

# **Eigenschaften und Einsatzgebiete von „clue medical“**

Clue-medical ist ein „Mobiler, kardialer Komplexanalyzer“ der mehrere Funktionalitäten in sich vereinigt. Der besondere Vorteil ist, dass damit Messungen, die entweder an medizinische Einrichtungen gebunden waren oder mit aufwendigen Geräten über kurze Zeiträume ambulant durchgeführt werden, nun jederzeit und überall und vor allem über einen **längeren** Beobachtungszeitraum möglich werden. Dies ermöglicht neue Einsatzgebiete zu definieren und die Diagnostik zu verbessern.

Gleichzeitig ist aber die mehrfache Einsatzmöglichkeit des Gerätes eine besondere Herausforderung in der Kommunikation. Unterschiedliche Zielgruppen werden die verschiedenen Funktionen des clue-medical in unterschiedlicher Weise nutzen können.

## **Lösungsmöglichkeiten:**

Besonders wichtig ist die Differenzierung von Zielgruppen innerhalb der Ärzteschaft.

**„Jedem Arzt seine clue-medical Anwendung“.**

## **Beschreibung der Zielgruppen:**

### **A) Kardiologen mit rhythmologischem Schwerpunkt:**

Es handelt sich hier um Spezialisten, die sich schwerpunktmäßig mit den kardialen Rhythmusstörungen in Diagnostik und Therapie beschäftigen. Die Rhythmologen sind neben der medikamentösen Therapie in der Katheterablation der Rhythmusstörungen und in der Devicetherapie (Schrittmacher und implantierbare Defibrillatoren) tätig. In diesem Arbeitsgebiet wird der clue-medical vorwiegend als Eventrecorder zum Einsatz kommen.

## **B) Kardiologen**

Neben den vorher beschriebenen Rhythmusstörungen sind die Kardiologen mit zwei Krankheitsbildern beschäftigt, welche klare Einsatzmöglichkeiten für den clue-medical bieten. Es handelt sich hierbei um die Herzmuskelschwäche (mit oder ohne Herzinsuffizienz) und die koronare Herzerkrankung vor allem mit Zustand nach Herzinfarkt.

## **C) Internisten**

Bei verschiedenen primär nicht kardialen Erkrankungen kommt es zu signifikanten Änderungen der Herzfrequenzvariabilität. Verlaufbeobachtung und Therapiesteuerung sind in Teilbereichen möglich. Vordringlich sollen hier Nephrologen, Diabetologen und Schilddrüsenspezialisten angesprochen werden.

## **D) Allgemeinmediziner und andere Fachrichtungen**

Der Einsatz des clue-medical als Screening device ermöglicht eine breite allgemeine Anwendung. Auch die prä- und postoperative Untersuchung durch Anästhesisten erweitert die Einsatzmöglichkeiten des clue-medical.

## **E) Sportmediziner**

In der Sport und Leistungsmedizin ist die Verlaufsbeobachtung der Herzfrequenzvariabilität ein bekanntes Thema. Durch clue-medical sind neue und einfache Anwendungen möglich geworden.

## **F) Psychologen**

Verschiedene psychologische Arbeitsgruppen haben sich ausführlich mit der Herzfrequenzvariabilität beschäftigt und Zusammenhänge zwischen

psychologischen Fragestellungen und der HRV beschrieben. Ein Einsatz durch Psychologen für zahlreichen Einsatz des clue-medical bietet sich an.

### **G ) Pharmakologen**

Die Erforschung neuer und die Zulassung bereits bekannter Substanzen ist ein aufwendiges und langwieriges Verfahren. Bisher ist eine regelmäßige tägliche EKG Messung über einen längeren Zeitraum nur mit großem Aufwand möglich. Durch clue-medical könnte eine wesentliche Vereinfachung sowie eine bessere Überwachung der Testpersonen im Rahmen der Arzneimittelprüfung ermöglicht werden.

### **H) Wissenschaftler**

Sowohl wissenschaftlich tätige Kardiologen als auch allen anderen oben beschriebenen Zielgruppen können den clue-medical als Meßinstrument für ihre wissenschaftlichen Fragestellungen verwenden.

## **Anwendung:**

Clue-medical lässt sich in drei Untersuchungsbereiche einteilen. Der Eventrecorder, einfache Herzfrequenzvariabilitätsmessung und komplexe Herzfrequenzvariabilitätsmessung inkl. Beurteilung der sympathischen Innervation. Zusätzlich bietet jeder der drei Bereiche die Möglichkeit der Verlaufsbeobachtung.

## **Der Eventrecorder:**

### **Erstdiagnose von Rhythmusstörungen:**

Häufig leiden Patienten unter Herzrhythmusstörungen, die jedoch weder im Ruhe-EKG noch im 24-Stunden EKG (Holter)- siehe auch Anlage 2 - erfasst werden, da diese unregelmäßig auftreten. Mit clue medical ist es

möglich, die Rhythmusstörung dann aufzuzeichnen, wenn sie auftritt. Somit können Rhythmusstörungen besser erkannt und therapiert werden.

### **Verlaufskontrolle von Patienten mit Rhythmusstörungen:**

Patienten die eine medikamentöse Behandlung oder eine Katheterablation zur Therapie erhalten, können mittels clue medical nachkontrolliert werden. Der Therapieerfolg kann einfach überprüft werden und gegebenenfalls kann eine Therapieadaptation frühzeitig vorgenommen werden. Besonders Vorhofflimmern ist in den letzten Jahren in den Mittelpunkt des therapeutischen Interesses gerückt und auf dem Gebiet der Ablationstherapie kommt es zu einem starken Zuwachs der betreuten Patienten

Zielgruppen: A, (B, C, D)

### **Einfache Herzfrequenzvariabilitätsmessung:**

Herzfrequenzvariabilität zur Diagnose, Verlaufskontrolle und Risikostratifizierung:

### **Risikostratifizierung von Patienten nach Myocardinfarkt:**

Bei Patienten mit Z.n. Myocardinfarkt besteht bei einer reduzierten Herzfrequenzvariabilität ein erhöhtes Risiko für den plötzlichen Herztod. Mit clue medical ist es einfach möglich alle Patienten nach Myocardinfarkt zu untersuchen und einer Risikostratifizierung zuzuführen.

### **Verlaufs- und Therapiekontrolle von Patienten mit Cardiomyopathie:**

Mittels clue medical kann an Hand der Parameter der Herzfrequenzvariabilität eine effektive und einfache ambulante Verlaufs- und Therapiekontrolle vorgenommen werden.

Zielgruppen: B, C, D

## **Komplexe**

# **Herzfrequenzvariabilitätsmessung inkl. Beurteilung der sympathischen Innervation**

## **Einsatz in der Sport- und Leistungsmedizin:**

Die Kontrolle und laufende Evaluierung von Trainingsprogrammen hinsichtlich der cardialen Auswirkungen lässt sich mit clue medical einfach und ortsungebunden durchführen.

## **Auswirkungen anderer Erkrankungen auf das Herz-Kreislaufsystem:**

Diabetes, Nieren- und Schilddrüsenerkrankungen sowie zahlreiche andere Erkrankungen manifestieren sich auch in Veränderungen der cardialen Parameter insbesondere der Herzfrequenzvariabilität. Mit clue medical können alle genannten Gruppen einfach untersucht und im Krankheitsverlauf kontrolliert werden.

## **Pharmakologie:**

Clue-medical soll im Rahmen der Erforschung neuer und der Zulassung bereits bekannter Substanzen eingesetzt werden. Dadurch kann eine wesentliche Vereinfachung sowie eine bessere Überwachung der Testpersonen im Rahmen der Arzneimittelprüfung ermöglicht werden.

Zielgruppen: alle

## **Schwerpunktsetzung:**

Da zwar die Herzfrequenzvariabilitätsmessung durch eine große Zahl an Publikation belegt ist, bis dato jedoch Ergebnisse mit dem clue-medical fehlen ist es sinnvoll in der ersten Phase Schwerpunkte in der Nutzung zu setzen und diese zu propagieren. Parallel dazu sollen Studien initiiert werden die den erfolgreichen Einsatz bestätigen und neue Anwendungsgebiete belegen.

## **Folgende Schwerpunkte werden in der ersten Phase**

## **vorgeschlagen:**

### **Rhythmusdiagnostik mit Schwerpunkt Vorhofflimmern:**

Patienten die unter Vorhofflimmern leiden erhalten einen clue-medical und haben damit die Möglichkeit jederzeit einen aktuellen Status des Herzrhythmus zu erheben und an die betreuende Einrichtung zu übermitteln. Damit kann eine Therapie überprüft und gegebenenfalls frühzeitig adaptiert werden.

### **Risikostratifizierung nach Herzinfarkt:**

Patienten die einen Herzinfarkt erlitten haben sollen bei Verlassen des Krankenhauses einen clue-medical erhalten und regelmäßig Daten übermitteln. Eine Risikogruppe wird dadurch erfasst und rechtzeitig einer adaequaten Therapie zugeführt. Auch alle Patienten die schon vor längerem einen Herzinfarkt erlitten hatten können in das Programm aufgenommen werden.

### **Verlaufsbeobachtung bei Herzinsuffizienz:**

Meist werden die Patienten mit Herzinsuffizienz in Spezialambulanzen behandelt. Diese Ambulanzen erhalten die Möglichkeit ihre Patienten besser zu Überwachen und bei insgesamt verlängerten Kontrollintervallen, jene Patienten einzuberufen die an Hand der erhobenen Parameter eine Verschlechterung aufweisen.

### **Problematik in der Auswertung – Auswertungsguide:**

Die Funktion des Eventrecorders und der einfachen Herzfrequenzvariabilitätsmessung liefern bei Beachtung einfacher Richtlinien gute und reproduzierbare Ergebnisse. E

Wesentlich komplizierter ist die Auswertung der frequenzbasierten Daten. Hier liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor um eine für die meisten Fälle gültige Aussage zu ermöglichen. Besonders die Frage unter welchen Voraussetzungen die berechneten Maßzahlen als valides

Ergebnis anzusehen sind, ist noch weiter zu erarbeiten und zu vervollständigen

Selbstverständlich wird den Nutzern die Möglichkeit mitgeliefert und ist es notwendig einen umfangreichen literaturbasierten Auswertungsguide zu erstellen. Bevor jedoch eine breite Bewerbung dieser Möglichkeiten erfolgt müssen noch Erfahrungen gesammelt werden.

## Anlage 2

### Vergleich / Unterschied Holter- EKG und clue medical

Die Holter –EKG werden in der Regel als 24-Stunden –EKG ( auch 48 Std. und länger ) eingesetzt.

Sie erfassen über den gesamten Zeitraum das EKG und können je nach Software die Herzfrequenzvariabilität sowie einzelne Elemente der Formanalyse wie ST-Senkung u.a. darstellen.

Damit ist die Datenmenge breiter und detaillierter als bei clue medical.

Das Holter – EKG ist ein Datenspeicher. Der Patient gibt nach der Aufzeichnung das Gerät ab. Ein Datentransfer über Kommunikationsmittel ( PC oder Mobil-Telefon ) ist nicht möglich.

In aller Regel wird von den Kardiologen lediglich die EKG- Analyse über Auswerteprogramme ( auffällige Passagen ) genutzt.

Grundsätzlich : Das Holter – EKG und clue medical vertreten verschiedene Einsatzmöglichkeiten und Aufgaben

Das Holter –EKG erstellt ein Tagesprofil

Clue- medical ist universell mobil, durch jeden Patient bedienbar und universell über alle Kommunikationswege ( PC, Mobilfunk ) weltweit und mit sofortigen Datentransfer nutzbar.

( Für Akut-und ggf. Notfallsituationen einsetzbar )

Zu den Unterschieden und Vorteilen von clue medical :

- ⌘ Das Holter- EKG kann ausschließlich nur von Fachpersonal angelegt werden. (Anlegen der Elektroden, Programmierung) - Somit hoher Aufwand
- ⌘ clue medical ist durch jeden Patient bedienbar ( nur 1 Knopf! )
- ⌘ Beim Holter – EKG gibt es ausschließlich Klebeelektroden und keine Festelektroden – clue medical hat beides
- ⌘ Beim Holter- EKG ist keine Verlaufskontrolle / Trendbestimmung möglich, da er nur einmal oder in großen Abständen eingesetzt wird
- ⌘ clue medical kann über alle elektronischen Kommunikationsverbindungen ggf. weltweit und rund um die Uhr übertragen werden.
- ⌘ clue medical kann in Verbindung mit Verlaufskontrollen bis zu 30 mal gespeichert werden.
- ⌘ clue medical kann aussagefähige Kurzaufnahmen ( 2min. ) und beliebige Langzeitaufnahmen
- ⌘ clue medical ist erheblich preiswerter , deshalb massenhafter Einsatz möglich / höhere Verfügbarkeit
- ⌘ Bei clue medical ist keine Zusatzsoftware erforderlich



⌘ clue medical ist als PDF-Dokument mit Patientenakte sofort verlinkbar