



**Florian Brandt<sup>1</sup>,**  
Saarbrücken



**Marc Kreiser<sup>2</sup>,**  
Jena



**Oliver Harks<sup>3</sup>,**  
Düsseldorf

# Vorhofflimmern frühzeitig erkennen, Schlaganfälle vermeiden

Das Thema Schlaganfall und seine Verhinderung und rechtzeitige Behandlung gilt weltweit als große gesundheitspolitische Herausforderung und als eine Hauptursache für erworbene Behinderungen im Erwachsenenalter. Seine Folgen richten zudem einen großen volkswirtschaftlichen Schaden an. Ein Hauptrisikofaktor für einen Schlaganfall ist das Vorhofflimmern. Eine gezielte Präventionsstrategie wäre hier für Betroffene, Behandler und Krankenkassen wichtig. Über eine solche Strategie diskutieren unsere Autoren im nachfolgenden Beitrag.

eine Therapie eingeleitet und Schlaganfälle verhindert werden können. Die gängigen diagnostischen Verfahren sind jedoch zu aufwändig für großangelegte Screenings und haben zudem eine begrenzte Effektivität. Das Versorgungsprogramm „RhythmusLeben“ bietet hierzu eine innovative Alternative, die eine einfache Identifikation unentdeckter VHF-Leiden in einem umfangreichen Risikokollektiv bei gleichzeitig hoher diagnostischer Genauigkeit ermöglicht. Die zentralen Bestandteile sind eine klinisch validierte Screening-App (Sensitivität: 91,5 Prozent; Spezifität: 99,6 Prozent), ein angeschlossenes telemedizinisches Zentrum sowie ein ärztlich begleitetes 14-Tage-EKG. Das 14-Tage-EKG wird hierbei nur im Falle einer auffälligen App-Messung (Verdachtsdiagnose) durchge-

führt, die telekardiologisch verifiziert wurde. Sofern sich der VHF-Verdacht bestätigt, kann die notwendige Therapie zur Schlaganfallprophylaxe eingeleitet werden. Eine differenzierte gesundheitsökonomische Modellrechnung kommt zu dem Ergebnis, dass das Versorgungsprogramm insgesamt zu Einsparungen in der GKV führt.

## Hintergrund

Mit etwa 5,9 Mio. Todesfällen im Jahre 2010 ist der Schlaganfall weltweit die

**D**er Schlaganfall gilt als eine der häufigsten Todesursachen weltweit. Etwa 20–30 Prozent aller Schlaganfälle sind hierbei mit einem Vorhofflimmern (VHF), einer weit verbreiteten und oftmals asymptomatischen Herzrhythmusstörung, assoziiert. Die frühzeitige Identifikation von VHF ist somit äußerst wichtig, da nur so rechtzeitig

- 1 Health Innovation Manager, IKK Südwest, Saarbrücken
- 2 Leiter Marketing und Produktmanagement, Preventicus GmbH, Jena
- 3 Bereichsleiter Versorgungsmanagement, GWQ ServicePlus AG, Düsseldorf

zweithäufigste Todesursache.<sup>4</sup> Alleine in Europa starben im Jahr 2013 über 430.000 Menschen an den Folgen der Durchblutungsstörung im Gehirn, hier von knapp 60.000 in Deutschland.<sup>5</sup> Weiterhin ist die Herz-Kreislauf-Erkrankung eine Hauptursache für erworbene Behinderungen im Erwachsenenalter und führt hieraus resultierend auch zu einem hohen volkswirtschaftlichen Schaden.<sup>6</sup> Etwa 20–30 Prozent aller Schlaganfälle sind mit einem Vorhofflimmern (VHF) assoziiert,<sup>7</sup> das mit einem Lebenszeitrisiko von etwa 25 Prozent als eine sehr weit verbreitete Herzrhythmusstörung gilt.<sup>8</sup> Da VHF oft nur sporadisch und ohne jegliche Symptome auftritt, ist es gegebenenfalls schwer zu erkennen und zu diagnostizieren.<sup>9</sup> Die frühzeitige Identifikation von VHF ist jedoch äußerst wichtig, da nur so rechtzeitig eine Therapie eingeleitet und Schlaganfälle verhindert werden können.

### Wie kann VHF frühzeitig erkannt werden?

Die herkömmliche Methode zur Diagnose von VHF ist eine Untersuchung der Herzaktivität mittels Elektrokardiogramms (EKG).

Reguläre EKG-Messungen haben jedoch eine begrenzte Effektivität bei der Erkennung von VHF, da die beschriebenen Symptome oftmals nicht dauerhaft auftreten. Selbst ein Langzeit-EKG, bei dem der Aufzeichnungszeitraum üblicherweise 24 Stunden beträgt,<sup>10</sup> ist in vielen Fällen zu kurz. Einige Studien belegen, dass die diagnostische Genauigkeit bzw. die VHF-Erkennungsrate mit einer Ausweitung des Messzeitraums auf bis zu 14 Tage kontinuierlich zunimmt.<sup>11</sup> Darüber hinaus sind die gängigen EKG-Messverfahren zu aufwändig für regelmäßige Screenings von großen Bevölkerungsgruppen und daher nicht geeignet, um systematisch auch asymptomatische Fälle zu identifizieren. Damit VHF in solchen Fällen nicht erst durch einen Schlaganfall erkennbar in Erscheinung tritt,<sup>12</sup> sind einfache, kostengünstige und gleichzeitig zuverlässige Methoden zur frühzeitigen Erkennung von VHF mit einer Eignung für großangelegte Screenings dringend notwendig. Eine solche Möglichkeit stellt Preventicus Heartbeats dar. Preventicus Heartbeats ist eine Screening-App und zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa mit eigens entwickelten



Abb. 1: Messung des Herzrhythmus mit der Preventicus Heartbeats App und hieraus resultierende Ergebnisberichte  
Quelle: Preventicus GmbH.

Algorithmen, die zuverlässig VHF erkennen kann. Unter Nutzung des LED-Blitzes und der Smartphone-Kamera erfasst Preventicus Heartbeats, basierend auf dem Verfahren der Photoplethysmografie, auf dem auch handelsübliche Pulsoxymeter basieren, optisch den Herzrhythmus. Dazu positioniert der Anwender die Kamera des Smartphones auf der Kuppe eines beliebigen Fingers. Die Blutzellen reflektieren das ausgesendete Blitzlicht und die vom Herzschlag ausgehenden Pulswellen erzeugen Reflektionsschwankungen, die von der Kamera erkannt werden. Auf diese Weise wird der Herzrhythmus Schlag für Schlag gemessen, analysiert und in einem EKG-vergleichbaren Ergebnisbericht zusammengefasst. Auffällige Ergebnisse werden zur Bestätigung automatisch aus der App heraus an ein angeschlossenes telemedizinisches Zentrum (Herzklinik Ulm) übermittelt. Dort werden die Messergebnisse zunächst durch medizinisches Fachpersonal technisch geprüft und anschließend durch einen Telekardiologen ärztlich verifiziert. Für die betroffenen Anwender ist dies in der App durch die Mitteilung „ärztlich bestätigte Verdachtsdiagnose VHF“ ersichtlich. Das Messverfahren sowie die hieraus resultierenden Ergebnisberichte sind in Abbildung 1 beispielhaft dargestellt.

Die Preventicus-Algorithmen unterscheiden zwischen normalem und irregulärem Herzrhythmus. Dies betrifft die folgenden Herzrhythmusstörungen: Erkennung von Hinweisen auf absolute Arrhythmie mit Verdacht auf Vorhofflimmern, Erkennung von Hinweisen auf Extrasystolen sowie Ermittlung der Herzfrequenz mit Hinweisen auf Bradykardien und Tachykardien, ohne deren

weitere diagnostische Differenzierung. Die Technologie ist patentiert und klinisch validiert mit einer Sensitivität bzw.

- 4 Vgl. Lozano R, Naghavi M, Foreman K et al. (2012): Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010, in: *Lancet* 380, S. 2.095-2.128.
- 5 Vgl. Eurostat (2016): Pressemitteilung: Todesursachen im Jahr 2013 – Über 1 Million Personen starben in der EU an einem Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- 6 Vgl. Murray CJL, Vos T, Lozano R et al. (2012): Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990 – 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010, in: *Lancet* 380, S. 2.197-2.223.
- 7 Vgl. Grond M, Jauss M, Hamann G, et al. (2013): Improved detection of silent atrial fibrillation using 72-hour Holter ECG in patients with ischemic stroke: a prospective multicentre cohort study, in: *Stroke* 44, S. 3.357-3.364; Kishore A, Vail A, Majid A, et al. (2014): Detection of atrial fibrillation after ischemic stroke or transient ischemic attack: a systematic review and meta-analysis, in: *Stroke*, 45, S. 520-526.
- 8 Vgl. Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP et al. (2004): Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study, in: *Circulation*, 110, S. 1.042-1.046. Untersucht wurde das Lebenszeitrisiko für VHF (inklusive Vorhofflattern) bei Frauen und Männern zwischen 40 und 95 Jahren.
- 9 Vgl. Jaakkola J, Mustonen P, Kiviniemi T et al. (2016): Stroke as the first manifestation of atrial fibrillation, in: *PLoS One*, 11, e0168010.
- 10 Im EBM ist eine Mindestaufzeichnungsdauer von 18 Stunden definiert. Vgl. GOP 03322, 04322, 13252 und 27322.
- 11 Vgl. Turakhia MP, Hoang DD, Zimetbaum P et al. (2013): Diagnostic utility of a novel leadless arrhythmia monitoring device, in: *Am J Cardiol*, 112, S. 520-524; Quer G, Freedman B, Steinhilb SR (2020): Screening for atrial fibrillation: predicted sensitivity of short, intermittent electrocardiogram recordings in an asymptomatic at-risk population, in: *Europace*, 22, S. 1.781-1.787.
- 12 Vgl. Jaakkola J, Mustonen P, Kiviniemi T et al. (2016): Stroke as the first manifestation of atrial fibrillation, in: *PLoS One*, 11, e0168010.

## Vorhofflimmern frühzeitig erkennen, Schlaganfälle vermeiden



Abb. 2: RhythmusLeben-Versorgungsprogramm  
Quelle: Preventicus GmbH.

Richtig-Positiv-Rate zwischen 89,9 Prozent und 91,5 Prozent sowie einer Spezifität bzw. Richtig-Negativ-Rate zwischen 99,1 Prozent und 99,6 Prozent (je nachdem, ob wahlweise die 1-Minuten-Messung oder die genauere 5-Minuten-Messung durchgeführt wird).<sup>13</sup> Die diagnostische Genauigkeit ist insofern als exzellent zu bewerten.<sup>14</sup> Die App kann über die jeweilige Vertriebsplattform für Anwendungssoftware auf das Smartphone heruntergeladen und dort installiert werden. Zur Nutzung wird lediglich ein handelsübliches Smartphone (Android oder iOS) benötigt. Die Beschaffung von etwaigem Zubehör ist nicht erforderlich, was die Tauglichkeit für großangelegte und regelmäßige Screenings steigert.

### Wie können hierdurch Schlaganfälle verhindert werden?

Wenn eine VHF-Verdachtsdiagnose vorliegt, sollte möglichst zeitnah eine ärztliche Abklärung erfolgen und therapeutische Schritte zur Schlaganfallprophylaxe eingeleitet werden. Hierzu ist die Verdachtsdiagnose zunächst im Rahmen eines Arztbesuchs<sup>15</sup> vor Ort abzuschließen. Dies erfolgt im Rahmen der kardiologischen Diagnostik mit Hilfe eines ärztlich angeleiteten Langzeit EKG.<sup>16</sup> Durch den Patienten verursachte Messfehler sollen hierbei möglichst ausgeschlossen werden.

In der Versorgungspraxis kann die Verfügbarkeit der damit zusammenhängenden ärztlichen Leistungen jedoch zum Problem werden. Insbesondere im fachärztlichen Bereich, und damit auch in der kardiologischen Versorgung, müssen oftmals lange Wartezeiten in Kauf genommen werden,<sup>17</sup> was zu ei-

nem diskontinuierlichen Versorgungsprozess führt und damit das Risiko von Abbrüchen innerhalb „Patient Journey“ birgt. Insgesamt gefährdet dies den Präventionserfolg. Um diesem Problem der Diskontinuität entgegenzuwirken, wird die Screening-App „Preventicus Heartbeats“ in der GKV nicht isoliert angeboten, sondern ist, im Sinne eines Blended Care Ansatzes, in das umfassende Versorgungsprogramm „RhythmusLeben“ eingebettet. Das Programm sieht entsprechend vor, dass sich ein Termin zur Durchführung der ärztlichen EKG-Diagnostik unmittelbar an eine Verdachtsdiagnose in der App anschließt. Das erforderliche Langzeit-EKG wird hierbei bis zu 14 Tage aufgezeichnet und geht insofern weit über die übliche 24-Stunden-Aufzeichnung in der Regelversorgung hinaus. Als Messgerät wird ein externer EKG-Loop-Rekorder der Getemed Medizintechnik AG genutzt, der kardiale Ereignisse (z. B. Bradykardie, Tachykardie oder VHF) durch einen integrierten Algorithmus automatisch erkennt (sog. Event-Triggering) und auffällige Messungen direkt zum behandelnden Arzt überträgt. Vor diesem Hintergrund stellt das Event-Triggering eine notwendige Bedingung für einen Betrachtungszeitraum von bis zu 14 Tagen dar, da die automatisierte Vorselektion von potenziell relevanten Messphasen Ärzte überhaupt erst in die Lage versetzt, trotz knapper zeitlicher Ressourcen, einen derart langen Messzeitraum zu analysieren. Abbildung 2 zeigt den Ablauf im RhythmusLeben-Versorgungsprogramm.

Sofern sich die Verdachtsdiagnose im Zuge der ärztlichen Diagnostik bestätigt, kann die Therapie zur Schlaganfallprophylaxe geplant werden. Hierzu

empfiehlt die einschlägige medizinische Leitlinie zunächst die Abschätzung des individuellen Schlaganfallrisikos mit Hilfe des sog. CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Risikoscores, der durch die Vergabe von Punkten für die Erfüllung bestimmter Risikotatbestände (z. B. Erreichen definierter Altersschwelle oder Vorliegen anderer risikoe erhöhender Erkrankungen) ermittelt wird.<sup>18</sup> Ab einem Score  $\geq 2$  ist regelmäßig eine Orale Antikoagulation (OAK), d. h. eine Gabe von Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung indiziert, während bei einem darunter liegenden Score eine bloße Anpassung des Lebensstils ausreichen kann. Bei indizierter OAK, kann diese das Schlaganfallrisiko, im Sinne einer primärpräventiven Langzeitprophylaxe, um etwa 70 Prozent verringern.<sup>19</sup>

13 Vgl. hierzu und zum Folgenden: Brasier N, Raichle CJ, Dörr M et al. (2019): Detection of atrial fibrillation with a smartphone camera: first prospective, international, two-center, clinical validation study (DETECT AF PRO), in: Europace, 21, S. 41-47.

14 Vgl. AUC-Klassifikation gem. Šimundić AM (2009): Measures of diagnostic accuracy: basic definitions, in: EJJFCC, 19, S. 203-211 i. V. m. der gemessenen Fläche unter der Grenzwertoptimierungskurve (AUC unter ROC-curve) gem. Krivoshei L, Weber S, Burkard T et al. (2017): Smart detection of atrial fibrillation, in: Europace, 19, S. 753-757.

15 I. d. R. bei einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

16 Hierbei handelt es sich um den „Goldstandard“ zur VHF-Abklärung i. S. d. Leitlinien der europäischen Gesellschaft für Kardiologie. Vgl. hierzu auch Hindricks G, Potpara T, Dagres N et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, in: Eur Heart J, 42, S. 373-498.

17 Ärzteblatt v. 27.01.2020: Wartezeit auf Facharzttermin im Schnitt mehr als drei Wochen; PraktischArzt v. 21.12.2018: Wartezeit Arzttermin – bei diesen Ärzten dauert es am längsten.

18 Vgl. hierzu und zum Folgenden: Hindricks G, Potpara T, Dagres N et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, in: Eur Heart J, 42, S. 373-498.

19 Vgl. Birkemeyer R, Müller A, Wahler S, von der Schulenburg JH (2020): A cost-effectiveness analysis model of Preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany, in: Health Eco-



## Gesundheitsökonomische Implikationen

Der Schlaganfall ist eine Hauptursache für erworbene Behinderungen im Erwachsenenalter, was sich belastend auf die Sozialversicherungssysteme und auch die volkswirtschaftliche Gesamtproduktivität auswirkt. Hinzu kommen die direkten Kosten der notwendigen medizinischen Behandlung, z. B. für Krankenhausbehandlungen, ambulante ärztliche Versorgungsleistungen oder Arzneimittel. Diese liegen im deutschen Durchschnitt bei etwa 43.200 Euro.<sup>20</sup> Eine Übersichtsarbeit zur diesbezüglichen Studienlage kommt sogar zu dem Schluss, dass sich die mit dem ischämischen Schlaganfall assoziierten, diskontierten Lebenszeitkosten auf durchschnittlich 51.800 Euro belaufen.<sup>21</sup> Demgegenüber stehen in einem gesundheitsökonomischen Kosten-Nutzen-Vergleich insbesondere die folgenden Kosten:

- RhythmusLeben-Programmkosten: 45,22 Euro p. a. für die App-Nutzung (inkl. ggf. notwendiger telekardiologischer Ergebnisverifizierung durch die Herzklinik Ulm zzgl. einmalig 297,50 Euro für das 14-Tage-EKG (inkl. Vergütung der ärztlichen Leistung und nur bei auffälligem App-Screening-Ergebnis).
- Kosten der OAK (nur bei ggf. frühzeitiger VHF-Erkennung): Gem. Lauer-taxe jährlich zwischen 28,81 Euro (VKA) und 1.081,16 Euro (NOAK), je nach Medikament und Dosierung.<sup>22</sup> Im Durchschnitt werden jährliche Kosten von ca. 800 Euro angenommen (ohne Berücksichtigung von etwaigen Rabatten).<sup>23</sup>

Für eine App-Nutzung ist eine empirisch fundierte Zielgruppendefinition von besonderer Wichtigkeit. Ansonsten können die Programmkosten so hoch liegen, dass die Programmkosten, insbesondere für die App-Nutzung, so hoch werden, dass diese durch den

„ROI“ nicht mehr (über-)kompensiert werden können. Zudem würde die, wenn auch relativ geringe, Falsch-Positiv-Rate entsprechend stärker ins Gewicht fallen. Das RhythmusLeben-Programm richtet sich daher speziell an Risikopatienten (Alter  $\geq 65$  Jahre oder  $\geq 55$  Jahre und zwei Risikoeerkrankungen (z. B. Bluthochdruck oder Diabetes)), die nicht bereits unter OAK-Therapie stehen. Eine gesundheitsökonomische Modellrechnung kam unter den gegebenen Bedingungen zu dem Ergebnis, dass bei einer Kohorte von 10.000 „typischen“ Nutzern, 60 Schlaganfälle in der Lebenszeitbetrachtung, bzw. 32 Schlaganfälle innerhalb von vier Jahren, verhindert und darüber hinaus ein Einsparpotenzial in der GKV von durchschnittlich 129 Euro pro Teilnehmer (diskontiert über die Lebenszeit) im Vergleich zur Nichtdurchführung des Versorgungsprogramms bzw. Regelversorgung realisiert werden kann.<sup>24</sup>

## Fazit und praktische Umsetzung

Viele Schlaganfälle können durch eine frühzeitige Diagnose und Therapie von VHF verhindert werden. Die reguläre VHF-Diagnostik ist jedoch zu aufwändig für großangelegte Screenings und zudem nicht effektiv, insbesondere wenn VHF nur sporadisch auftritt. Das Versorgungsprogramm „RhythmusLeben“ bietet für dieses Problem eine innovative Lösung, deren zentrale Bestandteile eine klinisch validierte Screening-App (Preventicus Heartbeats), ein angeschlossenes telemedizinisches Zentrum (Herzklinik Ulm) sowie ein ärztlich begleitetes 14-Tage-EKG sind. Das 14-Tage-EKG wird hierbei nur im Falle einer auffälligen App-Messung (Verdachtsdiagnose) durchgeführt, die von der Herzklinik Ulm telekardiologisch verifiziert wurde. Sofern sich der VHF-Verdacht bestätigt, kann die notwendige Therapie zur Schlaganfallprophylaxe eingeleitet werden. Eine differenzierte gesund-

heitsökonomische Modellrechnung kommt zu dem Ergebnis, dass das Versorgungsprogramm insgesamt zu Einsparungen in der GKV führt.

Das Versorgungsprogramm „RhythmusLeben“ wurde von der PREVENTICUS GmbH, der GWQ ServicePlus AG und der IKK Südwest initiiert. Es ist in einem Selektivvertrag nach § 140 Ia SGB V normiert, dem bundesweit alle gesetzlichen Krankenkassen über die GWQ ServicePlus AG beitreten können, um ihren Versicherten eine entsprechende Behandlung zu ermöglichen und die systemweite Präventionswirkung zu stärken. ■

nomics Review, 10:16. Vgl. hierzu weiterführend: Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI (2007): Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation, in: *Ann Intern Med*, 146, S. 857–867; López-López JA, Sterne JAC, Thom HHZ et al. (2017): Oral anticoagulants for prevention of stroke in atrial fibrillation: systematic review, network meta-analysis, and cost effectiveness analysis, in: *BMJ*, 359, j5058.

20 Vgl. Birkemeyer R, Müller A, Wahler S, von der Schulenburg JH (2020): A cost-effectiveness analysis model of Preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany, in: *Health Economics Review*, 10:16.

21 Vgl. Düvel JA, Damm O, Greiner W (2018): PCV55 – Economic burden of stroke in Germany: A systematic review, in: *Value in Health*, 21:S101.

22 Vgl. KBV (2020): Direkte Orale Antikoagulantien – Nicht valvuläres Vorhofflimmern, in: *WirkstoffAktuell*, 06/2020.

23 Vgl. Birkemeyer R, Müller A, Wahler S, von der Schulenburg JH (2020): A cost-effectiveness analysis model of Preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany, in: *Health Economics Review*, 10:16. Birkemeyer et al. nehmen aufgrund auslaufender Patente überdies eine Reduktion der NOAK-Kosten auf 55 % des aktuellen Niveaus an.

24 Vgl. ausführlich zur Berechnung sowie den dort getroffenen Annahmen: Birkemeyer R, Müller A, Wahler S, von der Schulenburg JH (2020): A cost-effectiveness analysis model of Preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany, in: *Health Economics Review*, 10:16.