

1	Einleitung .....	4
2	Klärung des Begriffs Telemedizin .....	5
2.1	Geschichte und Definition der Telemedizin.....	5
2.1.1	Anwendungstechnische Definition der Telemedizin .....	5
2.1.2	Systemtechnische Definition der Telemedizin .....	5
2.1.3	Die Bedeutung der Telematik im Gesundheitswesenmodell .....	6
2.1.4	Welchen Beitrag kann Telematik im Gesundheitswesen leisten?.....	7
2.1.5	Ziele des zukünftigen Gesundheitswesens .....	9
2.2	Abhängigkeit bzw. Beziehung zwischen Biotelemetrie und Telemedizin.....	10
2.3	Wem kann Telemedizin nützen? .....	12
2.4	Vorteile und Nachteile der Telemedizin .....	13
2.5	Telemedizin- Chancen und Risiken aus der Sicht der Patienten.....	14
2.5.1	Chancen .....	14
2.5.1.1	Bessere Organisation und effektives Zusammenspiel der medizinischen Versorgung .....	14
2.5.1.2	Wirksame Überwachung von Risikopatienten.....	15
2.5.2	Patienten können aufgrund verständlicher Information gut begründete Entscheidungen treffen.....	15
2.5.2.1	Alle relevanten persönlichen Gesundheitsdaten zusammengefasst in der Verfügung des Patienten.....	15
2.5.2.2	Eigenverantwortung und Mitbestimmung aufgrund besserer Patienteninformation.....	15
2.5.2.3	Stärkung der Patientenposition durch Vernetzung.....	15
2.5.3	Risiken.....	16
2.5.3.1	Überflutung mit Gesundheitsinformation .....	16
2.5.3.2	Unkontrollierte Informationsqualitäten.....	16
2.5.3.3	Unübersichtliche Angebotsdschungel .....	16
2.5.3.4	Manipulation durch Anbieter und falsche Selbstbehandlung durch untauglichen Rat	16
3	Telemedizinische Dienste zur mobilen Überwachung von Herzpatienten .....	17
3.1	Evaluierung eines kardiologischen Telemedizinprojektes .....	17
3.1.1	Einleitung .....	17
3.1.2	Material und Methoden .....	18
3.1.3	Ergebnisse .....	19
3.2	Der Paxiva Service als Teil der medizinischen Versorgung .....	21
3.2.1	Vorteile des Paxiva Service.....	22
3.3	Der Stellenwert einer kontinuierlichen Überwachung von implantierbaren Herzschrittmachern - Ergebnisse einer europäischen Studie .....	24
3.3.1	Material und Methode .....	24
3.3.2	Ergebnisse .....	25
3.3.3	Diskussion .....	26

3.4	Kardiales Telemonitoring im Rahmen des Therapiemanagement nach einer Herztransplantation.....	26
3.4.1	Einleitung .....	26
3.4.2	Methode.....	27
3.4.2.1	VER-Aufnahme und –Übertragung .....	27
3.4.2.2	VER-Verarbeitung, Auswertung und Erstellung des elektronischen Berichtes.....	28
3.4.2.3	Datenbank und Systemarchitektur.....	29
3.4.3	Ergebnisse und Schlussfolgerung.....	31
4	Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin und Datensicherheit.....	32
4.1	Datensicherheit.....	32
4.1.1	Vorbemerkung.....	32
4.2	Die Sicherheitslage.....	33
4.2.1	Offensichtliche Mängel .....	33
4.2.2	Vertrauensdefizite .....	33
4.2.3	Elemente zur Sicherung der Datenverarbeitung.....	34
4.3	Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen .....	35
4.3.1	Rechtsgrundlagen .....	35
4.3.2	Dokumentationspflicht .....	36
4.3.3	Befugnis zur Übermittlung bzw. Weitergabe von Patientendaten .....	36
4.3.4	Informationsrechte des Patienten .....	36
4.3.5	Datenverarbeitung im Auftrag durch externe Dritte .....	36
4.3.6	Abruf von Patientendaten über ein Datennetz.....	37
4.4	Die Rolle des Anwenders .....	37
5	Herzunterstützungssystem und Blutpumpen.....	38
5.1	Entwicklungslinien der Herzunterstützungssysteme.....	38
5.1.1	Mechanische Kreislaufunterstützung .....	38
5.1.2	Arten.....	38
5.1.2.1	Extrakorporale mechanische Kreislaufunterstützung.....	38
5.1.2.2	Intrakorporale mechanische Kreislaufunterstützung.....	40
5.1.3	Probleme und Grenzen der mechanischen Kreislaufunterstützung.....	43
5.2	Die Unterstützungspumpe .....	44
5.2.1	Beschreibung .....	44
5.2.2	Implantation der Unterstützungspumpe .....	44
5.3	Implantierbares Herz-Unterstützungssystem INCOR®.....	45
5.3.1	Beschreibung .....	45
5.3.2	Komponenten .....	46
5.3.2.1	Die implantierten INCOR- Komponenten .....	47
5.3.3	Der Blutkreislauf mit INCOR .....	47
5.3.3.1	Der Blutkreislauf des Menschen .....	47
5.4	EXCOR VAD mit stationärer Antriebseinheit IKUS .....	48
5.4.1	Beschreibung.....	48
6	Ausblick .....	51

6.1	Die Entwicklung einer zertifizierungsfähigen Technologie für die telemetrische Überwachung von Patienten mit Herzunterstützungssystem .....	51
6.2	Ein Vorschlag einer Studie für die Überwachung und Ferndiagnose der Herzpatienten mit Herzunterstützungssystemen der Firma Berlin Heart AG. ....	52
6.2.1	Einleitung .....	52
6.2.2	Material .....	52
6.2.3	Ausblick .....	53
6.3	Zusammenfassung .....	53
7	Referenzen.....	54
7.1	Literaturreferenzen .....	54
7.2	Internet Referenzen .....	54

## 1 Einleitung

Die einst kritisch gesehene Ferndiagnose könnte bald zum Standard in der Medizin werden. Hochsensible Sensoren und moderne Datenübertragung erlauben es, den Gesundheitszustand eines Menschen über beliebige Entfernungen hinweg zu überwachen. Spezialisten können anhand des vom Notarzt aufgenommenen und ins Krankenhaus übermittelten EKG erkennen, ob eine akute behandlungsnotwendige Rhythmusstörung vorliegt oder sich ein Infarkt anbahnt. Auf kurzem Wege muss entschieden werden, welche Behandlungen, ob zu Hause, auf der Intensivstation oder schon beim Transport dorthin, einzuteilen sind.

Was verbirgt sich hinter dem Begriff „Telemedizin“ wirklich und in welcher Weise beeinflussen Telekommunikation, Informatik und Multimedia das Gesundheitswesen? Diese Frage wird künftig immer stärker in den Mittelpunkt der Diskussion um die moderne Medizin rücken- insbesondere angesichts der Frage, wie man Patienten optimal, fürsorglich und zugleich kostengünstig behandeln kann.

Warum eine Studie über die Telemedizin für Herzpatienten?

Der Ausgangspunkt war der Gedanke, dass die Herzunterstützungssysteme in der Firma Berlin Heart AG von der Ferne überwacht und die Patienten dementsprechend diagnostiziert werden sollen, um zum einen die Zuverlässigkeit zu optimieren und zum anderen, um Zeit und Kosten der Wartungen zu minimieren.

Der Umfang und die Ergebnisse dieser Studie sollen die Grundlage für die Entwicklung einer telemedizinisch zertifizierungsfähigen Fernüberwachungstechnologie bilden, um eine Diagnose und Überwachung der Herzunterstützungssysteme zu gewährleisten.

Diese Studie befasst sich mit dem aktuellen Stand und den Perspektiven der Telematik im Gesundheitswesen speziell für Herzpatienten. Dabei werden verschiedene Anwendungen und Pilotprojekte näher betrachtet. Verschiedene Studien an Herzpatienten werden mit ihren Schlussfolgerungen und Ergebnissen dargestellt. Die rechtlichen Rahmenbedingungen und Datensicherheit der telemedizinischen Projekte werden im allgemein erläutert. Die untersuchten Studien zeigen, dass eine Fernüberwachung möglich und sinnvoll ist und liefern wichtige Erfahrungswerte für die Entwicklung einer zertifizierungsfähige Fernüberwachungstechnologie.

## 2 Klärung des Begriffs Telemedizin

### 2.1 Geschichte und Definition der Telemedizin

Man könnte annehmen, dass die Telemedizin eine Entwicklung der letzten Jahre sei. Dies ist jedoch so nicht richtig. Beispielsweise hat der Kanadier Jutra bereits im Jahre 1959 zwei Krankenhäuser mit Hilfe eines Teleradiologiesystems miteinander verbunden.

Begonnen hat alles mit den ersten bemannten Raumfähren der NASA in den 60er Jahren, die ihre Astronauten auch über weite Distanzen medizinisch überwachen wollten.

Die Telemedizin ist einer der vier Bereiche der Telematik nach WHO (*World Health Organization*). Unter Telematik versteht man einen Sammelbegriff für gesundheitsbezogene Aktivitäten, Dienste und Systeme, die über eine Entfernung hinweg mit Mitteln der Informations- und Kommunikations-Technologie ausgeführt werden, zum Zwecke globaler Gesundheitsförderung, Krankheits-Kontrolle und Krankenversorgung, sowie für Ausbildung, Management und Forschung für das Gesundheitswesen [WHO98]. Die drei weiteren Bereiche der Telematik wie das Gesundheitsmanagement (GM), Teleausbildung, Telematik für die Medizinische Forschung sind die drei weiteren Bereiche der Telematik, werden im Rahmen dieser Studie nicht betrachtet[7].

#### 2.1.1 Anwendungstechnische Definition der Telemedizin

Unter Telemedizin versteht man die Tatsache, medizinische Daten, also Texte, Tabellen, Befunde sowie Bilder, über große Entfernungen hinweg elektronisch auszutauschen bzw. zu versenden, um eine diagnostische oder therapeutische Interaktion zu ermöglichen.

Die Definition legt besonderes Augenmerk auf die räumliche Trennung der Teilnehmer an Erbringung und Unterstützung von Gesundheitsleistungen (siehe Abbildung 2.1). Die Anwendung von Telekommunikationstechnik zur Echtzeit-Überbrückung von Raum und Zeit in Verbindung mit Methoden der Informatik zum Austausch von Daten, Informationen und Wissen wird in dieser Studie allerdings nicht auf die Kommunikation der Leistungserbringer beschränkt; es findet eine Ausweitung auf Patienten und die „Gesundheitsverwaltung“ sowie auf Anbieter von Produkten und Dienstleistungen statt

Aufgrund der modernen Kommunikationstechnologien ist es mittlerweile möglich, Röntgenbilder, CT-Bilder, MRT-Bilder, Laborbefunde, EKG u.a. in sehr guter Qualität beispielsweise an andere Experten weltweit zu übermitteln, um sich mit ihnen interaktiv auszutauschen. Dazu zählt auch der Einsatz der Telemedizin zum Zwecke der Bildung, Forschung und Gesundheitsberichterstattung.

#### 2.1.2 Systemtechnische Definition der Telemedizin

Für die Definitionsreichweite ist es unwesentlich, ob die Übertragung online oder offline erfolgt, ob mit Interaktionsmöglichkeit oder ohne. Wichtig ist jedoch bei telemedizinischen Anwendungen die Unterscheidung zwischen der Übertragung patientenbezogener und nichtpatientenbezogener Daten, für die unterschiedliche Sicherheitsanforderungen gelten. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unterliegen personenbezogene Gesundheitsdaten einem besonderen Schutzbedürfnis.

Das aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht abgeleitete Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung gibt dem Einzelnen das Recht, über die Verwendung seiner persönlichen Daten zu entscheiden. Die systemtechnische Definition ist genau das, worauf sich die zu entwickelnde Technologie bezieht.

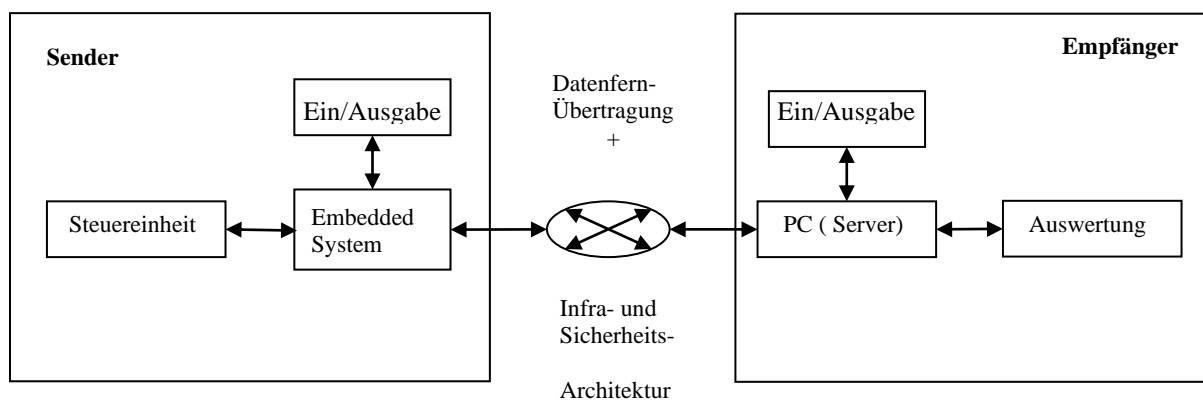


Abb. 2.1 Die technische Definition von Telemedizin mit einem DFÜ- Modul. DFÜ steht für die Datenfernübertragung.

### 2.1.3 Die Bedeutung der Telematik im Gesundheitswesenmodell

Die Aufgaben des Gesundheitswesens gemäß Abbildung 2.2 lassen sich in drei groß Bereiche gliedern: Gesundheitsvorsorge, Gesundheitsfürsorge und Grundlagenforschung. In jedem dieser drei klassischen Gebiete leistet die Medizinelektronik einen maßgeblichen Beitrag. Vor allem die Ferndiagnose und Patientenüberwachung spielen bei dieser Studie eine große Rolle. [4]

Dass Telemedizin bzw. übergeordnet Telematik im Gesundheitswesen inzwischen oft als eHealth bezeichnet wird, welche in erster Linie für den Patienten einen Nutzen bringen soll, haben inzwischen auch Industrie und Gesundheitsökonomien zur Kenntnis genommen. Untersuchungen haben ergeben, dass aufgeklärte, aktive Patienten schneller wieder gesund werden bzw. auch besser mit ihren chronischen Erkrankungen leben können. Diese Chance muss im Gesundheitswesen genutzt werden.

Dazu ist eine effiziente Einbindung der Informations- und Kommunikationsprozesse des Patienten in das Gesundheitswesen unbedingt erforderlich.

Deshalb werden seit einigen Jahren Telemedizin und andere Telematikanwendungen im Gesundheitswesen intensiver analysiert, diskutiert und deren Praxisrelevanz in zahlreichen Pilotanwendungen erprobt.

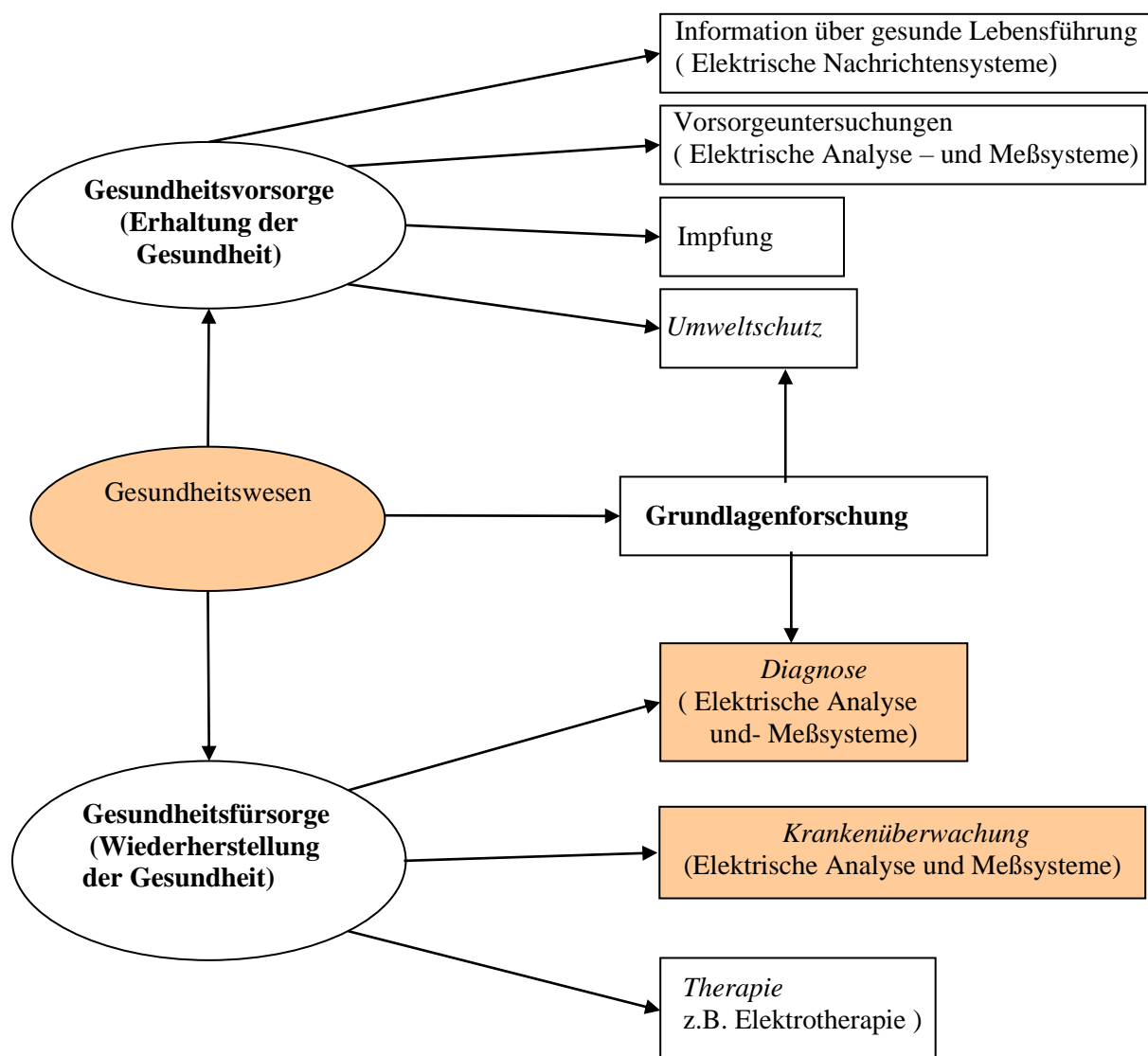


Abb. 2.2 Anwendungsbereiche der medizinischen Elektronik (kursive) als Bestandteil des Gesundheitswesens.

#### 2.1.4 Welchen Beitrag kann Telematik im Gesundheitswesen leisten?

Die Qualität medizinischer Versorgung wird immer stärker dadurch bestimmt, in welchem Maße es gelingt, vorhandene Daten rechtzeitig, korrekt und vollständig zur Verfügung zu stellen. Ein wesentliches Problem des Managements des Gesundheitswesens scheint dabei, dass die Menge der Daten offensichtlich schneller zunimmt als die Fähigkeit des Systems, mit dieser Informationsflut angemessen umzugehen. Der Einsatz leistungsfähiger und miteinander vernetzter Telematiksysteme könnte zu der gewünschten Kosteneffizienz und zu der benötigten Effektivität und Ergebnisqualität führen[9]

Der Nachteil der hochgradigen Arbeitsteilung kann mit Telematik überwunden werden. Der telematische Daten- bzw. Informationsaustausch zwischen den Leistungserbringern würde allerdings die Bereitschaft der Beteiligten zur Kommunikation voraussetzen. Eine Studie der Firma Roland Berger & Partner GmbH, die im Auftrag vom Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit erstellt wurde, empfiehlt daher,

eine einheitliche, informationstechnische Gesundheitsplattform für alle Teilnehmer im Gesundheitswesen als Grundlage für künftige Telematik- Anwendungen aufzubauen. In der Abbildung 2.3. ist die Gesundheitsplattform mit den Teilnehmern und die Funktionen dargestellt.

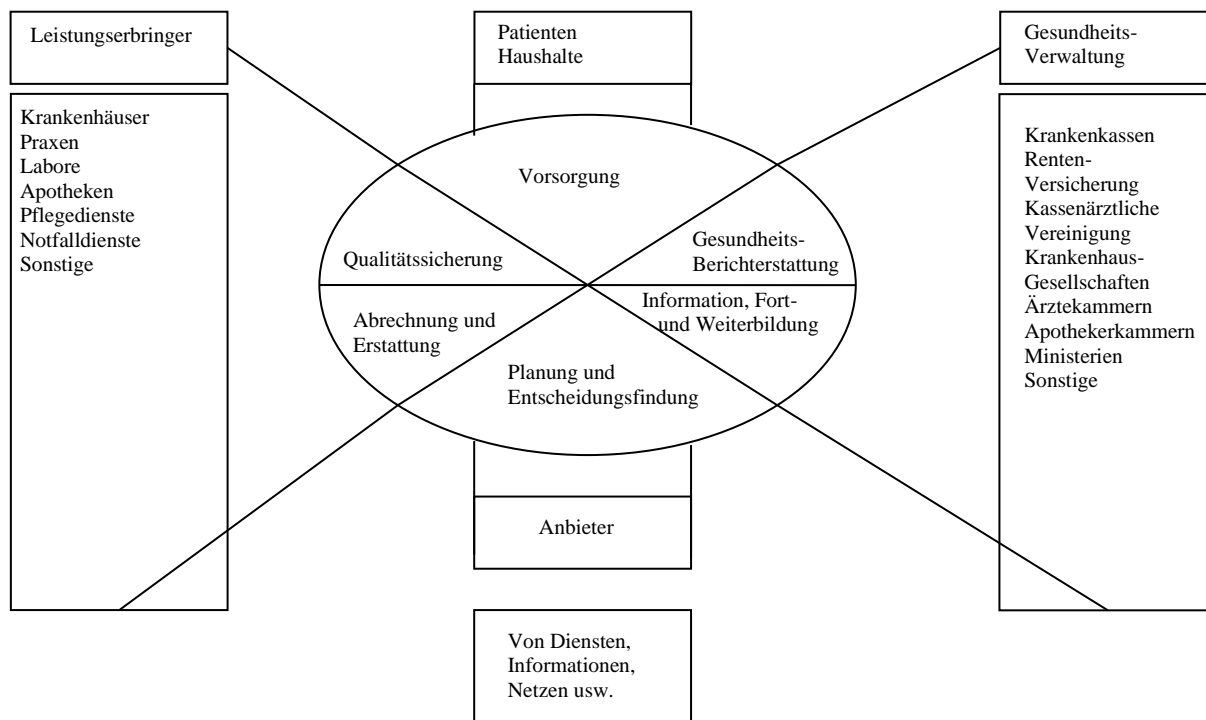


Abb. 2.3 Die Gesundheitsplattform: Teilnehmer und Funktionen

Gesundheitsnetze stellen einen wesentlichen Baustein für den Aufbau einer informationstechnischen Gesundheitsplattform dar. Sie eröffnen viele Möglichkeiten zur Verbesserung der medizinischen Gesundheitsplattform und einer kosteneffizienten Behandlung.

Die Telematik ist deshalb daran zu messen, inwieweit sie in der Lage ist, einen Beitrag zur Verbesserung des Einsatzes der Ressourcen im Gesundheitswesen zu leisten, insbesondere hinsichtlich folgender Aspekte:

- Verbesserung der Qualität der Versorgung durch Standardisierung der medizinischen Dokumentation in der ambulanten und stationären Versorgung und Verfügbarmachung relevanter Informationen für die weitere Versorgung
- Verbesserung der Koordination der Behandlung innerhalb der ambulanten Versorgung und zwischen ambulanter und stationärer Versorgung durch Austausch von Informationen über Behandlungsdaten und Befunde
- Bereitstellung von Daten über erbrachte Leistungen und deren Kosten für Entscheidungsträger des Gesundheitswesens
- Erleichterung der Verfügbarkeit von medizinischem Wissen und Erfahrungen
- Vereinfachung von Verwaltungs- und Abrechnungsabläufen



Die Fähigkeit, die Gesundheitsversorgung zu steuern, hängt alleine von der Nutzung von Informationen ab. Obwohl Informationen bei den verschiedenen Leistungserbringern vorhanden sind, werden sie nicht in ausreichendem Maße zur Steuerung des Gesundheitsstatus, der Kosten der Gesundheitsversorgung wie auch der Qualität der Leistungserbringung verwendet.

### 2.1.5 Ziele des zukünftigen Gesundheitswesens

Die Ziele eines zukünftigen Gesundheitssystems für den Patienten sind sehr einfach zu postulieren, diese Ziele sind auch seit Jahren durch die Gesetzgeber anvisiert worden[15]

1. Patient trifft selbst alle Entscheidungen, die ihn und seinen Körper betreffen
2. Patienten sind dafür erzogen, ausgebildet und aufgeklärt (Patienten- Informierung)
3. Patient besitzt, verfügt über die Patientengeschichte (Informationelle-Selbstbestimmung)

Vielen Patienten, Mediziner, Pflegekräften, Sozialarbeitern etc. erscheint dies utopisch und nicht zu verwirklichen, weil, wie immer wieder zu hören ist, die Patienten überhaupt nicht in der Lage seien, den Sachverhalt zu verstehen und dann auch entsprechend zu entscheiden. Die Abbildung 2.4 zeigt im zukünftigen Gesundheitssystem das Wechselspiel und Gleichgewicht zwischen den individuellen Bedürfnisse einerseits und den Bedürfnissen der Gesellschaft mit den dafür erforderlichen (in den Ovalen stehenden) Voraussetzungen andererseits. Die Hauptvoraussetzung ist dabei vermutlich die Einsicht, dass Patienten, wenn sie ein gewisses Alter erreicht haben, für sich selbst verantwortlich sind. Dazu müssen sie auch die Einsicht bekommen, dass ihr Handeln in jedem Falle Auswirkung auf ihr Leben haben wird.

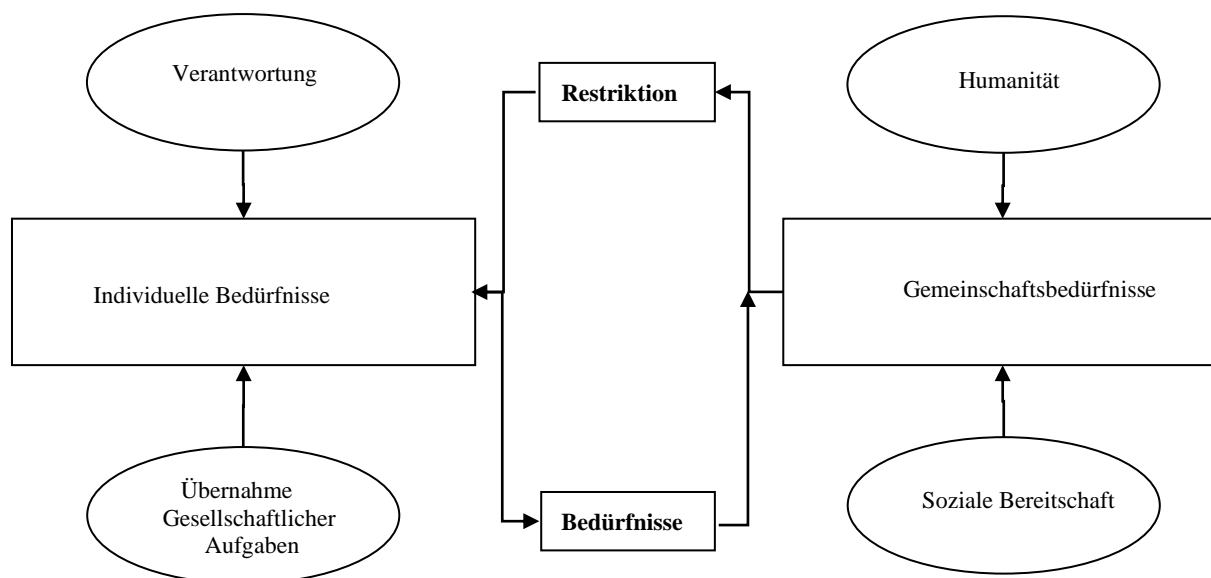


Abbildung 2.4 Das Wechselspiel und Gleichgewicht im zukünftigen Gesundheitssystem zwischen den individuellen Bedürfnissen und den Bedürfnissen der Gesellschaft mit den dafür erforderlichen( in den Ovalen stehenden) Voraussetzungen.

Also: Bei der täglichen gemeinsamen Arbeit an den Problemen des Patienten kommen die einzelnen Schritte des Arbeitsablaufs 'Vorschlag, Verstehen, Entscheiden und Handlung'

überhaupt nicht zur Geltung, weil alle Beteiligten (mit Ausnahme des Patienten) es als selbstverständlich ansehen, dass der Patient unausgesprochen zustimmt, weil er ja sowieso keine Ahnung hat und schließlich einer Therapie in irgendeiner Form zustimmt. Es wird dabei immer soviel von Verantwortung für den Patienten geredet.

Die Voraussetzungen zum Erreichen dieser Ziele sind, wie im menschlichen Zusammenleben allgemein üblich, das Verständnis der Probleme der jeweils anderen und etwas guter Wille zur Kooperation. Man darf nicht blauäugig sein, schon die Realisierung dieser Voraussetzungen ist sicher mit viel Arbeit und Mühe verbunden. Aber man darf an das Gute im Menschen glauben.

Das zu erwartende Ergebnis solcher Entwicklung ist jetzt schon absehbar. Es betrifft den Krankheits- bzw. Gesundheitsbegriff. Die Grenze zwischen krank und gesund war schon immer fließend. In einem neuen Gesundheitssystem, der ständig wachsende Zahl von chronischen Kranken, werden die Übergänge noch weicher. Nicht die strikte, digitale Klassifikation- gesund/ krank-, sondern die qualitative Beschreibung der Lebensqualität mit den Begriffen „Akzeptanz“ und „Wohlfühlen“ werden die individuellen Zustandsbeschreibungen dominieren.

Diese Entwicklung wird durch die Erreichung der oben geschilderten Ziele verstärkt und unterstützt gleichzeitig das Erreichen dieser Ziele. Die Zufriedenheit aller am Gesundheitswesen Beteiligten wird ein sehr vordergründiges und immens wichtiges Merkmal des neuen Gesundheitssystems sein. Eine größere Zufriedenheit und eine bessere Motivation führen ebenso zwangsweise zu einer besseren Qualität medizinischen Handelns bei den Beteiligten.

Eine der größten derzeitigen Probleme der Gesundheitssysteme in aller Welt ist die dramatische Kostensteigerung. Die Lösung dieses Problems steht für viele Vertreter der Gesundheitspolitik und der Krankenkassen mit ihren Verbündeten an erster Stelle. Eine ebenfalls fast zwangsläufige Entwicklung in dieser Beziehung sind sinkende Kosten durch höhere Qualität, die effizienter und zielgenauer eingesetzt werden kann.

## **2.2 Abhängigkeit bzw. Beziehung zwischen Biotelemetrie und Telemedizin**

Die *Telemetrie* ist ein zentraler Bestandteil der Telemedizin. Wir verstehen die Telemetrie definitionsgemäß als 'Messung aus der Entfernung'. Im Einsatz der Herzunterstützungs-Systeme ist die Biotelemetrie von großer Bedeutung. Unter Biotelemetrie versteht man die drahtgebundene oder drahtlose Übertragung von biomedizinischen Messwerten. Sie wurde zum ersten Mal 1865 durch Einthoven bei der EKG-Übertragung per Telefon angewendet. Die Übertragung der aufgezeichneten Daten ist zwar eine wichtige Voraussetzung, sollte jedoch nicht mit 'Telemetrie' gleichgesetzt werden. Man unterscheide zwischen drahtgebundener Telemetrie und drahtloser Telemetrie.

Die Kennzeichen einer Telemetrieanlage sind der Informationsfluss( abhängig von Anzahl und Bandbreite der Übertragungskanäle), die Reichweite( abhängig von der Sendeleistung) und die Übertragungsgenauigkeit (gewährleistet durch geeignete Modulationsverfahren: FM, PWM) [4].

Die *Biotelemetrie mit extrakorporalem Sender* umfasst die Ableitung des bioelektrischen Signals direkt von der Körperoberfläche oder mittels Katheter aus dem Körperinneren und die Modulation eines am Körper getragenen Senders.

Die *Biotelemetrie mit intrakorporalem Sender* beruht dagegen auf der Aufnahme eines oder mehrerer bioelektrische Signale aus dem Körperinneren. Um eine Loslösung von Aufzeichnungs- und Auswertort in der Praxis zu ermöglichen, bedarf es weiterer Komponenten, da mit einer geringeren medizinischen Kompetenz am Aufzeichnungsort zu rechnen ist. Also müssen z.B. Sensoren einfach applizierbar und Geräte für den Laien oder nur medizinisch geschultes Personal ohne Spezialkenntnisse bedienbar sein[2].

Zur Steigerung der Effizienz und der korrekten Reaktion im Not- bzw. Fehlerfall, ist in vielen Fällen eine aufwändigere Vorverarbeitung, sprich mehr 'Intelligenz', im aufzeichnenden System selbst erforderlich. Kernelement ist außerdem eine ausgereifte Informationslogistik, die dafür sorgt, dass Daten sicher und zuverlässig am Auswertort ankommen, mit der notwendigen Priorität bearbeitet werden und die Ergebnisse anschließend dem betreuenden Personal vor Ort zugänglich gemacht werden[16].

Die Abhängigkeit der Telemedizin von der Biotelemetrie wird nur deutlicher durch die Betrachtung vom Telemetriesystem. Als erstes Beispiel ist die Entwicklung vom Sensor mobile, die auf jahrelangen Erfahrungen von Ärzten, Medizintechnikern und Softwareentwicklern auf dem Gebiet der Kardiologie in Verbindung mit Datenfernübertragung basiert. Mehr Details des Systems sind auf der Internet Seite von TelemedSysteme zu sehen[17].

Als zweite Betrachtung nehme ich mir das InnoNet Projekt der GFAI [2] unter die Lupe. Ziel des Projektes TABlut ist es, ein Telemetrisches Ultraschall Blutfluss Analysesystem zu entwickeln. Besonderes Merkmal dabei soll die Erfassung und Analyse hämodynamisch relevanter Parameter, sowie deren Übertragung zu einem zentralen Analysesystem sein. Die Übertragung dieser Daten wird durch den Einsatz einer telemedizinischen Komponente als Datenfernübertragungsmodul (DFÜ-Modul) in dem Fall bezeichnet. Die Art der telemedizinischen Übertragung der Daten hängt von der implementierten Übertragungstechnologie im DFÜ-Modul ab.

Die Anwendungen des TABlut- Projektes liegen in der Langzeitdiagnostik des Blutflusses in einzelnen Gefäßen (z.B. den Gefäßen nach einer Herztransplantation), zur Funktionsüberwachung von Herzunterstützungssystemen und bei der Perfusion von isolierten Organen. Die Ergebnisse des Projektes werden eine Grundlage für den Aufbau neuartiger Patienten-Überwachungssysteme bilden, deren Struktur in der Abbildung 2.5 beispielhaft dargestellt ist.

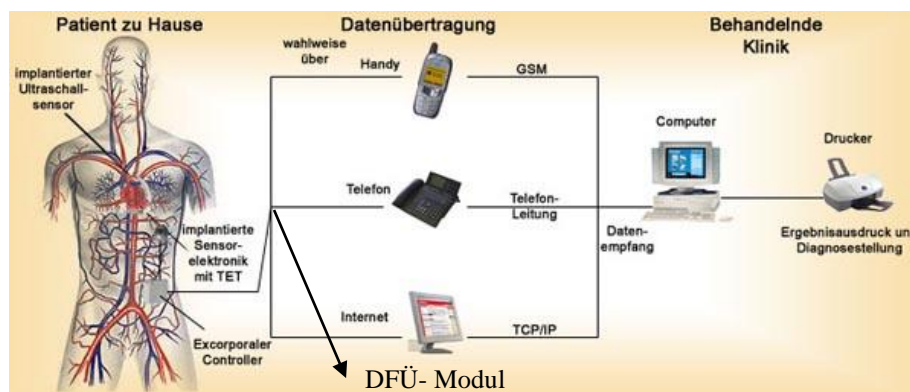


Abb. 2.5 Struktur des telemetrischen Analysesystems zur Überwachung der Blutfluss-Perfusionsdynamik in vivo

Telemetrie verhilft Herzpatienten zu Mobilität unter Bewahrung ihrer medizinischen Überwachung, verkürzt Liegezeiten im Krankenhaus und versorgt medizinisches Personal mit entscheidenden Daten zur korrekten Diagnose und Behandlung des Patienten.

### 2.3 Wem kann Telemedizin nützen?

Die Ausschöpfung der Potentiale der Telematik setzt eine Informations- und Kommunikations- Strategie der politischen Entscheidungsträger und eine leistungsfähige Informations- und Kommunikationsinfrastruktur voraus, die alle an der Gesundheitsversorgung Beteiligten auf administrativer Ebene und auf medizinischer Ebene verknüpft sowie die Einbettung dieser Struktur in die entsprechende Organisation.

Telematik bietet die Möglichkeit, die Stärken des Gesundheitssystems mit mehreren Versorgungsebenen zu erhalten (freie Arztwahl, nicht limitierter und schneller Zugang zu Gesundheitsleistungen, hohe Verantwortung der primären Behandler, problem- und gemeindenaher Versorgung). Zudem unterstützt die Telemedizin die Zergliederung immanenter Probleme der Informationsfraktionierung zu beseitigen.

**Patienten** könnten eine noch höhere Qualität der Versorgung unter verbesserten Inanspruchnahmebedingungen genießen. Ihre Entscheidungsfähigkeit würde durch zielgruppenangepasste Informationsmedien erheblich gesteigert. Belastende Wiederholungsuntersuchungen könnten eingeschränkt werden. Der Versorgung im häuslichen Umfeld könnte eine größere Bedeutung zukommen. Patienten könnten interaktiv Zugang zu Gesundheits- und Behandlungsinformationen erhalten.

Der Patient könnte im Gesundheits- und Sozialsystem eine neue Rolle als informierter Entscheidungsträger im Behandlungsablauf erhalten. Statt des passiv Behandelten könnte ihm mit Aufklärung und Beratung eine größere Verantwortung für die eigene Gesunderhaltung zugeteilt werden. Statt akuter Heilung und Pflege würden Gesundheitsfürsorge und Krankheitsprävention ein viel größeres Gewicht erhalten (siehe Anlagenband).

**Ärzte und Vertreter anderer Gesundheitsberufe** könnten die Patienten besser, eventuell auch kostengünstiger versorgen, wenn sie auf die relevanten Informationen aus der vollständigen, lebenslangen Krankengeschichte des Patienten Zugriff erhielten. Sie könnten neue Formen der Aus- und Fortbildung anwenden, könnten entscheidungsunterstützende Werkzeuge benutzen, damit Zugang zu aktuellsten Informationen über Behandlungsoptionen erhalten, sich in Zweifelsfällen mit Experten austauschen, könnten aber auch die Abläufe in Praxis und Krankenhaus, Apotheke und Labor effizienter und kostengünstiger gestalten.

**Leistungseinkäufer/Versicherer und Selbstverwaltungsorgane** könnten die Verwaltungskosten reduzieren, hätten zeitnah Informationen zu Kosten, Budgets und dem Gesundheitsstatus des Versichertenkollektivs und damit rechtzeitig wirksame Steuerungsinstrumente zur Verfügung, um die Erbringung der Gesundheitsversorgung im Rahmen bestehender Verträge zu definieren und zu überwachen. Ihre Planungsdaten wären zuverlässig, weil sie von echten Behandlungsdaten stammten.

**Politiker** könnten die Gesundheitsfürsorge und das Gesundheitssystem unter volkswirtschaftlichen Aspekten besser planen und steuern, weil sie Zugang zu zeitnahen, umfassenden und zuverlässigen Daten hätten, die direkt aus dem Geschehen aus dem Gesundheitsversorgungssystem abgeleitet sind, um den Gesundheitsstatus der Bevölkerung, die Gesamtkosten und den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu überwachen.

**Produkthersteller und Dienstleister** könnten mit neuen Vermarktungsmethoden Märkte erschließen für neue Produkte, Planungs- und Beratungsleistungen sowie neuartige inhaltliche Dienstleistungen.

## 2.4 Vorteile und Nachteile der Telemedizin

Einsatz der Telemedizin kann Leben retten. Drastisch verkürzte Patienten- Entscheidungszeit verringert die Todesrate bei Herzinfarkt- Patienten. In jeder Ausbaustufe eines telemedizinischen Netzwerks kommt es zur Einsparung von Transportkosten durch Bildkommunikation und Datentransfers statt Transport oder Bilddiagnostik. Die vorigen zwei Punkte sind im Wesentlichen die Hauptvorteile der Telemedizin. Als Nachteil stehen im Vordergrund oft die Befürchtungen, dass Telemedizin bei missbräuchlicher Nutzung zur Verletzung von Grundrechten führen könnte. Diese Befürchtungen berücksichtigen nicht, dass Telematik Datenschutz und Datensicherheit erheblich verbessern kann im Vergleich zur heutigen Praxis. Mit modernen Verschlüsselungssystemen und einer personenindividuellen Schlüsselkarte kann bisher unerreichter Schutz garantiert werden und das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung wirksam implementiert werden. In Verbindung mit den entsprechenden organisatorischen Maßnahmen bietet Telematik nicht nur mehr Schutz, sondern gibt dem Patienten eine weiterreichende Kontrolle über seine eigenen Daten.

Ich werde im folgenden die möglichen Vorteile und Probleme der telemedizinischen Dienste auflisten[20]:

### **Patientenüberwachung**

- Verbesserung der Qualität und Quantität von Patientenüberwachungsdaten
- Zunahme der Zahl der überwachten Patienten
- Versorgung mit automatisierten Entscheidungshilfen zur Datenanalyse und -interpretation
- Einrichtung eines “geführten Überwachungsprozesses” durch Arzt- Patient- Wechselwirkung

### **Therapie-Management und Ausbildung**

- Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation
- Abnahme der Antwortzeit bei der Therapieanpassung
- Verstärkung der Selbst-Behandlung und -Ausbildung des Patienten

**Fernbetreuung:**

- Optimierung der Anzahl von Krankenhausvisiten
- Erleichterung des Zugangs zu klinischer - und Überwachungsinformation für den Patienten
- Gewinn einer "kontrollierten Autonomie" als Nebenergebnis
- Verminderung von Kurz- und Langzeit- Komplikationen

**Telemedizin erzeugt organisatorische Veränderungen:**

- Der neue Dienst modifiziert die klinische Routine und die klinischen Protokolle.
- Erhöhung der Arbeitsbelastung des Klinikers in der ersten Stufe der Implementation
- Das Problem des Anstiegs der Zahl der Patienten und der Daten: Notwendigkeit, Werkzeuge für die automatische Datenanalyse einzusetzen
- Schwierigkeit der Evaluation in der Fernbetreuung: Die Patienten sind nicht in einer kontrollierten Umgebung.

**Kritische Probleme für eine erfolgreiche Implementation:**

- Folge einem nutzerorientierten Design (Nutzer-Schnittstellen sind kritisch.)!
- Unterstützung der Motivation der Nutzer (Ärzte und Patienten)!
- Verfügungsstellung der Werkzeuge für ein angemessenes Training der Nutzer!
- Sicherung einer institutionellen Unterstützung (Krankenhaus, Autoritäten des Gesundheitswesens), um die personellen und materiellen Ressourcen zu schaffen!

Ein Telemedizin- System veranlasst immer organisatorische Veränderungen, führt zu neuen Konzepten, Technologien und Situationen für Ärzte und Patienten, verändert das laufende klinische Protokoll und erhöht die Arbeitsbelastung der Ärzte während der ersten Implementationsstufen.

Trotz dieser Barrieren kann die Telemedizin viele Vorteile bei der Durchführung der medizinischen Betreuung bieten, die Kosten für die medizinische Betreuung reduzieren, Zugang zu Gesundheitsdiensten in vorher nicht oder unterversorgten Gebieten schaffen, die Kooperation zwischen Fachleuten der medizinischen Betreuung fördern und schließlich die Qualität der Betreuung erhöhen.

**2.5 Telemedizin- Chancen und Risiken aus der Sicht der Patienten****2.5.1 Chancen****2.5.1.1 Bessere Organisation und effektives Zusammenspiel der medizinischen Versorgung**

Häufig belasten Organisationsmängel den Ablauf der Behandlung. Sie drücken sich in unzureichender Information und Aufklärung, in mangelnder Vorbereitung oder in unnötigen Wartezeiten aus. Dies gilt für die einzelne Praxis als auch für die Schnittstellen zwischen verschiedenen Ärzten und/oder Institutionen, sowie insbesondere auch für das Krankenhaus. Eine Hauptursache schlechter Organisation ist die unzureichende Kommunikation der beteiligten bzw. der Zeitverlust, der mit der noch immer verbreiteten Papierinformation einhergeht. Gerade hier lässt sich die Telematik vorteilhaft nutzen. [13]

### **2.5.1.2 Wirksame Überwachung von Risikopatienten**

Patienten mit bestimmten Risiken wie etwa bei Herzrhythmusstörungen können mit Hilfe der modernen Mess- und Übertragungstechnik in ihrem gewohnten Umfeld leben und doch durch die Möglichkeit der „Signalverarbeitung in der Medizin“ zuverlässig überwacht und notfalls entsprechend versorgt werden. Solche Einsatzmöglichkeiten sind für eine ganze Reihe von Krankheiten denkbar, Telemonitoring kann vielen Menschen helfen, ein unbeschwertes Leben im gewohnten Umfeld zu führen.

### **2.5.2 Patienten können aufgrund verständlicher Information gut begründete Entscheidungen treffen**

Eines der größten Probleme ist es, dass Patienten zu wenig und nicht genug informiert werden. Die Gründe dafür sind vielfältig, die Folgen aber eindeutig: Schlecht informierte Patienten können zum einen Behandlungsmaßnahmen nicht so unterstützen wie es für den Behandlungserfolg wichtig wäre. Zum anderen können sie nicht aufgeklärt und selbst bestimmend unter mehreren Optionen wählen, die in Frage kommen. Sie können letztlich ihre eigene Verantwortung nicht wahrnehmen, müssen Entscheidungen, die sie selbst zu treffen hätten, anderen überlassen.

#### **2.5.2.1 Alle relevanten persönlichen Gesundheitsdaten zusammengefasst in der Verfügung des Patienten**

Hier liegen Chancen, beispielsweise in kritischen Situationen Zugriff auf alle wichtigen Gesundheitsdaten eines Patienten zu ermöglichen. Für sein Leben oder seine Gesundheit kann das entscheidend sein, kostbare Zeit wird gewonnen und Fehler durch Unklarheiten und Informationsdefizite können vermieden werden. Voraussetzung dabei ist, dass der Patient selbst über seine Daten verfügt und selbst über ihre Bereitstellung entscheidet.

#### **2.5.2.2 Eigenverantwortung und Mitbestimmung aufgrund besserer Patienteninformation**

Gute Information ist auch eine Voraussetzung dafür, dass Patienten sich im Hinblick auf die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen verantwortungsbewusst verhalten. Je besser sie die Strukturen, Leistungen und ökonomischen Grundlagen unserer medizinischen Versorgung verstehen, desto eher können sie selbst einen positiven Beitrag zur Gestaltung des Gesundheitswesens einbringen.

#### **2.5.2.3 Stärkung der Patientenposition durch Vernetzung**

Patienten und ihre Organisationen werden durch bessere Information und Kommunikation stärker. Vernetzte Patienten sind schneller informiert, können Ansichten und Erfahrungen besser austauschen und leichter gemeinsame Position erarbeiten. Vernetzte Patientenstrukturen profitieren von der Kompetenz und Erfahrung ihrer Mitglieder bei der Meinungsbildung, sie können sich wirksamer artikulieren und sich eher Gehör verschaffen.

### **2.5.3 Risiken**

#### **2.5.3.1 Überflutung mit Gesundheitsinformation**

Heute nimmt die Information über gesundheitsbezogene Themen in den klassischen Medien einen der vorderen Ränge ein, der Markt der Gesundheitszeitschriften ist in den letzten Jahren stark angewachsen. Die Werbungen im Fernsehen gehören längst zum gewohnten Bild „Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. Auch im Internet erreicht das Thema Gesundheit inzwischen einen der vordersten Plätze. Angesichts des allgegenwärtigen und nicht mehr überschaubaren Angebotes an gesundheitsbezogene Informationen könnten die Menschen das Interesse verlieren und auch gegenüber wichtigen Themen unsensibel werden.[13]

#### **2.5.3.2 Unkontrollierte Informationsqualitäten**

Nicht alle Informationen in den neuen Medien sind gut und nützlich, vieles ist schwer verständlich und widersprüchlich. So verwirrt vieles an Information eher als einen klärenden Beitrag zu leisten. Oft ist es nicht leicht zu beurteilen, wie stark eine Information interessengesteuert ist und welches wirtschaftliche Ziel sie gegebenenfalls verfolgt. Wie soll der nicht speziell gebildete Bürger entscheiden, was gut verlässlich und was einseitig unvollständige Information ist? Wie kann er hinter den Vorhang schauen? Wer garantiert eine Mindestqualität? Was schützt ihn vor Manipulation und Betrug?

#### **2.5.3.3 Unübersichtliche Angebotsdschungel**

Anbieter von Gesundheitsinformationen über Internet, Onlinedienste und Callcenter schießen wie die Pilze aus dem Boden, die Qualität ihrer Leistungen lässt vielfach zu wünschen übrig. Es fehlt an Überblick sowohl über die Anbieter als auch über von ihnen erbrachten Leistungen. Vor allem fehlen verbindliche Qualitätsstandard, die von allen Anbietern mit tendenziell immer schlechterer Produktqualität den Markt der Gesundheitsinformation überrollen.

#### **2.5.3.4 Manipulation durch Anbieter und falsche Selbstbehandlung durch untauglichen Rat**

Nicht immer ist der Zweck eines Informationsangebots auf den ersten Blick zu erkennen, oft bleiben die ökonomischen Ziele unklar. Dabei kann es um viel Geld gehen, der Schaden wird erst offenbar, wenn sich genügend Betroffene miteinander austauschen. Schlechte, unzureichende oder einseitige Information kann zu gefährliche Selbstbehandlung führen. Was für die Selbstmedikation schon immer gilt, trifft in besonderem Maß auch die Beschaffung von Medikamenten über das Internet zu. Ein Beispiel für die Beschaffung von Medikamenten Online ist EBAY. Schon heute sind die Informationen in den Beipackzetteln der Arzneimittel vielfach unverständlich und unzureichend, die Arzneimittelinformation aus der „Internet- Apotheke“ dürfte die Anforderungen noch weniger erfüllen.



### **3 Telemedizinische Dienste zur mobilen Überwachung von Herzpatienten**

Die koronare Herzkrankheit steht an der Spitze des gesamten Krankheitsgeschehens in Deutschland. Zahlreiche Risikofaktoren beeinflussen den Krankheitsverlauf. Im Hinblick auf die erhaltene Mobilität und Unabhängigkeit des Patienten, die Kontrolle der Risikofaktoren im ambulanten Bereich, die Möglichkeit von Home Care Konzepten, die Begleitung von Rehabilitationsmaßnahmen etc. fällt der Telemedizin eine besondere Bedeutung zu. In diesem Kapitel werde ich verschiedene Studien aus. Ich untersuche Integration von telemedizinischen Systemen zur Diagnose, Überwachung und Verbesserung der Versorgung von Herzpatienten sowie daraus resultierende Kostensenkungspotentiale. Der Inhalt und Bilder dieses Kapitells stammen aus der Literatur[3] [12]

Mit Paxiva möchte Philips Telemedizin in Europa den telemedizinischen Standard zur Betreuung von Herzpatienten in enger Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten und Kliniken etablieren. Patienten haben die Möglichkeit bei Unwohlsein oder in regelmäßigen Abständen ein EKG per Telefon zu übertragen und eine sofortige persönliche Auswertung sowie Handlungsanweisungen zu bekommen[11].

Studie erhalten Patienten mit Schrittmacherindikation ein Home Monitoring System (HM), welches o. g. Patienten für drei Monate überwacht. Vom Schrittmacher werden täglich automatische Nachrichten ausgesandt und an den Arzt als Fax weitergeleitet[17] [11].

In einer weiteren Studie werden Herzpatienten mit gesicherter koronarer Herzkrankheit eingeschlossen. Patienten werden in einer EKG-Gruppe (EKG-Gerät plus telemedizinische Betreuung) und eine Kontrollgruppe (übliche Nachsorge) randomisiert aufgeteilt. Über ein Jahr werden medizinische Ereignisse über die Routinedokumentation der Krankenkasse festgehalten. Abschließend erfolgt eine schriftliche Patientenbefragung. Für die EKG-Gruppe werden im Verlauf weitere Daten zur Inanspruchnahme und zur Zufriedenheit der telemedizinischen Intervention dokumentiert[14].

#### **3.1 Evaluierung eines kardiologischen Telemedizinprojektes**

##### **3.1.1 Einleitung**

Herzkranken Patientinnen und Patienten benötigen nach einem akuten Ereignis wie einem Herzinfarkt, einem koronaren Syndrom, einer Rhythmusstörung o.ä. eine besondere engmaschige und intensive kardiologische Nachsorge und Kontrolle. Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass innerhalb der ersten sechs Monate bis zu 33% der Patienten ein erneutes kardiales Ereignis (z.B. Reinfarkt, Revaskularisation, Rehospitalisierung, Tod) erleiden. Es liegt somit nahe, dass diese Patienten im Nachsorgeverlauf von einer klinischen und elektrokardiographischen (rund um die Uhr Beratung) und somit einer ständigen Kontrollmöglichkeit profitieren. Dies wäre durch telemedizinische Ansätze gewährleistet. Obwohl die technische Machbarkeit der telemedizinischen Betreuung gezeigt werden kann, fehlen schlüssige Beweise im Sinne der EBM (Evidence Based Medicine), inwieweit sich die erhofften Effekte tatsächlich einstellen. Vor diesem Hintergrund wurde eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Evaluierung der telemedizinischen Betreuung von Herzpatienten geplant.

Das Studiendesign sieht zwei Hauptfragestellungen vor. Die erste Hauptfragestellung befasst sich mit den klinischen Ergebnissen der telemedizinischen Betreuung, gemessen anhand von Mortalität und Morbidität. Bei der zweiten Fragestellung steht die ökonomische Beurteilung der telemedizinischen Intervention im Vordergrund. Die Beurteilung der Häufigkeit von Kurzkrankenhausaufenthalten (<5 Tage) in Verknüpfung mit ökonomischen Daten der Krankenkasse soll hierbei einen möglichen Vorteil der telemedizinischen Betreuung nachweisen. In weiteren Hauptfragestellungen werden der Einfluss der Intervention auf die somatische und psychische Empfindung der Patienten, Prozess- und Behandlungs-Parameter, wie Anzahl der Notfalleinsätze, Medikamentenverbrauch, Inanspruchnahme sozialmedizinischer Leistungen etc. geprüft.

### **3.1.2 Material und Methoden**

Die Grundgesamtheit der Patienten setzt sich aus kardiologischen Patienten mit einer gesicherten koronaren Herzerkrankung zusammen, die nach einem akuten kardiologischen Ereignis und nach ambulanter, stationärer oder rehabilitativer kardiologischer Intervention wieder nach Hause entlassen werden. Akute Ereignisse werden dabei nicht enger definiert, als dass das akute Ereignis zu einem Arztkontakt mit nachfolgender Intervention führt. Als weitere Einschlusskriterien sind die Mitgliedschaft in der AOK Schleswig-Holstein, Kooperationsfähigkeit, technische Durchführbarkeit, Alter >18 Jahre und die Patienteneinwilligung zu nennen.

Die Patienten werden in eine Interventions- und Kontrollgruppe randomisiert und einer Eingangsbefragung unterzogen. Während die Patienten der Interventionsgruppe ein EKG-Gerät und eine Fernbetreuung durch eine telemedizinische Überwachungszentrale erhalten, erfahren die Patienten der Kontrollgruppe keinerlei Intervention (Routineversorgung).

Zur erweiterten Betreuung der Interventionsgruppe wird ein mobiles, einfach zu bedienendes 12-Kanal-EKG-Registrierungsgerät eingesetzt (Modell CG 7100 der Firma Card Guard AG), das dem Patienten mit nach Hause gegeben wird. Mit diesem Gerät kann bei Auftreten von kardialen Symptomen durch den Patienten selbstständig ein EKG aufgezeichnet und gespeichert werden. Das Gerät ist einfach zu bedienen, nur drei Kabel mit Elektroden sind anzuschließen. Die gesamte Aufzeichnungsphase dauert ca. 40 Sekunden, wobei drei vorgeschriebene Aufnahmepositionen einzuhalten sind. Die Bandbreite beträgt 0,05 – 40 Hz; die analog-Digitale-Sampling-Rate ist 500 Hz bei einer Auflösung von 10 Bit. Eine FM-Ton-Modulation wird für die Übermittlung der Daten über ein beliebiges Telefon verwendet. Ein eingebauter Lautsprecher arbeitet als Akustikkoppler. Somit ist es nach Aufzeichnung des EKGs möglich, dieses per Telefon an ein telemedizinisches Überwachungszentrum (Call Center) zu übermitteln. Dort erfolgt eine qualifizierte ärztliche telemedizinische Begutachtung des registrierten EKGs und die qualifizierte Beratung des Patienten nach nationalen und internationalen Leitlinien.

Im akuten Notfall kann ein Notfalleinsatz direkt veranlasst werden. Gleichzeitig informiert die Zentrale den behandelnden Arzt über die aktuellen Befunde und Empfehlungen. Innerhalb einer einjährigen Nachbeobachtungszeit werden bei allen eingeschlossenen Patienten Behandlungsdaten über die Routinedaten der beteiligten Krankenkasse dokumentiert. Abschließend erfolgt eine schriftliche Abschlussbefragung sämtlicher Patienten. Die Datenerfassung für einen Patienten setzt sich aus drei (für Kontrolle) bzw. vier (für Intervention) Datenquellen zusammen. Eine aktive Datenerfassung am Patienten erfolgt nur zu Beginn und am Ende der Patientenbeobachtung. Neben klinischen Parametern werden Angaben zur Lebensqualität und psychische Alterationen erfasst.

Darüber hinaus werden abschließende Fragen zur medizinischen Versorgung und in der Interventionsgruppe zur Zufriedenheit mit dem EKG-Gerät gestellt. Die Verlaufsdaten werden im Rahmen der Routineabrechnungsdaten durch die Krankenkassen erfasst. Dabei werden relevante Daten zu Diagnosen, Art und Anzahl der Arztkontakte, Prozeduren, Medikamente, Liegedauer und Kosten aus der Krankenkassen-Datenbank ereignisbezogen identifiziert.

### 3.1.3 Ergebnisse

Die Studie wurde im November 2001 begonnen. Bislang wurden in den elf Kliniken bzw. Rehabilitationszentren 757 Patienten rekrutiert. Von diesen Patienten sind 400 bereits komplett dokumentiert. Abbildung 4.1 gibt einen ersten Überblick über die wichtigsten Basisvariablen bzw. Risikofaktoren in beiden Gruppen. 73% der Patienten sind Männer; das mittlere Alter beträgt ca. 65 Jahre. Häufigste Einzeldiagnose ist der Myokardinfarkt mit ca. 53% gefolgt von der stabilen Angina pectoris (ca. 33%). 62% der Patienten weisen ein NYHA-Stadium größer eins auf. Die KHK-spezifischen Risikofaktoren zeigen eine vergleichbare Verteilung in beiden Gruppen. Nur für „Raucher“ ergibt sich ein etwas höherer Anteil in der EKG-Gruppe.

	EKG-Gruppe n = 194	Kontrollgruppe n = 206	p-Wert
Geschlecht männlich	76,3 %	71,4 %	n.s.
Alter (MW ± SD)	64,9 ± 10,4	65,3 ± 9,7	n.s.
<b>Diagnosen</b>			
■ Stabile Angina pectoris	31,4 %	35,0 %	n.s.
■ Instabile Angina pectoris	18,6 %	20,4 %	n.s.
■ Koronare Herzkrankheit	24,2 %	19,9 %	n.s.
■ Myokardinfarkt	59,8 %	48,1 %	0,02
NYHA-Stadium > 1	63,5 %	60,4 %	n.s.
<b>Risikofaktoren</b>			
■ Familienanamnese KHK	43,8 %	44,2 %	n.s.
■ Body Mass Index (MW ± SD)	28,0 ± 4,0	27,8 ± 4,1	n.s.
■ Raucher	63,9 %	53,9 %	0,042
■ Arterieller Hypertonus	79,9 %	86,9 %	n.s.
■ Hyperlipidämie	86,6 %	87,9 %	n.s.
■ Gesamtcholesterin (MW ± SD)	186 ± 42	195 ± 54	n.s.
■ HDL (MW ± SD)	43,4 ± 12	46 ± 13	n.s.
■ LDL (MW ± SD)	115 ± 40	116 ± 39	n.s.
■ Diabetes mellitus, Typ I	2,6 %	1,9 %	n.s.
■ Diabetes mellitus, Typ II	23,2 %	23,2 %	n.s.

Abbildung 3.1 Verteilung von Basisvariablen und Risikofaktoren in EKG- und Kontrollgruppe (MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, NYHA: Schweregrade der koronaren Herzkrankheit nach New York Heart Association)



Für die ersten 186 Patienten konnte die einjährige Nachbeobachtungsphase mit der schriftlichen Abschlussbefragung bereits abgeschlossen werden. Der Respons dieser Befragung lag bisher bei über 90%. Etwa 80% der EKG-Patienten (n=78) gaben an, dass sie im vergangenen Jahr mit dem EKG-Gerät überwiegend bis sehr zufrieden waren. Bei der Frage nach der Betreuung durch das telemedizinische Zentrum lag der Wert mit 86% noch höher. 28% der Patienten gaben Initialprobleme mit dem Gerät an, wobei diese sich auf die Anfangsphase der Nutzung konzentrieren. Ständige Probleme wurden von 2% der Patienten genannt. 92% der Patienten fanden die Betreuung durch EKG-Gerät und Zentrale hilfreich, 72% würden sich eine weitergehende Betreuung mit dem EKG-Gerät wünschen.

Die entwickelten klinischen und ökonomischen Indikatoren sind der Abbildung 3.2 und Abbildung 4.3 zu entnehmen. Die Indikatoren Mortalität und Morbidität wurden über verschiedene Datenbanken der Krankenkasse identifiziert. Angaben zu Lebensqualität, Depressivität, und Somatisierung stammen aus dem Längsschnitt der eigenen Patientenabfrage. Als wesentlichen Indikator für die ökonomische Evaluation wurde die Rate an „Kurzliegern“ festgelegt (Abb. 3.3). Das „Kurzliegen“ (Krankenhausaufenthalte <5 Tage) konnte über die Aufnahme- und Entlastungsdaten aus der Krankenhausstatistik berechnet werden. Als weitere Indikatoren wurden Gesamtliegedauer, KHK-spezifische Prozeduren im Krankenhaus, Krankenhauskosten, Anzahl und Kosten für Medikamente, Dauer der Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld aus den Daten der Krankenkasse identifiziert. Der Indikator „Gesamtkosten“ beinhaltet alle ermittelbaren Kosten für einen Patienten innerhalb eines Jahres.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass das Ziel der derzeit laufenden Evaluierung, die kritische Überprüfung, ob Herzpatienten tatsächlich von einer rund um die Uhr-Beratung profitieren und ob das telemedizinische Verfahren auch zu einer Kosten-Nutzen-Optimierung beitragen kann, mit der TeleGuard-Studie auf hohem Evidenzniveau erreicht werden kann.

Klinischer Indikator	Beschreibung
Mortalität	Sterblichkeitsrate innerhalb eines Jahres
Morbidität	Anteil der Patienten mit Reinfarkt, Revaskularisation und/oder Rehospitalisation innerhalb eines Jahres
Lebensqualität, Depressivität und Somatisierung	Mittlere Differenzen aus initialer und Abschlussbefragung

Abbildung 3.2 Definierte Indikatoren für klinische Ergebnisse (Vergleich telemedizinische Betreuung mit Routineversorgung)

Ökonomischer Indikator	Beschreibung (jeweils innerhalb eines Jahres)
„Kurzlieger 1“	Rate der Patienten mit mindestens einem Krankenhausaufenthalt kürzer als 5 Tage
„Kurzlieger 2“	Mittlere Anzahl der Krankenhausaufenthalte kürzer als 5 Tage
Krankenhausaufenthalte	Mittlere Anzahl aller Krankenhausaufenthalte pro Patient
Kumulative Liegezeit	Durchschnittliche Krankenhaustage insgesamt pro Patient
Krankenhauskosten gesamt	Mittlere Summe aller abgerechneten Krankenhauskosten in Euro pro Patient
KHK-spezifische Prozeduren im Krankenhaus	Anzahl der durchgeführten KHK-spezifischen Maßnahmen im Krankenhaus (per ICPM)
Kosten Medikamente	Durchschnittlicher Medikamentenverbrauch bzw. Gesamtbetrag in Euro pro Patient bzw. pro Medikament
Anzahl Medikamente	Durchschnittliche Anzahl verschriebener Medikamente
Ambulante Arztkontakte	Abbildung durch mittlere Anzahl der Tage mit Rezepten
AU - Dauer	Mittlere Dauer der Arbeitsunfähigkeit in Tagen pro Patient
Krankengeld	Durchschnittliches Krankengeld in Euro pro Patient
Gesamtkosten	Durchschnittliche Kosten für Krankenhaus + Medikamente + Krankengeld in Euro pro Patient

Abbildung 3.3 Definierte Indikatoren für die ökonomische Betrachtung (Vergleich telemedizinische Betreuung mit Routineversorgung)

### 3.2 Der Paxiva Service als Teil der medizinischen Versorgung

Philips HeartCare Telemedicine Services glaubt, dass Telemedizin die Behandlung unterstützen und dabei deren Qualität und Effizienz steigern kann. Relevante Daten können erhoben, ausgetauscht und effizient eingesetzt und genutzt werden. Die Qualität der Diagnose und Therapie kann gesichert, die Compliance der Patienten gesteigert und Kosten dadurch gesenkt werden. Das von Philips Telemedizin verfolgte Konzept namens Paxiva setzt auf die enge Zusammenarbeit von Abonnenten, Krankenhäusern, Notfalldiensten und Ärzten.

Paxiva stellt einen neuen, integrativen Ansatz dar, der dem behandelnden Arzt eine lückenlose Betreuung seiner Patienten ermöglicht. Die Abbildung 3.4 zeigt die Kommunikationsstruktur von Paxiva. Der Paxiva-Service funktioniert wie folgt: Patienten mit geeigneter Indikation werden von Ärzten identifiziert. Wenn sie an dem Monitoring-Service interessiert sind, erhalten sie eine Eingangsunterstützung, in der alle relevanten Daten überprüft, erfasst und in einer elektronischen Patientenakte angelegt werden. Zusätzlich wird ihnen ein 12-Ableitungs-EKG-Gerät überreicht und sie werden in der Nutzung dieses



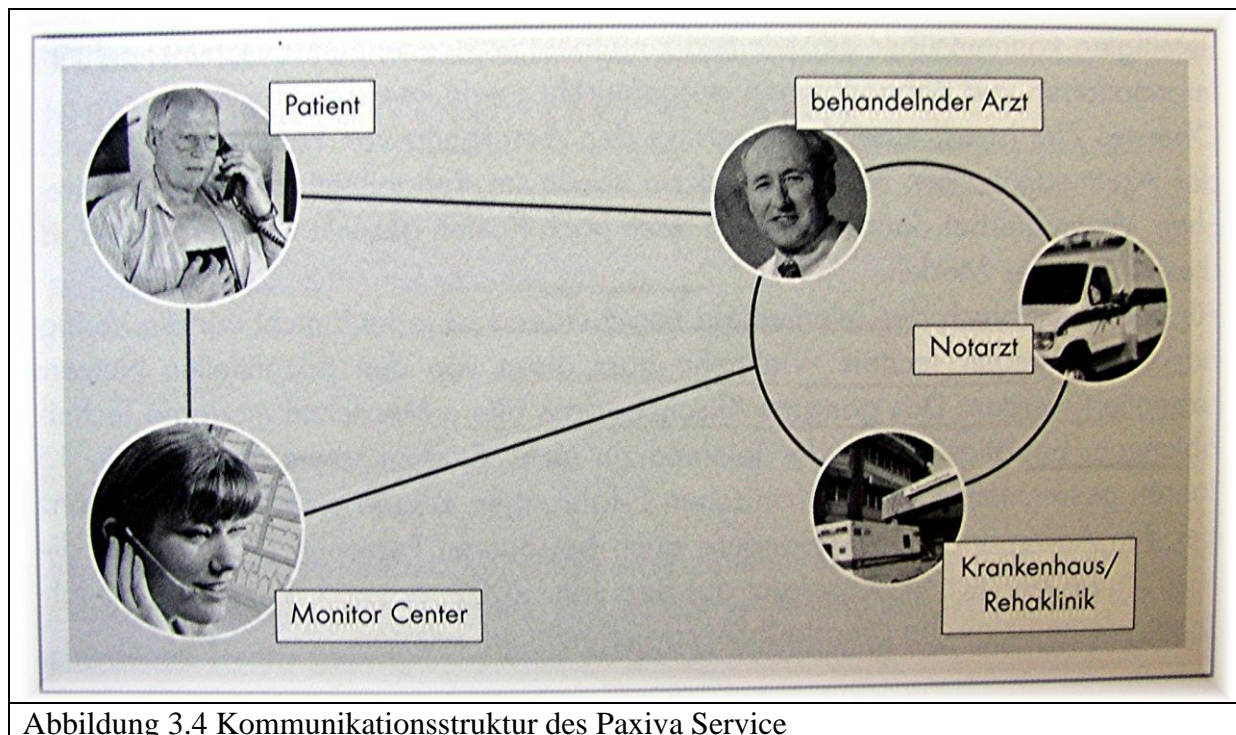


Abbildung 3.4 Kommunikationsstruktur des Paxiva Service

Gerätes geschult. In gewünschten Zeitabständen bzw. bei Auftreten relevanter Symptome legt der Patient dann das EKG-Gerät an, ruft im Monitor Center an, beschreibt dem rund um die Uhr anwesenden Spezialisten die Symptome und übermittelt sein EKG. Das EKG wird gerät- und ortsunabhängig per Telefon übermittelt. Der Patient erhält dann sofort eine Symptombewertung und notwendige Handlungsanweisungen. Ggf. wird der Notfalldienst vom Monitor Center benachrichtigt. Zur Qualitätssicherung sind die Abläufe von Kardiologen nach strengen Maßstäben durchdefiniert und standardisiert worden. Im Monitor Center wird die elektronische Akte des Abonnenten gespeichert und nach jedem Anruf aktualisiert. Auf Wunsch werden aktuelle Informationen, wie z.B. Symptome oder übertragene EKGs, vom Monitor Center an den behandelnden Arzt weitergeleitet, so dass auch dieser bei der nächsten Konsultation jeder Zeit auf dem aktuellsten Stand ist. Auch umgekehrt bitten die Ärzte im Monitor Center die Patienten, jederzeit aktuelle Informationen über Behandlungen oder den Gesundheitszustand zu übermitteln. Selbstverständlich findet dieser Datenaustausch nur auf Wunsch und mit ausdrücklicher Genehmigung des Patienten statt.

### 3.2.1 Vorteile des Paxiva Service

Der telemedizinische Dienst Paxiva ergänzt die vom Arzt des Patienten gewählte Therapie. Das Fachpersonal und die Ärzte im Monitor Center können keine Diagnosen erstellen oder Patienten behandeln - dies ist und bleibt Sache des behandelnden Arztes. Paxiva bietet lediglich ein zusätzliches kardiologisches Monitoring als Entscheidungshilfe. Der Patient kann rund um die Uhr Symptome überprüfen lassen, bei denen er (aus Zurückhaltung) vielleicht seinen Arzt nicht bemühen würde. Da die Abonnenten wissen, dass das Monitor Center durchgehend besetzt ist, entfällt die sonst übliche Hemmschwelle, bei ersten Symptomen den Arzt oder Notarzt zu kontaktieren. Kostbare Zeit wird im Notfall gewonnen und den Abonnenten werden persönliche Freiheit, Mobilität und Sicherheit ermöglicht. Beim Auftreten typischer Symptome warten Patienten im Schnitt drei bis vier Stunden, bevor sie ärztliche Hilfe anfordern. Dies erhöht das Risiko einer irreversiblen Schädigung des Herzmuskels. Studien[x, y] belegen, dass bei telemedizinischer Überwachung die Zeit

zwischen dem Auftreten von ersten Symptomen und der Inanspruchnahme medizinischer Hilfe von üblicherweise drei bis vier Stunden auf 44 Minuten verkürzt wird. Die Behandlung des Patienten kann somit wesentlich früher beginnen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Tatsache, dass der Notarzt durch die bereits stattgefunden EKG-Auswertung die Gewissheit hat, dass ein Herzinfarkt vorliegt und er somit eine gezielte Einweisung in eine entsprechend ausgerüstete Klinik vornehmen kann. Siehe die Abbildung 3.5.

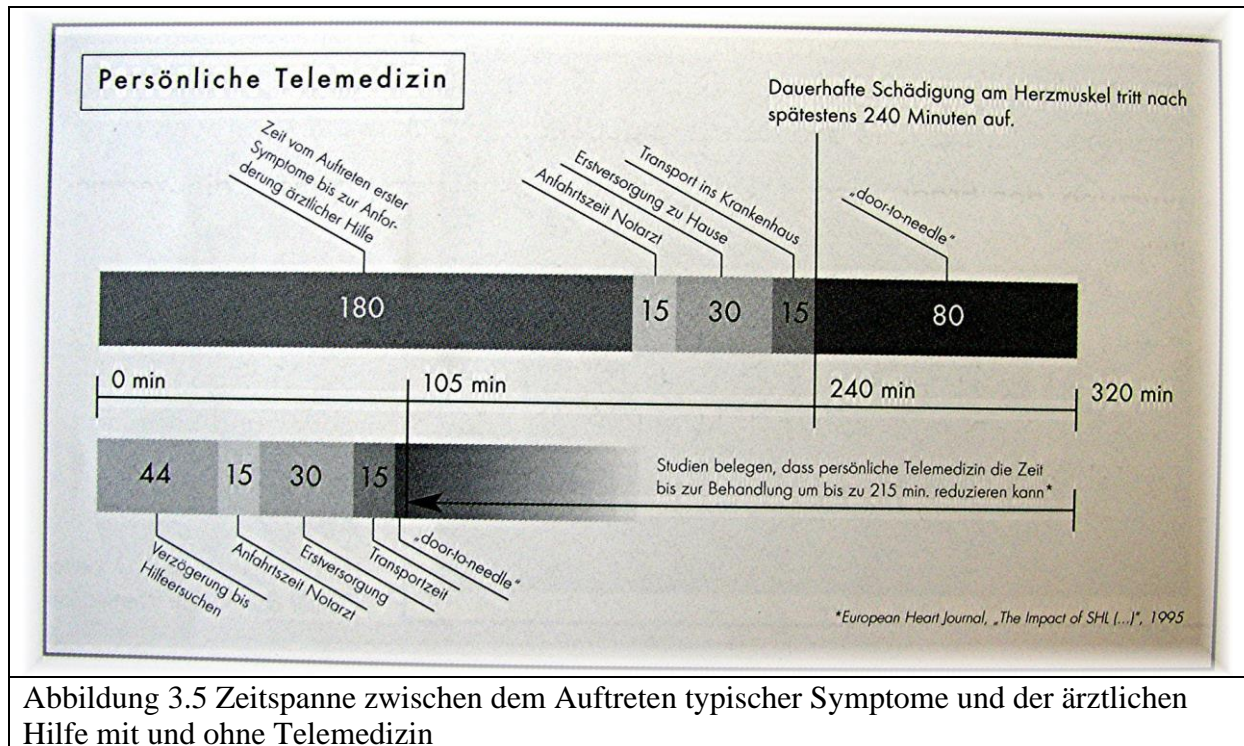


Abbildung 3.5 Zeitspanne zwischen dem Auftreten typischer Symptome und der ärztlichen Hilfe mit und ohne Telemedizin

Der Paxiva-Service ist ideal für:

- Patienten mit herzbezogenen Leiden, wie zum Beispiel Herzkrankheiten, Angina oder Stenose. Menschen, die sich einem operativen Eingriff unterzogen haben, z. B. einer Bypass-Operation.
- Risikopatienten, z.B. mit Bluthochdruck, hohen Cholesterinwerten oder einer positiven Diagnose bei einem Belastungs-EKG.
- Menschen mit potentiellen zukünftigen Risiken, z.B. Menschen mit Herzkrankheiten in der Familie oder Verwandte von Menschen, die in jungen Jahren einem Herzinfarkt erlegen sind.
- Menschen, die bei guter Gesundheit sind und dennoch Gründe haben, auf ihr Herz zu achten.

### **3.3 Der Stellenwert einer kontinuierlichen Überwachung von implantierbaren Herzschrittmachern - Ergebnisse einer europäischen Studie**

Ein wichtiger Aspekt in der Weiterentwicklung implantierbarer Schrittmachersystemen in den letzten Jahren war die Dokumentation der Schrittmacherfunktion zu verbessern. Dies umfasst sowohl den Systemstatus, wie z. B. Impedanzen und Wahrnehmungsschwellen der Schrittmacherelektroden, als auch die kardiale Funktion. Darunter fallen z. B. die relativen Häufigkeiten intrinsischer und schrittmacherausgelöster Kontraktionen in Atrium und Ventrikel, die kurz und mittelfristige Variation des Herzrhythmus oder das Auftreten von atrialen oder ventrikulären Arrhythmien. Ziel ist es, für den Patienten eine über die rein lebenserhaltende Funktion des Schrittmachers hinausgehende optimale Therapie zu gewährleisten, die seine spezifische klinische Situation berücksichtigt und auf Veränderungen dieser Situation adäquat reagiert. Aus diesem Grund wurden die Speicherfunktionen des Schrittmachers sowohl in ihrem Umfang als auch in ihrer Auflösung beständig erweitert. Als Beispiel seien hier Zähler für Extrasystolen und Markerketten oder kurze Mitschnitte des intrakardialen Elektrogramms (IEGM) genannt. Die Nutzung dieser zusätzlichen Information hängt davon ab, dass der Patient in regelmäßigen Abständen seinen Kardiologen aufsucht und dieser die gespeicherten Daten abfragt, analysiert, eventuell mit zusätzlichen diagnostischen Untersuchungen ergänzt und durch Unterprogrammierung des Schrittmachers oder anderer therapeutischer Maßnahmen entsprechend reagiert. Gängige Praxis ist dabei, etwa 1 bis 3 Monate nach der Implantation, danach alle 6 bis 12 Monate Schrittmacherkontrollen durchzuführen. Ein wesentlicher Nachteil dieses Nachsorgeschemas ist die eventuelle Verzögerung, mit der der Kardiologe auf Änderungen im kardialen Zustand des Patienten reagieren kann. Als ein möglicher Ausweg aus dieser Situation wurde unter dem Stichwort Home Monitoring die automatische langreichweitige Implantat-Telemetrie entwickelt. Damit soll die automatische reguläre Übertragung von Implantatdaten an den behandelnden Kardiologen ermöglicht werden. Nachfolgend stelle ich die Zwischenergebnisse der ersten europäischen multizentrischen Studie zu diesem Thema vor.

#### **3.3.1 Material und Methode**

Insgesamt 120 Patienten mit Indikation zur Implantation eines Zweikammerschrittmachers erhalten im Rahmen einer europäischen Multicenterstudie den Home Monitoring Schrittmacher BA03 DDR( BIOTRONIK, Berlin/D). Die Patienten werden bei der Entlassung aus dem Krankenhaus mit dem zugehörigen Patientengerät RUCM-1000( BIOTRONIK, Berlin/D) ausgestattet und für drei Monate mit Home Monitoring überwacht. In dieser Zeit soll durch den Schrittmacher einmal täglich automatisch eine Nachricht („periodische Nachricht“) ausgesandt werden. Zusätzlich können die Patienten in den ersten 14 Tagen nach der Entlastung durch Auflage eines Magneten auf den Schrittmacher die Nachrichtenaussendung initiieren. Alle im Home Monitoring Service Center empfangenen Schrittmacher-Nachrichten werden umgehend als sogenannter Cardio Report per Fax an den jeweiligen behandelnden Arzt weitergeleitet. Es wird im Rahmen dieser Studie untersucht, ob es technisch möglich ist, eine lückenlose Überwachung der Patienten zu gewährleisten, d.h. täglich Cardio Reports an die betreuenden Ärzte zu schicken. Patienten werden als „nicht erfolgreich überwacht“ aus der Studie entlassen, wenn sie Unterbrechungen in der Abfolge der Cardio Reports aufweisen.



Dabei wird frühestens nach zwei aufeinanderfolgenden Tagen ohne Cardio Report versucht, zu dem betroffenen Patienten Kontakt aufzunehmen, mit dem Ziel, die Home Monitoring Überwachung wieder in Gang zu bringen. Der Endpunkt „nicht erfolgreich überwacht“ ist erreicht, wenn:

der Patient zweimal hintereinander erfolglos kontaktiert wurde, d.h. ohne dass die Cardio Report Versendung zwischenzeitlich wieder ermöglicht wurde, oder

- wenn der Patient zum vierten Mal kontaktiert werden musste, d.h. drei frühere Kontakte hatten jeweils wieder zum erfolgreichen Empfang von Schrittmacher-Nachrichten geführt und die regelmäßigen Übertragungen blieben erneut aus.

### 3.3.2 Ergebnisse

Bisher wurden 93 Patienten (31 w) mit einem mittleren Alter von 42 bis 87 Jahre in die Untersuchung einbezogen. Die mittlere Nachbeobachtungsdauer beträgt im Moment 1 bis 167 Tage. Die mittlere Nachbeobachtungsdauer beträgt im Moment 72,4 +/-30,3 Tage. Insgesamt 55 Patienten haben bereits die volle Studiendauer absolviert. Sechs Patienten sind nach 48,8 +/-37,7 Tagen auf eigenen Wunsch vorzeitig aus der Studie ausgeschieden („drop out“). Diese Patienten werden im Rahmen der Auswertung bis zum Rückzugsdatum berücksichtigt. Bei drei Patienten war die für die erfolgreiche Weitergabe der Schrittmacher-Nachrichten erforderliche GSM-Verfügbarkeit an ihrem Wohnort nicht gegeben, obwohl die Patienten nach Angaben des jeweiligen Mobilfunknetz-Betreibers in einem Bereich mit ausreichender GSM-Versorgung wohnen. Diese Patienten konnten nicht in die Untersuchung einbezogen werden („non-compliant“).

Für die erfolgreich überwachten Patienten wurden 5311 Cardio Reports versandt, an 600 Patienten-Tagen blieb die erwartete automatische Nachricht aus. Insgesamt traten bei den erfolgreich überwachten Patienten bisher 331 Unterbrechungen in der Abfolge der periodischen Nachrichten auf. Davon hatten 210 Unterbrechungen (63%) eine Länge von lediglich einem Tag, d. h. eine Kontaktaufnahme zum Patienten zur Wiederherstellung der Nachrichtenübertragung wurde gar nicht erst durchgeführt. Lediglich 14 Unterbrechungen (4%) dauerten 5 oder mehr Tage, wobei in allen Fällen die Verzögerung in der erfolgreichen Kontaktaufnahme für die Dauer verantwortlich war, d. h. es kam nicht sofort zu dem angestrebten Kontakt von Patienten und betreuendem Arzt. Lediglich zwei Patienten wiesen keine Lücken in der Nachrichtenabfolge auf, d. h. für 88 von 90 Patienten (98%) konnten nicht alle vom Schrittmacher ausgesandten periodischen Nachrichten weitergeleitet werden (Abb.2). Für 34 Patienten (38%) wurden dabei Beobachtungslücken von 3 und mehr Tagen gesehen. Als Ursache für die Unterbrechungen in der Nachrichtenweiterleitung wurden genannt:

- Patienten-Gerät ausgeschaltet und vergessen wieder einzuschalten,
- Patienten-Gerät nicht korrekt in die Ladeschale platziert, so dass die Batteriekapazität nach einer Weile erschöpft war und das Gerät sich selbstständig abgeschaltet hat,
- Patienten-Gerät aus der Ladeschale genommen und an anderer Stelle abgelegt, so dass die Distanz zwischen Patienten-Gerät und Schrittmacher in der Zeit der periodischen Nachrichtenübertragung zu groß war,
- Patienten-Gerät mit Ladeschale an einen anderen Ort in zu großer Entfernung vom Ort des Schrittmachers gestellt.

In zwei Fällen musste das Patienten-Gerät aufgrund eines Defektes im Verlauf der Beobachtung ausgetauscht werden. Bei den durch Auflage eines Magneten auf die Brust über dem Schrittmacher ausgelösten so genannten patienten-aktivierten Nachrichten betrug die

Erfolgsquote lediglich 64,8%. Von 1223 ausgelösten Nachrichten konnten lediglich 792 als Cardio Reports an die betreuenden Ärzte weitergeleitet werden. Der Erfolg der Magnetapplikation war für die Patienten anhand einer optischen Anzeige am Patienten-Gerät erkennbar, wobei bei erfolgreichem Empfang einer Schrittmacher-Nachricht eine LED ihre Farbe beim Blinken von grün auf orange ändert.

### **3.3.3 Diskussion**

Die vorliegenden Zwischenergebnisse für die erste Studie mit einem Home Monitoring Implantat deuten an, dass Home Monitoring eine zuverlässige kontinuierliche Überwachung von Patienten mit implantierten Schrittmachern ermöglicht. Dabei deutet sich an, dass die automatische nächtliche Übertragung des Schrittmachers, die ohne direkte Mitwirkung des Patienten abläuft, eine bessere Zuverlässigkeit als die patienten-aktivierte Übertragung zeigt. Mögliche Ursachen könnten die unzureichende Einweisung der Patienten in die richtige Ausführung und Erfolgskontrolle der Aktivierung einer Übertragung sein oder eine unzureichende Anzeige zur Erfolgskontrolle, die nicht in adäquater Weise auf die Probleme älterer Menschen eingeht, wie z.B. die schlechte Erkennbarkeit kleiner Anzeigeleuchten o.ä. Aufschluss hierüber wird eventuell die noch ausstehende Auswertung des Patientenfragebogens liefern, mit dem alle Patienten bei der Abschlusskontrolle zu ihrer Einstellung zu Home Monitoring befragt werden. Allerdings kommt auch Home Monitoring nicht völlig ohne die Mitwirkung der Patienten aus: Richtige Platzierung, Einschalten und Erhaltung eines ausreichenden Ladezustandes des Patientengerätes bleiben den Patienten oder ihren Angehörigen überlassen.

Die ersten Ergebnisse zeigen, dass die automatische Überwachung von Schrittmacherpatienten durch Home Monitoring technisch möglich ist. Zudem wird deutlich, dass auf die Mitarbeit des Patienten zwar nicht vollständig verzichtet werden kann, die diesbezüglichen Anforderungen an die Kooperationsbereitschaft jedoch vergleichsweise gering sind. Die hoch aufgelöste Dokumentation und die kontinuierliche Datenübermittlung eröffnen dem behandelnden Arzt neue Perspektiven für die Führung von Schrittmacherpatienten. Ihm wird eine frühzeitige Reaktion auf Arrhythmien ermöglicht.

## **3.4 Kardiales Telemonitoring im Rahmen des Therapiemanagement nach einer Herztransplantation**

### **3.4.1 Einleitung**

Obwohl die Endomyokardbiopsie nach wie vor die Standardmethode für die Routineüberwachung von transplantierten Herzen darstellt, ist eine angemessene Langzeitüberwachung damit immer noch problematisch. Die Endomyokardbiopsie ist eine invasive und kostenaufwändige Methode. Sie bietet nur wenige Möglichkeiten zur automatisierten Durchführung. Die diagnostische Aussage ist vor allem auf die Überwachung der Abstoßung beschränkt und basiert auf der Anlagerung von Lymphozyten an der Zellmembran. Die Verarbeitung und Anlagerung von Lymphozyten erfolgt jedoch erheblich verzögert nach Einsetzen einer Abstoßung.

Eine optimale Methode für die Überwachung von transplantierten Herzen sollte nicht invasiv sein und außerdem häufigere Messungen gestatten, um eine angepasste Therapieführung zu ermöglichen und weitgehend automatisiert durchgeführt werden können. Die erhaltene Information sollte den Zustand des transplantierten Herzens insgesamt charakterisieren, einschließlich einer hämodynamischen Insuffizienz. Die Methode sollte darüber hinaus die

Entwicklung von kardialen Problemen in einem sehr früheren Stadium zeigen, d.h. frühzeitiger als das es die Endomyokardbiopsie im Falle der Abstoßungsreaktion kann. Eine solche in jüngster Vergangenheit entwickelte Methode zur Risikoüberwachung und zur Therapieführung von transplantierten Herzen nutzt die computerunterstützte Auswertung von intramyokardialen Elektrogrammen (IEGM) in Verbindung mit einer weltweiten Signalübertragung über das Internet oder über andere moderne Telekommunikations-Technologie. Dieser Ansatz basiert auf folgenden drei Hypothesen:

- Der Abstoßungsprozess beeinflusst die Eigenschaften der myokardialen Zellmembranen in charakteristischer Weise. Das führt zu einer messbaren Veränderung der Signalmorphologie des Aktionspotentials noch bevor die Lymphozyten sich an den Zellmembranen anlagern.
- Die Morphologie des Summen-Aktionspotenzials vom Herzen, das mit Hilfe einer entsprechend positionierten Elektrode abgeleitet wird, wird zusätzlich durch die anatomischen Abmessungen des Myokards bestimmt. Daher kommt es bei myokardialer Insuffizienz, z.B. bei einer Zunahme des enddiastolischen Volumens, zu einer Veränderung der Morphologie des Summen-Aktionspotenzials.
- Die Auswertung dieser Änderungen erfordert eine Signalqualität, die aus folgenden Gründen nur durch evozierte intramyokardiale Elektrogramme (z.B. VER-Ventricular Evoked Responses) erreicht werden kann:
  - die räumliche Beziehung zwischen der Elektrode und dem Myokardgewebe ist fixiert und unabhängig von Atembewegungen und der Herzkontraktion;
  - die konstante Stimulationsfrequenz ermöglicht eine bessere Standardisierung;
  - durch die Verwendung des Stimulationsimpulses zur Triggerung der Signale für die Ereignisklassifizierung und Signalmittlung wird eine höhere Genauigkeit erreicht.

### 3.4.2 Methode

#### 3.4.2.1 VER-Aufnahme und –Übertragung

Während eines Aufenthaltes im Krankenhaus wurden vom stimulierten Herzen der herztransplantierten Patienten mit Hilfe eines Zweikammer-Herzschrittmachers mit einer Signalbandbreite von 0.3 bis 200 HZ und fraktal beschichteter Elektroden unterschiedlicher Typen unipolare Elektrogramme abgeleitet. Die VERs wurden vom implantierten Herzschrittmacher zu einer extrakorporalen Datenerfassungsstation übertragen. Üblicherweise wurden Sequenzen von einer Minute Dauer mit einer Stimulationsfrequenz von 100 bpm aufgenommen, nachdem stabile hämodynamische Verhältnisse erreicht worden waren. Die Signale wurden digitalisiert, verlustfrei komprimiert, mit der Patienten-ID versehen und verschlüsselt über das Internet an das zentrale Auswertezentrum in Graz/Österreich geschickt. Das System der Datenaufnahme und Übertragung ist schematisch in der Abbildung 3.6 dargestellt.

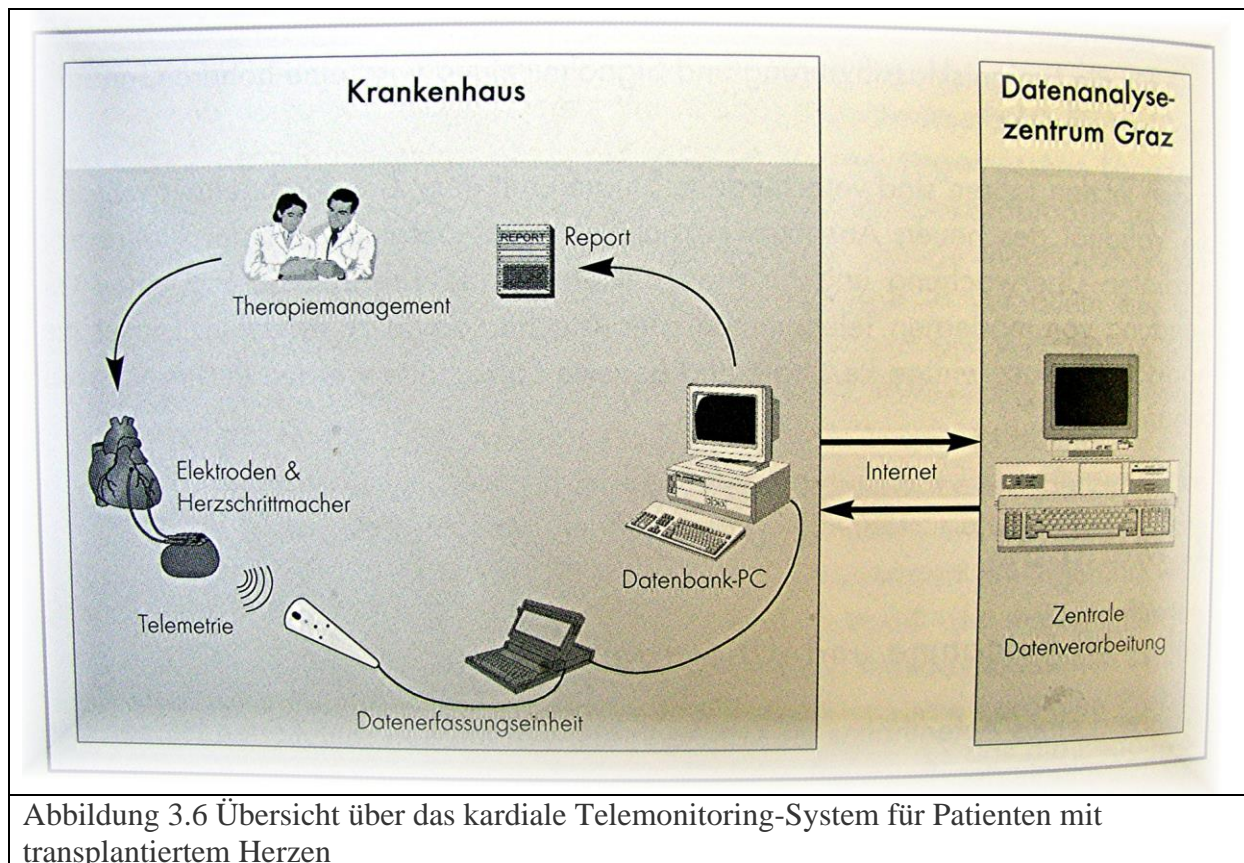


Abbildung 3.6 Übersicht über das kardiale Telemonitoring-System für Patienten mit transplantiertem Herzen

### 3.4.2.2 VER-Verarbeitung, Auswertung und Erstellung des elektronischen Berichtes

Die automatisierte Verarbeitung der erhaltenen VER-Sequenzen wird in folgenden Schritten durchgeführt:

- Erkennung eines Herzschlages;
- Klassifikation des Herzschlages mit Erkennen und Anschließen von abweichenden Signalen, z.B. bei Kombinationsschlägen (fusion beats) oder interponierten spontanen Elektrogrammen;
- Mitteilung der einer Klasse zugehörigen und selektierten Signale;
- Ermittlung bestimmter ausgewählter Parameter.

Es wurde ein charakteristischer Parameter, der den Prozess einer akuten Abstoßung anzeigt. Der methodische Ansatz beruht darauf, dass ein Patient als seine eigene Referenz für diesen Parameter betrachtet wird, um „kritische“ Abweichungen vom „normalen“ Verlauf nach einer Transplantation zu erkennen. Aus diesem Grund müssen für jeden Patienten zunächst ausreichend Daten zur Beschreibung seines normalen Zustandes vorhanden sein, insbesondere in der frühen Phase nach Transplantation mit ihrer starken Dynamik.

Es wurden weitere VER-Parameter mit hohem prognostischem Wert zur Risikobeurteilung gefunden. Für einen dieser Parameter konnten für jede Klinik absolute Grenzwerte bestimmt werden, jedoch mit Unterschieden zwischen den verschiedenen Kliniken. Es wird angenommen, dass die unterschiedlichen Grenzwerte durch ein unterschiedliches Verfahren und Therapiemanagement in diesen Kliniken zustande kommen.

Nach Abschluss der Signalverarbeitung wird ein elektronischer Bericht erstellt und durch Abruf oder Anforderung via Internet zu der entsprechenden Klinik verschickt.



Die Befunddarstellung und der Bericht bestehen in der Regel aus einer graphischen Aufbereitung der relevantesten Parameter für den gesamten Zeitraum nach der Transplantation. Zusätzliche Daten von klinischer Relevanz können zur Unterstützung der Entscheidungsfindung einbezogen werden. Einen derartigen elektronischen Bericht zeigt die Abbildung 3.7.

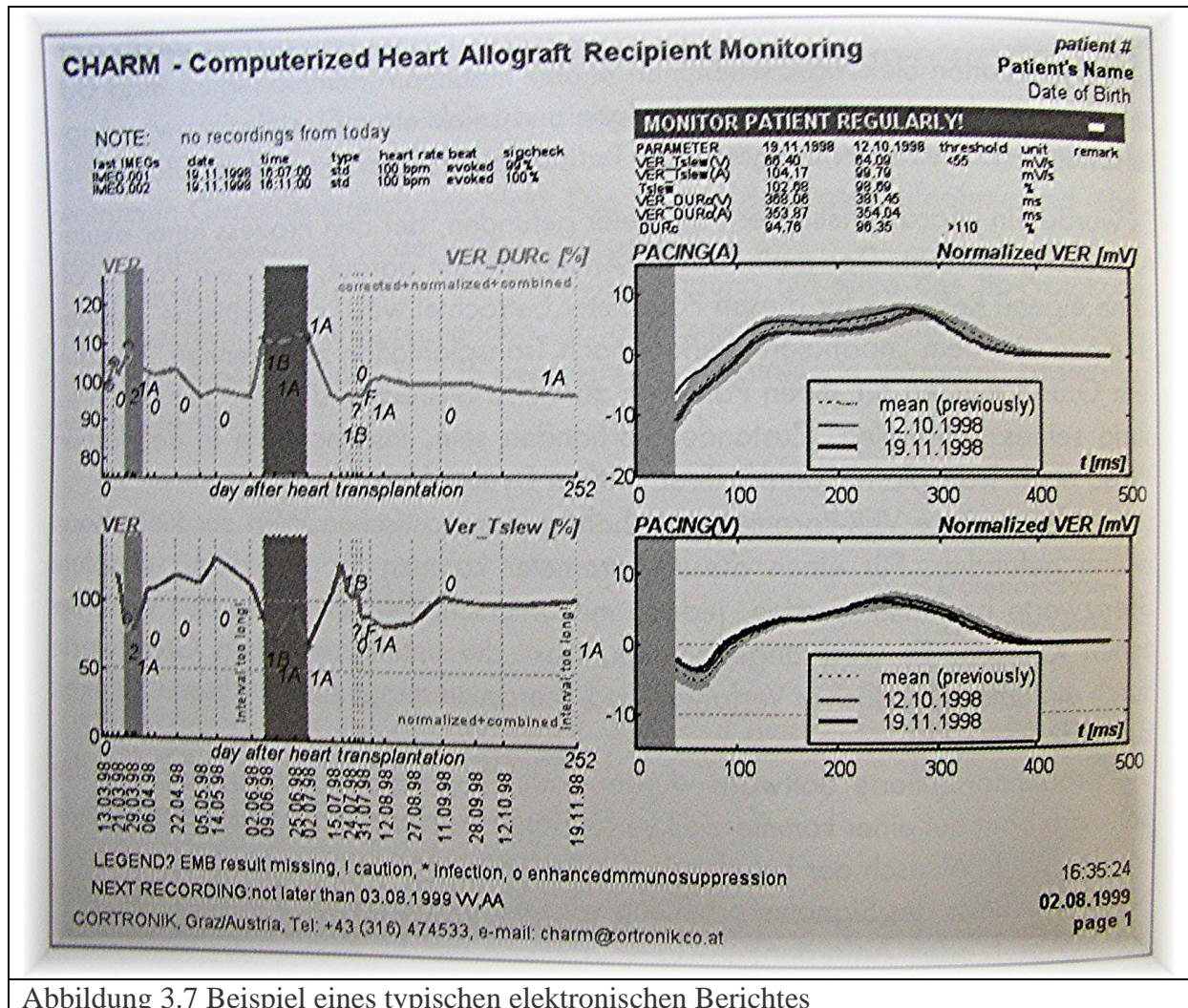


Abbildung 3.7 Beispiel eines typischen elektronischen Berichtes

### 3.4.2.3 Datenbank und Systemarchitektur

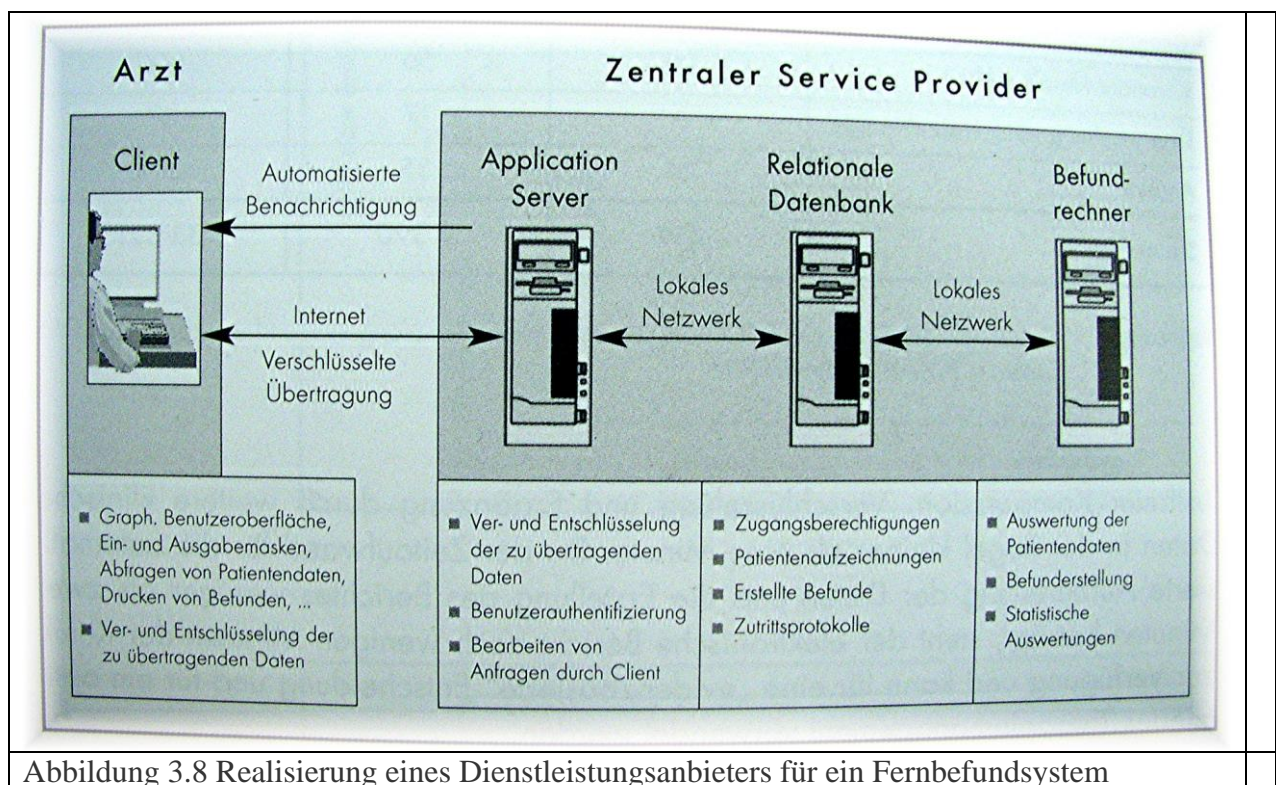
Für jede Klinik wurde ein durch Passwort gestützter Zugang eingerichtet. Die Identifikation des Patienten erfolgt in der Regel durch den Identifikationscode des Herzschrittmachers. Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen sind realisiert worden, um eine hohe Zuverlässigkeit bezüglich der Signalidentifikation und der Signalinterpretation zu erreichen. Von allen übertragenen Daten wird ein kompletter Rohdatensatz gespeichert. Diese Datenbank steht für weiterführende Analysen zur Verfügung, falls erforderlich. Eintägliches Daten-Backup und andere Maßnahmen, wie eine redundante Auslegung der Plattenarrays, ermöglichen ein hohes Sicherheitsniveau.



Die Systemarchitektur der zentralen Auswertestelle zeigt die Abbildung 3.8. In der neusten Version wird den Kliniken eine komfortable, hochintuitive graphische Nutzerschnittstelle (Graphical User Interface-GUI) zur Verfügung gestellt. Das GUI ist ein Java-Applet, dessen modularer Aufbau in einfacher Weise eine Anpassung an individuellen Applikationen ermöglicht. Das GUI ist darauf vorbereitet, in Zukunft auch PDA (Personell Digital Assistants) und ähnliche Geräte für ein erweitertes Telemonitoring zu integrieren.

Das Datenverarbeitungssystem besteht hauptsächlich aus drei Subsystemen:

- Dem Web-Server für Verbindungen über das https-Protokoll, um Probleme mit existierenden Firewalls und deren Zugangsbeschränkungen zu den Kliniken zu vermeiden und eine Zugangskontrolle zu ermöglichen;
- Der relationalen Datenbank sowohl für die schnelle und zuverlässige Datenspeicherung als auch für Abfrage-Operationen;
- Dem Signal-Prozessor für die Signalanalyse, die Parameterextraktion und statische Fragestellung.



### 3.4.3 Ergebnisse und Schlussfolgerung

Bisher wurden mehr als 33.300 Sequenzen, jeweils von einer Minute Dauer, von 25 Krankenhäusern aus verschiedenen Kontinenten empfangen. Ernste Probleme mit der sicheren Übertragung der Daten wurden nicht beobachtet. Immer mehr Krankenhäuser wünschen einen vergleichbaren Dienst für Patienten mit anderen kardialen Risiken.

Die meisten der beteiligten Kliniken sind nicht nur an dem elektronischen Bericht des individuellen Patienten interessiert, sondern auch an statistischen Daten im Hinblick auf die Qualitätssicherung.

Sogar retrospektive Studien zur kompletten Krankengeschichte einzelner Patienten oder ausgewählter Gruppen können durch Rückgriff auf die gespeicherten Daten durchgeführt werden. Die Auswertung der VERs hat gezeigt, dass damit zuverlässige Parameter für das Abstoßungsmonitoring gewonnen werden können. Allerdings ist das diagnostische Potential der VERs nicht auf das Abstoßungsmonitoring beschränkt. Durch retrospektive Analysen konnte für einige Kliniken ein prognostischer Parameter für die Risikobeurteilung von Patienten mit transplantierten Herzen gefunden werden. Bei jenen Patienten mit transplantiertem Herzen, die an Herzversagen verstorben sind, welches nicht durch akute Abstoßung verursacht worden ist, wurde ein VER-basierter Parameter gefunden, der einen bestimmten Grenzwert unterschritten hatte (Abbildung 4.9). Die prognostische Sicherheit dieses Parameters wird noch größer, wenn nur solche Fälle einbezogen werden, für welche die VER-Registrierung weniger als 4 Wochen vor dem Tod stattgefunden hatte. Hieraus kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass durch die regelmäßige Aufnahme und Auswertung der VERs beträchtlich zu einer verbesserten Therapieführung von Patienten mit transplantierten Herzen beigetragen werden kann.

## 4 Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin und Datensicherheit

### 4.1 Datensicherheit

#### 4.1.1 Vorbemerkung

Die informationelle Vernetzung des Gesundheitswesens stellt besondere Anforderungen an die Datensicherheit. Welche Art von Datensicherheit man erreichen sollte oder möchte, hängt von den Interessen der Beteiligten und der Betroffenen ab. Zu diesen Interessen und zu den jeweiligen Umständen der erwünschten oder gebotenen Datenverarbeitung müssen die Sicherheitsmassnahmen passen.

Der Sammelbegriff Datensicherheit umfasst vier verschiedene und zugleich zusammenhängende Aspekte: *Verfügbarkeit, Integrität, Verbindlichkeit, Vertraulichkeit*

- a) Die **Verfügbarkeit** betrifft im Rahmen der Telemedizin vor allem die Stabilität und Ausfallsicherheit der Netze und der Serversysteme. Ohne Verfügbarkeit dieser Ressourcen rund um die Uhr ist der weitere Ausbau der Telemedizin nicht denkbar, insbesondere im Bereich der Kooperation. Patientendaten dürfen dagegen nur dort verfügbar sein, wo sie zur Behandlung des Patienten benötigt werden.
- b) **Integrität** bedeutet Echtheit (Authentizität), Zuverlässigkeit und Fälschungssicherheit von Daten und Informationen, aber auch Fälschungssicherheit von Identitäten (Personen und Maschinen) bei der Kommunikation. Die Echtheit einer Personenidentität ist auch Grundlage für den Schutz des Zugangs zu vertraulichen Daten. Selbstverständlich müssen medizinische Daten vor Verfälschung geschützt werden.
- c) Zur **Verbindlichkeit** gehören die Aspekte Nichtabstreitbarkeit, etwa von therapeutischen Maßnahmen, Beweissicherheit, etwa von archivierten Krankenakten, Verantwortlichkeit, etwa für Therapie-Empfehlungen.
- d) Die **Vertraulichkeit** im Rahmen der Medizin soll die ärztliche Schweigepflicht und die Datenschutzanforderungen gewährleisten. Sie ist eine wesentliche Anforderung bei Kommunikation und Kooperation in der Telemedizin. Jeder Beteiligte an einem medizinischen Betreuungsprozess soll nur die Daten sehen dürfen und können, die er im Interesse des Patienten sehen muss. Unbedingt verhindert werden muss, dass vertrauliche Daten bei der Übermittlung im Netz abgehört werden können, wie es heute in der Regel leicht möglich ist. Als Ausprägung der Vertraulichkeit kann auch die Anonymität gelten: Sie bedeutet die Vertraulichkeit einer Personenidentität. So würde die Krankenkassenabrechnung mit Hilfe von Pseudonymen verhindern, dass sich bei den Kassen umfangreiche Sammlungen personenbezogener Daten anhäufen.



## 4.2 Die Sicherheitslage

### 4.2.1 Offensichtliche Mängel

Dass bei der derzeitigen Datenverarbeitung z. T. erhebliche Sicherheitsdefizite bestehen, zeigen u.a. die beinahe regelmäßigen Berichte in der Fachpresse und oft auch in anderen, nicht auf Fragen der Informationstechnik spezialisierten Medien. Dazu einige Beispiele:

- Die Süddeutsche Zeitung berichtete, dass HypoVereinsbank in München ihren Zentralcomputer für 24 Stunden abschalten musste. Ursache war ein Softwarefehler.
- Dieselbe Zeitung berichtete auch in einer anderen Ausgabe einige Monate später, dass Hotmail, ein großer kostenloser E-Mail Dienst, für einige Stunden abgeschaltet werden musste, weil Hacker veröffentlicht hatten, wie jedermann den Inhalt fremder Mailboxen ansehen und ändern kann, wenn er den Benutzernamen wusste.
- 2003 wurden nach Ergebnissen eines Marktforschungsinstituts rund zwei Millionen Online-Bankkunden durch gefälschte Überweisungen im Schnitt um 1200 US-Dollar geprellt. Im ersten Halbjahr 2004 haben solche Betrugsversuche um 1200 Prozent zugenommen. Das Ausspähen von Kontodaten und PINs wird inzwischen weitaus professioneller ausgeführt und lässt vermuten, dass es sich längst um organisierte Kriminalität handelt. Per E-Mail locken Betrüger Nutzer auf gefälschte Webseiten, die den Webseiten der Banken täuschend ähnlich sehen. Waren diese Phishing-Mails bis vor kurzem noch vergleichsweise dilettantisch, können sie inzwischen sogar IT-Fachleute täuschen. So zeigen die gefälschten Seiten das Schlosssymbol als Zeichen für eine sichere Verbindung an – real handelt es sich aber nur um eine eingebaute Grafik.

Es sind aber weniger solche Einzelfälle als die systematischen Mängel, die Anlass zur Besorgnis geben. So werden alle Nachrichten auf dem Transport durch das Internet in den berührten Knoten des Netzes zwangsläufig kurzfristig zwischengespeichert und sind deshalb, wenn sie nicht gelöscht werden, dort verfügbar und auch auswertbar. Dafür gibt es am Markt auch entsprechende Programme. Gleichwohl wurde es versäumt, in die Benutzersoftware von vornherein Verschlüsselungsverfahren zu integrieren, mit denen diese Probleme der unbefugten Verwendung durchaus lösbar sind. Erst nach und nach werden jetzt solche Verfahren angeboten, z. B. für den Bereich des Zahlungsverkehrs und E-Mail.

Die Möglichkeit, mit einer Nachricht auch ein genau zu dieser Nachricht passendes Präsentationsprogramm an den Empfänger zu versenden, erlaubt es, auch schadenstiftende Programme zu versenden, die der arglose Empfänger dann, als vermeintlich zur Nachricht gehörend, unbesehen von seinem Computer ausführen lässt. Damit können nicht nur einzelne Nutzer geschädigt werden, sondern mit etwas Geschick kann man jeden Empfänger als Multiplikator für die Weitersendung nutzen. Mitunter führt die dadurch erzeugte Verkehrslast zu einer solchen Verstopfung der Verkehrswege im Netz, dass es vorübergehend kaum noch für sinnvolle Anwendungen verfügbar ist.

### 4.2.2 Vertrauensdefizite

Unter den beschriebenen Umständen ist nicht zu erwarten, dass die Patienten voll auf die Sicherheit jener Technik im Bereich des Gesundheitswesens vertrauen, die sich sonst auch wegen kaum vorstellbarer Leichtfertigkeit der Akteure als unsicher erwiesen hat. Ebenso können sich Ärzte und andere Entscheidungsträger im Gesundheitswesen nicht ohne weiteres darauf verlassen, dass die allerorten angebotenen Systeme diejenigen Anforderungen an die Sicherheit erfüllen, die aus ihrer Verantwortung heraus gestellt werden müssen.

Wenn - wie hier- aus nachvollziehbar überzeugenden Gründen das erforderliche Vertrauen fehlt, dann kann dieses Defizit weder durch ein schlichtes „weiter so“ noch allein durch Öffentlichkeitsarbeit ausgeglichen werden. Vielmehr sind technische und organisatorische Maßnahmen in die telematischen Systeme im Gesundheitswesen so zu integrieren, dass sie die benötigte Sicherheit tatsächlich bieten, und es sind Erklärungsformen zu erarbeiten, die den Anwendern und den Betroffenen darüber Gewissheit verschaffen.

### 4.2.3 Elemente zur Sicherung der Datenverarbeitung

Das A und O für den Einsatz neuer Technologien im Gesundheitsbereich (und nicht nur dort) ist, dass sie kein erhöhtes Risiko darstellen. Gesundheitsdaten sind besonders sensible Daten und unterliegen daher besonderem Schutz. Werden diese Daten durch ein weltweit offenes Netz geschleust, so muss gewährleistet werden, dass sie nicht jeder sehen kann. Bei geschlossenen, nicht allgemein zugänglichen Netzen bedarf es einer „bewachten Schranke“, die den Zutritt Unbefugter verhindert. Zudem darf auch bei dem Transport der Daten von einem Netz zum andern auf „öffentlichen“ Wegen nichts passieren. Die Technik hilft sich hier selbst. Sie hat quasi ein eigenes „Immunsystem“ zum Schutz vor Datenmissbrauch geschaffen.

Die wichtigsten technischen Sicherungsinstrumente sind die Kryptographie, die digitale Signatur und das Firewall- System.

**Kryptographie** kommt aus dem Griechischen und heißt übersetzt „Geheimschrift“. Kryptographie ist gleichbedeutend mit der Verschlüsselung digitaler Nachrichten. Verschlüsselung kann auf verschiedenen Arten geschehen. Wichtigstes Unterscheidungsmerkmal zwischen einzelnen Verschlüsselungsverfahren ist die Anzahl der verwendeten Schlüssel.

Es gibt symmetrische und asymmetrische Verfahren. Symmetrische Verschlüsselungsverfahren verwenden einen Schlüssel zur Verschlüsselung, asymmetrische Verfahren verwenden ein Schlüsselpaar. Beim symmetrischen Verfahren wird also die Datei/die digitale Nachricht mit einem Schlüssel zu- und wieder aufgeschlüsselt. Beim asymmetrischen Verfahren wird mit einem Schlüssel beim Absender zu – und mit einem anderen, mit dem ersten durch eine mathematische Formel verwandten, zweiten Schlüssel beim Adressaten aufgeschlüsselt.

In der Praxis werden symmetrisches und asymmetrisches Verfahren kombiniert. Durch die Verschlüsselung bleiben die digitalen Nachrichten denjenigen verborgen, die den passenden Schlüssel nicht besitzen.

Ein zweiter Sicherungsmechanismus ist die **digitale Signatur**. Grundlage der digitalen Signatur ist zunächst eine verschlüsselte Nachricht, wobei hier üblicherweise das asymmetrische Verfahren verwandt wird. Die – verschlüsselte – Nachricht enthält darüber hinaus eine besondere, digitale Prägung – man spricht auch vom digitalen Fingerabdruck -, die die Integrität des versandten Textes und die Identität des Absenders garantiert. Einzelheiten zur digitalen Signatur regelt das Signaturgesetz. Organisation und Überwachung übernehmen so genannte Zertifizierungsstellen und die Regulierungsbehörde.

Der dritte Schutz im Bund der Sicherheiten ist das **Firewall-System**. Firewall heißt übersetzt „Brandschutzwand“. Es handelt sich um eine Schutzwand im Netzwerk. Sie lässt, quasi wie eine Art bewachte Schranke, nur bestimmte Dienste durch. Firewall-Systeme schützen damit vor einem unbefugten Zugang zu einer Datenbank, auf die nur ein ausgewählter Personenkreis Zugriff haben soll.

Dieses technologische „Immunsystem“ ist vor allem zwei Gefahren ausgesetzt. Es wird zum einen dann geschwächt, wenn die Nutzer der Technologien leichtfertig mit ihnen umgehen, z. B. die Schlüssel nicht sorgfältig verwahren oder die Geräte nicht vorschriftsmäßig warten. Eine zweite Gefahr liegt in der Zersetzung des Immunsystems von innen heraus, in dem immer wieder neue Techniken geschaffen werden, mit denen z. B. Signaturen nachgebildet werden, Verschlüsselungssysteme entschlüsselt und Schutzwälle durchlässig werden. Es bedarf hier der stetigen Überprüfung und Anpassung an den aktuellen, technischen Entwicklungsstand, um so resistent gegen derartige „innere Erreger“ zu bleiben. Absolute Sicherheit gibt es nicht. Sorgfältig angewandt und überwacht bieten Kryptographien, digitale Signatur und Firewall-System einen gleichsam ausreichenden notwendigen Schutz.

### **4.3 Allgemeine datenschutzrechtliche Anforderungen**

Für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten im Rahmen telemedizinischer Anwendungen gelten grundsätzlich die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten außerhalb telemedizinischer Anwendungen gelten. Die Einführung telemedizinischer Anwendungen darf nicht zu einer rechtlichen oder faktischen Verschlechterung der Patientenrechte führen. Die Durchsetzung bzw. Konkretisierung der Patientenrechte unter den veränderten technischen Bedingungen bedarf teilweise neuer datenschutzrechtlicher Konzepte.

#### **4.3.1 Rechtsgrundlagen**

Für die Verarbeitung von Patientendaten durch niedergelassene Ärzte gelten die Vorschriften des BDSG (Bundesdatenschutzgesetz). Für die Verarbeitung von Patientendaten durch die Krankenhäuser gelten in Bund und Ländern unterschiedliche Rechtsvorschriften. In einzelnen Ländern liegen sog. bereichsspezifische Regelungen der Verarbeitung personenbezogener Daten in Krankenhäusern (Landeskrankenhausgesetze, Gesundheitsdatenschutzgesetze etc.) vor. Soweit keine bereichsspezifischen Regelungen vorhanden sind, gelten die allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorschriften.

Die Religionsgesellschaften treffen für ihren Bereich zum Teil Regelungen in eigener Zuständigkeit. Darüber hinaus sind die Regelungen der Berufsordnung und des Strafgesetzbuchs zu beachten.

Auf der Grundlage des Behandlungsvertrages in Verbindung mit den jeweils maßgeblichen datenschutzrechtlichen Vorschriften darf der Arzt die für die Durchführung der Behandlung erforderlichen Daten verarbeiten. Soweit die Verarbeitung der Daten nicht für die Durchführung der Behandlung erforderlich ist (z. B. zusätzliche Datenerhebungen für ein Forschungsvorhaben), bedarf es einer besonderen Einwilligung des Patienten.

Unabhängig vom verwendeten Datenträger muss der Arzt parallel zu den datenschutzrechtlichen Vorschriften die in der Berufsordnung und in § 203 Strafgesetzbuch (StGB) normierte Schweigepflicht beachten, ferner das in § 5 BDSG und den entsprechenden landesrechtlichen Bestimmungen geregelte Datengeheimnis. Gehilfen des Arztes unterliegen ebenfalls der ärztlichen Schweigepflicht.

#### **4.3.2 Dokumentationspflicht**

Nach der Berufsordnung ist der Arzt verpflichtet, die erforderlichen Aufzeichnungen über die in Ausübung seines Berufs gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen anzufertigen. Es handelt sich um eine unselbständige vertragliche Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag. Ist die Dokumentation lückenhaft, kann dies im Haftungsprozess eine Umkehr der Beweislast zugunsten des Patienten nach sich ziehen, wenn die Aufklärung des Sachverhalts für den Patienten insgesamt erschwert wird.

#### **4.3.3 Befugnis zur Übermittlung bzw. Weitergabe von Patientendaten**

Nach den datenschutzrechtlichen Regelungen müssen Einwilligungen bestimmte Anforderungen erfüllen, um rechtswirksam zu sein. Insbesondere muss die Freiwilligkeit der Einwilligung gewährleistet sein und der Betroffene muss zuvor über Umfang und Zweck der geplanten Verarbeitung seiner Daten, die Freiwilligkeit der Einwilligung und die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung informiert werden (vgl. z. B. § 4a Abs. 1 Satz 1 und 2 BDSG).

Pauschale Einwilligungserklärungen, deren Tragweite der Betroffene nicht übersehen kann, sind daher unzulässig. Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände im Einzelfall eine andere Form angemessen ist (vgl. z. B. § 4a Abs. 1 Satz 3, Abs. 2 BDSG). Die Landeskrankengesetze enthalten bez. Datenübermittlungen an vor-, mit- und nachbehandelnde Ärzte und an Angehörige zum Teil hiervon abweichende Regelungen (z. B. Widerspruchsrecht des Patienten nach Information über die geplante Datenübermittlung). Spezialregelungen zur Einwilligung des Versicherten sind insbesondere im SGB V enthalten.

#### **4.3.4 Informationsrechte des Patienten**

Im Bereich der Telemedizin ist es besonders wichtig, dass der Patient in allen Verarbeitungsphasen ausreichend informiert ist über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten. Dies setzt voraus, dass das ihn informierende Personal ebenfalls ausreichend informiert ist.

Es muss insbesondere auch gewährleistet sein, dass dem Patienten bei Vertragsabschluss bzw. Einwilligung Umfang, Zweck und Rechtsgrundlage der Verarbeitung seiner Daten sowie ggf. die Grundzüge des technischen Verfahrens der Verarbeitung bekannt gegeben worden sind.

#### **4.3.5 Datenverarbeitung im Auftrag durch externe Dritte**

In zunehmendem Ausmaß werden personenbezogene medizinische Patientendaten durch externe Dritte verarbeitet. Wenn ein Arzt personenbezogene Patientendaten für eine Auftragsdatenverarbeitung (z. B. Mikroverfilmung, Schreibarbeiten, externe Archivierung) an einen externen Dritten weitergibt, so ist dies keine Datenübermittlung im Sinne der datenschutzrechtlichen Regelungen, da der Arzt als Auftraggeber datenverarbeitende Stelle bleibt. Da die Weitergabe der personenbezogenen Patientendaten an einen externen Dritten

jedoch eine Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht darstellt, benötigt der Arzt für diese Datenweitergabe eine rechtliche Befugnis i.S.v. § 203 StGB.

Wenn sichergestellt werden kann, dass der externe Dritte (Auftragnehmer) keine personenbezogenen medizinischen Daten zur Kenntnis nehmen kann (z. B. bei Konzepten zur digitalen externen Archivierung, bei denen eine Verschlüsselung aller Informationen vorgesehen ist), liegt keine Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht vor.

Auch wenn eine Rechtsgrundlage für eine Datenweitergabe zur Auftragsdatenverarbeitung vorliegt, müssen die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherheit getroffen werden. Dies bedeutet insbesondere auch, dass der Kreis derjenigen Personen, die personenbezogene Patientendaten zur Kenntnis erhalten, soweit wie möglich begrenzt werden bzw. u.U. sogar eine Kenntnisnahme der personenbezogenen Patientendaten ausgeschlossen werden muss.

#### **4.3.6 Abruf von Patientendaten über ein Datennetz**

Patientendaten können nach Erteilung einer Einwilligung des Patienten im Einzelfall für einen Zugriff durch den Berechtigten freigegeben werden. Ein Zum-Abruf-Bereitstellen (vgl. z. B. § 10 BDSG) von Patientendaten durch einen Arzt über ein Datennetz ist nach der gegenwärtigen Rechtslage grundsätzlich nicht zulässig. Ein Arzt ist verpflichtet, vor einer Übermittlung zu prüfen, ob eine Befugnis zur Offenbarung der Daten an den Empfänger vorliegt.

Würde ein Arzt die Patientendaten für einen Abruf durch andere Behandlungseinrichtungen bereithalten und käme es dann zu einem Abruf, der rechtlich nicht (z. B. durch eine Einwilligung des Patienten) legitimiert ist, so hätte sich der speichernde Arzt nach § 203 StGB strafbar gemacht. Eine Offenbarung von Patientendaten kann auch dadurch vorgenommen werden, dass nicht verhindert wird, dass die Daten durch externe Dritte abgerufen werden können.

### **4.4 Die Rolle des Anwenders**

Die Frage ist: In welchem Maß muss der Anwender persönlich die Sicherheit seiner DV-Systeme prüfen und bewerten?

Der Anwender von Verfahren zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten, z. B. in der Telemedizin, ist in einer schwierigen Situation. Er ist verantwortlich für die Sicherheit und kann weder aufgrund seiner Ausbildung noch aus den Erfahrungen in seinem Beruf die Sicherheit der von ihm eingesetzten Verfahren selbst abschätzen. Denn der Anwender muss sich, bei allem Respekt vor den erfüllbaren Aspekten nach Anwendungskomfort, davon überzeugen, dass die Restrisiken seiner Anwendung vertretbar gering sind. Schließlich hat er die Auswahl der Mittel zu vertreten, und es wäre bestimmt ein Fehler, unsichere DV-Systeme einzusetzen.

Die heute sicheren Verfahren sind deshalb „sicher“, weil der Aufwand zum „Entschlüsseln ohne Schlüssel“ durch die Wahl der Schlüssellänge so hoch getrieben wurde, dass nach menschlichem Ermessen und dem heutigen Stand der mathematischen Forschung mit erfolgreichen Angriffen nicht zu rechnen ist. Mit der Verbesserung und Verbilligung von Computerleistungen werden aber zugleich die Möglichkeiten zum Entschlüsseln ohne Schlüssel besser und billiger einsetzbar und deshalb werden aus heutiger Sicht sichere Verfahren mit der Zeit unsicherer.

Wenn ein heute zwanzig Jahre alter Patient aber auch nach zehn Jahren noch Interesse an der Geheimhaltung seiner Gesundheitsdaten hat, ist die zu fordernde „Mindesthaltbarkeit“ kryptografischer Verfahren ziemlich groß und nur schwer zu garantieren. Damit ist eine Aussage der nötigen Schlüssellänge auch für Experten sehr schwierig.

Für vernetzte medizinische Systeme hat die deutsche Elektronische Kommission ein neues Normungsprojekt begonnen, in dem die Sicherheitsanforderungen an derartige Systeme so beschrieben werden, dass Hersteller von Geräten und Systemen, Betreiber und andere Mitwirkende auf der DV-Seite sich daran orientieren können. Es ist damit zu rechnen, dass es nach detaillierter Formulierung der Anforderungen auch Prüfungen, Zertifikate und Garantien geben wird. Solche Bemühungen sollten durch Mitwirkungen gefördert werden.

## 5 Herzunterstützungssystem und Blutpumpen

### 5.1 Entwicklungslinien der Herzunterstützungssysteme

Die Entwicklung von Systemen zum Ersatz der Förderfunktion des Herzens ist über 150 Jahre alt. Zunächst ging es jedoch nicht um die Unterstützung oder den Ersatz des kranken Herzens, sondern um die Perfusion isolierter Organe zwecks deren Präservation.

In den 30er Jahren zielten die Entwicklungen vornehmlich auf den temporären Herz- Lungen-Bypass als Grundlage für die Operation des offenen Herzens. Seit dem Ende der 50er Jahre wird ausgehend von den USA- und zunehmend weltweit an temporären, mechanischen Herzunterstützungen sowie am temporären und totalen Ersatz des Herzens gearbeitet [7, 8].

#### 5.1.1 Mechanische Kreislaufunterstützung

##### Definition

Aufrechterhaltung der Blutzirkulation durch partiellen oder totalen Ersatz der Pumpfunktion der linken, rechten oder beider Herzkammern mittels extra- oder intrakorporal gelegener mechanischer Pumpe.

Als Oberbegriff für die mechanischen Kreislaufunterstützungssysteme hat sich die englische Bezeichnung *Ventricular Assist Device* (VAD) etabliert.

#### 5.1.2 Arten

Die unterschiedlichen Methoden der mechanischen Kreislaufunterstützung unterscheiden sich in Pumpmechanismus (Verdrängungsprinzip, axial, zentrifugal), Ort der Implantation (extrakorporal, intrakorporal) und Dauer der Anwendung.

##### 5.1.2.1 Extrakorporale mechanische Kreislaufunterstützung

**Herz - Lungen - Maschine (HLM)** - Die HLM kann bis zu mehreren Stunden sowohl die Herzfunktion als auch die Lungenfunktion (mittels Oxygenator) übernehmen und ermöglicht so Operationen am nicht schlagenden, offenen Herzen. Die Blutpumpe ist entweder eine Rollerpumpe (siehe Abbildung 5.1), bei der bis auf das Schlauchsystem alle Teile wieder verwendbar sind oder eine Zentrifugalpumpe (siehe Abbildung 5.2), die an ihrem Ausgang einen nicht pulsatilen Fluss produziert.

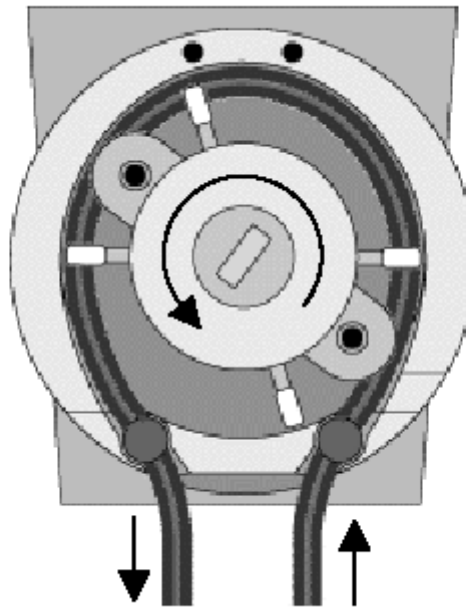


Abb. 5.1 Rollerpumpe, wie sie bei der Herz - Lungen - Maschine zum Einsatz kommt.

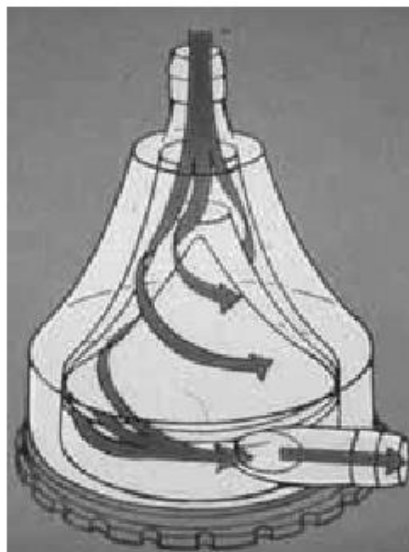


Abb.5.2 Zentrifugalpumpe.

Die Rollerpumpe kommt bei der Herz - Lungen - Maschine zum Einsatz, indem der kreisförmig, um eine rotierende Doppelwalze angeordnete Schlauch von den Walzen komprimiert wird und das Blut dadurch in der Rotationsrichtung weiterbefördert.

Die Zentrifugalpumpe, wie sie beispielsweise bei der Herz - Lungen - Maschine zum Einsatz kommt. Das Blut wird durch einen zentralen Einlass über einen sich drehenden Hohlkegel geleitet und in zirkuläre Bewegung versetzt. Durch die aufgenommene Energie und die Zentrifugalkraft wird ein gerichteter Fluss in Richtung des tangential anliegenden Ausflusses erzeugt.

„Berlin Heart“, Beispiel eines extrakorporalen pneumatisch angetriebenen Systems ist in Abbildung 5.3 zu sehen. Abgebildet sind zwei Kunstventrikel unterschiedlichen Volumens. Die größere Ausführung (vorne) hat Klappen aus Polyurethan, die deutlich in den Anschlussstutzen zu erkennen sind. Rechts ist die Anschlussstütze für die Druckluftleitung zu erkennen. In dieser Abbildung ist die Membran in die Luftseite gewölbt, die Blutseite ist also gerade befüllt (wäre die Pumpe angeschlossen).



Abb.5.3 „Berlin Heart“, Beispiel eines extrakorporalen pneumatisch angetriebenen Systems.

### 5.1.2.2 Intrakorporale mechanische Kreislaufunterstützung

Bei intrakorporalen Kreislaufunterstützungssystemen befindet sich die eigentliche Pumpe innerhalb des Körpers. Die Bauteile zur Stromversorgung und Steuerung befinden sich außerhalb des Körpers. Außer beim totalen Herzersatz (s.u.) kann aufgrund der Größenverhältnisse nur eine univentrikuläre, meist linksventrikuläre, Unterstützung erfolgen.

**Totaler Herzersatz, total artificial heart, (TAH)** - Das Patientenherz wird vollständig entfernt. Durch den so geschaffenen Platz entsteht die Möglichkeit, ein System zu implantieren, welches beide Herzkammern ersetzt. Der Antrieb der Kolbenpumpe erfolgt elektrisch. Die maximale Anwendungsdauer ist theoretisch nicht begrenzt, die Abbildung 5.4 zeigt die Aufsicht auf die beiden Einlass- Ventile (mechanische Herzklappenprothesen), aus den Kunstventrikeln entspringen die Anschlussgefäßprothesen zur Verbindung mit der Aorta bzw. der Lungenarterie.





Abb. 5.4 Beispiel eines TAH- Systems (Total Artificial Heart)..

**„Hemopump“** - Diese Pumpe wird ähnlich einem Herzkatheter durch eine periphere Arterie durch die Aortenklappen bis in das Herz vorgeschoben. Am Ende der Welle befindet sich in einer flexiblen Röhre eine Schraubenpumpe (Prinzip der archimedischen Schraube), die das Blut aus dem linken Ventrikel ansaugt und oberhalb der Aortenklappe wieder auswirft. Die Anwendungsdauer ist aufgrund der hohen mechanischen Belastung der Welle auf einige Stunden begrenzt. Diese Pumpe produziert einen nicht-pulsatilen Fluss. Beispiel: Johnson Hemopump, Abbildung 5.5.

Der Einlass der Pumpe befindet sich im Ventrikel nahe der Herzspitze, der Auslass in der Aorta kurz oberhalb der Aortenklappen. In dieser Illustration ist eine Technik dargestellt, bei der die Pumpe durch eine auf der Aorta angebrachte Gefäßprothese in die Herzkammer eingeführt wurde. Hierzu ist selbstverständlich eine Öffnung der Thorax notwendig, so dass diese Technik nur im Falle von unmittelbar postoperativ aufgetretenem Herzversagen (sog. Postkardiotomieherzversagen) in Frage kommt.

Der wesentliche Vorteil dieser Pumpe liegt darin begründet, dass sie sich mit relativ wenig Aufwand durch eine Öffnung der Leistenschlagader durch die Aorta bis ins Herz vorschieben lässt.

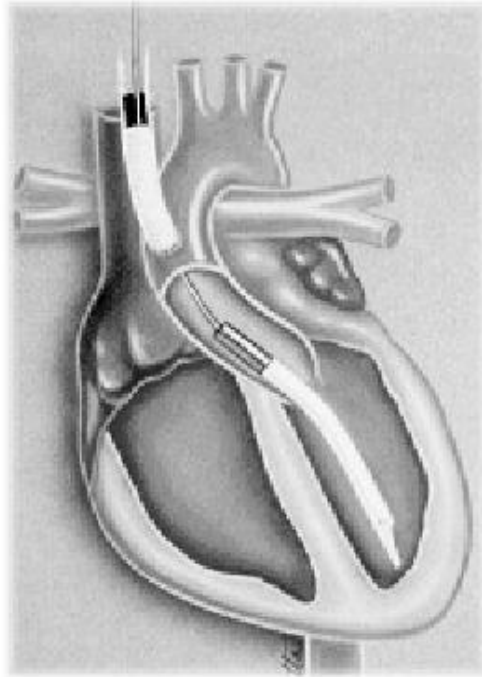


Abbildung 5.5 „Hemopump“

**Pulsatile vollimplantierbare Unterstützungssysteme** - Eine flexible Blutkammer füllt sich passiv und wird durch mechanische Kompression entleert. Der Antrieb erfolgt elektrisch, elektromagnetisch oder pneumatisch. Die Flussrichtung muss durch Klappen vorgegeben werden. Die Dauer der Anwendung ist theoretisch nicht begrenzt, derzeit beträgt die maximal erreichte Anwendungsdauer ca. 3 Jahre. Beispiele: Baxter Novacor, TCI Heartmate ist in Abbildung 5.6.

Links: Versorgungsleitung, rechts: Anschlussstutzen, in denen sich biologische Herzklappenprothesen befinden. In dem runden Gehäuse befindet sich der eigentliche Pumpmechanismus

**Axial - Fluß - Unterstützungssysteme** - In einem röhrenförmigen Gehäuse befindet sich ein schnell drehender Rotor, der einen axialen Fluss erzeugt. Die Anwendungsdauer ist theoretisch unbegrenzt, es wurde jedoch erst 1998 mit klinischen Tests begonnen. Die Vorteile der Axialpumpe liegen v.a. im geringen Gewicht und Volumen, da sie aus weniger Komponenten bestehen.

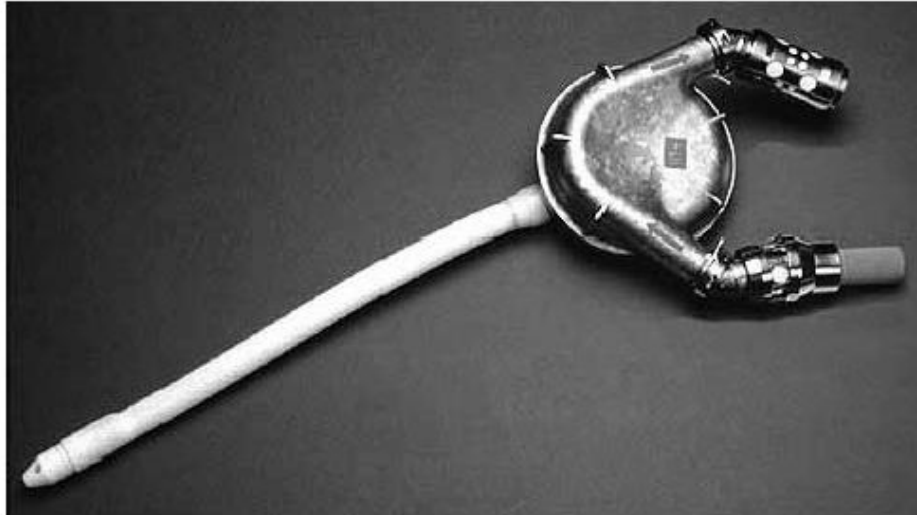


Abb. 5.6: „TCI Heartmate“ - Beispiel eines vollimplantierbaren, elektromagnetisch angetriebenen Linksherzunterstützungssystems.

### 5.1.3 Probleme und Grenzen der mechanischen Kreislaufunterstützung

Das Herz ist ein äußerst komplexes und erstaunliches Organ. Ermüdungsfrei pumpt es in einem 70jährigen Leben ca. 360 Millionen Liter Blut und schlägt dabei ca. 3 Milliarden mal. Die Pumpfunktion ist fein reguliert und stellt sich innerhalb kurzer Zeit auf den aktuellen Bedarf ein. Diese Regulation ist zum Teil autonom, zum anderen Teil durch das Nervensystem und hormonelle Einflüsse gesteuert, was sich zum Beispiel bei jedem Menschen durch das bekannte „Herzklopfen“ bei Freude oder Angst ausdrückt.

Das Herz wird von den meisten Kulturen als das zentrale und lebenswichtigste Organ und auch emotional als „Sitz der Seele“<sup>[7]</sup> angesehen. Neben der Pumpfunktion hat das Herz auch eine endokrine Funktion, das heißt es produziert seinerseits verschiedene Hormone, die an der Regulation des Flüssigkeitshaushaltes des Körpers beteiligt sind. Die mechanische Kreislaufunterstützung kann lediglich ein Ersatz für eine unzureichende mechanische Pumpfunktion des Herzens sein. Die endokrine und auch ‘psychisch - emotionale’ Funktion des Herzens wird sie nicht ersetzen können.

Der umfangreiche, chirurgische Eingriff ist für den Patienten, der sich vor der Implantation einer Herzunterstützungspumpe zumeist in schlechtem körperlichem Zustand befindet, sehr belastend und mit einem hohen Risiko verbunden. Solange die Pumpe implantiert ist, muss die Blutgerinnung des Patienten durch geeignete Medikamente unterdrückt werden, da sich sonst an den künstlichen Oberflächen Blutgerinnsel (Thromben) bilden können.

Die roten Blutkörperchen (Erythrozyten, die Sauerstoffträger im Blut) sind durch den Pumpvorgang einer starken mechanischen Belastung ausgesetzt und können zerstört werden (Hämolyse). Da eine Hautdurchleitung für das Versorgungs- und Steuerkabel unumgänglich ist, besteht eine ständige Erregereintrittspforte, die zu wiederholtem Auftreten von lokalen oder allgemeinen Infektionen führen kann.

## 5.2 Die Unterstützungspumpe

### 5.2.1 Beschreibung

Das Pumpensystem besteht aus der Pumpe selbst, der Einlasskanüle, einem Steuerkabel und der Auslasskanüle mit einem Flusssensor. Die Pumpe besteht aus einem Titanrohr, in dem sich am Einlass ein Vorleitrad befindet, dann folgt das Laufrad und am Auslass dann ein Nachleitrad. Vor- und Nachleitrad sind feststehend, das Laufrad ist das einzige bewegliche Bauteil. Im Einlass und Auslass der Pumpe befindet sich jeweils ein Drucksensor, dessen Anschlüsse durch die bis zur Gehäuseröhre reichenden Schaufeln geführt werden. Der Antrieb erfolgt mit einem bürstenlosen DC - Motor, der die Drehung des Laufrades, welches einen Magnetkern aufweist, induziert.

Er ist um die Titanröhre herum angebracht. Die Lagerung des Laufrades erfolgt zum derzeitigen Entwicklungsstand mit einem konventionellen Walzlager, soll zukünftig jedoch reibungsfrei im Magnetfeld erfolgen (Schematische Darstellung der Pumpe vgl. Abbildung 5.7).

Das Blut trifft zunächst auf ein feststehendes *Vorleitrad*, an dem Turbulenzen ausgeglichen werden. Die Rotation des *Laufrads* führt zu einer Beschleunigung der Blutsäule. Das *Nachleitrad* entfernt den Drall aus der Blutsäule und erzeugt einen laminaren Fluss. Die Lagerung des Laufrades kann als konventionelles Walzlager oder als Magnetlager ausgeführt sein.

Die Pumpe produziert, solange die Bedingungen am Ein- und Auslass konstant bleiben, einen axialen, d.h. nicht pulsierenden Fluss.

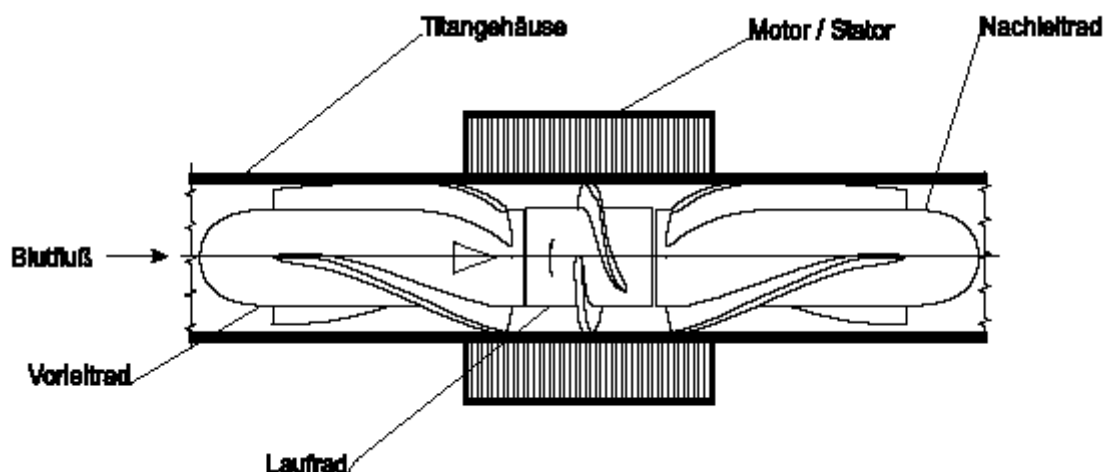


Abbildung 5.7: Schematische Darstellung der Unterstützungspumpe.

### 5.2.2 Implantation der Unterstützungspumpe

Zur Implantation der Unterstützungspumpe wird zunächst der Thorax geöffnet (*Thorakotomie*), die Herz - Lungen - Maschine angeschlossen und ein Herzstillstand induziert.

Dann wird die Einlassprothese der Unterstützungspumpe mit dem linken Ventrikel im Bereich der Herzspitze (*Apex*) verbunden. Die Auslasskanüle wird mit dem aufsteigenden Teil der Aorta (*Aorta ascendens*), wenige Zentimeter oberhalb der Aortenklappe, verbunden. Die Unterstützungspumpe ist also zum Ventrikel in Serie und zur Aortenklappe parallel geschaltet.

Die Steuerleitung wird unter der Haut bis zum linken oder rechten Unterbauchbereich getunnelt und tritt dann durch die Haut durch. Sie verbindet die Steuer- und Energieversorgungseinheit mit der Pumpe.

Die Pumpe selbst befindet sich in der Bauchwand im Bereich des thorakoabdominellen Überganges und wird in einer Muskelloge der Bauchmuskulatur fixiert. Die Anschlussprothesen erreichen die Brusthöhle durch das Zwerchfell (Abbildung 5.8).

Bei einer möglichen Explantation genügt die Eröffnung der Muskelloge. Das Gerät kann am schlagenden Herzen explantiert werden, indem die Anschlussprothesen unterbunden und durchtrennt werden.

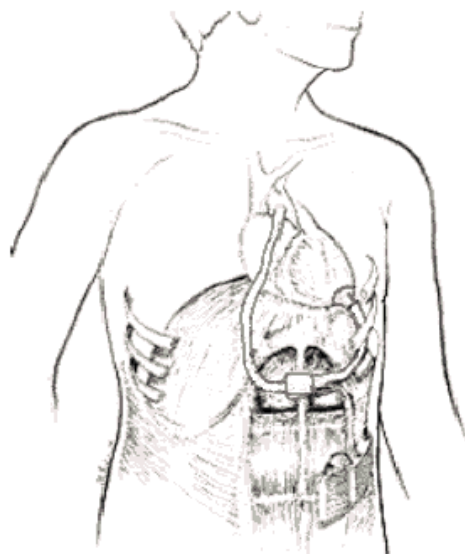


Abb. 5.8 Schematische Darstellung der Implantationstechnik der Unterstützungspumpe.

## 5.3 Implantierbares Herz-Unterstützungssystem INCOR®

### 5.3.1 Beschreibung

Berlin Heart AG entwickelt ein derartiges implantierbares VAD-System namens Berlin Heart INCOR. INCOR kann langfristig die Kreislauffunktion des kranken Herzens stabilisieren. Die Einsatzmöglichkeiten reichen von der Herzunterstützung vor einer Transplantation (Bridge to Transplant) bis hin zur Erholung (Bridge to Recovery), die eine Transplantation gänzlich überflüssig machen kann. Langfristig kann ein solches System möglicherweise auch eine Alternative zur Herztransplantation (Alternative to Transplant) darstellen. In der Abbildung 5.9 ist das INCOR-System mit seinen Komponenten zu sehen.

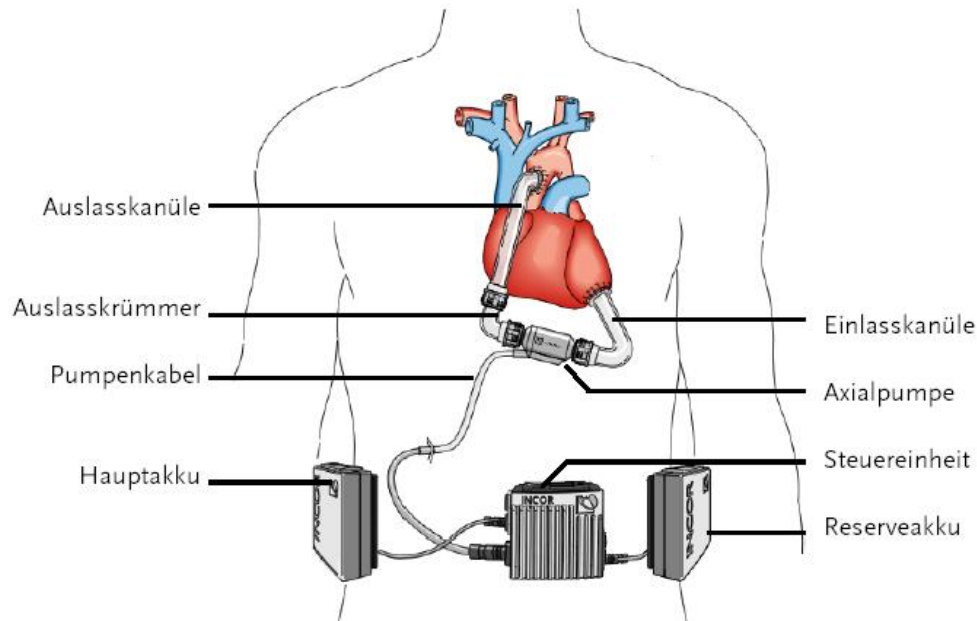


Abb.5.9 INCOR der Firma Berlin Heart AG mit den zugehörigen Komponenten

## 5.3.2 Komponenten

### 1. INCOR Steuereinheit

Die Steuereinheit (siehe Abb. 5.10) kontrolliert und steuert das gesamte System. Sie regelt die Stromversorgung und zeigt an, wann ein Akku ausgewechselt werden muss oder wenn eine Fehlfunktion vorliegt. An die Steuereinheit müssen immer die Pumpe sowie Haupt- und Reserveakku angeschlossen sein. Hinzu kommen das Netzgerät sowie bei Kontrolluntersuchungen der Laptop. Man erhält von der Klinik zwei identische Steuereinheiten: die aktive Steuereinheit und die Ersatz-Steuerinheit.

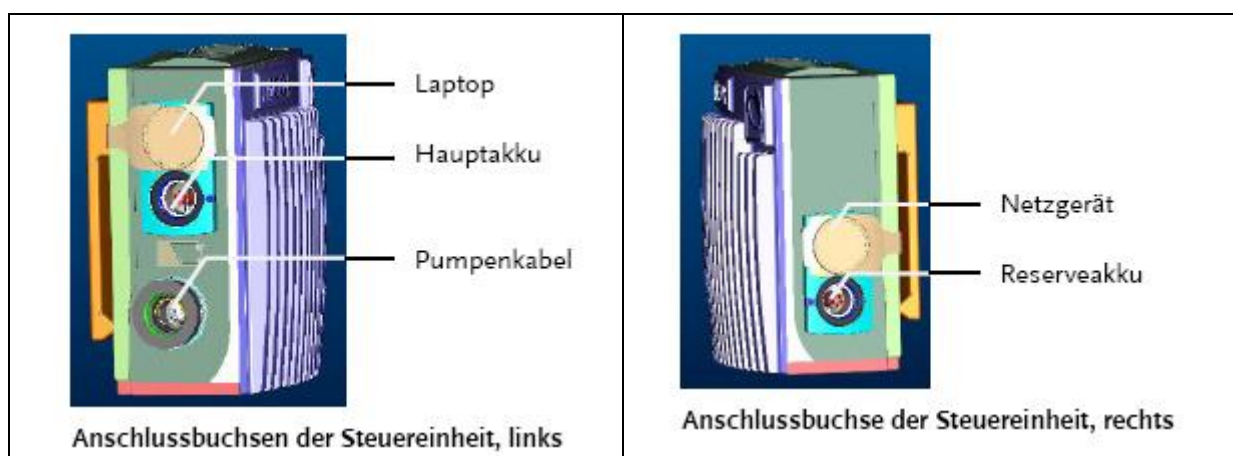


Abb. 5.10 INCOR Steuereinheit der Firma Berlin Heart AG

## **2. INCOR Akkus**

Zu INCOR gehören je zwei Haupt- und Reserveakkus mit identischen Leistungsdaten. Die Laufzeit eines Akkus beträgt etwa 3,5 Stunden, die Ladedauer etwa zwei Stunden.

## **3. INCOR Netzgerät**

Das Netzgerät dient ebenfalls der Stromversorgung. Sie können es überall dort einsetzen, wo ein Stromnetz mit Schutzkontakt-Dosen vorhanden ist. Ein Kontroll-Lämpchen im Kippschalter zeigt den Betrieb des Netzgerätes an.

Es wird zusätzlich zu den Akkus an die Steuereinheit angeschlossen (Netzbetrieb).

Im Netzbetrieb blinkt die Normalanzeige der Steuereinheit.

Beträgt der Ladezustand eines angeschlossenen Akkus weniger als 85%, lädt das Netzgerät ihn auf. Dabei zeigen die LEDs ständig seinen Ladezustand an.

### **5.3.2.1 Die implantierten INCOR- Komponenten**

Herz-Unterstützungssysteme wie INCOR nehmen dem Herzen einen Teil dieser Pumparbeit ab. Bei INCOR fließt das Blut aus der linken Herzkammer durch die Einlasskanüle in eine elektrisch angetriebene Pumpvorrichtung und von dort aus durch die Auslasskanüle in den Körperkreislauf.

Die Pumpvorrichtung besteht aus einem Rohr, in dem sich ein Motor getriebenes Schaufelrad dreht und das Blut aktiv befördert. Das Schaufelrad dreht sich mit einer gleich bleibenden Drehzahl und fördert das Blut konstant. Anders als das menschliche Herz löst INCOR also keine Druckwelle aus.

Je nachdem, wie stark sich Ihre eigene linke Herzkammer zusammenzieht, ist ein stärkerer oder schwächerer Restpuls zu fühlen. Ein schwacher Restpuls weist jedoch nicht auf einen geringen Blutfluss hin, sondern zeigt, dass INCOR den größten Teil der Pumparbeit übernimmt. Von der Pumpe führt das Pumpenkabel durch Ihre Haut nach außen und verbindet die Pumpe mit der Steuereinheit, die Sie außen am Körper tragen.

## **5.3.3 Der Blutkreislauf mit INCOR**

### **5.3.3.1 Der Blutkreislauf des Menschen**

Alle Muskeln, Nerven und Organe des menschlichen Körpers benötigen Sauerstoff.

Der Sauerstoff wird mit dem Blut in alle Regionen des Körpers transportiert.

Das Herz, ein großer Hohlmuskel, pumpt das Blut zunächst in die Lunge, wo es mit Sauerstoff angereichert wird (rechte Herzhälfte, Lungenkreislauf) und dann in den gesamten Körper (linke Herzhälfte, Körperkreislauf).

Beide Herzhälften bestehen aus je einem Vorhof, in dem sich das Blut zunächst sammelt, und je einer Hauptkammer, in die das Blut dann strömt.

Anschließend zieht sich die Hauptkammer zusammen und presst das Blut aus dem Herzen in die Gefäße. Wenn sich die linke Herzkammer zusammenzieht, bewirkt sie, dass das Blut in einer Druckwelle durch die Gefäße fließt. Diese Druckwelle kann man als Puls ertasten. Das Wirkungsprinzip der Axialpumpe Berlin Heart INCOR unterscheidet sich grundlegend von dem pulsatiler Blutpumpen:

Das vom Herzen kommende Blut strömt in die Axialpumpe ein und passiert zunächst ein so genanntes Vorleitrad. Dieses sorgt durch axial ausgerichtete Schaufeln dafür, dass das Blut in das Laufrad gerichtet einströmt. Das Laufrad rotiert durch ein Magnetlager berührungsfrei schwebend und übernimmt mit Drehzahlen von bis zu 12.000 Umdrehungen pro Minute die eigentliche Pumpfunktion. Dies entspricht einem möglichen Blutfluss von 7 l/min (gegen 150 mm Hg).

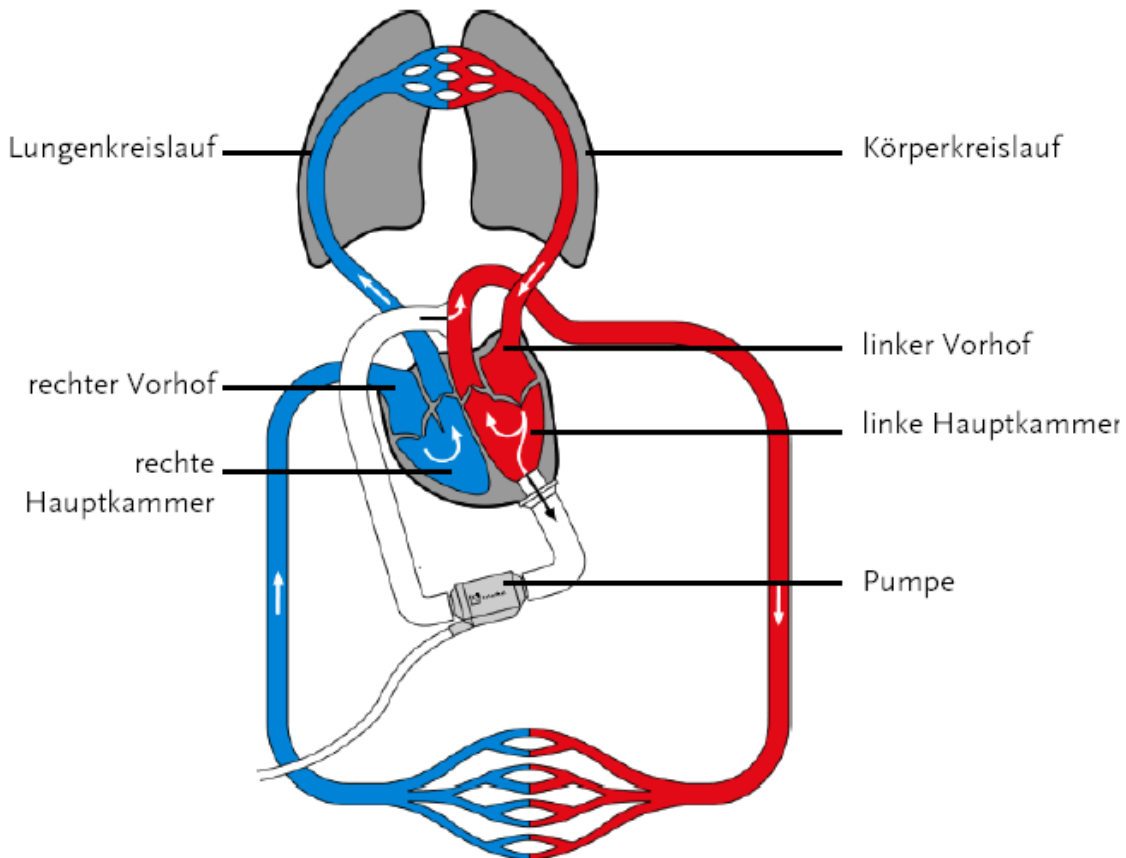


Abb. 5.11 Der Blutkreislauf mit INCOR

## 5.4 EXCOR VAD mit stationärer Antriebseinheit IKUS

Berlin Heart AG stellt zwei eigenständige pneumatische Antriebe extrakorporales VAD-System sog. Berlin Heart EXCOR bereit: den lang bewährten Ikus- Antrieb und die neu entwickelte mobile Antriebseinheit Excor. Beide Antriebe zeichnen sich durch einfache Bedienbarkeit und ein Höchstmaß an Sicherheit für den Patienten aus. Ich gehe in meinen Betrachtungen auf den Antrieb IKUS näher ein, da er seit langer Zeit in den Krankenhäuser im Bereich der Kinder Operation im Einsatz ist.

### 5.4.1 Beschreibung

Das Blut fließt aus Atrium oder Ventrikel durch die Einlasskanüle in die Blutkammer der Pumpe und von dort durch die Auslasskanüle in die Aorta bzw. die Pulmonalarterie. Ein luftführender Antriebsschlauch verbindet die Luftkammer der Pumpe mit der elektropneumatischen Antriebseinheit Ikus. Ikus stellt die Saug- und Treibdrücke zur Verfügung, mit denen die Membran zwischen Luft- und Blutkammer bewegt wird.



Ikus ist für den stationären Antrieb aller Pumpen von Berlin Heart AG - von 10 ml bis 80 ml Pumpvolumen - bestens geeignet und zwar gleichermaßen im uni- wie im biventrikulären Betrieb. Er kann im Synchron- oder Asynchronmodus betrieben werden. Beide Ventrikel können unabhängig voneinander betrieben werden.

Das Steuerungs- und Pneumatiksystem des Antriebes ist dreifach ausgelegt, so dass bei einer Funktionsstörung automatisch und unterbrechungsfrei die Umschaltung auf das nächste freie System erfolgt.

Bei Ausfall der Netzspannung übernehmen die eingebauten Batterien sofort die Stromversorgung. Auf die Minute genau lässt sich die noch verfügbare Betriebszeit ablesen.

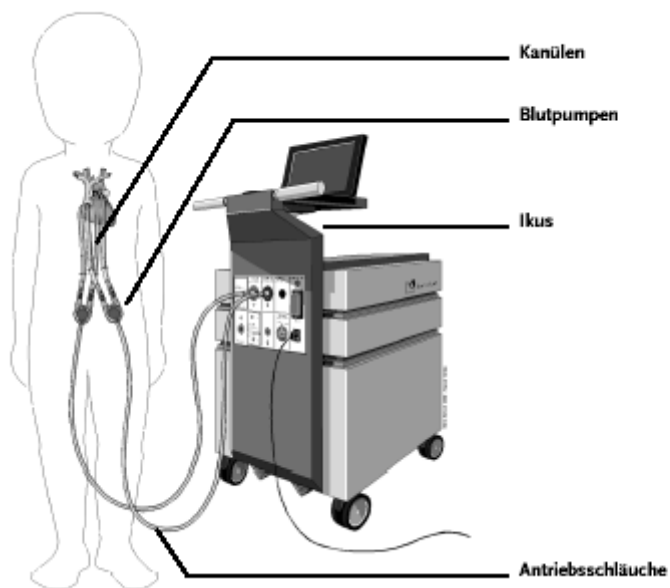


Abb.5.12 Stationäre Ikus- Antriebseinheit mit den Komponenten( Blutpumpe und Kanülen)

### EXCOR Blutpumpen

Jede EXCOR Blutpumpe besteht aus einem Gehäuse aus Polyurethan (PU), das durch eine Dreifach-Membran in eine Luft- und eine Blutkammer unterteilt wird. Zwischen den einzelnen Membranen befindet sich Graphitpuder zur Reibungsminimierung. Die Blutkammer hat einen Entlüftungsstutzen, über den die Pumpe während der Inbetriebnahme entlüftet wird. Von der Blutkammer führen Ein- und Auslassstutzen EXCOR Kanülen zur Ein- bzw. Auslasskanüle. Die Stutzen selbst bestehen aus PU, an ihren Enden befinden sich Titankonnektoren, auf die die Kanülen aufgebracht werden. Mechanische Klappen in den Stutzen gewährleisten einen gerichteten Blutstrom. Die Blutpumpen (Abbildung 2.14) sind mit folgenden Klappentypen erhältlich:

- Kippscheibenklappe
- Dreiseigel-Klappe aus Polyurethan

## EXCOR Kanülen

Für EXCOR werden drei verschiedene Kanülentypen angeboten:

- Vorhofkanülen (Einlasskanülen)
- Apexkanülen (Einlasskanülen)
- Gefäßkanülen (Auslasskanülen)

Die Kanülen bestehen aus Silikon. Einige Kanülen verfügen über einen Verstärkungsdraht. Der mittlere Teil aller Kanülen ist mit Polyester-Velours ummantelt, um ein gutes Einwachsen der Kanüle zu gewährleisten. (siehe Abbildung 2.15)

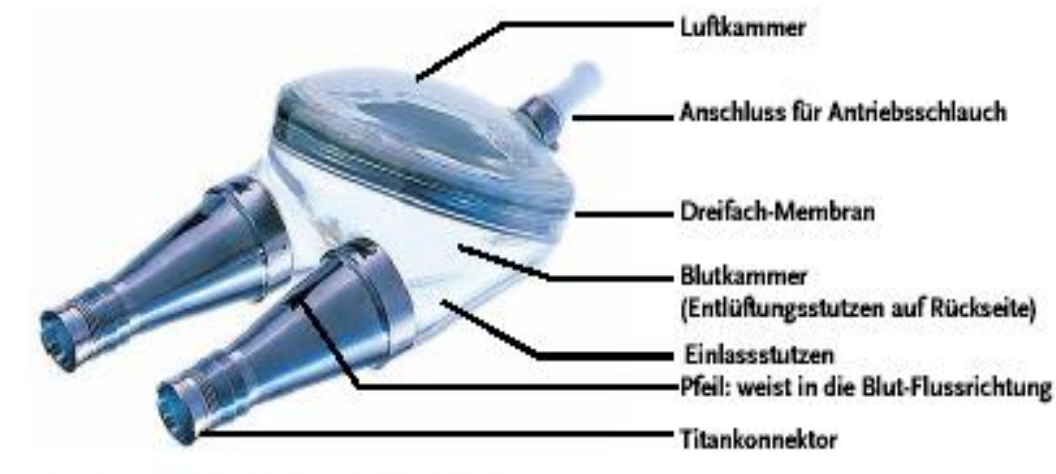


Abb.5.13 EXCOR Blutpumpe der Firma Berlin Heart AG



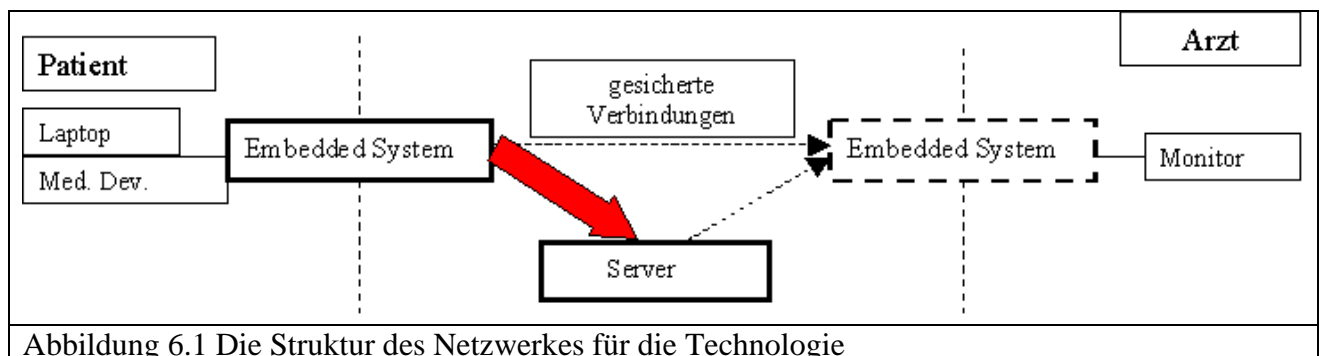
Abb.5.14 EXCOR Kanülen der Firma Berlin Heart AG

## 6 Ausblick

In den letzten Jahren sind verschiedene Studien mit dem Ziel durchgeführt worden, die Validität des neuen Ansatzes hinsichtlich einer automatisiert durchführbaren Überwachung und eine entsprechende Therapieführung unter Verwendung von modernen Telekommunikationstechnologien zu ermitteln. Dieser methodische Ansatz, einige Resultate und neuste Fortschritte wurden in dieser Arbeit behandelt.

### 6.1 Die Entwicklung einer zertifizierungsfähigen Technologie für die telemetrische Überwachung von Patienten mit Herzunterstützungssystem

Am Anfang meiner Arbeit habe ich bereits darauf hingewiesen, dass der Ausgangspunkt für diese Studie die Entwicklung einer zertifizierungsfähigen Technologie für die telemetrische Überwachung von Patienten mit Herzunterstützungssystemen der Firma Berlin Heart AG ist. Die Abbildung 6.1 zeigt einen Vorschlag einer Struktur des Netzwerkes, das die Patientenumgebung auf der linken Seite und die Kliniken (Ärzte) auf der rechten Seite darstellt. Es sind zwei mögliche Wege für den Transport der Daten zu den Kliniken vorgesehen. Der eine Weg ist der Fall des Online Monitoring, in dem die Patientendaten 1:1 und direkt von der Patientenumgebung zu den zuständigen Kliniken übertragen werden. Der zweite Weg wäre durch einen Server, indem der Patient seine Daten zum Server überträgt und die Daten durch die dort vorhandene Datenbank gespeichert werden. Die zuständigen Kliniken (Ärzte) können dann auf die Patientendaten mittels einem Standard Webbrowser zugreifen.



Wie in der Struktur sehr gut zu erkennen ist, steht das Embedded System (ES) für die Ferndiagnose und Überwachung von Patienten mit einem Herzunterstützungssystem als Kernelement dieses Netzwerkes. Das Embedded System wird es ermöglichen, die Patientendaten über mehrere mögliche Internet Technologien vom Herzunterstützungssystem bis zum behandelnden Arzt zu übertragen.

## **6.2 Ein Vorschlag einer Studie für die Überwachung und Ferndiagnose der Herzpatienten mit Herzunterstützungssystemen der Firma Berlin Heart AG.**

### **6.2.1 Einleitung**

In den Studien, die ich im vierten Kapitels meiner Arbeit betrachtete, ging es zum Teil um die direkte Diagnose des Patienten, indem man die medizinischen Daten bezüglich seines Zustandes direkt an eine Überwachungszentrale überträgt. Dort werden diese dann von Fachleuten diagnostiziert und bewertet, um entsprechende Maßnahmen durchzuführen. Weiter betrachtete ich die Überwachung der Patienten mit einem Implantat wie z. B. einem Herzschrittmacher, wobei die Daten bezüglich der Implantate an eine Überwachungszentrale versendet werden. Dann wird anhand der Diagnose bestimmter Parameter dieser Daten eine entsprechende Maßnahme für die Behandlung des Patienten abgeleitet und durchgeführt.

Der Ausgangspunkt zu diesem Vorschlag ist im allgemeinen ähnlich wie alle anderen Studien für die Überwachung von Patienten mit Herzimplantaten. Es geht um die Verkürzung der Frühhospitalphase, um die Verminderung von Mortalität und Morbidität zu führen. Aber auch unnötige Krankenhauseinweisungen bzw. Krankenhausaufenthalte werden u.U. vermieden, was wiederum Kosteneinsparungen bewirken könnte. Es können weitere Parameter in die Studie miteinbezogen werden, wie die Zufriedenheit der Patienten im Umgang mit der Technik, die ihm die telemedizinische Ferndiagnose und Überwachung ermöglicht. Ein weiterer Aspekt ist die Zuverlässigkeit der Technologie selbst um den Patienten auf Dauer zu behandeln und zu betreuen.

### **6.2.2 Material**

Diese Studie kann an Patienten mit Herzpumpen und Controller der Firma Berlin Heart AG angewendet werden. Dabei stellt die Technologie, die ich im vorigen Abschnitt behandelte, eine wichtige wesentliche Voraussetzung für die Umsetzung dieser Studie dar. Wie in der Abbildung 6.1 zu sehen ist, müssen mehrere Teilnehmer ans Netzwerk angeschlossen werden um eine erfolgreiche Datenübertragung und -auswertung zu erzielen.

Der aktuelle Status der Ferndiagnose von Patienten mit Herzunterstützungssysteme der Firma Berlin Heart AG beruht auf sehr aufwändigen Methoden, indem die Ärzte bzw. die zuständigen Personen in der Klinik das medizinische Gerät (Controller) anhand einer Software vom Patienten-Laptop nach der Pumpendaten abfragen. Daten werden dann auf einem Speichermedium abgelegt. Von einem anderen PC werden die Daten per Mail an die Techniker von Berlin Heart AG abgeschickt. Diese Daten werden in Berlin Heart durch eine Auswertungssoftware analysiert, damit die Diagnose einer Fehleranalyse unterzogen werden kann, falls es nötig ist.

### **6.2.3 Ausblick**

Die Ergebnisse der vorgestellten Studien haben gezeigt, dass die automatische Überwachung von Herzpatienten technisch möglich ist. Zudem wird deutlich, dass auf die Mitarbeit des Patienten zwar nicht vollständig verzichtet werden kann, die diesbezüglichen Anforderungen an die Kooperationsbereitschaft jedoch vergleichsweise gering sind. Zudem erhält der Patient durch seine Mitwirkung die Möglichkeit, mehr Informationen über seinen Krankheitszustand und Therapieprozess zu bekommen, was wieder zu einem besseren Verständnis und zu einer höheren Zufriedenheit beim Patienten führen kann. Durch die regelmäßige Abfrage und Auswertung der Herzunterstützungssysteme kann nur zu einer verbesserten Therapieführung von Patienten mit implantierten Pumpen beigetragen werden kann.

### **6.3 Zusammenfassung**

In meiner Arbeit habe ich das Thema Telematik und ihre speziellen Anwendungen für die Herzpatienten betrachtet. Die Entwicklungslinie und Funktionsweise von Herzunterstützungssystemen am Beispiel der Systeme von Berlin Heart AG wurden erläutert. Verschiedene Studien um Diensten der Herzpatienten wurden vorgestellt. Im Kern dieses von mir vorgestellten Modell ging es immer um die Vorteile der Nutzung von Telemedizin und ihre Betrachtung als Bestandteil eines Gesundheitswesenmodells, das in Zukunft mehr und mehr Perspektiven haben wird. Selbstverständlich müssen auch bei einer Zukunftsweisenden Technologie wie der Telemedizin mögliche Risiken und Nachteile derart minimiert werden, dass eine zuverlässige und zufriedenstellende Anwendungen derselben gewährleistet ist.

## 7 Referenzen

### 7.1 Literaturreferenzen

1. Berlin Heart AG: [www.berlinheart.de](http://www.berlinheart.de)
2. GFAI: <http://www.gfai.de/projekte/sensoren/>
3. Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2004, Minerva
4. Medizinische Elektronik, Josef Eichmeier, Springer-Verlag
5. Telemedizin - Grundlagen - Perspektiven - Systeme - Anwendungen Proceedings  
Heinz Handels, Shaker Verlag
6. Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin, C.H. Beck Verlag, Angelika E.,  
Hermeler
7. Handbuch der Kardiotechnik, Gerhard Lauterbach, Gustav Fischer,
8. Diplomarbeit: Modellierung und Simulation des Systems  
»Herz - Kreislauf - Kunstherz« mit Matlab / Simulink, Dr. med. Peter Göttel
9. Studie der Firma Roland Berger & Partner GmbH
10. Forum der Medizin- Dokumentation und Medizin- Informatik Heft 1 / März 2004  
Telematik im Gesundheitswesen, Bei Dr.rer.nat.habil Günter Steyer
11. Health Academy 01/2003, Telemedizin und Ökonomie
12. Health Academy 01/2002, Tele Home Care
13. Rechtsfragen der Telemedizin, Springer-Verlag, Herausgeber: Ch.dierks., H.feussner.,  
A.Wienke,
14. Tagungsbänder 5,7 und 8 zur Fortbildung und Arbeitstagung, TELEMED 00,02 und 03
15. Chancen, Risiken und Gefahren der Telemedizin, TELEMED 98, Kongressdokumentation

### 7.2 Internet Referenzen

16. <http://telemat-atlas.de/>
17. <http://www.telemat-sys.de/de/index.shtml>
18. [http://www.m-ww.de/enzyklopaedie/diagnosen\\_therapien/telemedizin.html](http://www.m-ww.de/enzyklopaedie/diagnosen_therapien/telemedizin.html)
19. <http://www.ads.tuwien.ac.at/teaching/ws03/PSEinf/2003-12-02-b.pdf>
20. <http://www.imbi.uni-freiburg.de/medinf/it-eductra/p313ge/sld001.htm>
21. <http://www.informatikmed.de/telemedizin.htm>
22. <http://www.fzi.de/mit/fachgebiet.html>
23. [www.telemedizin.philips.de](http://www.telemedizin.philips.de)

## **EIDESSTATTLICHEERKLÄRUNG**

Hiermit erkläre ich an Eides statt, dass ich die vorliegende Studienarbeit bis auf die offizielle Betreuung selbst und ohne fremde Hilfe angefertigt habe und die benutzten Quellen und Hilfsmittel vollständig angegeben sind.

---

Datum, Unterschrift