Abschlussfragebogen

Zum Abschluss der Studie wurde nach 12 Monaten neben dem oben beschriebenen Fragebogen ein Abschlussfragebogen an alle Studienteilnehmer zugesendet. In diesem wurde die Patientenzufriedenheit über eine nominal skalierte visuelle Analogskala erfasst sowie 10 Fragen zur Zufriedenheit mit der jeweiligen Defibrillatortherapie gestellt (Anhang Abb.27). Des Weiteren wurden die Probanden nach ihrer Präferenz zu den verschiedenen Nachsorgesystemen befragt. So weit möglich, wurden die Wünsche berücksichtigt und ein eventueller Wechsel in die Wege geleitet.

7.4.3. SF12 – Befragung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Der SF-12 (Short Form 12) Fragebogen ist die gekürzte Fassung des SF-36, ein 1992 im Rahmen der MOS (Medical Outcomes Study) entwickelter Fragebogen mit 36 Elementen, die in acht Kategorien eingeteilt werden aus denen wiederum zwei Summenscores berechnet werden, die körperliche und psychische Summenskala (Ware, JR und Sherbourne 1992):

1. Körperliche Summenskala:
 - a) Körperliche Funktionsfähigkeit
 - b) Körperliche Rollenfunktion
 - c) Schmerz
 - d) Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

2. Psychische Summenskala:
 - a) Vitalität
 - b) Soziale Funktionsfähigkeit
 - c) Emotionale Rollenfunktion
 - d) Psychisches Wohlbefinden

Der Fragebogen erfasst nicht nur krankheitsübergreifend die gesundheitsbezogene Lebensqualität, sondern auch die subjektive Gesundheit, kann aber krankheitsspezifisch eingesetzt werden. Mit Hilfe von Regressionsmethoden wurden die 12 Elemente aus dem SF-36 selektiert, um den körperlichen und mentalen Summenscore valide zu reproduzieren (Ware, JR et al. 1996).

Die Berechnung der Summenskalen erfolgt anhand eines genormten Algorithmus, unter Verwendung eines Mittelwertes von 50 und einer Standardabweichung von 10 für die amerikanische Durchschnittsbevölkerung (Ware, JR und Sherbourne 1992). Für die jeweiligen Länder wird mit Hilfe einer länderspezifischen Regressionsgewichtung die internationale Vergleichbarkeit sichergestellt (Gandek et al. 1998). In dieser Studie erfolgte die Erhebung des SF-12 vor Implantation sowie nach 12 Monaten, um einen longitudinalen Vergleich zu ermöglichen.

7.4.4. WHO5 – Befragung zum allgemeinen Wohlbefinden

Ähnlich dem SF-12-Fragebogen existiert der WHO5-Fragebogen, der in den 90er Jahren durch einen Expertenausschuss aus elf verschiedenen Ländern zur Aufdeckung depressiver Störungen entwickelt wurde (Henkel et al. 2003). Das Ergebnis ist ein kurzer, effektiver, Patienten-freundlicher Fragebogen, der bereits durch viele Studien evaluiert und validiert wurde und sich als gutes Messinstrument für emotionales Funktionieren, sowie ein gutes Screeninginstrument für Depressionen herausgestellt hat

(Bonsignore et al. 2001; Primack 2003; Boriani et al. 2017; Wit et al. 2007). Die Auswertungen des WHO5-Fragebogens finden sich in einer weiteren Dissertation, die durch weitere Auswertungen diese Studie komplettiert.

7.5. Statistische Analysemethoden

Die Erhebung der Daten erfolgte nach Randomisierung in die jeweilige Studiengruppe. Ereignisse und Endpunkte wurden anschließend der entsprechenden Studiengruppe zugeordnet. Die Defibrillatortherapie umschließt fast ausschließlich ältere Patienten mit schweren Herzerkrankungen, so dass mit einer, im Gegensatz zur Normalbevölkerung, höheren Mortalität gerechnet werden muss. Für die statistische Analyse wurde SPSS für Windows (Version 19) verwendet. Die Datenerhebung erfolgte mit Hilfe von Excel 2010.

Zunächst wurden die Baseline-Charakteristika ausgewertet, und die beiden Studiengruppen diesbezüglich verglichen. Ergebnisse mit $p < 0,05$ gelten als statistisch signifikant. Die Darstellung der Daten erfolgt teils rein deskriptiv, teils wurden Signifikanzprüfungen durchgeführt. Zum Vergleich der Gruppen kamen der Chi-Quadrat-Test, der Mann-Whitney-U-Test und der T-Test zum Einsatz. Um Faktoren zu identifizieren, die die Patientenzufriedenheit beeinflussen, wurden der Mann-Whitney-U-Test, der Kruskal-Wallis-H-Test für mehr als zwei Gruppen sowie bivariate Analysemethoden verwendet. Um eine Abhängigkeit der Faktoren untereinander herauszufiltern wurde eine logistische Regression durchgeführt.

Analysiert wurden die Mortalität, Anzahl der ICD-Kontrollen, Krankenhaus-Aufenthalte sowie ärztliche Kontaktaufnahmen. Weitere Auswertungen fanden zur Patientenzufriedenheit, der Lebensqualität sowie der Patientenwahl nach 12 Monaten, statt. Abschließend erfolgte eine Untersuchung auf mögliche Prädiktoren der Patientenzufriedenheit. Weitere, im Rahmen der Studie erhobene Daten, wurden in einer separaten Dissertation analysiert und diskutiert.

8. ERGEBNISSE

8.1. Baseline-Charakteristika

Die Auswertung umfasste 120 Studienteilnehmer. 6 Patienten sind vorzeitig aus der Studie ausgeschieden, entsprechend einer Drop-Out-Rate von 5%. Zwei Patienten erhielten während der Studienzeit eine Reimplantation aufgrund einer Geräteinfektion, bei einem Patienten wurde ein Cross-Over durchgeführt. Die Tabelle 1 zeigt eine Übersicht aller Baseline-Charakteristika.

Alter

Das Durchschnittsalter bei Implantation lag bei 62,5 Jahren (SD \pm 13,4), 63,8 Jahre in der Home-Monitoring-Gruppe (SD \pm 13,2), 61,3 Jahre unter den konventionell nachgesorgten Patienten (SD \pm 13,6). Der jüngste Patient war 21, der Älteste 83 Jahre alt. Es liegt eine ähnliche Altersverteilung der Studiengruppen vor (p= 0,881).

Geschlecht

Eingeschlossen wurden 98 Männer und 22 Frauen. Die Distribution unter den Studiengruppen zeigte sich ähnlich, mit 23,3% Frauen (76,7% Männer) in der Home-Monitoring-Gruppe und 13,3% Frauen (86,7% Männer) in der Kontrollgruppe (p= 0,157).

Implantationsindikation

Das Studienkollektiv umfasste 104 Patienten (86,7%) mit primärpräventiver und 16 (13,3%) mit sekundärpräventiver Implantationsindikation. Es zeigte sich keine statistisch signifikante Differenz der beobachteten Gruppen (p= 0,591). Im Home-Monitoring wurden 53 Patienten (88,3%) primär- und 7 Patienten (11,7%) sekundärpräventiv implantiert. Eine ähnliche Verteilung zeigte sich bei den innerklinisch nachgesorgten Patienten mit 51 (85,0%) Patienten der Primär- und 9 Patienten (15,0%) der Sekundärprävention.

Tabelle 1 Vergleich der Studiengruppen bezüglich der Baseline-Charakteristika; ICD= Implantable Cardioverter Defibrillator; CRT= Cardiac Resynchronisation Therapy; NYHA= New York Heart Classification; TAH= Thrombozytenaggregations-Hemmer; ARB= Angiotensin-Rezeptor

Baseline-Charakteristika	Gesamt (n= 120)	HM (n= 60)	Konventionell (n= 60)	p-Wert
Alter	62,5 ± 13,4	63,8 +/- 13,2	61,3 +/- 13,6	0,881
Geschlecht				0,157
männlich	98 (81,7%)	46 (76,7%)	52 (86,7%)	
weiblich	22 (18,3%)	14 (23,3%)	8 (13,3%)	
Grunderkrankung				0,763
KHK	62 (51,6%)	30 (50,0%)	32 (53,3%)	
DCM	39 (32,5%)	20 (33,3%)	19 (31,7%)	
Primär elektrische Erkrankung	4 (3,33%)	3 (5,0%)	1 (1,7%)	
Andere	15 (12,5%)	7 (11,7%)	8 (13%)	
Implantationsindikation				0,789
Primärprophylaxe	104(86,7%)	53 (88,3%)	51 (85,0%)	
Sekundärprophylaxe	16 (13,3%)	7 (11,7%)	9 (15,0%)	
Art des Devices				0,861
1-Kammer-ICD	52 (43,3%)	27 (45,0%)	25 (41,7%)	
2-Kammer-ICD	18 (15,0%)	8 (13,3%)	10 (16,7%)	
ICD-CRT	50 (41,7%)	25 (41,7%)	25 (41,7%)	
Ejektionsfraktion	31.5 ± 11,5	31,3 +/- 12,0	31,7 +/- 11,0	0,874
NYHA				0,582
NYHA 1	13 (10,8%)	6 (10,0%)	7 (11,7%)	
NYHA 2	45 (37,5%)	20 (33,3%)	25 (41,7%)	
NYHA 3	58 (48,3%)	31 (51,7%)	27 (45,0%)	
NYHA 4	4 (3,3%)	3 (5,0%)	1 (1,6%)	
Medikation				
Antikoagulation	30 (25,0%)	17 (28,3%)	13 (21,7%)	0,399
TAH	73 (60,8%)	38 (63,3%)	35 (58,3%)	0,575
β-Blocker	114(95,0%)	54 (90,0%)	60 (100%)	0,027
ACE-Hemmer / ARB	112(93,3%)	56 (93,3%)	56 (93,3%)	1,000
Spironolacton	77 (64,2%)	37 (61,7%)	40 (66,7%)	0,568
Diuretika	96 (80,0%)	51 (85,0%)	45 (75,0%)	0,171

Grunderkrankung

Häufigste Grunderkrankungen stellten die koronare Herzerkrankung (51,6%) sowie die dilatative Kardiomyopathie (32,5%) dar. Weitere zugrundeliegende Erkrankungen umfassten primär elektrische Erkrankungen, Myokarditiden, valvuläre Erkrankungen und ventrikuläre Ektopien, die mit Ausnahme der primär elektrischen Erkrankungen

(3,33%) zur Gruppe der seltenen Erkrankungen zusammengefasst wurden (12,5%). Mit $p= 0,763$ zeigt sich eine gleichmäßige Verteilung der Grunderkrankungen auf die Studiengruppen. In der Home-Monitoring-Gruppe lag bei 30 Patienten (50%) eine koronare Herzerkrankung zugrunde, bei 20 (33,3%) eine dilatative Kardiomyopathie, in 3 Fällen (5%) eine primär elektrische Erkrankung und in 7 Fällen (11,7%) andere seltenere Erkrankungen. Auch bei persönlich nachgesorgten Patienten dominierten die koronare Herzerkrankung (32 Patienten, 53,3%) und die dilatative Kardiomyopathie (19 Patienten, 31,7%) im Vergleich zu primär elektrischen Erkrankungen (1 Patient, 1,7%) und anderen Ursachen (8 Patienten, 13%) (Tab. 1).

Art des Devices

In dieser Studie wurden sowohl Patienten mit ICD als auch mit ICD-CRT-Devices eingeschlossen. Insgesamt erhielten 70 Patienten (58,3%) einen ICD mit einer oder zwei Sonden, während 50 Patienten (41,7%) aufgrund von Herzinsuffizienz eine Resynchronisationstherapie benötigten. In jedem Studienarm wurden exakt 35 ICD- und 25 ICD-CRT-Devices implantiert ($p= 1,000$) (Tab. 1).

Ejektionsfraktion

Die Bestimmung der Ejektionsfraktion wird zur Diagnostik der Herzinsuffizienz bestimmt. Im Studienkollektiv betrug der Mittelwert 31,5 (SD= 11,5), mit einem Wert von 31,3 (SD= 12,0) in der Home-Monitoring-Gruppe und 31,7 (SD= 11,0) in der konventionellen Gruppe ($p= 0,874$). Die Europäische und Amerikanische Gesellschaft für Echokardiographie teilt die Pumpfunktion in vier Schweregrade ein: normal ($\geq 55\%$), leicht eingeschränkt (45-54%), mittelgradig eingeschränkt (30-44%) und hochgradig eingeschränkt ($< 30\%$). Von 120 Patienten hatten 58 eine hochgradig eingeschränkte Pumpfunktion, mit 48% in der konventionellen und 42% in der Home-Monitoring-Gruppe. Bei 48 Patienten wurde eine mittelgradig eingeschränkte Pumpfunktion diagnostiziert, mit je 24 Patienten pro Studiengruppe. 4 Patienten hatten eine leicht eingeschränkte Pumpfunktion, wobei alle Patienten konventionell nachgesorgt wurden. Mit 4 Patienten in der konventionellen und 6 Patienten der Home-Monitoring-Gruppe war die Pumpfunktion bei 10 Patienten normal ($p= 0,215$).

NYHA-Stadien

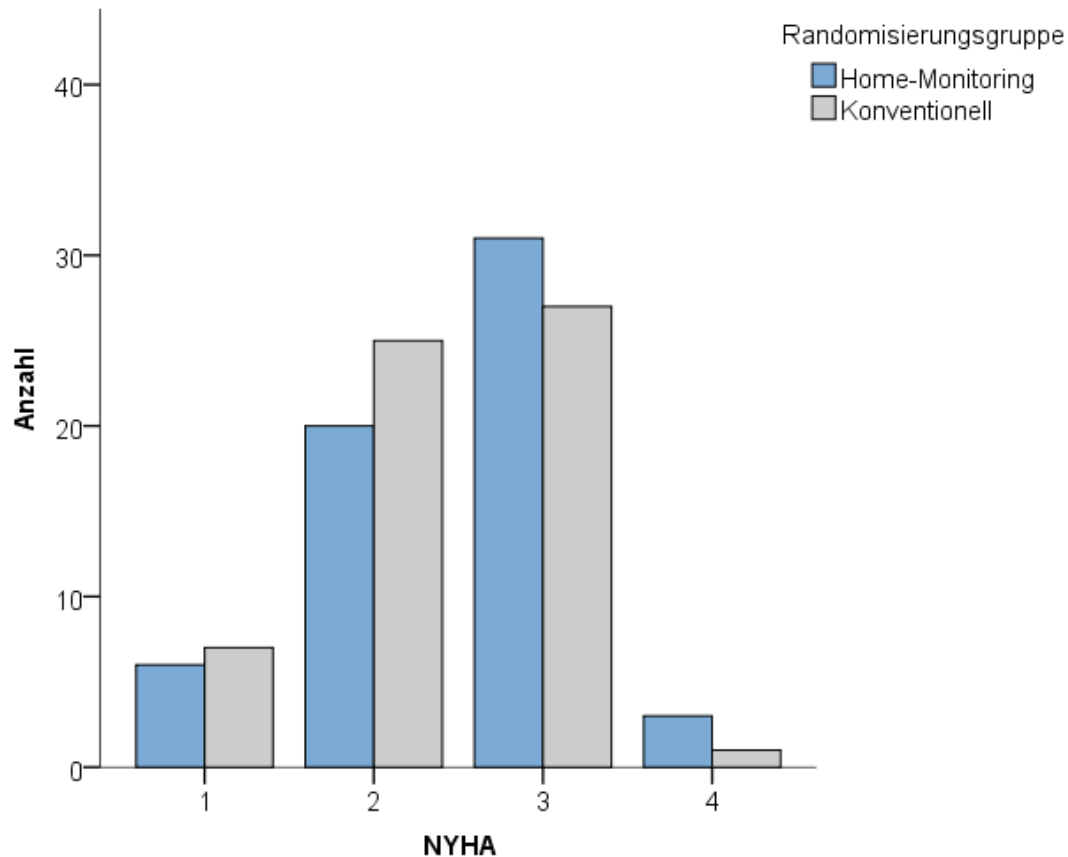


Abbildung 8: NYHA-Stadien der Studiengruppen im Vergleich

Des Weiteren wurden die NYHA-Stadien der Patienten erhoben, um Unterschiede bezüglich der Schwere der Herzinsuffizienz in den Studiengruppen herauszufiltern. Insgesamt zeigte sich bei 13 Patienten (10,8%) ein NYHA-Stadium I, bei 45 (37,5%) NYHA II, bei 58 (48,3%) NYHA III und bei 4 Patienten (3,3%) NYHA IV. Die Aufteilung in den jeweiligen Studiengruppen war ausgeglichen. In der Home-Monitoring-Gruppe fanden sich 6 Patienten (10,0%) mit NYHA I, 20 (33,3%) mit NYHA II, 31 (51,7%) mit NYHA III und 3 (5,0%) mit NYHA IV. In der konventionell nachgesorgten Studiengruppe dagegen wurden 7 Patienten (11,7%) mit NYHA I, 25 (41,7%) mit NYHA II, 27 (45,0%) mit NYHA III und 1 (1,6%) mit NYHA IV diagnostiziert ($p=0,582$) (Abb.8).

Medikation

Ebenfalls dokumentiert wurde die Medikation der Patienten bezüglich ihrer Herzerkrankung. Dazu zählen Medikamente zur Antikoagulation, Thrombozytenaggregations-Hemmer, β -Blocker, ACE-Hemmer oder Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten, Spironolacton und Diuretika (Tab. 1).

Bei 30 (2,05%) Patienten war eine Antikoagulation notwendig, 17 (28,3%) in der Home-Monitoring-Gruppe, 13 (21,7%) in der Kontrollgruppe, ohne statistisch signifikanten Unterschied ($p= 0,399$).

73 Patienten (60,8%) erhielten eine Therapie mit Thrombozytenaggregations-Hemmer, 38 (63,3%) der Home-Monitoring-Gruppe und 35 (58,3%) der konventionell nachgesorgten Patienten. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p= 0,575$).

Von 114 Patienten (95,0%) unter β -Blocker-Therapie befanden sich 54 (90,0%) im Home-Monitoring- und 60 (100%) im konventionellen Studienarm. Mit $p= 0,027$ erhielten statistisch signifikant mehr Patienten des konventionellen Studienarms β -Blocker.

Insgesamt 112 Patienten wurden mit ACE-Hemmern oder Angiotensin-Rezeptor-Blockern behandelt. Mit je 56 Patienten (93,3%) erhielten identisch viele Patienten pro Studienarm das Medikament ($p= 1,000$).

Eine Therapie mit Spironolacton erhielten 77 Patienten (64,2%), 37 (61,7%) der Home-Monitoring-Gruppe, 40 (66,7%) der Vergleichsgruppe ($p= 0,568$).

96 Patienten (80,0%) wurden diuretisch behandelt. Mit 51 Patienten (85,0%) der Home-Monitoring-Gruppe und 45 Patienten (75,0%) der konventionellen Gruppe zeigte sich eine ähnliche Verteilung ohne statistisch signifikanten Unterschied ($p= 0,171$).

8.2. Vergleich von Home-Monitoring versus konventionellem Follow-Up

8.2.1. Patientenzufriedenheit

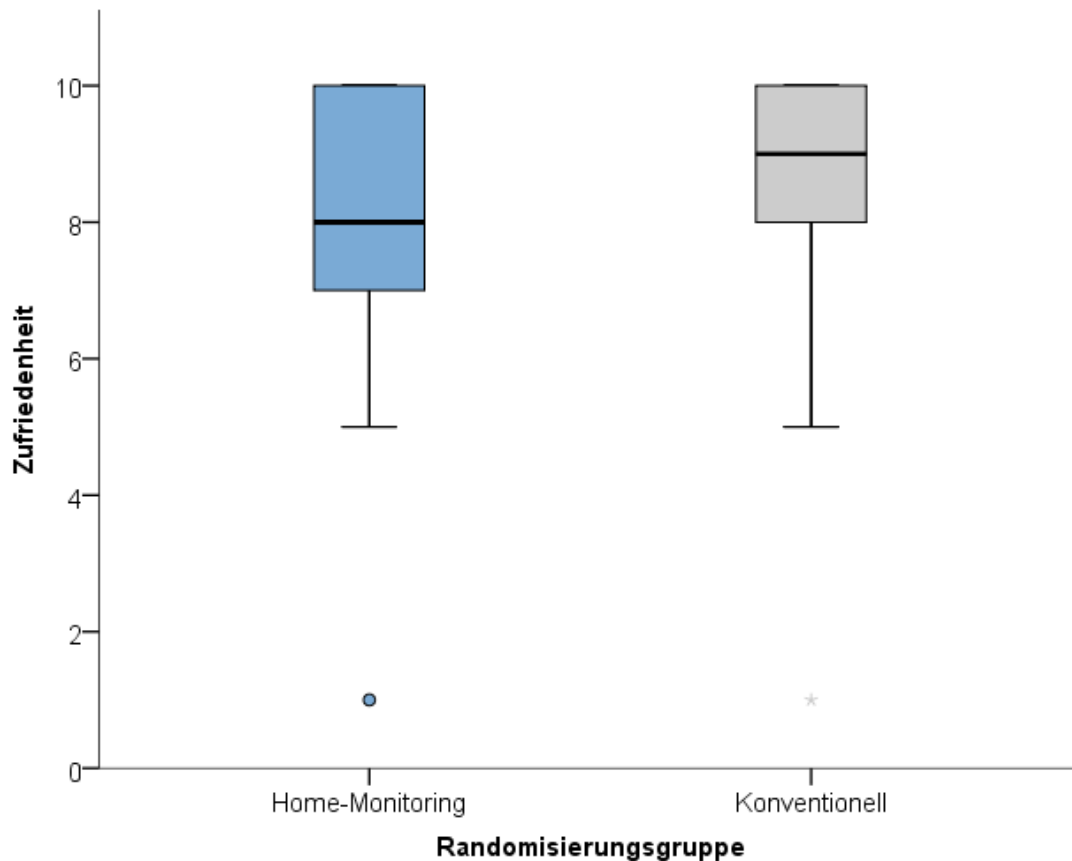


Abbildung 9: 12 Monate nach ICD-Implantation mit Hilfe der Visuellen Analogskala bemessene Patientenzufriedenheit. Vergleich der Studiengruppen.

Primärer Endpunkt ist der Einfluss der Defibrillatortherapie unter unterschiedlichen Nachsorge-Arten auf die Patientenzufriedenheit mit Hilfe der visuellen Analogskala. Die Erhebung der Zufriedenheit erfolgte nach einer Nachsorgezeit von 12 Monaten. Auf der Skala von 0 bis 10, mit 10 als maximal zu erreichender Zufriedenheit, gaben alle Probanden eine hohe Zufriedenheit an, mit einem Mittelwert von 8,25 (SD= 1,83), einem Minimum von 1 und einem Maximum von 10 Punkten. Die Studiengruppen zeigten sehr ähnliche Ergebnisse, ohne statistisch signifikante Unterschiede ($p=0,297$).

Der bemessene Mittelwert lag bei 8,06 Punkten (SD= 1,96) in der Home-Monitoring-Gruppe und bei 8,43 Punkten (SD= 1,68) in der Kontrollgruppe (Abb. 9).

8.2.2. Mortalität und Drop-Outs

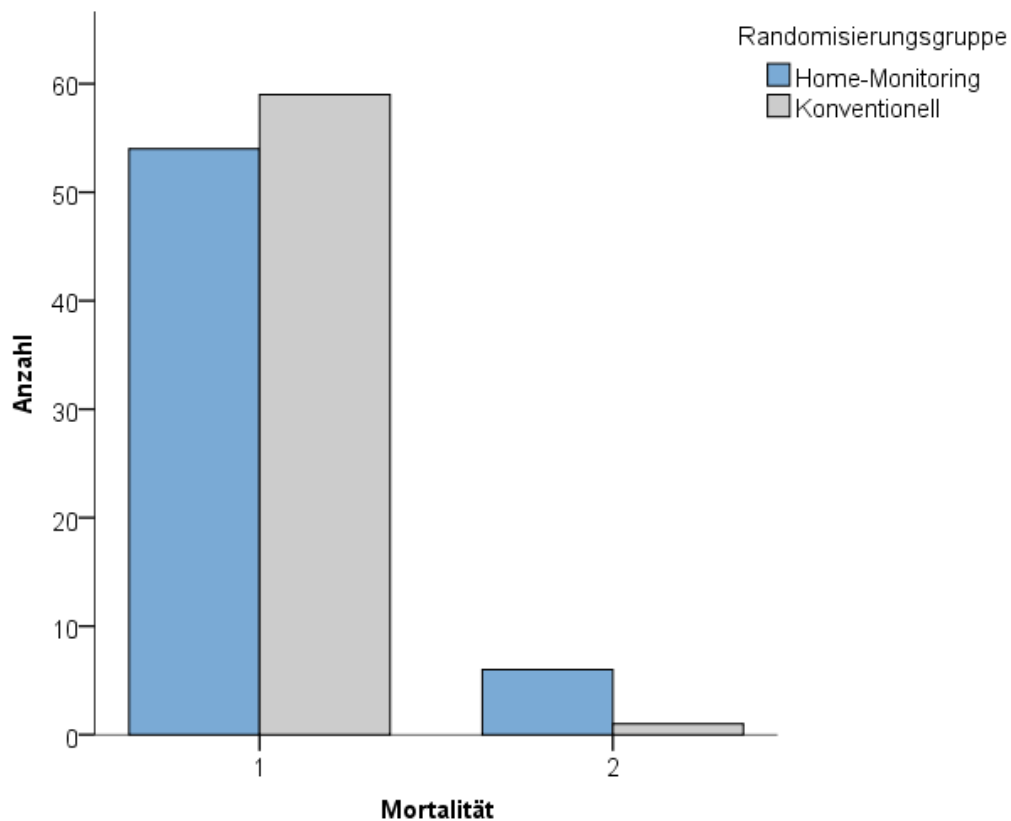


Abbildung 10: Mortalität der Studiengruppen im Vergleich

Während der Studienzeit verstarben 7 Patienten (6%), 1 (1,7%) der konventionell nachgesorgten, 6 (10%) der Home-Monitoring-Patienten. Mit Hilfe des Fisher Exact Tests lässt sich ein statistisch nicht signifikanter p-Wert von 0,114 berechnen. Unter den Verstorbenen waren 3 Patienten unter CRT-Therapie, 4 unter ICD-Therapie, davon ein Patient mit einem 2-Kammer-ICD.

Insgesamt kam es zu 13 Schockabgaben bei 13 Patienten während der gesamten Studienzeit (je 1 Schockabgabe/ Patient). Betroffen waren 7 Patienten der konventionellen Gruppe sowie 6 Patienten der Home-Monitoring-Gruppe.

In beiden Gruppen schieden je 3 Patienten vorzeitig aus der Studie aus. In der Home-Monitoring-Gruppe zog 1 Patient seine Einwilligung zurück, 2 Patienten waren Lost-To-Follow-Up. Unter den konventionell nachgesorgten Patienten zogen 2 Patienten ihre Einwilligung zurück und 1 Patient war Lost-To-Follow-Up.

8.2.3. ICD-Kontrollen

Anzahl der ICD-Kontrollen insgesamt

Tabelle 2: Anzahl der ICD-Kontrollen; AFUs= Additional Follow Ups

ICD-Kontrollen	HM (N= 60)		Konventionell (N= 60)		p-Wert
	Summe	MW+/- SD	Summe	MW +/- SD	
Anzahl ICD-Kontrollen	134	2,2 ± 1,6	256	4,3 ± 1,5	< 0,001
Routinekontrollen	64	1,1 ± 0,3	222	3,7 ± 1,0	< 0,001
Additional Follow Ups	70	1,2 ± 1,6	34	0,6 ± 0,9	0,012
Ärztlich initiiert AFUs	48	0,8 ± 1,5	13	0,2 ± 0,6	0,007
Patienten initiierte AFUs	22	0,4 ± 0,6	21	0,4 ± 0,6	0,782

Ein primäres Ziel der Studie ist der Einfluss des Home-Monitorings auf die Anzahl der Follow-Ups unter den unterschiedlichen Nachsorge-Arten. Insgesamt wurden bei 120 Patienten 390 ICD-Kontrollen durchgeführt, durchschnittlich 3,25 pro Patient (SD= 1,84). Diese umfassen alle Routine- und alle außerplanmäßigen ICD-Abfragen. Tabelle

2 zeigt einen Überblick über die Anzahl der ICD-Kontrollen in den beiden Studienarmen.

Mit 134 versus 256 ICD-Kontrollen in einem Zeitraum von 12 Monaten erhielten die fernüberwachten Patienten 48% weniger Kontrollen als konventionell nachgesorgte Patienten (Abb. 11). Das Maximum lag bei 9 Kontrollen im konventionellen und 7 Kontrollen im Home-Monitoring-Arm. Der Unterschied ist statistisch hoch signifikant ($p < 0,001$).

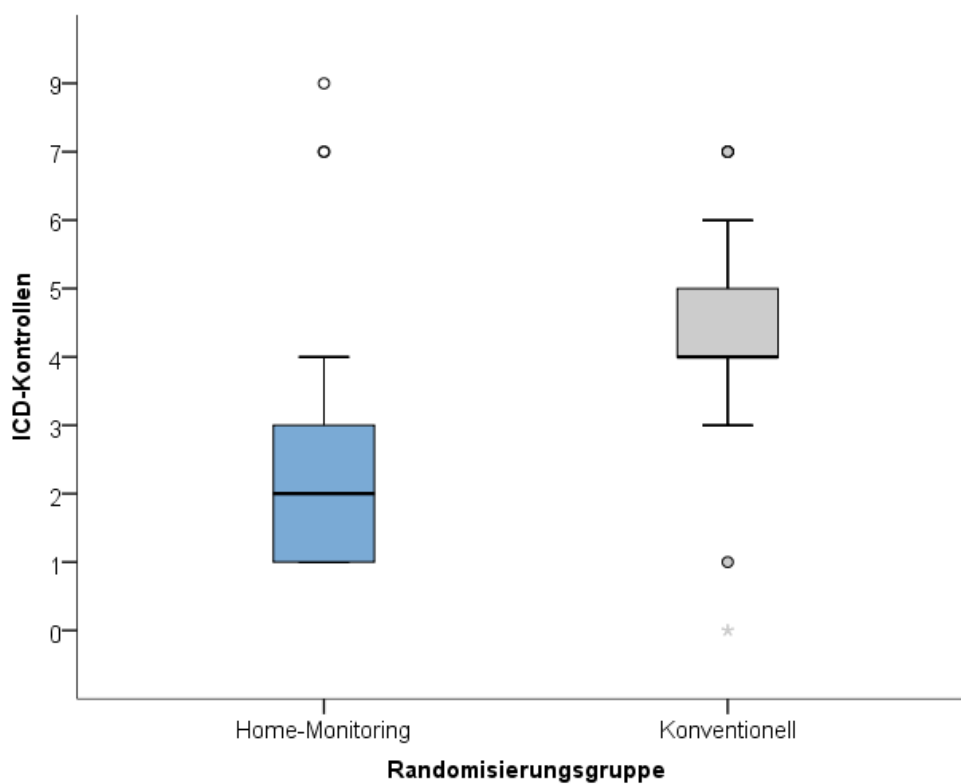


Abbildung 11: Anzahl der ICD-Kontrollen der Studiengruppen im Vergleich (Boxplot)

Anzahl Routinekontrollen

Im Gesamtkollektiv wurden 286 Routinekontrollen durchgeführt, mit einem Mittelwert von 2,38 (SD= 1,50). Entsprechend dem Studienprotokoll fanden bei Patienten der Home-Monitoring-Gruppe je 1, in der konventionellen Gruppe je 4 geplante ambulante Follow-Ups statt. Durch die Intention-to-treat-Analyse mit Berücksichtigung von verstorbenen und aus der Studie ausgetretenen Patienten lag die Rate etwas niedriger in der konventionellen Gruppe ($3,7 \pm 1,0$) (Tab. 2) (Anhang Abb. 20).

Im Home-Monitoring-Arm fanden durchschnittlich 1,07 ambulante Routinekontrollen statt. Insgesamt konnten durch die Anwendung des Home-Monitorings innerhalb der Follow-Up-Dauer von 12 Monaten 71% der durch die Leitlinien empfohlenen Routinekontrollen ($p < 0,001$) eingespart werden. Nach Studienende erhielten alle fernüberwachten Patienten erneut einen Termin zur innerklinischen Routinekontrolle. Da 4 Patienten des Home-Monitoring-Arms diesen Termin vor Zurücksenden der Fragebögen wahrnahmen, wurden diese Kontrollen unter den Routinekontrollen mitberücksichtigt.

Anzahl Additional Follow Ups

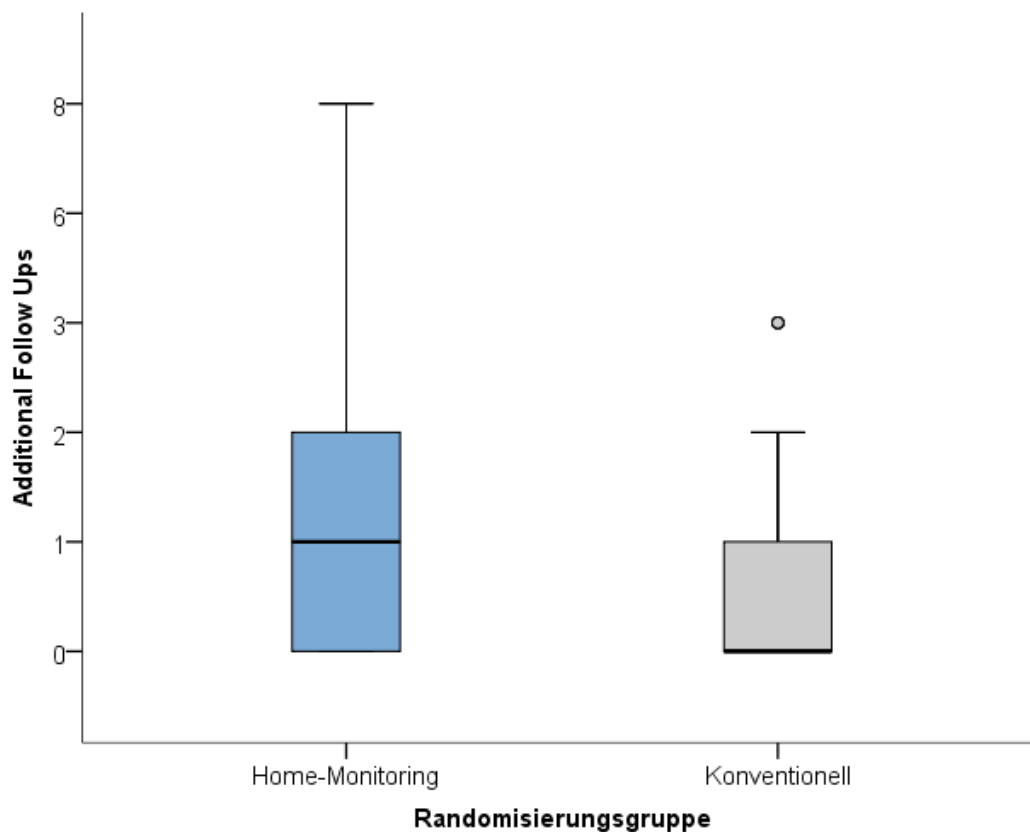


Abbildung 12: Vergleich der Anzahl Additional Follow Ups der Studiengruppen

Alle außerplanmäßigen ICD-Kontrollen in der Ambulanz des Deutschen Herzzentrums wurden mit Datum und Ursache dokumentiert. Zusätzlich erhobene Informationen enthielten Auffälligkeiten in der ICD-Abfrage oder Untersuchung, Beschwerden des Patienten, und veranlasste Änderungen in der Therapie. Insgesamt wurden 104

Additional Follow Ups durchgeführt. Patienten der Home-Monitoring-Gruppe erhielten mit 70 außerplanmäßigen ICD-Kontrollen 51% mehr ungeplante Follow Ups als die Kontrollgruppe. Der Unterschied ist statistisch signifikant ($p= 0,012$) (Tabelle 2). 67 Patienten erhielten keine außerplanmäßige Kontrolle, 27 des Home-Monitoring- und 40 des konventionellen Studienarms (Abb. 12).

Anzahl ärztlich initiiertes ambulanter Additional Follow Ups

Häufigste Ursachen für die Veranlassung einer zusätzlichen Kontrolle durch den behandelnden Arzt waren Auffälligkeiten im Home-Monitoring bei fernüberwachten Patienten. Aber auch im konventionellen Studienarm konnten zusätzliche Follow Ups ärztlich initiiert werden, falls bei Auffälligkeiten oder Problemen engere Kontrollen gewünscht waren. 61 ICD-Abfragen wurden ärztlich veranlasst (Tab. 2). Der Unterschied mit 73% mehr ärztlich initiierten Kontrollen im Home-Monitoring-Arm ist mit $p= 0,007$ statistisch signifikant (Anhang Abb.21).

Anzahl Patienten initiiertes ambulanter Additional Follow Ups

Die Studienteilnehmer wurden zu Beginn der Studie informiert, sich bei Beschwerden jederzeit in der Ambulanz des Deutschen Herzzentrums vorstellen zu können. Die Ursachen der ungeplanten Follow Ups wurden nicht erhoben. Die Ambulanz des Deutschen Herzzentrums wurde etwa gleichhäufig von Patienten beider Studiengruppen aufgesucht ($p= 0,782$) (Tab. 2).

8.2.4. Krankenhausaufenthalte

Eine wichtige Fragestellung, die auch schon in früheren Studien behandelt wurde, bezieht sich auf die Anzahl der Krankenhausaufenthalte. Eine mögliche Reduktion der Hospitalisationen durch eine Nachsorge mittels Home-Monitoring soll durch Vergleich der Studiengruppen untersucht werden. Diesbezügliche Daten wurden mit Hilfe von Fragebögen bei jedem Follow-Up, sowie über das klinikinterne Computersystem erhoben. Von 120 Probanden wurden im Beobachtungszeitraum 59 der Patienten insge-

samt 113 mal stationär aufgenommen, 33 im Home-Monitoring-, 26 im konventionellen Studienarm (Abb. 13).

Mit einem Mittelwert von 0,9 Hospitalisationen je Patient betrug die Häufigkeit der Aufnahme minimal 0, maximal 4. Durchschnittlich wurden Patienten mit Fernnachsorge 1,0mal (SD= 1,1) stationär aufgenommen, die Rate bei konventioneller Nachsorge betrug 0,9 (SD= 1,2). Die Auswertungen konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen aufzeigen ($p= 0,234$).

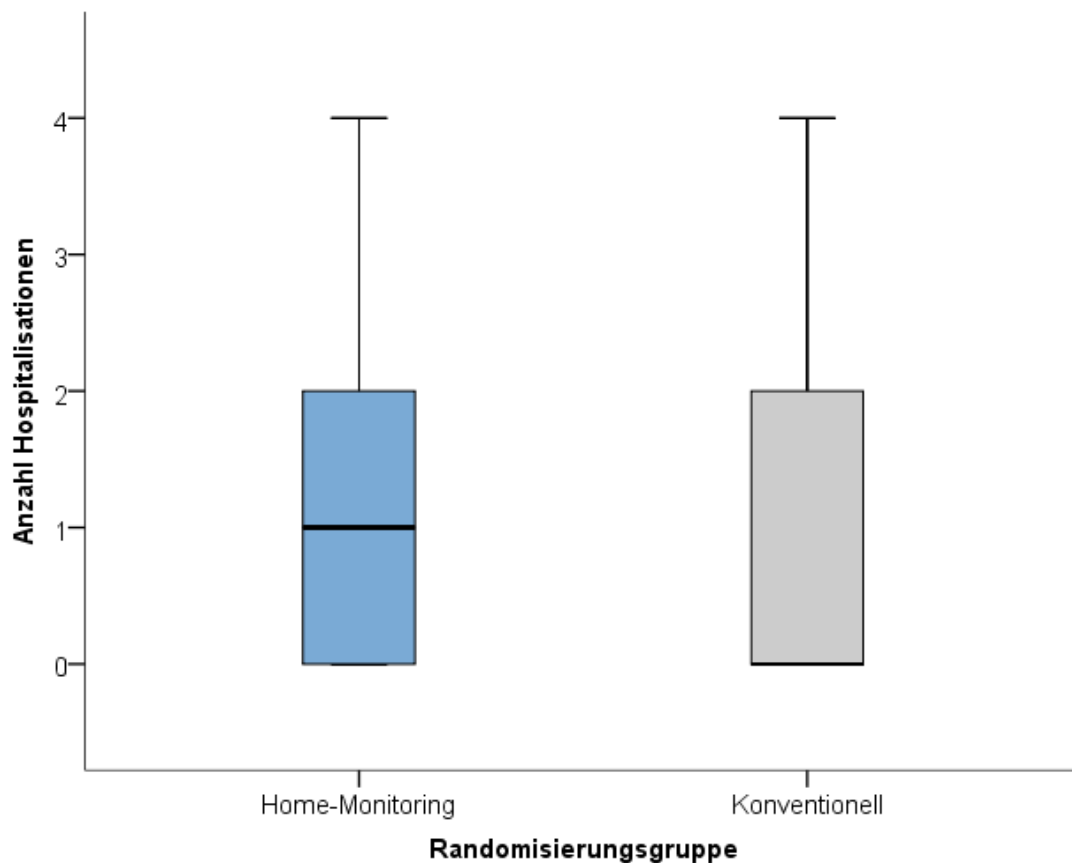


Abbildung 13: Die Studiengruppen im Vergleich bezüglich der Anzahl der Krankenhausaufenthalte

Neben der Anzahl der Krankenhausaufenthalte wurde die Gesamtliegedauer sowie die Anzahl der Tage bis zur ersten Hospitalisation dokumentiert. Im Gesamtkollektiv betrug der Mittelwert der Liegedauer 5,4 Tage (SD= 11,2). Mit durchschnittlich 5,8 Tagen (SD= 8,2) Klinikaufenthalt zeigte sich im Home-Monitoring-Arm kein

statistisch signifikanter Unterschied zu Patienten der Kontrollgruppe mit durchschnittlich 5,1 Tagen (SD=13,7) pro Patient ($p = 0,102$) (Abb. 14). Rehabilitationsaufenthalte wurden nicht berücksichtigt.

Da das Home-Monitoring durch die kontinuierliche Fernüberwachung das Potential hat, Probleme früher zu erkennen als die konventionelle Nachsorge, wurde die Anzahl der Tage bis zur ersten Hospitalisierung erfasst. Im Gesamtkollektiv erfolgte die erste Klinikaufnahme im Mittel 105 Tage nach Implantation (SD= 95). Patienten mit Nachsorgeart Home-Monitoring wurden durchschnittlich 102 Tage (SD 103 Tage) nach Implantation erstmals stationär aufgenommen, konventionell nachgesorgte Patienten nach 109 Tagen (SD 84 Tage). Die Differenz ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,325$).

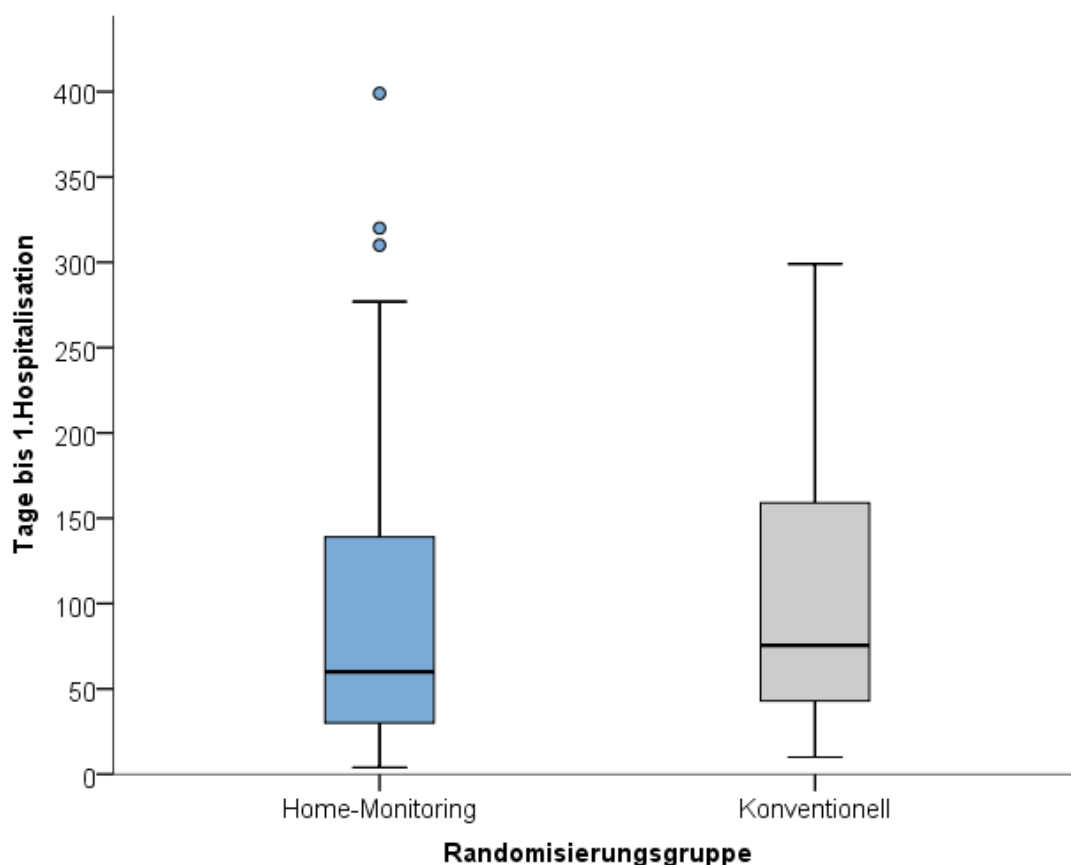


Abbildung 14: Übersicht über die Anzahl an Tagen bis zur 1. Hospitalisation. Vergleich der Studiengruppen.

8.2.5. Ärztliche Kontaktaufnahmen

Nach 1, 3, 6, und 12 Monaten wurden die Probanden nach ihrer Anzahl an Arztbesuchen befragt, unterteilt in Hausarzt, Kardiologe, Internist und andere. Durch Summierung der Daten konnte die Gesamtzahl aller Arztbesuche in einem Jahr ermittelt werden und in den Studiengruppen verglichen werden (siehe Abb. 15).

Mit 676 Arztkontakten liegt die Home-Monitoring-Gruppe etwas oberhalb der Kontrollgruppe mit 596 Arztkontakten, allerdings ohne statistische Signifikanz ($p=0,418$). Mit durchschnittlich 8,8 versus 7,8 Kontakten zu Hausärzten, liegt der Wert der Home-Monitoring-Gruppe oberhalb der konventionellen Studiengruppe. Der Unterschied ist statistisch nicht signifikant ($p=0,335$).

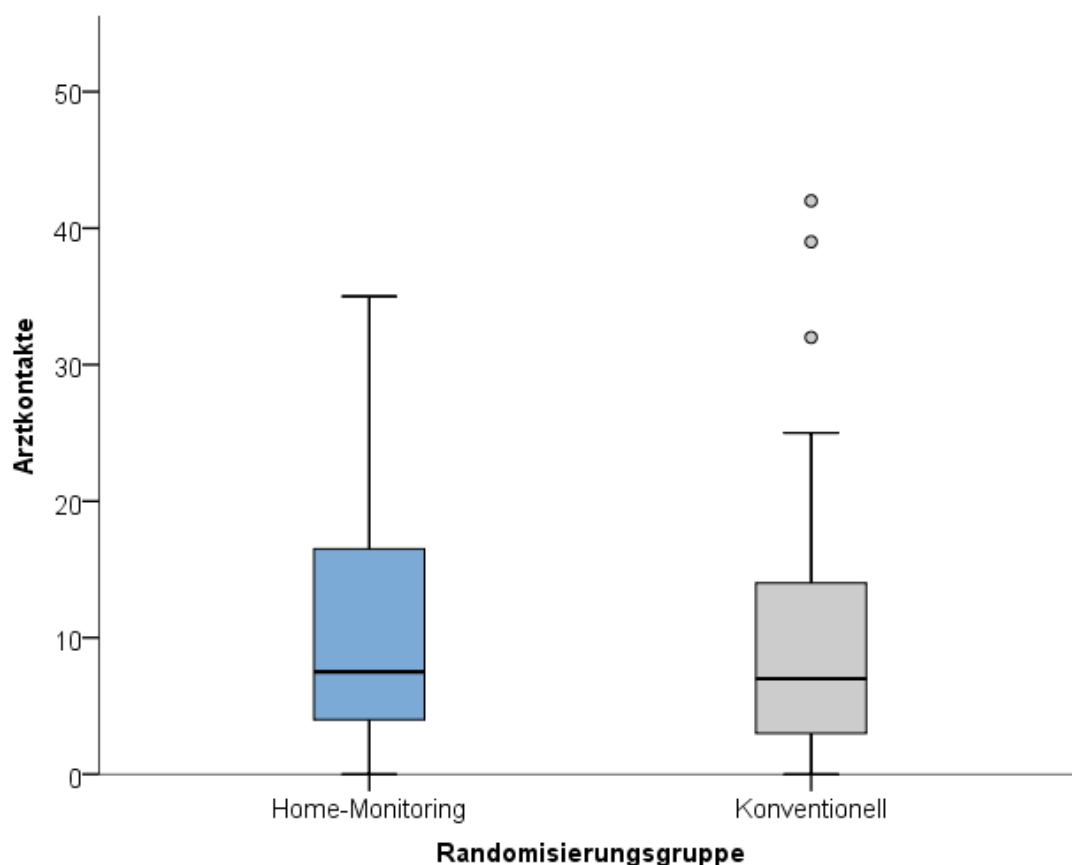


Abbildung 15: : Übersicht über die Summe aller Arztkontakte der Patienten im Studienzeitraum von 12 Monaten. Vergleich der Studiengruppen

Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren auch hinsichtlich der Kontakte zu niedergelassenen Kardiologen ohne statistisch signifikante Relevanz. So wurden sie im Schnitt 1,12mal von Patienten mit Fernüberwachung und 1,3mal von konventionell nachgesorgten Patienten kontaktiert ($p= 0,607$). Niedergelassene Internisten wurden mit einer Rate von durchschnittlich 0,3 Kontakten in der Home-Monitoring- und 0,2 Kontakten in der Kontrollgruppe, aufgesucht, ohne statistisch signifikanten Unterschied ($p= 0,103$) (Tab. 3).

Tabelle 3: Übersicht über die Anzahl an ärztlichen Kontakten innerhalb von 12 Monaten. Vergleich der Studiengruppen

Arztkontakte	Home-Monitoring (N= 60)		Konventionell (N= 60)		p-Wert
	Summe	Mittelwert +/- SD	Summe	Mittelwert +/- SD	
Anzahl ärztlicher Kontakte	676	11,3 ± 9,2	596	9,9 ± 9,3	0,418
Kontakte zu Hausärzten	525	8,8 ± 8,5	459	7,7 ± 8,5	0,335
Kontakte zu Kardiologen	67	1,1 ± 1,5	85	1,4 ± 1,9	0,607
Kontakte zu Internisten	20	0,3 ± 1,0	12	0,2 ± 0,9	0,103
Kontakte zu anderen Ärzten	64	1,1 ± 2,4	40	0,7 ± 1,5	0,659

8.2.6. Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde standardisiert mit dem SF-12 Fragebogen erhoben und anschließend mit Hilfe einer standardisierten Syntax zwei Summenscores berechnet, die körperliche und psychische Summenskala. Diese Berechnungen wurden mit den erhobenen Daten zu Studienbeginn sowie nach 12 Monaten durchgeführt. Anschließend wurden die Studiengruppen bezüglich der berechneten Summenscores verglichen.

Insgesamt zeigt sich ein körperlicher Summenscore von 38,9 (SD= 10,3) mit einem Minimum von 15,5 und einem Maximum von 59,2. Der psychische Summenscore liegt etwas höher mit einem Mittelwert von 46,4 (SD= 10,4). Bei Betrachtung der Werte nach 12 Monaten zeigt sich eine leichte Verbesserung der Werte auf 42,7 (SD= 10,2) des körperlichen, und auf 49,4 (SD= 9,3) des psychischen Summenscores (Tab. 4).

Da der Fragebogen den Patienten sowohl bei Beginn der Studie als auch nach 12 Monaten, gegeben wurde, ist eine longitudinale Auswertung möglich, mit Betrachtung der Veränderung der Lebensqualität im Verlauf der ersten 12 Monate nach Implantation. Bei der Interpretation der Daten stehen höhere Werte für eine bessere Lebensqualität. Ein Summenwert von 50 steht dabei für die durchschnittliche Lebensqualität der deutschen Bevölkerung (SD= 10).

Tabelle 4 Ergebnisse der Auswertung des SF12-Fragebogens zur Lebensqualität. Psychischer und körperlicher Score, ein Vergleich der Werte zu Studienbeginn und nach 12 Monaten. MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung

SF-12	Home-Monitoring MW +/- SD	Konventionell MW +/- SD	Gesamt MW +/- SD	p- Wert
Körperliche Summenskala				
Studienbeginn (N=120)	37,9 +/- 10,7	39,9 +/- 9,8	38,9 +/- 10,3	0,231
Studienende (N=106)	41,4 +/- 11,5	43,9 +/- 8,6	42,7 +/- 10,2	0,400
P-Wert	0,040	0,007	0,001	
Psychische Summeskala				
Studienbeginn (N=120)	46,0 +/- 10,2	46,7 +/- 10,7	46,4 +/- 10,4	0,704
Studienende (N=106)	47,2 +/- 9,6	51,6 +/- 8,5	49,4 +/- 9,3	0,012
P-Wert	0,500	0,039	0,047	

Die Auswertung erfolgte mit Hilfe einer speziellen, für die deutsche Bevölkerung genormten Syntax. Der Vergleich der Studiengruppen erfolgte mit Hilfe des Withney-U-Tests und longitudinal mit dem Wilcoxon-Test. Mit einem Mittelwert im Gesamtkollektiv von 38,9 (SD= 10,3) der körperlichen und 46,4 (SD= 10,4) der psychischen Summenskala liegt die Lebensqualität der Studienteilnehmer zu Studienbeginn im Mittelwert knapp 10 Punkte unter dem Wert der

Durchschnittsbevölkerung. Zwischen den Studiengruppen zeigt sich kein signifikanter Unterschied. Eine Übersicht über die Ergebnisse gibt die Tabelle 4.

Bei genauerer Betrachtung wird ersichtlich, dass in beiden Studienarmen im longitudinalen Verlauf eine signifikante Verbesserung der körperlichen Summenskala erreicht werden konnte mit $p=0,040$ im Home-Monitoring-Arm sowie $p=0,007$ im Vergleichskollektiv. Patienten des konventionellen Studienarms zeigten ebenfalls eine signifikante Besserung der psychischen Summenskala mit $p=0,039$ bei nur geringer, nicht-signifikanter Besserung bei fernüberwachten Patienten.

Eine weitere Auswertung untersucht die Beziehung zwischen Device-Art und Lebensqualität. Parallel zu vorhergehenden Auswertungen kann hier keine relevante Differenz zwischen Patienten mit implantierten ICD versus Patienten mit Resynchronisationstherapie herausgestellt werden. Ähnlich verhält es sich nach 12 Monaten. Im longitudinalen Vergleich zeigt sich eine Verbesserung in beiden Gruppen, statistisch relevant jedoch lediglich bei Patienten mit Resynchronisationstherapie (Anstieg von 37,5 auf 42,1, $p=0,001$). Die Besserung bei Patienten mit ICD-Devices von 39,9 auf 43,0 Punkte ist statistisch nicht signifikant ($p=0,103$). Bezüglich der psychischen Summenskala kann zwar ebenfalls ein Anstieg beobachtet werden, jedoch ohne statistische Signifikanz.

8.2.7. Patientenwahl nach 12 Monaten

Nach 12 Monaten wurden die Studienprobanden nach ihrer Präferenz bezüglich der Defibrillatortherapie befragt. Bei Kompatibilität des implantierten Gerätes wurde die Möglichkeit gegeben, die bisherige Nachsorge-Art beizubehalten oder zu wechseln. Insgesamt konnten im longitudinalen Vergleich Daten von 109 Patienten ausgewertet werden, 54 Patienten des Home-Monitoring- und 55 Patienten des konventionellen Studienarms.

Patienten mit Fernüberwachung wünschten in 52 Fällen (96,3%) eine unveränderte Weiterbehandlung, 2 Patienten (3,7%) präferierten einen Wechsel zur persönlichen Nachsorge. Konventionell nachgesorgte Patienten bevorzugten in 12 Fällen (21,8%) einen Wechsel zum Home-Monitoring, 43 Patienten (78,2%) wünschten weiterhin eine Nachsorge in der Klinik.

Bezogen auf das Gesamtkollektiv wünschen 11,0% (12 Patienten) einen Wechsel von der konventionellen Nachsorge ins Home-Monitoring, den umgekehrten Wechsel dagegen bevorzugen nur 1,8% (2 Patienten). 58,7% aller Studienpatienten präferieren demnach die Nachsorge per Fernabfrage, 41,3% bevorzugen die ambulante Nachsorge. Der Unterschied ist mit $p < 0,001$ statistisch signifikant (Abb. 16).

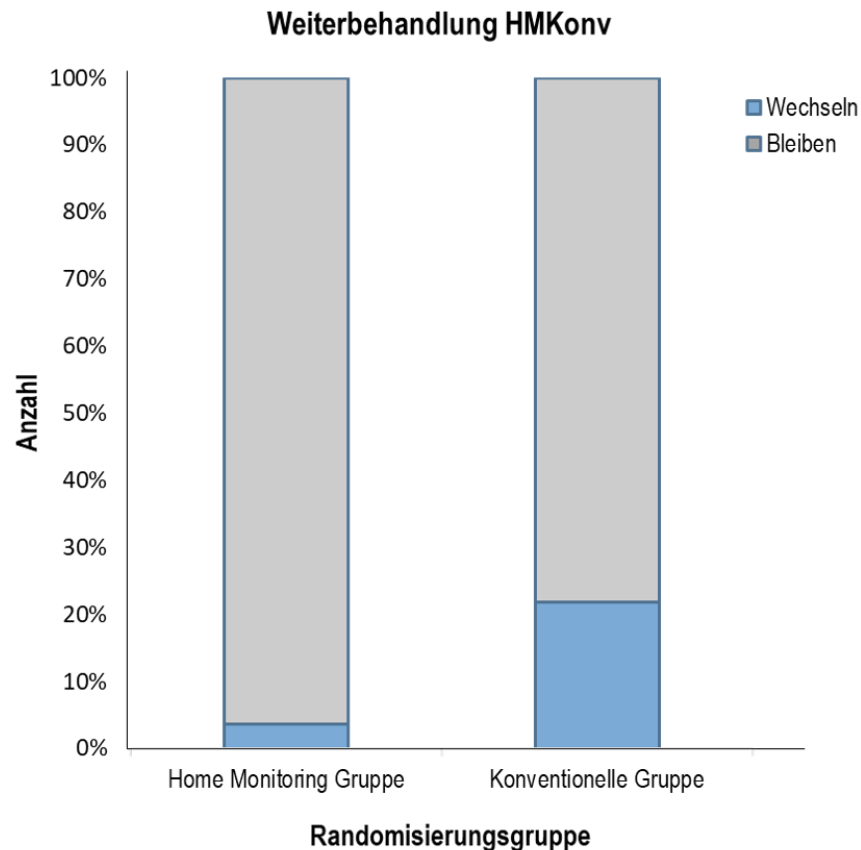


Abbildung 16: Gewünschte Weiterbehandlung der Studienpatienten nach 12 Monaten ICD-Therapie. Vergleich der Studiengruppen.

8.2.8. Untersuchung auf Prädiktoren der Patientenzufriedenheit bei Patienten mit ICD/CRT Therapie

Das zweite Studienziel untersucht Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit in der Defibrillatortherapie. Dafür wurden verschiedene Faktoren wie Alter, Art des Follow Ups, Anzahl der ICD-Kontrollen etc. mit der visuellen Analogskala der

Patientenzufriedenheit auf das Vorliegen eines statistisch signifikanten Zusammenhangs getestet. Die Analysen wurden mit Hilfe von Korrelationsanalysen, T-Tests sowie dem Man-Whitney-U-Test durchgeführt. Bezüglich der Korrelationsanalysen bezeichnen die Werte 1 und -1 eine positive bzw. negative perfekte Korrelation. Bei einem Wert von 0 liegt keine Korrelation vor. Weiterhin gilt: > 0 bis $\leq 0,2$ sehr schwache Korrelation; $> 0,2$ bis $\leq 0,4$ schwache Korrelation; $> 0,4$ bis $\leq 0,6$ mittlere Korrelation; $> 0,6$ bis $\leq 0,8$ starke Korrelation; $> 0,8$ bis < 1 sehr starke Korrelation. Die visuelle Analogskala konnte von 104 von 120 Studienteilnehmern ausgewertet werden.

Nachsorgeart

Bereits im Zusammenhang mit dem ersten Studienziel wurden umfangreiche Vergleiche zwischen den fernüberwachten und konventionell nachgesorgten Patienten durchgeführt. Betrachtet man die Patientenzufriedenheit, so zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Nachsorgearten. Mit einem Mittelwert von 8,06 (SD= 1,96) in der Home-Monitoring-Gruppe und 8,43 (SD= 1,68) in der konventionell nachgesorgten Gruppe zeigten sich ähnlich hohe Werte in beiden Gruppen ($p= 0,297$).

Alter

Untersuchungen mit Hilfe von Korrelationsanalysen und dem Spearman-Rho-Test zeigten mit einem Korrelationskoeffizienten von $R= -0,033$ keinen Zusammenhang zwischen Alter und Zufriedenheit ($p= 0,738$). Ähnliche Ergebnisse zeigen sich bei getrennter Betrachtung der Studiengruppen (Home-Monitoring: $R= -0,111$; $p= 0,436$; Konventionell: $R= 0,076$, $p= 0,589$).

Geschlecht

Von 104 Patienten mit vollständig ausgefüllter visueller Analogskala waren 18 (17,3%) Frauen und 86 (82,7%) Männer. Die Zufriedenheit lag bei Frauen bei einem Mittelwert von 7,22 (SD= 2,2), während Männer einen Mittelwert von 8,47 aufzeigten (SD= 1,7).

Damit sind Männer mit implantierbaren Defibrillatoren statistisch signifikant zufriedener als Frauen ($p=0,011$) (Abb.17).

Betrachtet man die Studiengruppen getrennt zeigen sich vergleichbare Werte in beiden Gruppen (Home-Monitoring: weiblich $7,23 \pm 2,38$; männlich $8,34 \pm 1,74$; konventionell: weiblich $7,20 \pm 1,79$; männlich $8,56 \pm 1,63$). In einer Subgruppenanalyse der beiden Studiengruppen zeigt sich allerdings keine statistische Signifikanz (Home-Monitoring: $p=0,105$; konventionell: $p=0,086$).

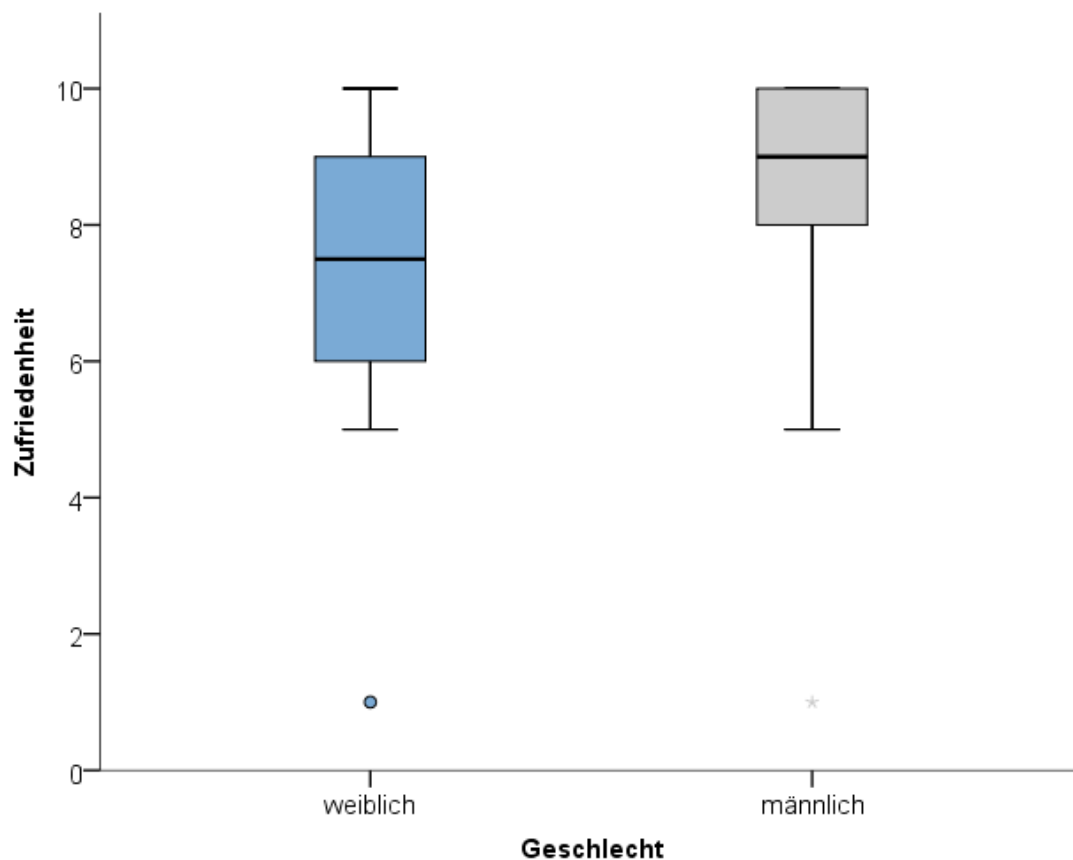


Abbildung 17: Das Geschlecht als statistisch signifikanter Prädiktor für Patientenzufriedenheit

Grunderkrankung

Häufigste Erkrankungen, die der notwendigen Implantation eines Defibrillators zugrunde liegen sind die koronare Herzerkrankung und die dilatative Kardiomyopathie. Mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Test wurde ein Test auf Zusammenhang von Grunderkrankung und Patientenzufriedenheit durchgeführt. Seltenerer

Grunderkrankungen wurden unter dem Begriff „andere“ zusammengefasst. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p= 0,213$) mit Mittelwerten zwischen 6,5 und 8,5 (koronare Herzerkrankung: MW $8,27 \pm 1,79$, dilatative Kardiomyopathie: MW $8,41 \pm 1,97$, primär elektrische Erkrankung: MW $6,67 \pm 1,16$, Andere: MW $8,15 \pm 1,73$). Die Grunderkrankung kann daher nicht als Prädiktor von Patientenzufriedenheit gewertet werden.

Herzinsuffizienz

Die Schwere und Ausprägung der Herzinsuffizienz, gemessen mit Hilfe der NYHA-Stadien wurde ebenfalls als möglicher Prädiktor für Patientenzufriedenheit gewertet und mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Tests untersucht. Die Mittelwerte waren wie folgt:

NYHA 1: MW $7,58 \pm 1,68$ (n= 12)

NYHA 2: MW $8,64 \pm 1,42$ (n= 39)

NYHA 3: MW $8,14 \pm 2,09$ (n= 49)

NYHA 4: MW $7,75 \pm 2,06$ (n= 4)

Die Analyse zeigte mit einem p-Wert von 0,153 keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und Stadium der Herzinsuffizienz.

Ejektionsfraktion

Die Ejektionsfraktion hat ähnlich wie der NYHA-Wert, Aussagekraft über die Schwere der Herzinsuffizienz. Allerdings zeigte sich kein Zusammenhang mit der Patientenzufriedenheit ($p= 0,931$). Der berechnete Korrelationskoeffizient nach Spearman-Rho beträgt $-0,009$. Auch eine Subgruppenanalyse der Studiengruppen zeigte keinen signifikanten Unterschied (Home-Monitoring: $R= -0,118$, $p= 0,409$; Konventionell: $R= 0,074$, $p= 0,598$).

Art des Defibrillators

Weiterhin denkbar wäre, dass die Art des Defibrillators einen Prädiktor für Patientenzufriedenheit darstellen könnte. Die Studienpatienten erhielten 1- und 2-Kammer-ICD sowie ICD-CRT-Devices. Es zeigten sich jeweils sehr ähnliche Mittel-

werte:

1-Kammer-ICD: MW 8,39 ±1,86

2-Kammer-ICD: MW 8,20 ±1,74

ICD-CRT: MW 8,12 ±1,93

Der Kruskal-Wallis-Test zeigt einen p-Wert von 0,915 und verneint einen möglichen Zusammenhang zwischen Device-Art und Zufriedenheit. Auch bei Vergleich aller ICD versus ICD-CRT ergab sich mit $p=0,587$ kein statistisch relevanter Unterschied (Abb. 18).

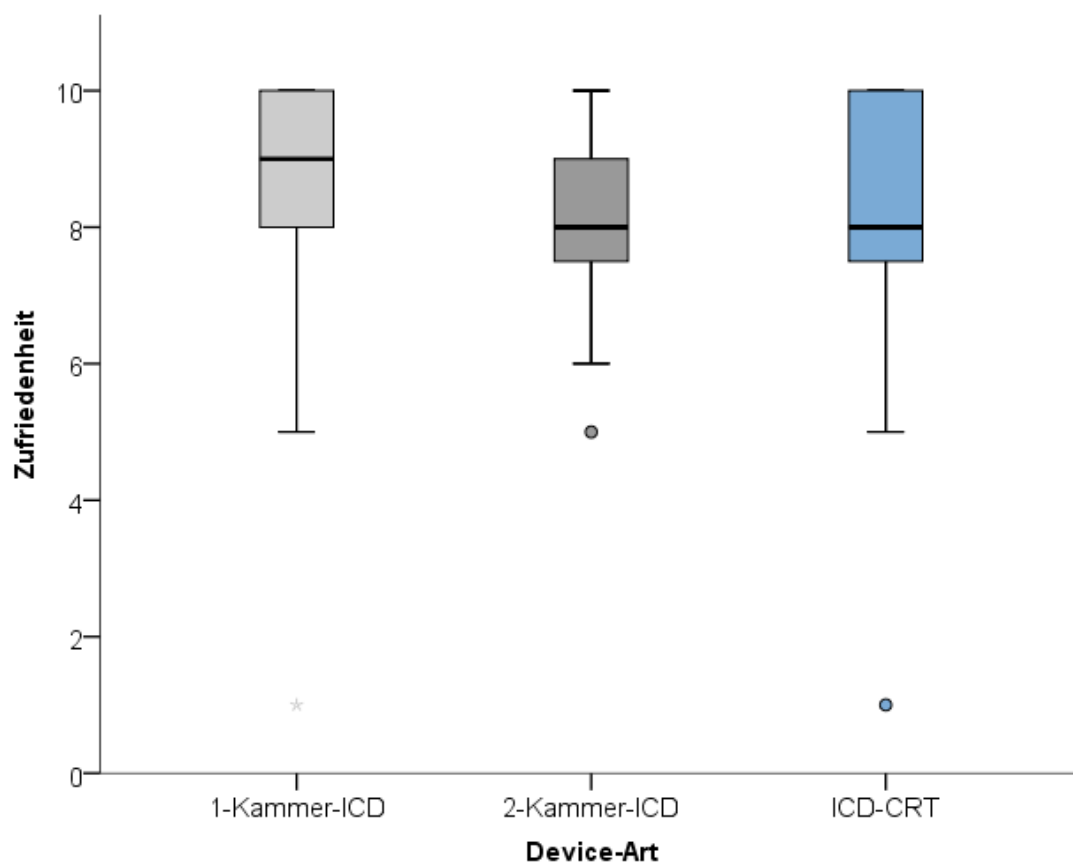


Abbildung 18: Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und Device-Art

Anzahl der Arztbesuche

Ähnlich der Anzahl der ICD-Kontrollen könnte auch die Anzahl aller Arztbesuche einen Einfluss auf Patientenzufriedenheit haben. Die Ergebnisse der bivariaten Analyse verneinen aber diese Hypothese ($R=0,013$, $p=0,892$).

Ähnliches zeigt sich bei genauerer Betrachtung der unterschiedlichen Arztkontakte wie Hausärzte ($R = -0,005$, $p = 0,958$), Kardiologen ($R = 0,124$, $p = 0,212$) und andere Ärzte ($R = 0,048$, $p = 0,629$). Bei Kontakt mit Internisten zeigt sich dagegen eine statistische Signifikanz mit $p = 0,015$ und einem Korrelationskoeffizienten von $-0,237$, der eine schwache Korrelation anzeigt. Der negative Korrelationskoeffizient steht für einen negativen Zusammenhang im Sinne von steigender Zufriedenheit mit sinkender Anzahl an Kontakten zu Internisten. Dieser Zusammenhang wird noch deutlicher bei getrennter Betrachtung der Studiengruppen mit unterschiedlichen Nachsorgeverfahren. Mit statistischer Signifikanz ($p = 0,001$) und einer mittelstarken Korrelation ($R = -0,444$) zeigt sich der Zusammenhang vor allem in der Home-Monitoring-Gruppe, bei Patienten unter konventioneller Nachsorge bestätigt sich der Zusammenhang nicht ($R = 0,108$; $p = 0,443$).

Anzahl der ICD-Kontrollen

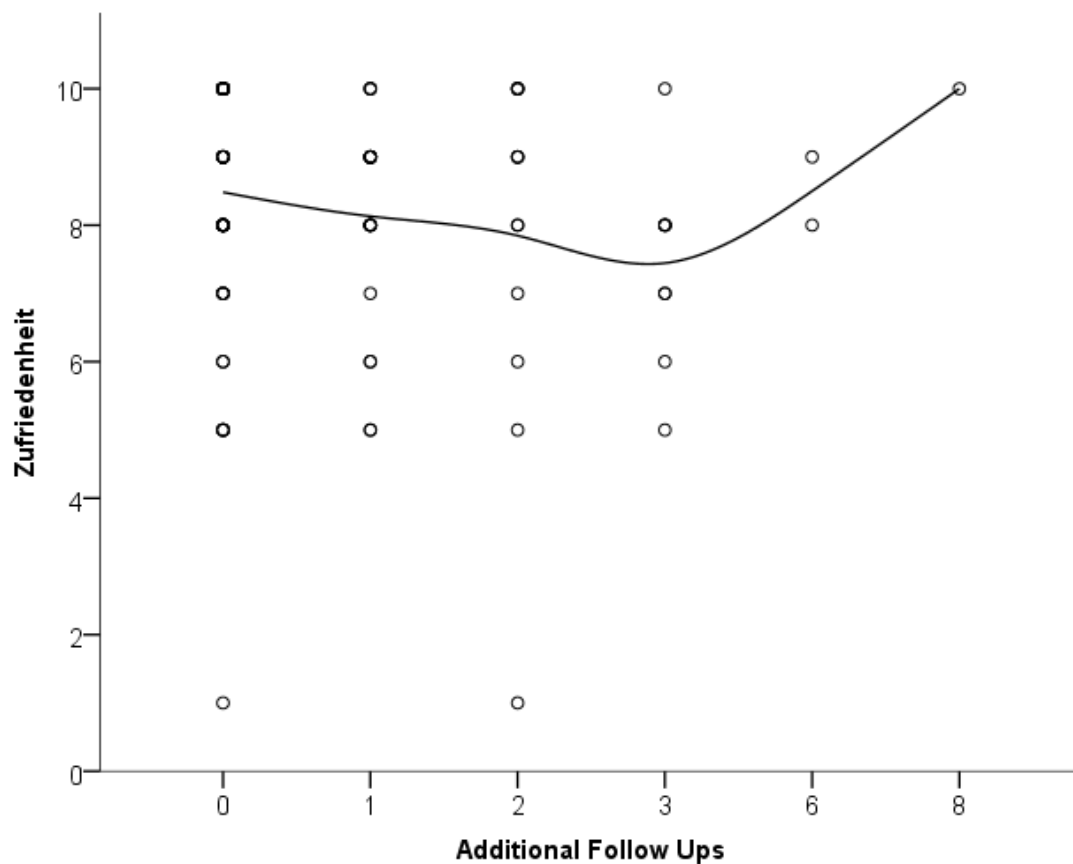


Abbildung 19: Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und Anzahl ungeplanter, zusätzlicher Follow-Ups

Im ersten Teil der Ergebnisse wurde bereits gezeigt, dass fernüberwachte Patienten signifikant weniger ICD-Kontrollen erhalten als Patienten mit ambulanter Nachsorge. Bezüglich der ungeplanten Kontrollen war die Rate bei Patienten der Home-Monitoring-Gruppe signifikant höher.

Bei Betrachtung der Patientenzufriedenheit stellt sich die Frage, ob eine hohe bzw. niedrige Rate an ICD-Kontrollen als Prädiktor für Zufriedenheit gewertet werden kann. Dazu wurde eine Korrelationsanalyse nach Spearson-Rho für nicht normalverteilte Daten durchgeführt, die einen Korrelationskoeffizienten von $-0,009$ ergab. Mit einem p-Wert von $0,928$ kann die Anzahl an ICD-Kontrollen nicht als Prädiktor für Patientenzufriedenheit verwendet werden. Ähnliches zeigt sich bei Betrachtung der Routinekontrollen ($R= 0,099$; $p= 0,316$). Die ungeplanten ICD-Kontrollen, die als Additional Follow Ups dokumentiert wurden zeigen einen leichten negativen Zusammenhang ($R= -0,179$; $p= 0,069$). Der Trend führt zu erhöhter Patientenzufriedenheit bei niedriger Anzahl an ungeplanten ICD-Kontrollen (Abb. 19).

Implantationsindikation

Bezüglich der Implantationsindikation unterscheidet man Primär- und Sekundärprophylaxe. Da Patienten mit Primärprophylaxe potenziell fitter und gesünder sind als Patienten mit Sekundärprophylaxe, könnte ein Zusammenhang mit der Patientenzufriedenheit vermutet werden. Die Hypothese konnte allerdings durch die Berechnungen nicht bestätigt werden (Primärprophylaxe MW $8,21$, SD $1,87$; Sekundärprophylaxe MW $8,54$, SD $1,51$; $p= 0,642$).

Erhaltene Schocks

Insgesamt kam es in der Follow-Up-Zeit von 12 Monaten zu einer Schockabgabe bei insgesamt 13 Patienten. Trotz Schockabgabe lag die Zufriedenheit der betroffenen Patienten mit einem Mittelwert von $8,42$ ($SD= 1,44$) ähnlich hoch wie bei Patienten, deren ICD in der Studienzeit keine Schocks ausgelöst haben ($MW 8,23 \pm 1,88$). Die Schockabgabe kann mit $p= 0,967$ nicht als Prädiktor gewertet werden.

Hospitalisationen

Zunächst wurden Patienten mit Krankenhausaufenthalt während der 12-monatigen Follow-Up-Zeit verglichen mit Patienten ohne Hospitalisation. Der Mittelwert der Zufriedenheit von Patienten mit Krankenhausaufenthalt lag bei 8,27 (SD= 1,81), bei nicht hospitalisierten Patienten bei 8,23 (SD= 1,86). Mit $p= 0,931$ liegt kein statistisch signifikanter Unterschied vor. Auch bei Durchführung von Korrelationsanalysen mit genauer Anzahl der Hospitalisationen nach Spearman-Rho konnte mit $R= 0,039$ und $p= 0,695$ kein statistisch signifikanter Zusammenhang der Faktoren festgestellt werden. Ähnliches gilt für die Gesamtliegedauer ($R= 0,041$; $p= 0,678$).

9. DISKUSSION

9.1. Relevante Ergebnisse

Im fernüberwachten Studienarm mit 1- und 2-Kammer-ICDs sowie ICD-CRT-Devices führte die Reduktion der konventionellen Nachsorge von 4 zu 1 ambulanten Routinekontrollen zu einem Anstieg an ungeplanten ICD-Kontrollen um 0,6 pro Patient. In Anbetracht der Gesamtheit aller ICD-Kontrollen wird deutlich, dass trotz dem Anstieg an Additional Follow Ups die Rate an ambulanten Kontrollen mit 2,2 versus 4,3 Kontrollen pro Patient pro Jahr deutlich reduziert werden konnte.

Weitere Vorteile des Home-Monitorings gegenüber konventionellem Follow Up konnten bezüglich Mortalität, Krankenhausaufenthalten, Arztkontakten und Zufriedenheit nicht herausgearbeitet werden. Trotzdem äußerten deutlich mehr Patienten den Wunsch nach Fernüberwachung als nach ambulanter Nachsorge.

Es zeigte sich zudem die Tendenz, dass neben dem männlichen Geschlecht ein seltener Kontakt zu Internisten sowie ein häufiger telefonischer Arzt-Patienten-Kontakt mit höherer Patientenzufriedenheit assoziiert sein könnten. Weitere Faktoren wie Nachsorgeart, Alter, Art des Defibrillators, Grunderkrankung, Schwere der Herzinsuffizienz etc. hatten keinen relevanten Einfluss auf die Patientenzufriedenheit.

9.1. Methoden und Baseline-Charakteristika

Die in die Studie eingeschlossenen Patienten repräsentieren ein typisches ICD-Kollektiv, wie es in vielen großen Multicenter-Studien zu finden ist (Ruwald et al. 2014; Moss et al. 2012; Piccini et al. 2011; Varma et al. 2010; Moss et al. 1996). In die Studie eingeschlossen wurden alle Patienten mit primär- und sekundärpräventiver Indikation zur Implantation eines 1-Kammer- sowie 2-Kammer-ICD oder eines CRT-D, wodurch ein Vergleich der Untergruppen möglich wird. Die Geschlechterverteilung mit einem Anteil von 18,3% weiblichen und 81,7% männlichen Patienten entspricht der typischen Verteilung bei ICD- bzw. CRT-Patienten (Sack et al. 2011).

9.2. Patientenzufriedenheit, Lebensqualität und Device-Präferenz

Primärziel dieser Studie ist die Erhebung der Patientenzufriedenheit. Die Anzahl an Studien mit Erhebung der Patientenzufriedenheit ist insgesamt noch gering, zudem wird der direkte Vergleich zu anderen Studienergebnissen durch eine fehlende einheitliche Methodik erschwert.

Nachdem mit Studien wie MADIT und SCD-HeFT ein klarer Vorteil der ICD-Therapie gegenüber der rein medikamentösen Therapie herausgestellt werden konnte (Ruwald et al. 2014; Piccini et al. 2011), hat nicht nur die Implantation von Defibrillatoren, sondern auch die Anzahl an Studien zu diesen Devices stark zugenommen. In den letzten Jahren lag der Fokus dabei insbesondere auf der Untersuchung von Vor- und Nachteilen von Telemonitoring bei ICD- und CRT-Patienten. Allerdings gibt es bisher nur wenige Studien mit Erhebung der Patientenzufriedenheit unter ICD-Therapie als primärem Ziel. Die Patienten zeigten in diesen Studien durchgehend eine hohe Zufriedenheit mit der Teletherapie (Ricci et al. 2010; Ladwig et al. 2005; Marzegalli et al. 2008), wobei zunächst der Vergleich zu konventionell nachgesorgten Patienten fehlte. Hierzu wurden in den letzten Jahren immer mehr Studien publiziert. Al-Khatib konnte in einer randomisierten Studie mit 151 Patienten nach 12 Monaten keinen Unterschied in der Patientenzufriedenheit erheben ($p=0,09$). Nach 6 Monaten allerdings waren die Patienten im konventionellen Studienarm signifikant zufriedener als Patienten mit

Fernabfrage. Al-Khatib vermutete als Ursache eine fehlende Gewöhnung nach 6 Monaten und dagegen ein gewonnenes Vertrauen in das neue Abfragesystem nach 12 Monaten mit Wertschätzung der ausbleibenden Nachsorgetermine (Al-Khatib et al. 2010).

Die Erhebung der Patientenzufriedenheit unserer Studie erfolgte 12 Monate nach Implantation anhand einer visuellen Analogskala mit Werten von 1-10, mit 10 als höchste Zufriedenheit. Die ermittelten Werte von durchschnittlich $8,06 \pm 1,96$ in der Home-Monitoring-Gruppe bestätigen die beobachtete hohe Zufriedenheit oben genannter Studien. Ähnlich zu den Beobachtungen von Al-Khatib und Boriani (Al-Khatib et al. 2010; Boriani et al. 2017) konnte auch in unserer Studie nach 12 Monaten kein Unterschied zu konventionell nachgesorgten Patienten erhoben werden (MW $8,43 \pm 1,68$, $p = 0,297$). Die bereits hohe Zufriedenheit mit der konventionellen Nachsorgemethode erschwert die Herausarbeitung signifikanter Ergebnisse, zeigt jedoch, dass sich die neue Nachsorgeart über Home-Monitoring im Vergleich zur innerklinischen Nachsorge einer mindestens ebenso hohen Akzeptanz erfreut. Die Vorteile der Fernabfrage scheinen denkbare Nachteile wie Probleme im Umgang mit dem Device, eine ständige Erinnerung an den ICD durch das zusätzliche Abfragegerät sowie mögliche Zweifel gegenüber der neuen Abfragetechnik zu überwiegen.

Dies bestätigt auch die Auswertung der anhand des SF-12 Fragebogens erhobenen Lebensqualität. Der nun schon sehr lange existierende SF-12 wurde bereits zahlreich evaluiert, und seine Validität und Reliabilität mehrfach bestätigt (Jenkinson et al. 1997; Gandek et al. 2004). Auch in Verlaufsstudien wurden vergleichbare Ergebnisse mit beiden Fragebögen erzielt (Singh et al. 2006). Die Auswertungen des SF-12-Fragebogens unterscheiden zwischen körperlicher (KSK) und psychischer (PSK) Lebensqualität mit je acht Subskalen. Aufgrund der geringen Anzahl an Elementen sollte jedoch eine Aufsplitterung der Ergebnisse in die acht Subskalen vermieden werden, und lediglich die körperliche und mentale Summenskala im Fokus der Betrachtung stehen (Singh et al. 2006). Die kurze Bearbeitungszeit und hohe Präzision trotz geringer Anzahl an Fragen macht den SF-12 sowohl bei Patienten, als auch bei Ärzten sehr attraktiv und wird sehr gut akzeptiert (Gandek et al. 1998). Eine Arbeitsgruppe, die International Quality of Life Assessment Project (IQOLA) hatte es sich zur Aufgabe gemacht, den Test zu übersetzen und in verschiedenen Ländern, wie

auch in Deutschland zu etablieren. Die Ergebnisse zeigen eine gute Reliabilität und Skalenstruktur des Tests (Bullinger 1995). Zudem ist mit Hilfe einer länderspezifischen Regressionsgewichtung eine internationale Vergleichbarkeit sichergestellt (Gandek et al. 1998), ein weiterer Vorteil dieses Messinstrumentes. Vor allem bei chronischen Erkrankungen wird der SF-36 bzw. der SF-12 gerne verwendet (Singh et al. 2006; Müller-Nordhorn et al. 2004). In der Herzinsuffizienz-Ambulanz Heidelberg beispielsweise, wurde mit Hilfe des SF-36 ein routinemäßiges Screening herzinsuffizienter Patienten auf Depression und Lebensqualität durchgeführt, mit dem Resultat einer im Vergleich zur deutschen Normstichprobe signifikant reduzierten Lebensqualität hinsichtlich beider Summenskalen ($p \leq 0,001$) (Holzapfel et al. 2006).

In dieser Studie erfolgte eine Befragung zu Studienbeginn sowie nach 12 Monaten, eine Datenerhebung, die eine zusätzliche longitudinale Bewertung der Ergebnisse ermöglicht. Bei Studienbeginn zeigte sich kein Unterschied der körperlichen (KSK) und psychischen (PSK) Summenskala zwischen den Gruppen (KSK: $p= 0,231$, PSK: $p= 0,704$), sodass ein guter Vergleich möglich war. Eine signifikante Verbesserung der körperlichen Summenskala war unter allen Patienten zu beobachten, im Home-Monitoring-Arm durchschnittlich um 3,5 Punkte ($p= 0,040$), im konventionellen Studienarm um 4,0 Punkte ($p= 0,007$). Bezüglich der psychischen Summenskala konnte eine signifikante Verbesserung (um 4,9 Punkte) nach 12 Monaten lediglich im konventionellen Studienarm beobachtet werden ($p= 0,039$). Zwar zeigten sich auch bei Patienten mit Fernabfrage bessere Werte als zu Studienbeginn, allerdings nicht statistisch signifikant. Bei Gegenüberstellung der Studiengruppen nach 12 Monaten sind die Unterschiede nur bezüglich der psychischen Summenskala signifikant besser im konventionellen Studienarm ($p= 0,012$). Eine mögliche Erklärung ist die stärkere persönliche Anbindung und Therapiemotivation durch den behandelnden Arzt bei ambulant nachgesorgten Patienten. Da es sich um ein relativ kleines Studienkollektiv handelte, könnte die fehlende Signifikanz bei Patienten im Home-Monitoring auch dadurch bedingt sein, sodass zur Validierung eine größere Studie notwendig wäre. Ein weiterer möglicher Grund könnte in der etwas stärkeren Verbesserung des bereits beschriebenen körperlichen Summenscores der konventionell nachgesorgten Patienten liegen (+4,0 vs. +3,5Pkt). Denn vermutlich folgt einer stärkeren Verbesserung der körperlichen Fitness auch eine höhere psychische Lebensqualität.

Auch Hindricks et al. evaluierte in der REFORM-Studie die Lebensqualität von ICD-Patienten unter Home-Monitoring. Im Gegensatz zu anderen Studien erhielten alle Patienten das Fernabfrage-System. Die Studiengruppen unterschieden sich lediglich bezüglich der Häufigkeit der ambulanten Nachsorgetermine, die in einer Gruppe vierteljährlich, in der Vergleichsgruppe jährlich erfolgten. Die Ergebnisse des SF-36 zeigten eine stärkere Verbesserung der jährlich nachgesorgten Patienten nur in einzelnen Variablen wie „Mental Health“ und „Social Functioning“, nicht jedoch in den Summenscores (Hindricks et al. 2014). Die Ergebnisse sind kritisch zu betrachten, da nach 27 Monaten nur noch 54 von anfangs 112 Patienten den Fragebogen ausfüllten, sodass ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden kann.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in der MORE-CARE-Studie, in die insgesamt 865 Patienten randomisiert wurden (Borioni et al. 2017). Nach einer medianen Follow-Up-Zeit von 24 Monaten wurde die Patientenzufriedenheit erhoben, ohne relevanten Unterschied im Vergleich Remote Monitoring versus konventionellem Follow Up. Borioni et al. führte ebenfalls einen longitudinalen Vergleich durch, mit ähnlichem Ergebnis, die Patienten zeigten sich nach 24 Monaten signifikant zufriedener als vor Device-Implantation (Borioni et al. 2017). Da die Erhebung mit Hilfe des Minnesota Living With Heart Failure Questionnaires erhoben wurde, erfolgte keine Unterscheidung in Variablen wie körperlicher und psychischer Summenscore.

Weitere Studien wie die ECOST-Studie mit 433 Patienten konnten keinen Unterschied im Verlauf oder im Vergleich zu konventionellem Follow-Up herausstellen (Guédon-Moreau et al. 2013). Anders als in unserer Studie wurden in der ECOST und der REFORM-Studie jeweils Patienten mit Neu- und Reimplantation eines ICD eingeschlossen. Die teils bereits langjährige Therapie mit einem ICD könnte die fehlende signifikante Verbesserung in der longitudinalen Verlaufsbeobachtung begründen. Weiterhin wurden in beiden Studien keine Patienten mit Resynchronisationstherapie sowie NYHA IV eingeschlossen.

Bei getrennter Auswertung unseres Patientenkollektivs bezüglich ICD und CRT-Implantationen zeigte sich mit signifikanter Verbesserung der körperlichen Summenskala ein Profit vor allem von Patienten mit CRT-D-Device ($p= 0,001$) und ähnlich zu den Resultaten von Guedon-Moreau keine signifikante Verbesserung bei ausschließlicher Betrachtung von Patienten mit 1- und 2-Kammer-ICD. Beobachtungen

von Moss et al. bestätigen den Benefit der Patienten von der CRT-Therapie im Vergleich zur alleinigen ICD-Therapie (Moss et al. 2009).

Patienten mit Indikation für eine ICD-CRT-Therapie sind klinisch meist in schlechterem Allgemeinzustand als Patienten mit ICD-Indikation. Das Verständnis für die Notwendigkeit des Devices ist in dieser Patientengruppe meist höher und somit ein stärkerer Profit von der Therapie gegebenenfalls auch dadurch zu erklären.

Obwohl die Ergebnisse keinen Vorteil des Home-Monitorings bezüglich Lebensqualität und Patientenzufriedenheit aufzeigen konnten, präferierten nach 12 Monaten signifikant mehr Patienten die telemedizinische Therapie. Während 59,1% aller Patienten die Fernabfrage wünschten, bevorzugten nur 40,9% die konventionelle Nachsorge ($p < 0,001$). 96,4% der Patienten, die bereits per Telemonitoring nachgesorgt wurden, wollten das System weiterhin beibehalten. Diese Ergebnisse decken sich mit den Beobachtungen von Ricci et al., in dessen Studie 93,2% die Beibehaltung des Home-Monitoring-Systems wünschten (Ricci et al. 2010). Die eindeutige Entscheidung der Patienten für die Telemedizin nach einer Zeitspanne von 12 Monaten spricht für das Überwiegen der Vorteile gegenüber der konventionellen Nachsorgemethode. Als nachteilig könnte die Reduktion des persönlichen Kontaktes zum behandelnden Arzt gesehen werden, sowie die ständige Erinnerung an den Defibrillator durch das zusätzliche Abfragegerät. Die vielen Vorteile, die durch das Home-Monitoring entstehen umfassen die genannte Reduktion der ambulanten Nachsorgetermine, die zusammen mit der Möglichkeit der weltweiten Fernabfrage eine außerordentlich hohe Flexibilität der Patienten ermöglichen. Insbesondere für jüngere, arbeitende Patienten, sowie Patienten mit weiter Anreise zur kardiologischen Ambulanz dürfte das Home-Monitoring besonders attraktiv sein. Inwieweit eine Unzufriedenheit oder Zufriedenheit mit dem behandelnden Arzt die Entscheidung für oder gegen die Fernabfrage beeinflusste wurde in unserer Studie nicht erfasst. Die geringe Rate und gleichmäßige Verteilung der Drop-Outs mit 3 Patienten pro Studiengruppe spricht jedoch gegen dieses mögliche Bias.

Ladwig et al. versuchten Ursachen für geringe Patientenzufriedenheit von ICD-Patienten herauszustellen. Patienten mit geringer Zufriedenheit gaben am häufigsten eine störende Abhängigkeit vom Gerät (38,5%) sowie ein ständiges Denken an das Device (31,3%) an. Auch Fremdkörpergefühl und das Zweifeln an der Notwendigkeit

waren Gründe. Depressive, ängstliche Patienten, sowie Patienten mit mehr als 5 Schocks waren mit niedrigerer Zufriedenheit assoziiert. Am zufriedensten zeigten sich Patienten mit 1-4 Schocks, die durch den Einsatz den Nutzen des Devices verstanden hatten, ohne durch zu häufige Entladungen gestört zu werden. Bei fehlenden Schocks erklärte sich die Unzufriedenheit durch fehlendes Verständnis für den Nutzen des Gerätes (Ladwig et al. 2005).

9.3. ICD-Kontrollen, Arztkontakte und Klinikaufenthalte

Größere Multicenter-Studien wie die TRUST-Studie mit 1339 Patienten konnten bereits aufzeigen, dass mit Hilfe von Telemonitoring eine sichere Reduktion der ambulanten Nachsorgetermine möglich ist. Der Einsatz des Home-Monitorings mit Reduktion der geplanten Nachsorgetermine von 5 auf 2 in einer Zeitspanne von 15 Monaten führte zu einer Reduktion aller ICD-Kontrollen von 45%. Auch die Zeit vom Auftreten eines Events bis zur klinischen Evaluation konnte von durchschnittlich 36 Tagen auf weniger als 2 Tage reduziert werden (Varma et al. 2010).

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in unserer Studie mit signifikanter Reduktion aller ICD-Kontrollen von $4,3 \pm 1,5$ auf $2,2 \pm 1,6$, um 48% ($p < 0,001$), bei Reduktion geplanter Kontrollen von 4 auf 1. Gleichzeitig kam es zu einer Steigerung ungeplanter Kontrollen um 51% ($p = 0,012$), wobei die Zunahme lediglich in einer starken Vermehrung von ärztlich initiierten Follow-Ups begründet ist, ähnlich wie auch schon in der TRUST-Studie beobachtet wurde (Varma et al. 2010). Die fehlende Zunahme Patienten-initiiertter Follow-Ups bestätigt die große Akzeptanz und das Vertrauen der Studienteilnehmer in das Fernabfrage-System. Die Zunahme ungeplanter Follow Ups stellt die Kliniken vor organisatorische Probleme, da kurzfristige zusätzliche Kontrollen nicht nur die Planung der ambulanten Termine erschweren, sondern auch höhere Kosten verursachen. Die EuroEco-Studie konnte aufzeigen, dass trotz einer höheren Anzahl ungeplanter Follow-Ups von $0,95 \pm 1,50$ statt $0,62 \pm 1,25$ die Gesamtzahl aller Follow-Ups über 2 Jahre im Home-Monitoring-Arm niedriger war und keine höheren Kosten durch die Fernabfrage entstanden (Heidbuchel et al. 2015). Diese Ergebnisse wurden durch die MORE-CARE-Studie bestätigt, in welcher sich eine 38% geringere Nutzung des Gesundheitssystems im Remote-Monitoring-Arm

zeigte, mit hierdurch bedingter Kostenreduktion von 2899€/100Patienten, wobei in der Berechnung die zusätzlich eingesparten Anreisekosten noch nicht mit einberechnet sind (Boriani et al. 2017). Die Erhebung der Kostenanalyse ist allerdings schwierig und kritisch zu betrachten, da sie sehr von der Organisation der Kliniken, dem Management der Patienten im Home-Monitoring sowie der Vergütung der einzelnen Länder abhängig ist. Dies zeigt ein von Klersy et al. durchgeführtes Review von 11 randomisiert kontrollierten Studien mit kumulativ 5702 eingeschlossenen Patienten, die konventionelles Follow-Up mit Home-Monitoring verglichen, mit potentiellen Einsparungen von 10-55% (Klersy et al. 2016). Obwohl die telemedizinische Aggregatkontrolle in Deutschland mittlerweile abgerechnet werden kann, scheitert der Einsatz des Fernabfragesystems meist an einer bisher noch fehlenden Infrastruktur (Varma und Ricci 2013). Ricci et al. versuchten mit der HomeGuide Registry Studie das Home-Monitoring von Biotronik in 75 Zentren zu implementieren. Der gemessene monatliche Aufwand betrug im Schnitt 55,5min pro 100 Patienten. Leider gibt Ricci et al. keine Zeitangabe zu konventionell nachgesorgten Patienten. Beachtet man den Wegfall der regelmäßigen Standard-Follow-Ups, ist von einer potenziellen erheblichen Reduktion des Arbeitsaufwandes trotz Erhöhung ungeplanter Klinikbesuche, auszugehen.

Trotz der potenziell früheren Erkennung von Komplikationen durch die Fernüberwachung konnte in unserer Studie kein Unterschied bezüglich der Hospitalisationsrate herausgestellt werden ($p= 0,234$). Auch bei Betrachtung der Gesamtliegedauer sowie der Tage bis zur ersten Hospitalisation ergaben sich keine Unterschiede zwischen den Studiengruppen. Eingeschlossen wurden Hospitalisationen jeglicher Ursache, ohne Unterscheidung zwischen kardialer und nicht-kardialer Ursache. Ähnliche Ergebnisse erzielte Hendricks et al. in der IN-TIME-Studie 2014. Er schloss ebenfalls Patienten mit ICD und ICD-CRT-Device ein, jedoch ausschließlich mit einer Ejektionsfraktion von unter 35%, sodass Patienten mit CRT-Device in dieser Studie überwiegen (Hindricks et al. 2014). Es zeigten sich keine Unterschiede in der Hospitalisationsrate bei Vergleich der Patientengruppen mit konventioneller Nachsorge versus Home-Monitoring ($p= 0,38$). Auch bezüglich der Aufenthaltslänge ergaben sich keine relevanten Unterschiede ($p= 0,21$), wobei Hindricks et al. lediglich Krankenhausaufenthalte aufgrund von Verschlechterung der Herzinsuffizienz beachtete. Zwar können durch das Home-Monitoring Herzrhythmusstörungen wie

Vorhofflimmern früher entdeckt und behandelt werden, Krankenhausaufenthalte scheinen jedoch nicht verhindert oder verkürzt werden zu können. Der Beobachtungszeitraum umfasste auch hier lediglich 12 Monate, sodass keine Aussage über den Einfluss des Home-Monitorings auf die Hospitalisationsrate über einen längeren Zeitraum möglich ist. Morgan et al. erhob ähnliche Ergebnisse über einen Zeitraum von 2 Jahren (Morgan et al. 2017), Langzeitstudien fehlen jedoch noch. Parthiban et al. führte eine Metaanalyse 9 randomisierter Studien durch, mit dem Ergebnis, dass durch Remote Monitoring zwar die Hospitalisationsrate (zumindest über einen Zeitraum von 1-2 Jahren) nicht verkürzt, jedoch Vorhofflimmern im Schnitt 27 Tage früher erkannt werden kann (Parthiban et al. 2015). Inwieweit dies einen positiven Einfluss auf die Langzeit-Mortalität und -Morbidität haben könnte ist aktuell noch unklar.

9.4. Untersuchung auf Prädiktoren der Patientenzufriedenheit bei Patienten mit ICD/CRT-Therapie

Bei Untersuchung des Einflusses der Hospitalisationen auf die Patientenzufriedenheit, unabhängig der Studiengruppe, konnte keine Korrelation gefunden werden. Patienten mit Krankenhausaufenthalt scheinen gegenüber Patienten ohne Hospitalisation eine ähnlich hohe Zufriedenheit aufzuzeigen ($p=0,931$). Meist kommt es aufgrund massiver Beschwerden zu einer stationären Aufnahme, die nicht unbedingt in Zusammenhang mit dem ICD stehen muss (auch nicht-kardiale Ursachen wurden mit einbezogen). Da ein Klinikaufenthalt meist einen positiven Outcome mit Besserung des Allgemeinzustandes hat, könnte dies den fehlenden Unterschied in der Patientenzufriedenheit erklären.

Jedoch auch bezüglich der anderen untersuchten Faktoren konnte kaum ein relevanter Einflussfaktor gefunden werden. So konnte die Nachsorgeart nicht als Prädiktor herausgearbeitet werden, und auch das Alter zeigte keinen Einfluss. Bei Betrachtung des Geschlechtes zeigten sich interessanterweise Männer statistisch signifikant zufriedener als Frauen ($p=0,011$). Möglicherweise fühlen sich Frauen aufgrund einer stärkeren Körperwahrnehmung durch das implantierte Gerät stärker gestört als Männer.

Jedoch ist das Ergebnis unter Vorbehalt zu werten, da in die Auswertung nur 17,3% Frauen (insgesamt 18 Frauen) und 82,7% Männer einbezogen wurden, sodass das Ergebnis gegebenenfalls anhand größerer Studien verifiziert werden sollte.

In weiteren Untersuchungen konnten diverse Grunderkrankungen sowie die Herzinsuffizienz nicht als relevante Prädiktoren herausgestellt werden. Auch die Ejektionsfraktion sowie verschiedene Device-Arten (1-Kammer-ICD, 2-Kammer-ICD, ICD-CRT) oder die Implantationsindikation (Primär- versus Sekundärprophylaxe) konnten keinen relevanten Einfluss auf die Patientenzufriedenheit aufzeigen. Eine denkbare These, dass herzkränkere Patienten eine höhere Unzufriedenheit aufzeigen könnten, scheint sich nicht zu bestätigen.

Des Weiteren wurde der Zusammenhang zwischen Arztbesuchen und Patientenzufriedenheit untersucht. Möglicherweise sind Patienten mit häufigem Arztkontakt zufriedener, da sie sich besser betreut fühlen. Andererseits könnten Patienten mit geringem Arztkontakt zufriedener sein, da sie sich in ihrem Alltag weniger gestört fühlen, Arztbesuche vielleicht sogar als störend empfinden. Insgesamt konnten wir bei einem Korrelationskoeffizienten von $R = 0,013$ keinen Zusammenhang herausstellen. Anschließend betrachteten wir die einzelnen Arztkontakte getrennt. Hier zeigte sich lediglich ein schwacher negativer Zusammenhang mit $R = -0,237$ bei Kontakten zu Internisten. Tendenziell scheinen Patienten mit seltenerem Kontakt zu Internisten eine höhere Zufriedenheit aufzuweisen. Bei getrennter Betrachtung der Studiengruppen konnten wir diese Beobachtung jedoch nur in der Home-Monitoring-Gruppe bestätigen. Ein häufiger oder seltener Kontakt zu Hausärzten, Kardiologen oder anderen Ärzten hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Zufriedenheit der Studienteilnehmer. Hausarztkontakte sind oft Routinevorstellungen, Kontrolluntersuchungen. Patienten, die sich speziell beim Internisten häufiger vorstellen müssen, könnten zusätzlich zur kardialen Erkrankung an weiteren internistischen Erkrankungen leiden, die sie in ihrer Lebensqualität und damit Zufriedenheit einschränken. Aufgrund der geringen Patientenzahl bei Betrachtung von Subgruppen, sind diese Ergebnisse nur richtungsweisend und bedürften größerer Studien zur Validierung.

Eine Untersuchung von Patientenzufriedenheit und Anzahl an ICD-Kontrollen ergab keinen relevanten Zusammenhang. Obwohl Patienten mit Home-Monitoring insgesamt

seltener für geplante oder ungeplante Kontrollen in der Klinik vorstellig werden mussten, scheint dieser Vorteil keinen relevanten positiven Einfluss auf die Zufriedenheit zu haben. Dies wurde bereits ausführlich unter dem Abschnitt Patientenzufriedenheit diskutiert.

Interessanterweise konnte bei Untersuchung der Patientenzufriedenheit und der Anzahl an ungeplanten ICD-Kontrollen mit $R = -0,179$ ein leichter negativer Zusammenhang herausgearbeitet werden. So könnten Patienten mit geringer Anzahl an Additional Follow-Ups eine tendenziell höhere Zufriedenheit aufweisen ($p = 0,069$). Diese Beobachtung ist leicht nachzuvollziehen, da ungeplante Follow-Ups meist Folge von Problemen mit dem Device, Herzrhythmusstörungen oder sonstige unerwartete Zwischenfälle sind. Verständlich, dass Patienten ohne Komplikationen sich tendenziell zufriedener zeigen.

Zuletzt wurden Schockabgaben als möglichen Prädiktor der Patientenzufriedenheit untersucht. Ladwig et. al konnte in seiner Studie feststellen, dass sich Patienten mit 1-4 Schockabgaben am zufriedensten zeigten, Patienten ohne Schockabgaben jedoch eher unzufrieden. Er erklärte den Zusammenhang möglicherweise mit einem fehlenden Verständnis bezüglich der Sinnhaftigkeit des implantierten Devices bei Patienten ohne Schockabgabe (Ladwig et al. 2005). Diese Feststellung konnten wir nicht bestätigen. Im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten zeigte sich kein relevanter Unterschied zwischen Patienten mit und Patienten ohne Schockabgabe. Allerdings kam es im genannten Zeitraum lediglich bei 13 Patienten zu einer Schockabgabe, sodass ein Bias nicht auszuschließen ist.

10. LIMITATIONEN DER STUDIE

Die Studie umfasst mit 120 Teilnehmern ein relativ kleines Patientenkollektiv. Trotz Randomisierung erfolgte keine Verblindung, die allerdings bedingt durch das Studiendesign nicht möglich war. Ein weiteres Limit ist die ausschließliche Behandlung aller Patienten im Deutschen Herzzentrum München. Für eine neutrale, vom behandelnden Arzt und Zentrum unabhängige Beurteilung von Faktoren, insbesondere der Patientenzufriedenheit und Wunsch nach Weiterbehandlung, sind Multicenter-

Studien notwendig. Die Dauer der Studie umfasste 12 Monate nach Erstimplantation des Devices. Zwar erlaubt dieser Zeitrahmen einen guten Vergleich mit den Daten vor Implantation, trotzdem ist zur genauen Beurteilung der Vor- und Nachteile des Home-Monitorings eine Langzeitstudie notwendig. Zuletzt hat die Studie nur eine begrenzte Aussagekraft, da ausschließlich Fernabfragesysteme der Firma Biotronik verwendet wurden. Zwar besteht eine große Ähnlichkeit zu Geräten anderer Firmen, es konnte jedoch kein direkter Vergleich erfolgen.

11. SCHLUSSFOLGERUNG

Zusammenfassend lässt sich schlussfolgern, dass Home-Monitoring eine sichere und zuverlässige Alternative zur konventionellen Nachsorge darstellt. So zeigte sich in unserer Studie kein Unterschied der Mortalität und Hospitalisationen im Vergleich zum konventionell nachgesorgten Studienarm.

In den Medien wird viel über die Einführung von smarten medizinischen Geräten diskutiert, die Tendenz geht immer mehr hin zu Geräten mit der Funktion der Fernüberwachung. Die heutige Gesellschaft wünscht Flexibilität und Unabhängigkeit, welche durch den weltweiten Einsatz des Home-Monitorings und die deutliche Reduktion der Nachsorgetermine gewährleistet wird. Die Studie konnte aufzeigen, dass die Patienten nach einer kurzen Zeitspanne von nur 12 Monaten eine sehr hohe Zufriedenheit und Lebensqualität aufzeigen, ohne Einbußen im Vergleich zum konventionellen Follow Up. Erschwert wurde die Ausarbeitung relevanter Unterschiede durch eine bereits hohe Lebensqualität zu Beginn der Studie, welche dennoch im Verlauf durch die ICD-Therapie relevant verbessert werden konnte. Die Erhebung der Patientenpräferenz nach 12 Monaten, mit deutlich höherer Tendenz zum Home-Monitoring, konnte jedoch eine hohe Akzeptanz und Vertrauen in die neuartige Therapieform, aufzeigen.

Von Seiten der Ärzte und Kliniken ist eine mögliche Sorge um organisatorische Probleme und einen hohen Arbeitsaufwand durch das notwendige, regelmäßige Auslesen des Home Monitorings sowie steigender ungeplanter Follow Ups (FU),

verständlich. In unserer Studie konnten wir insgesamt eine deutliche Einsparung an ICD-Kontrollen aufzeigen, sodass trotz leichtem Anstieg ungeplanter Follow Ups insgesamt eine deutliche Entlastung der Ambulanzen durch die Fernüberwachung zu erwarten ist. Zwar wurde der zusätzliche zeitliche Aufwand durch das regelmäßig notwendige Auslesen der Daten nicht erhoben, dieser wurde jedoch, wie oben beschrieben, in weiteren Studien als gering eingeschätzt (Ricci et al. 2013). Ein großflächiger Einsatz von Home-Monitoring ist, insbesondere in Anbetracht der modernen Entwicklung mit zunehmender Tendenz hin zu „smart Devices“, in Zukunft zu erwarten.

Wie bereits beschrieben, zeigte sich eine insgesamt hohe Patientenzufriedenheit mit der ICD bzw. ICD-CRT-Therapie. Ein weiteres Ziel dieser Arbeit war die Herausarbeitung möglicher Prädiktoren der Patientenzufriedenheit. Als relevant zeigte sich das Geschlecht sowie ein leichter Zusammenhang mit ungeplanten Arztbesuchen. Eine Ursache für eine geringere Zufriedenheit von Frauen konnten wir nicht herausarbeiten, vermutet werden kann, dass sich Frauen stärker durch das Device gestört fühlen und vielleicht mehr Wert auf die optische und/ oder körperliche Beeinträchtigung legen als Männer. Ob eine stärkere psychische Unterstützung von Frauen nach ICD-(CRT)-Implantation zu einer höheren Zufriedenheit dieser Patientengruppe führen könnte, bleibt offen. Der Zusammenhang der Patientenzufriedenheit mit ungeplanten Arztbesuchen ist verständlich. Zusätzliche Untersuchungen finden aufgrund von Auffälligkeiten im Home Monitoring oder Beschwerden von Seiten des Patienten, statt. Meist wird der Patient hierdurch verunsichert. Ob es sich bei Patienten mit häufigeren zusätzlichen ICD-Kontrollen um kränkere Patienten handelt, mit mehr Komplikationen, wurde in dieser Studie nicht erfasst und bleibt daher nur zu vermuten. Unterstützt werden könnte die These durch die weiterhin beobachtete geringere Zufriedenheit bei vermehrtem Kontakt zu Internisten. Auch hier kann vermutet werden, dass es sich um kränkere Patienten mit zusätzlichen internistischen Problemen, handelt. Eine höhere Zufriedenheit bei unkompliziertem Verlauf ohne zusätzliche Kontrollen, ist verständlich. Überlegt werden könnte auch hier ein möglicher Benefit einer stärkeren psychischen Unterstützung von Patienten mit häufigeren ICD-Kontrollen. Interessanterweise konnten wir kein Korrelat zu abgegebenen Schocks herausarbeiten, vermutlich aufgrund der insgesamt eher geringen Schockrate bei nur 13 Patienten.

12. ZUSAMMENFASSUNG

Implantierbare Defibrillatoren gibt es erst seit 1980. Seitdem hat sich in nur 40 Jahren nicht nur die Implantationsmethode drastisch verbessert, auch ist das Device deutlich kleiner geworden. Mit den Jahren wurden nach zunächst nur einer Sonde schließlich zwei, und seit Ende der 90er Jahre sogar drei Sonden implantiert, das heutige ICD-CRT-System. In den 2000ern wurden die Devices um die Funktion des Telemonitorings (Home Monitoring) ergänzt und seit 2013 auch offiziell von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie empfohlen. Die Indikation zur ICD-Implantation kann leitliniengerecht sekundärprophylaktisch nach überlebtem Herztod oder primärprophylaktisch bei einer Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ bei guter Lebenserwartung von mindestens einem Jahr, gestellt werden. Bei zusätzlich vorliegendem Linksschenkelblock sollte eine Resynchronisationstherapie via ICD-CRT in Betracht gezogen werden.

In dieser Studie wurden insgesamt 120 Patienten randomisiert und in zwei Gruppen, Home Monitoring und konventionelles Follow Up eingeschlossen. Während Patienten der konventionellen Gruppe nach 1, 3, 6 und 12 Monaten in der Ambulanz des Deutschen Herzzentrums nachgesorgt wurden, erfolgte das 3-, 6- und 12-Monats-Follow Up der Home-Monitoring-Gruppe telemedizinisch. Zusätzlich wurden die Daten des Home Monitorings automatisch täglich an die Klinik übermittelt. Erhoben wurden neben den Baseline-Charakteristika die Patientenzufriedenheit via VAS-Scala, die Lebensqualität via SF-12, die Anzahl geplanter und zusätzlicher ICD-Kontrollen sowie die Häufigkeit an Arztkontakten. Des Weiteren wurden Anzahl und Zeitraum aller Hospitalisationen erhoben, sowie die Lebensqualität mit Hilfe des SF-12-Fragebogens und die Patientenpräferenz.

Bei Untersuchung der Mortalität und Drop-Outs ergab sich kein signifikanter Unterschied. Die Gesamtheit aller ICD-Kontrollen waren in der Home-Monitoring-Gruppe statistisch signifikant geringer als bei konventionell nachgesorgten Patienten, ohne Anstieg der ärztlichen Kontaktaufnahmen und ähnlicher Anzahl an Hospitalisationen in beiden Gruppen. Zwar kamen die Patienten des Home-Monitorings statistisch signifikant häufiger zu zusätzlichen Nachsorgen in die Klinik, meist jedoch aufgrund ärztlicher Initiierung bei Auffälligkeiten der täglich übertragenen Home-Monitoring-Daten. Bei Betrachtung der Patientenzufriedenheit fiel

kein Unterschied der Gruppen auf, bei Auswertung der Lebensqualität ergab sich ein Unterschied lediglich in der longitudinalen Entwicklung. Hier zeigte sich ein statistisch signifikanter Anstieg des körperlichen Summenscores in beiden Gruppen, bei konventionell nachgesorgten Patienten besserte sich auch der psychische Summenscore signifikant ($p=0,039$). In der Wahl der Nachsorgeart nach 12 Monaten präferierten mit 59,1% signifikant mehr Studienteilnehmer das Home-Monitoring ($p<0,001$). Als letzter Schritt wurden Prädiktoren der Patientenzufriedenheit herausgearbeitet. Hierbei zeigte sich ein statistisch signifikanter Einfluss des Geschlechtes sowie der ungeplanten Follow Ups, mit geringerer Zufriedenheit des weiblichen Geschlechtes, sowie negativer Korrelation der Zufriedenheit mit Anstieg der Anzahl an ungeplanten Kontrollen.

Die beschriebenen Ergebnisse konnten aufzeigen, dass Home-Monitoring sicher und zuverlässig ist und sich einer hohen Akzeptanz erfreut. Eine denkbare geringere Zufriedenheit aufgrund der fehlenden persönlichen Anbindung war nicht zu beobachten, auch beklagten die Patienten keine technischen Schwierigkeiten im Umgang mit dem Gerät. Dies bestätigt uns die nach 12 Monaten erhobene Patientenpräferenz mit vermehrtem Wunsch der Patienten nach Weiterführung oder Wechsel zum Home-Monitoring. Zu vermuten bleibt ein möglicher weiterer Anstieg der Lebensqualität und Zufriedenheit bei Langzeitbeobachtung über mehrere Jahre, da sich die Patienten dann möglicherweise sehr gut an die Fernüberwachung gewöhnt haben, und die Vorteile des HM überwiegen. Hierzu zählen eine deutliche Reduktion der Arzttermine, größere Flexibilität durch weltweiten Einsatz und das Gefühl der Sicherheit durch die tägliche Datenübermittlung. Der bei Auswertung der Lebensqualität auffällige Anstieg der körperlichen Summenskala im longitudinalen Vergleich spricht generell für den Einsatz von ICD's und ICD-CRT's. In Anbetracht der steigenden Lebenserwartung ist hier in Zukunft mit einem Anstieg an Implantationen zu rechnen. Betrachtet man den relevanten Rückgang der ICD-Kontrollen, hat Home-Monitoring das Potenzial, die Ambulanzen in Zukunft deutlich zu entlasten. Bei Herausarbeitung von Prädiktoren der Patientenzufriedenheit fiel auf, dass insbesondere Frauen und Patienten mit häufigeren ungeplanten Follow Ups vermehrt Unterstützung benötigen. Inwieweit diese Patientengruppen von einer stärkeren Anbindung oder psychiatrischen Therapie profitieren, bleibt unklar.

Zusammenfassend stellt Home-Monitoring eine sichere und gute Alternative zum konventionellen Follow-Up dar, insbesondere in Anbetracht der technischen Entwicklung mit Tendenz hin zu „smarten“ Geräten insbesondere auch im medizinischen Bereich. In unserer Studie konnten wir keine Nachteile des Home-Monitorings gegenüber der konventionellen Nachsorgeart herausarbeiten, wobei Langzeitstudien zum aktuellen Zeitpunkt noch fehlen.

13. ANHANG

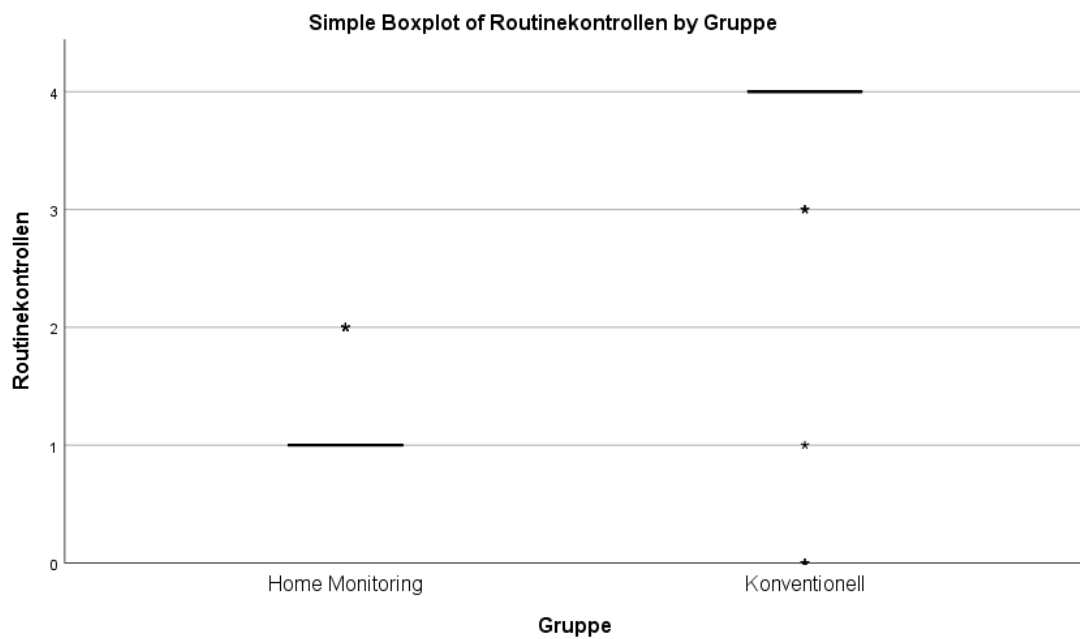


Abbildung 20: Anzahl an Routinekontrollen; Vergleich der Studiengruppen

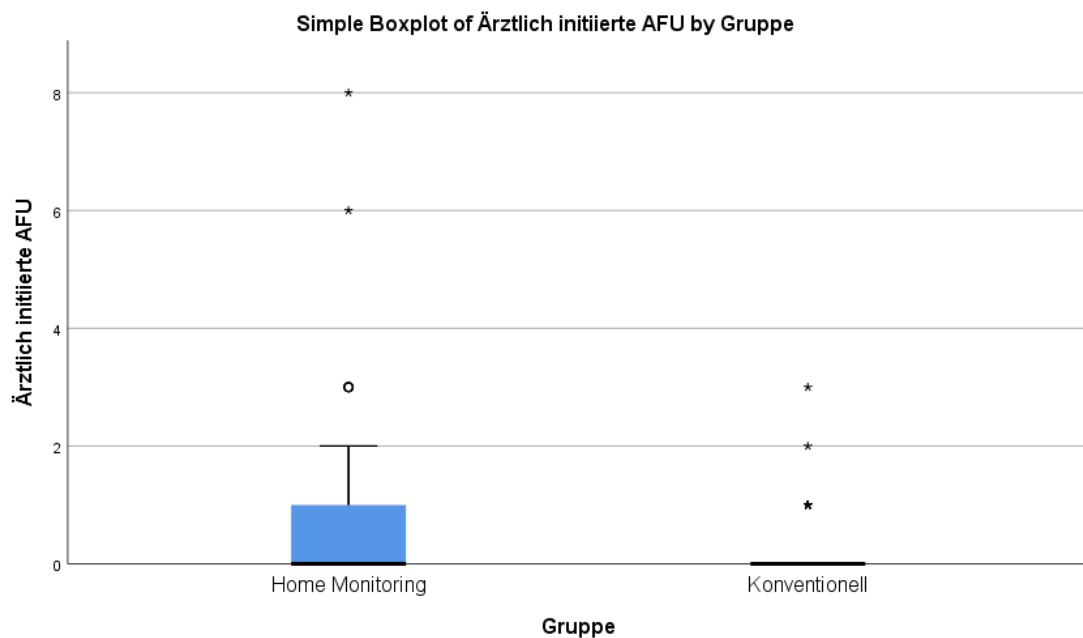


Abbildung 21: Anzahl ärztlich initiiertes Follow Ups; Vergleich der Studiengruppen

Baseline-Fragebogen

Zu Ihrer Person...	
Ausbildung:	<input type="checkbox"/> ₁ kein Schulabschluss <input type="checkbox"/> ₂ Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> ₃ Mittlere Reife <input type="checkbox"/> ₄ Abitur <input type="checkbox"/> ₅ Hochschulabschluss
Haben Sie Kinder?	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Sie leben... (Mehrfachnennungen möglich):	<input type="checkbox"/> ₁ alleine <input type="checkbox"/> ₂ mit Ihrem Partner zusammen <input type="checkbox"/> ₃ in einer sozialen Einrichtung <input type="checkbox"/> ₄ mit Ihren Kindern unter einem Dach
Sind Sie berufstätig?	<input type="checkbox"/> ₁ ja, angestellt <input type="checkbox"/> ₂ ja, selbstständig <input type="checkbox"/> ₃ nein, berentet/pensioniert <input type="checkbox"/> ₄ nein, aus sonstigen Gründen
Sind Sie sportlich aktiv?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, regelmäßig über 2 Std. pro Woche <input type="checkbox"/> ₃ ja, regelmäßig 1-2 Std. pro Woche <input type="checkbox"/> ₄ ja, weniger als 1 Std. pro Woche
Zu Ihrer Erkrankung...	
Meine Herzerkrankung betreut in erster Linie (bitte nur eine Antwort ankreuzen):	<input type="checkbox"/> ₁ Hausarzt <input type="checkbox"/> ₂ Kardiologe <input type="checkbox"/> ₃ Deutsches Herzzentrum <input type="checkbox"/> ₄ anderes Krankenhaus

<p>Mussten Sie in den letzten 12 Monaten notfallmäßig oder ungeplant in ein Krankenhaus?</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 2 nein</p>
<p>Waren Sie in den letzten 12 Monaten aufgrund von Problemen mit dem Herzen (Herzinfarkt, Herzschwäche, Rhythmusstörungen) in stationärer Krankenhausbehandlung?</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 nein <input type="checkbox"/> 2 ja, wegen: <input type="checkbox"/> 1 kardiovaskulärem Ereignis (z.B. Herzinfarkt) <input type="checkbox"/> 2 Herzschwäche <input type="checkbox"/> 3 Herzrhythmusstörungen</p>
<p>Wie risikofreudig schätzen Sie sich ein? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!</p> <p><input type="checkbox"/>₀ <input type="checkbox"/>₁ <input type="checkbox"/>₂ <input type="checkbox"/>₃ <input type="checkbox"/>₄ <input type="checkbox"/>₅ <input type="checkbox"/>₆ <input type="checkbox"/>₇ <input type="checkbox"/>₈ <input type="checkbox"/>₉ <input type="checkbox"/>₁₀</p> <p>Überhaupt nicht äußerst risikofreudig</p>	
<p>Wie schätzen Sie Ihre Zukunft ein? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!</p> <p><input type="checkbox"/>₀ <input type="checkbox"/>₁ <input type="checkbox"/>₂ <input type="checkbox"/>₃ <input type="checkbox"/>₄ <input type="checkbox"/>₅ <input type="checkbox"/>₆ <input type="checkbox"/>₇ <input type="checkbox"/>₈ <input type="checkbox"/>₉ <input type="checkbox"/>₁₀</p> <p>katastrophal ausgezeichnet</p>	
<p>Leiden Sie unter Schlafstörungen?</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 nein <input type="checkbox"/> 2 ja, folgender Art: <input type="checkbox"/> 1 Einschlafstörungen <input type="checkbox"/> 2 Durchschlafstörungen <input type="checkbox"/> 3 frühzeitiges Erwachen</p>

Abbildung 22 Baseline-Fragebogen; Erhebung soziodemographischer Daten

WHO-5-Fragebogen

<p>Zu Ihrem Wohlbefinden...</p>
--

Die folgenden Aussagen betreffen Ihr Wohlbefinden in den letzten zwei Wochen. Bitte markieren Sie bei jeder Aussage die Rubrik, die Ihrer Meinung nach am besten beschreibt, wie Sie sich in den letzten zwei Wochen gefühlt haben.

In den letzten 2 Wochen...

... war ich froh und guter Laune

- ₁ Die ganze Zeit
- ₂ Meistens
- ₃ Etwas mehr als die Hälfte der Zeit
- ₄ Etwas weniger als die Hälfte der Zeit
- ₅ Ab und zu
- ₆ Zu keinem Zeitpunkt

... habe ich mich ruhig und entspannt gefühlt

- ₁ Die ganze Zeit
- ₂ Meistens
- ₃ Etwas mehr als die Hälfte der Zeit
- ₄ Etwas weniger als die Hälfte der Zeit
- ₅ Ab und zu
- ₆ Zu keinem Zeitpunkt

... habe ich mich energisch und aktiv gefühlt

- ₁ Die ganze Zeit
- ₂ Meistens
- ₃ Etwas mehr als die Hälfte der Zeit
- ₄ Etwas weniger als die Hälfte der Zeit
- ₅ Ab und zu
- ₆ Zu keinem Zeitpunkt

... habe ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht gefühlt

- ₁ Die ganze Zeit
- ₂ Meistens
- ₃ Etwas mehr als die Hälfte der Zeit
- ₄ Etwas weniger als die Hälfte der Zeit
- ₅ Ab und zu
- ₆ Zu keinem Zeitpunkt

<p>... war mein Alltag voller Dinge, die mich interessieren</p>	<input type="checkbox"/> ₁ Die ganze Zeit <input type="checkbox"/> ₂ Meistens <input type="checkbox"/> ₃ Etwas mehr als die Hälfte der Zeit <input type="checkbox"/> ₄ Etwas weniger als die Hälfte der Zeit <input type="checkbox"/> ₅ Ab und zu <input type="checkbox"/> ₆ Zu keinem Zeitpunkt
--	---

Abbildung 23 WHO-Fragebogen zum Wohlbefinden

SF-12-Fragebogen

<p>Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei folgenden Tätigkeiten eingeschränkt?</p>	
<p>Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln...</p>	<input type="checkbox"/> ₁ ja, stark eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₂ ja, etwas eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₃ nein, überhaupt nicht eingeschränkt
<p>Mehrere Treppenabsätze steigen</p>	<input type="checkbox"/> ₁ ja, stark eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₂ ja, etwas eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₃ nein, überhaupt nicht eingeschränkt
<p>Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause?</p>	
<p>Ich habe weniger geschafft als ich wollte</p>	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein

<p>Ich konnte nur bestimmte Dinge tun</p>	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
<p>Inwieweit haben Schmerzen Sie in den letzten 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?</p>	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ ein bisschen <input type="checkbox"/> ₃ mäßig <input type="checkbox"/> ₄ ziemlich <input type="checkbox"/> ₅ sehr
<p>Selbsteinschätzung/seelische Situation</p>	
<p>Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand einschätzen?</p>	<input type="checkbox"/> ₁ schlecht <input type="checkbox"/> ₂ weniger gut <input type="checkbox"/> ₃ gut <input type="checkbox"/> ₄ sehr gut <input type="checkbox"/> ₅ ausgezeichnet
<p>Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund <u>seelischer Probleme</u> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?</p>	
<p>Ich habe weniger geschafft als ich wollte.</p>	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
<p>Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.</p>	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
<p>In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.</p>	
<p>Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...</p>	

ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ ziemlich oft <input type="checkbox"/> ₄ manchmal <input type="checkbox"/> ₅ selten <input type="checkbox"/> ₆ nie
voller Energie?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ ziemlich oft <input type="checkbox"/> ₄ manchmal <input type="checkbox"/> ₅ selten <input type="checkbox"/> ₆ nie
entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ ziemlich oft <input type="checkbox"/> ₄ manchmal <input type="checkbox"/> ₅ selten <input type="checkbox"/> ₆ nie
Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten, usw.) beeinträchtigt?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ manchmal <input type="checkbox"/> ₄ selten <input type="checkbox"/> ₅ nie

Abbildung 24 SF-12-Fragebogen

PHQ-2-Fragebogen

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag

Abbildung 25 PHQ-2-Fragebogen

GAD2-Fragebogen

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht erschwert <input type="checkbox"/> ₂ etwas erschwert <input type="checkbox"/> ₃ relativ stark erschwert <input type="checkbox"/> ₄ sehr stark erschwert

Abbildung 26 GAD2-Fragebogen

Abschlussfragebogen Zufriedenheit

Welcher der folgenden Einstellungen zur Defibrillator-Therapie würden Sie zustimmen?	
Jedem Patienten in meiner Lage würde ich die Implantation eines Defibrillators empfehlen.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Mich stört die Veränderung der Körperform.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich habe das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich empfinde das Gerät als eine Art Fremdkörper.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich fühle mich durch den Defibrillator sicher und ausreichend vor gefährlichen Rhythmusstörungen geschützt.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich würde jederzeit wieder einer Defibrillator-Implantation zustimmen.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich hätte mir mehr Zeit für die Entscheidung zum Defibrillator gewünscht.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich verstehe manchmal nicht, wozu ich das Gerät überhaupt brauche.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich denke häufig an das Gerät.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich habe Ängste seit der Implantation.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Wie zufrieden sind Sie mit der Defibrillator-Therapie? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!	
<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄ <input type="checkbox"/> ₅ <input type="checkbox"/> ₆ <input type="checkbox"/> ₇ <input type="checkbox"/> ₈ <input type="checkbox"/> ₉ <input type="checkbox"/> ₁₀ unzufrieden Sehr zufrieden	

Abbildung 27 Abschluss-Fragebogen nach 12 Monaten über Zufriedenheit

14. LITERATURVERZEICHNIS

Akselrod, Hana; Kroll, Mark; Orlov, Michael (2009): History of Defibrillation. In: *Cardiac Bioelectric Therapy: Mechanisms and Practical Implications*, S. 15–40.

Al-Khatib, Sana M.; Piccini, Jonathan P.; Knight, David; Stewart, Margaret; Clapp-Channing, Nancy; Sanders, Gillian D. (2010): Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. In: *Journal of cardiovascular electrophysiology* 21 (5), S. 545–550. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x.

AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hg.) (09/4): Implantierbare Defibrillatoren - Implantation. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013, 09/4.

Bardy, Gust H.; Lee, Kerry L.; Mark, Daniel B.; Poole, Jeanne E.; Packer, Douglas L.; Boineau, Robin; Domanski, Michael; Troutman, Charles; Anderson, Jill; Johnson, George; McNulty, Steven; Clapp-Channing, Nancy; Davidson-Ray, Linda; Fraulo, Elisabeth; Fishbein, Daniel; Luceri, Richard; Ip, John; (2005): Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. In: *The New England journal of medicine* 352 (3), S. 225–237. DOI: 10.1056/NEJMoa043399.

Bardy, Gust H.; Smith, Warren M.; Hood, Margaret A.; Crozier, Ian G.; Melton, Iain C.; Jordaens, Luc; Theuns, Dominic; Park, Robert E.; Wright, David, J.; Connelly, Simon, P; Murgatroyd, Francis D; Sperzel, Johannes; Neuzner, Jörg; Spitzer, Stefan G.; Ardashev, Andrey V.; Oduro, Amo; Boersma, Lucas; Maass, Alexander H.; Van Gelder, Isabelle C.; Wilde, Arthur A.; van Dessel, Pascal F.; Knops, Reinoud E.; Barr, Craig S.; Lupo, Perpaolo; Cappato, Riccardo; Grace, Andrew A. (2010): An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. In: *The New England journal of medicine* 363 (1), S. 36–44. DOI: 10.1056/NEJMoa0909545.

Bogossian, Harilaos; Frommeyer, Gerrit; Hochadel, Matthias; Ince, Hüseyin; Spitzer, Stefan G.; Eckardt, Lars; Maier, Sebastian K.; Kleemann, Thomas; Brachmann, Johannes; Stellbrink, Cristoph; Gonska, Bernd-Dieter; Kääb, Stefan; Senges, Jochen; Lemke, Bernd (2020): Single chamber implantable cardioverter defibrillator compared to dual chamber implantable cardioverter defibrillator: less is more! Data from the German Device Registry. In: *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 109 (7), S. 911–917. DOI: 10.1007/s00392-019-01584-x.

Bonsignore, M.; Barkow, K.; Jessen, F.; Heun, R. (2001): Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. In: *European archives of psychiatry and clinical neuroscience* 251 Suppl 2, I127-31. DOI: 10.1007/BF03035123.

Boriani, Giuseppe; Da Costa, Antoine; Quesada, Aurelio; Ricci, Renato Pietro; Favale, Stefano; Boscolo, Gabriele et al. (2017): Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. In: *European journal of heart failure* 19 (3), S. 416–425. DOI: 10.1002/ejhf.626.

Brignole, Michele; Auricchio, Angelo; Baron-Esquivias, Gonzalo; Bordachar, Pierre; Boriani, Giuseppe; Breithardt, Ole-A; Cleland, John; Deharo, Jean-Claude; Delgado, Victoria; Elliott, Perry M.; Gorenek, Bulent; Israel, Carsten W.; Leclercq, Christophe; Linde, Cecilia; Mont, Lluís; Padeletti, Luigi; Sutton, Richard; Vardas, Panos E. (2013): 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). In: *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 15 (8), S. 1070–1118. DOI: 10.1093/europace/eut206.

Bullinger, M. (1995): German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. In: *Social science & medicine* (1982) 41 (10), S. 1359–1366. DOI: 10.1016/0277-9536(95)00115-n.

Cakulev, Ivan; Efimov, Igor R.; Waldo, Albert L. (2009): Cardioversion: past, present, and future. In: *Circulation* 120 (16), S. 1623–1632. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.865535.

Cazeau, S.; Ritter, P.; Lazarus, A.; Gras, D.; Backdach, H.; Mundler, O.; Mugica, J. (1996): Multisite pacing for end-stage heart failure: early experience. In: *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* 19 (11 Pt 2), S. 1748–1757. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1996.tb03218.x.

Cleland, John G.; Abraham, William T.; Linde, Cecilia; Gold, Michael R.; Young, James B.; Claude Daubert, J.; Sherfese, Lou; Wells, George A.; Tang, Anthony S. L. (2013): An individual patient meta-analysis of five randomized trials assessing the effects of cardiac resynchronization therapy on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure. In: *European heart journal* 34 (46), S. 3547–3556. DOI: 10.1093/eurheartj/eh290.

Cleland, John G.F.; Daubert, Jean-Claude; Erdmann, Erland; Freemantle, Nick; Gras, Daniel; Kappenberger, Lukas; Tavazzi, Luigi (2005): The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. In: *The New England journal of medicine* 352 (15), S. 1539–1549. DOI: 10.1056/NEJMoa050496.

Deo, Rajat; Albert, Christine M. (2012): Epidemiology and genetics of sudden cardiac death. In: *Circulation* 125 (4), S. 620–637. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.023838.

Gandek, B.; Ware, J. E., JR; Aaronson, N. K.; Alonso, J.; Apolone, G.; Bjorner, J.; Brazier, J.; Bullinger, M.; Fukuhara, S.; Kaasa, S.; Leplege, A.; Sullivan, M. (1998): Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability of the SF-36 in eleven countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. In: *Journal of clinical epidemiology* 51 (11), S. 1149–1158. DOI: 10.1016/s0895-4356(98)00106-1.

Gandek, Barbara; Sinclair, Samuel J.; Kosinski, Mark; Ware, John E, Jr (2004): Psychometric evaluation of the SF-36 health survey in Medicare managed care. In: *Health Care Financ Rev* 25 (4), S. 5–25. Online verfügbar unter <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15493441>.

Gasparini G., Raviele A., Themistoclakis S., Italian Endotak Investigator Group (1996): What Are the Acute and Long-Term Results of Transvenous Implantable Cardioverter

Defibrillators?: Springer, Milano. Online verfügbar unter https://doi.org/10.1007/978-88-470-2223-2_12.

Geddes LA (1976): Electrical ventricular defibrillation. In: *Med Prog Technol* 4 (1-2), S. 27–30.

Gold, Michael R.; Peters, Robert W.; Johnson, James W.; Shorofsky, Stephen R. (1996): Complications associated with pectoral cardioverter-defibrillator implantation: Comparison of subcutaneous and submuscular approaches. In: *Journal of the American College of Cardiology* 28 (5), S. 1278. DOI: 10.1016/S0735-1097(96)00314-2.

Guédon-Moreau, Laurence; Lacroix, Dominique; Sadoul, Nicolas; Clémenty, Jacques; Kouakam, Claude; Hermida, Jean-Sylvain; Aliot, Etienne; Boursier, Michel; Bizeau, Olivier; Kacet, Salem (2013): A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. In: *European heart journal* 34 (8), S. 605–614. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs425.

Hammel, D.; Block, M.; Borggreffe, M.; Konertz, W.; Breithardt, G.; Scheld, H. (1992): Implantation of a Cardioverter/Defibrillator in the Subpectoral Region Combined with a Nonthoracotomy Lead System. In: *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* 15 (4), S. 367–368. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1992.tb05128.x.

Heidbuchel, Hein; Hindricks, Gerd; Broadhurst, Paul; van Erven, Lieselot; Fernandez-Lozano, Ignacio; Rivero-Ayerza, Maximo; Malinowski, Klaus; Marek, Andrea; Garrido, Rafael F. Romero; Löscher, Steffen; Beeton, Ian; Garcia, Enrique; Cross, Stephen; Vijgen, Johan; Koivisto, Ulla-Maija; Peinado, Rafael; Smala, Antje; Annemans, Lieven (2015): EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. In: *European heart journal* 36 (3), S. 158–169. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu339.

Henkel, Verena; Mergl, Roland; Schütze, Michael; Allgaier, Antje-Kathrin; Kohnen, Ralf; Hegerl, Ulrich (2003): Früherkennung depressiver Störungen in der Primärversorgung. In: *psychoneuro* 29 (01/02), S. 35–39. DOI: 10.1055/s-2003-37616.

Hindricks, Gerhard; Taborsky, Milos; Glikson, Michael; Heinrich, Ullus; Schumacher, Burghard; Katz, Amos; Brachmann, Johannes; Lewalter, Thorsten; Goette, Andreas; Block, Michael; Kautzner, Josef; Sack, Stefan; Husser, Daniela; Piorkowski, Christopher; Sogaard, Peter (2014): Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. In: *The Lancet* 384 (9943), S. 583–590. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.

Holzappel, N.; Zugck, C.; Müller-Tasch, T.; Loewe, B.; Wild, B.; Schellberg, D.; Nelles, M.; Remppis, Andrew; Katus, Hugo A.; Herzog, Wolfgang; Jünger, Jana (2006): Screening auf Depression und Lebensqualität bei Patienten einer universitären Herzinsuffizienz-Ambulanz. In: *Psychother Psychosom Med Psychol* 56 (02), A38. DOI: 10.1055/s-2006-934258.

Israel, C. W.; Bänsch, D.; Breithardt, O.; Butter, C; Klingenhöben, T.; Kolb, C.; Lemke, B.; Wiegand, U.; Nowak, B. (2015): Kommentar zu den neuen ESC-Leitlinien zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie. In: *Der Kardiologe*, 2015 (9), S. 35–45.

Jenkinson, Crispin; Gray, Alastair; Doll, Helen; Lawrence, Kate; Keoghane, Stephen; Layte, Richard (1997): Evaluation of Index and Profile Measures of Health Status in a Randomized Controlled Trial: Comparison of the Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey, EuroQol, and Disease Specific Measures. In: *Medical Care* 35 (11), S. 1109–1118. Online verfügbar unter <http://www.jstor.org/stable/3767473>.

Jung, W.; Birkemeyer, R. (2005): Home Monitoring with implantable ICD--a diagnostic innovation? In: *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 16 (3), S. 183–190. DOI: 10.1007/s00399-005-0484-7.

Jung, Werner; Andresen, Dietrich; BLOCK, MICHAEL; Böcker, Dirk; Hohnloser, Stefan H.; Kuck, Karl-Heinz; Sperzel, Johannes (2006): Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. In: *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 95 (12), S. 696–708. DOI: 10.1007/s00392-006-0475-7.

Klein, Helmut U.; Inama, Giuseppe (2010): Implantable defibrillators: 30 years of history. In: *G Ital Cardiol* 11 (10 Suppl 1), 48s-52s.

Klersy, Catherine; Boriani, Giuseppe; Silvestri, Annalisa de; Mairesse, Georges H.; Braunschweig, Frieder; Scotti, Valeria; Balduini, Anna; Cowie, Martin R.; Leyca, Francisco (2016): Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. In: *European journal of heart failure* 18 (2), S. 195–204. DOI: 10.1002/ejhf.470.

Ladwig, K.; Deisenhofer, I.; Simon, H.; Schmitt, C.; Baumert, J. (2005): Characteristics Associated with Low Treatment Satisfaction in Patients with Implanted Cardioverter Defibrillators: Results from the LICAD Study. In: *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* 28 (6), S. 506–513. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2005.09509.x.

Laufs, U.; Anker, S. D.; Falk, V.; Pieske, B.; Baldus, S.; Perings, C. A.; Birner, C. (2017): Kommentar zu den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) zur Diagnostik und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. In: *Der Kardiologe* 11 (3), S. 183–192. DOI: 10.1007/s12181-017-0143-3.

Lavergne, T.; Daubert, Jean-Claude; Chauvin, M.; Dolla, E.; Kacet, Salem; Leenhardt, A.; Mabo, P.; Ritter, P.; Sadoul, N.; Henry, C.; Nitsche, R.; Ripart, A.; Murgatoroyd, F. (1997): Preliminary Clinical Experience with the First Dual Chamber Pacemaker Defibrillator. In: *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* 20 (1), S. 182–188. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1997.tb04839.x.

Martens, Eimo; Sinner, Moritz F.; Siebermair, Johannes; Raufhake, Carsten; Beckmann, Britt M.; Veith, Stefan; Düvel, Dieter; Steinbeck, Gerhard; Käab, Stefan (2014): Incidence of sudden cardiac death in Germany: results from an emergency medical service registry in Lower Saxony. In: *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 16 (12), S. 1752–1758. DOI: 10.1093/europace/euu153.

Marzegalli, M.; Lunati, M.; Landolina, M.; Perego, G.; Ricci, R.; Guenzati, G.; Schirru, Milena; Belvito, Chiara; Brambilla, Roberto; Masella, Cristina; Di Stasi, Francesca; Valsecchi, Sergio;

Santini, Massimo (2008): Remote Monitoring of CRT-ICD: The Multicenter Italian CareLink Evaluation—Ease of Use, Acceptance, and Organizational Implications. In: *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* 31 (10), S. 1259–1264. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2008.01175.x.

Masterson, M.; Pinski, S. L.; Wilkoff, B.; Simmons, T. W.; Morant, V. A.; Golding, L. R.; Castle, L. W.; Maloney, J. D. (1990): Pacemaker and defibrillator combination therapy for recurrent ventricular tachycardia. In: *Cleve Clin J Med* 57 (4), S. 330–338. DOI: 10.3949/ccjm.57.4.330.

Mewis, R., Spyridopoulos (2006): *Kardiologie kompakt. Der plötzliche Herztod*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2006.

Mirowski, M.; Reid, Philip R.; Mower, Morton M.; Watkins, Levi; Gott, Vincent L.; Schauble, Langer, A.; Heilman, M. S.; Kolenik S. A.; Fischell, R. E.; Weisfeldt, M. L. (1980): Termination of Malignant Ventricular Arrhythmias with an Implanted Automatic Defibrillator in Human Beings. In: *The New England journal of medicine* 303 (6), S. 322–324. DOI: 10.1056/NEJM198008073030607.

Mirowski M; Mower M M; Langer A; Heilman M S; Schreibman J (1978): A chronically implanted system for automatic defibrillation in active conscious dogs. Experimental model for treatment of sudden death from ventricular fibrillation. In: *Circulation* 58 (1), S. 90–94. DOI: 10.1161/01.CIR.58.1.90.

Morgan, John M.; Kitt, Sue; Gill, Jas; McComb, Janet M.; Ng, Ghulam Andre; Raftery, James; Roderick, Paul; Seed, Alison; Williams, Simon G.; Witte, Klaus K.; Wright, David Jay; Harris, Scott; Cowie, Martin R. (2017): Remote management of heart failure using implantable electronic devices. In: *European heart journal* 38 (30), S. 2352–2360. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx227.

Moss, A. J.; Hall, W. J.; Cannom, D. S.; Daubert, J. P.; Higgins, S. L.; Klein, H.; Levine, J. H.; Saksena, S.; Waldo, A. L.; Wilber, D.; Brown, M. W.; Heo, M. (1996): Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. In: *The New England journal of medicine* 335 (26), S. 1933–1940. DOI: 10.1056/NEJM199612263352601.

Moss, Arthur J.; Hall, W. Jackson; Cannom, David S.; Klein, Helmut; Brown, Mary W.; Daubert, James P.; Estes, Mark N. A.; Foster, Elyse; Greenberg, Henry; Higgins, Steven L.; Pfeffer, Marc A.; Solomon, Scott D.; Wilber, David; Zaraba, Wojciech (2009): Cardiac-Resynchronization Therapy for the Prevention of Heart-Failure Events. In: *The New England journal of medicine* 361 (14), S. 1329–1338. DOI: 10.1056/NEJMoa0906431.

Moss, Arthur J.; Schuger, Claudio; Beck, Christopher A.; Brown, Mary W.; Cannom, David S.; Daubert, James P.; Estes, Mark N. A.; Greenberg, Henry; Hall, Jackson W.; Huang, David T.; Kautzner, Josef; Klein, Helmut; McNitt, Scott; Olshansky, Brian; Shoda, Morio; Wilber, David; Zareba, Wojciech (2012): Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. In: *The New England journal of medicine* 367 (24), S. 2275–2283. DOI: 10.1056/NEJMoa1211107.

Moss, Arthur J.; Zareba, Wojciech; Hall, W. Jackson; Klein, Helmut; Wilber, David J.; Cannom, David S.; Daubert, James P.; Higgins, Steven L.; Brown, Mary W.; Andrews, Mark L. (2002): Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and

reduced ejection fraction. In: *The New England Journal of Medicine* 346 (12), S. 877–883. DOI: 10.1056/NEJMoa013474.

Müller, A.; Rybak, K.; Klingenheben, T.; Schumacher, B.; Israel, C.; Helms, T. M.; Perings, C.; Sack, S.; Piorkowai, R.; Preissler, C.; Zugck, C.; Schwab, J. O. (2013): Empfehlungen zum Telemonitoring bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationssystemen. In: *Der Kardiologe* 7 (3), S. 181–193. DOI: 10.1007/s12181-013-0496-1.

Müller-Nordhorn, J.; Roll, S.; Willich, S. N. (2004): Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. In: *Heart (British Cardiac Society)* 90 (5), S. 523–527. DOI: 10.1136/hrt.2003.013995.

Parthiban, Nirmalatiban; Esterman, Adrian; Mahajan, Rajiv; Twomey, Darragh J.; Pathak, Rajeev K.; Lau, Dennis H.; Roberts-Thomson, Kurt C.; Young, Glenn D., Sanders, Prashanthan; Ganesan, Anand N. (2015): Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. In: *Journal of the American College of Cardiology* 65 (24), S. 2591–2600. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.04.029.

Piccini, Jonathan P.; Al-Khatib, Sana M.; Hellkamp, Anne S.; Anstrom, Kevin J.; Poole, Jeanne E.; Mark, Daniel B.; Lee, Kerry L., Bardy, Gust L. (2011): Mortality benefits from implantable cardioverter-defibrillator therapy are not restricted to patients with remote myocardial infarction: an analysis from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). In: *Heart Rhythm* 8 (3), S. 393–400. DOI: 10.1016/j.hrthm.2010.11.033.

Ponikowski, Piotr; Voors, Adriaan A.; Anker, Stefan D.; Bueno, Héctor; Cleland, John G. F.; Coats, Andrew J. S.; Falk, Volkmar; Gonzalez-Juanatey, Jose Ramon; Harjola, Veli-Pekka; Jankowska, Ewa A.; Jessup, Mariell; Linde, Cecilia; Nihoyannopoulos, Petros; Parissis, John T.; Pieske, Burkert; Riley, Jilian P.; Rosano, Giuseppe M. C.; Ruilope, Luis M.; Ruschitzka, Frank; Rutten, Frans H.; van der Meer, Peter (2016): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. In: *European heart journal* 37 (27), S. 2129–2200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128.

Primack, Brian (2003): The WHO-5 Wellbeing Index performed the best in screening for depression in primary care. In: *ACP journal club* 139, S. 48. DOI: 10.1136/ebm.8.5.155.

Priori, Silvia G.; Wilde, Arthur A.; Horie, Minoru; Cho, Yongkeun; Behr, Elijah R.; Berul, Charles; Blom, Nico; Brugada, Josep; Chiang, Chern-En; Heikki, Huikuri; Kannankeril, Prince; Krahn, Andrew; Leenhardt, Antoine; Moss, Arthur; Schwartz, Peter J.; Shimizu, Wataru; Tomaselli, Gordon; Tracy, Cynthia; Document Reviewers; Ackerman, Michael; Belhassen, Bernard; Estes, Mark N. A.; Fatkin, Diane; Kalman, Jonathan; Kaufman, Elisabeth; Kirchhof, Pauus; Schulze-Bahr, Eric; Wolpert, Christian; Vohra, Jitendra; Refaat, Marwan; Etheridge, Susan P.; Campbell, Robert M.; Martin, Edward T.; Chye Quek, Swee (2013): Executive summary: HRS/EHRA/APHS expert consensus statement on the diagnosis and management of patients with inherited primary arrhythmia syndromes. In: *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing,*

arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology 15 (10), S. 1389–1406. DOI: 10.1093/europace/eut272.

Ricci, Renato Pietro; Morichelli, Loredana; D'Onofrio, Antonio; Calò, Leonardo; Vaccari, Diego; Zanutto, Gabriele; Curnis, Antonio; Buja, Gianfranco; Rovai, Nicola; Gargaro, Alessio (2013): Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. In: *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 15 (7), S. 970–977. DOI: 10.1093/europace/eus440.

Ricci, Renato Pietro; Morichelli, Loredana; Quarta, Laura; Sassi, Anna; Porfili, Antonio; Laudadio, Maria Teresa; Gargaro, Alessio; Santini, Massimo (2010): Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. In: *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 12 (5), S. 674–679. DOI: 10.1093/europace/euq046.

Ruwald, Martin H.; Solomon, Scott D.; Foster, Elyse; Kutiyifa, Valentina; Ruwald, Anne-Christine; Sherazi, Saadia; McNitt, Scott; Jons, Christian; Moss, Arthur J.; Zareba, Wojciech (2014): Left ventricular ejection fraction normalization in cardiac resynchronization therapy and risk of ventricular arrhythmias and clinical outcomes: results from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial With Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-CRT) trial. In: *Circulation* 130 (25), S. 2278–2286. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011283.

Sack, Stefan; Wende, Christian Michael; Nägele, Herbert; Katz, Amos; Bauer, Wolfgang Rudolf; Barr, Craig Scott; Malinowski, Klaus; Schwacke, Harald; Leyva, Francisco; Proff, Jochen; Berdyshev, Sergey; Paul, Vincent (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. In: *European journal of heart failure* 13 (9), S. 1019–1027. DOI: 10.1093/eurjhf/hfr089.

Singh, Anoushka; Gnanalingham, Kanna; Casey, Adrian; Crockard, Alan (2006): Quality of life assessment using the Short Form-12 (SF-12) questionnaire in patients with cervical spondylotic myelopathy: comparison with SF-36. In: *Spine* 31 (6), S. 639–643. DOI: 10.1097/01.brs.0000202744.48633.44.

Varma, Niraj; Epstein, Andrew E.; Irimpen, Anand; Schweikert, Robert; Love, Charles (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. In: *Circulation* 122 (4), S. 325–332. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409.

Varma, Niraj; Ricci, Renato Pietro (2013): Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? In: *European heart journal* 34 (25), S. 1885–1895. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs388.

Ware, J. E., JR; Sherbourne, C. D. (1992): The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. In: *Medical Care* 30 (6), S. 473–483.

Ware, J., JR; Kosinski, M.; Keller, S. D. (1996): A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. In: *Medical Care* 34 (3), S. 220–233. DOI: 10.1097/00005650-199603000-00003.

Wit, Maartje de; Pouwer, Frans; Gemke, Reinoud J.B.J.; Delemarre-van de Waal, Henriette A.; Snoek, Frank J. (2007): Validation of the WHO-5 Well-Being Index in Adolescents With Type 1 Diabetes. In: *Diabetes Care* 30 (8), S. 2003. DOI: 10.2337/dc07-0447.

World Health Organization (1946): *Verfassung der Weltgesundheitsorganisation*. New York.

Wyse, D.George; Kavanagh, Katherine M.; Gillis, Anne M.; Mitchell, L.Brent; Duff, Henry J.; Sheldon, Robert S.; Kieser, Teresa M.; Maitland, Andrew; Flanagan, Patricia; Rothschild, John; Mehra, Rahul (1993): Comparison of biphasic and monophasic shocks for defibrillation using a nonthoracotomy system. In: *The American Journal of Cardiology* 71 (2), S. 197–202. DOI: 10.1016/0002-9149(93)90738-X.