
Aus dem Bereich der Neurochirurgie
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

Etablierung des telemedizinischen Hirndruck Monitorings in der Neurochirurgie

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2023

vorgelegt von Victor Fabian Velazquez Sanchez
geb. am 05.08.1986
in Asuncion, Paraguay

Tag der Promotion: 30. April 2024

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. M. D. Menger

Berichterstatter: Prof Dr. med. Joachim Oertel

Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Volk

Prof Dr. med. Michael Böhm

Für meine Familie

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | 5 |
| 2. ABBILDUNGSVERZEICHNIS..... | 7 |
| 3. TABELLENVERZEICHNIS | 8 |
| 4. ZUSAMMENFASSUNG | 9 |
| 5. ABSTRACT | 12 |
| 6. EINLEITUNG | 14 |
| 6.1. KONVENTIONELLE FORM DER INTRAPARENCHYMATÖSEN DRUCKMESSUNG UND ÜBERWACHUNG | 17 |
| 6.2. DIE TELEMETRIE BEI DER HIRNDRUCKMESSUNG | 17 |
| 6.3. TELEMETRISCHE INTRAPARENCHYMATÖSE HIRNDRUCKMESSUNG..... | 19 |
| 6.4. DAS TELEMONITORING IN DER MEDIZIN | 21 |
| 6.5. NEUE BEGRIFFE IN DER HIRNDRUCKÜBERWACHUNG: | 22 |
| 6.6. ZIEL DER ARBEIT | 23 |
| 7. MATERIAL UND METHODIK | 24 |
| 7.1. KONVENTIONELLE HIRNDRUCKMESSUNG | 24 |
| 7.1.1. <i>Patienten mit Konventionelle ICP Messung</i> | 24 |
| 7.2. VORBEREITUNG DER PATIENTEN FÜR HOMEMONITORING UND HOME-TELEMONITORING | 26 |
| 7.2.1. <i>Patientin Auswahl</i> | 26 |
| 7.2.2. <i>Implantation der Hirndruckmesssonde</i> | 26 |
| 7.2.3. <i>Explantation der Hirndruckmesssonde</i> | 27 |
| 7.2.4. <i>Homemonitoring und Home-Telemonitoring: Unterschiede</i> | 27 |
| 7.2.5. <i>Patienten mit Home-Monitoring des ICPs</i> | 32 |
| 7.2.6. <i>Patienten mit Home- Telemonitoring des ICPs</i> | 34 |
| 7.2.7. <i>Die Auswertungen der gemessenen ICP Daten</i> | 36 |
| 8. ERGEBNISSE..... | 39 |
| 8.1. THERAPEUTISCHE KONSEQUENZEN DES ICP MONITORINGS: | 47 |
| 8.1.1. <i>Konventionell gemessener ICP</i> | 47 |
| 8.1.2. <i>Home-Monitoring</i> | 48 |
| 8.1.3. <i>Home-Telemonitoring</i> | 50 |
| 8.2. KOMPLIKATIONEN:..... | 54 |
| 8.3. FALLBEISPIELE | 55 |
| 8.3.1. <i>Fall 1:</i> | 55 |
| 8.3.2. <i>Fall 2</i> | 58 |
| 8.3.3. <i>Fall 3</i> | 60 |

| | |
|--|-----------|
| 8.3.4. Fall 4 | 62 |
| 9. DISKUSSION | 64 |
| 9.1.1. Vergleich mit Konventionellen ICP Messungsform, sinnvoll? | 65 |
| 9.1.2. Home-Monitoring oder Home-Telemonitoring? | 66 |
| 9.1.3. Home-Telemonitoring bei pädiatrischen/betreuten Patienten | 68 |
| 10. LITERATURVERZEICHNIS | 70 |
| 11. EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG | 74 |
| 12. PUBLIKATION | 75 |
| 13. DANKSAGUNG | 76 |
| 14. LEBENSLAUF | 77 |
| 15. ANHANG | 81 |

1. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------------|---|
| Bzw. | Beziehungsweise |
| Ca. | circa |
| CCT | Cranielle Computertomographie |
| COPD | Chronische Obstruktive Lungenerkrankung |
| CPP | Kranialer Perfusion Druck |
| et al | und andere |
| ETV | Endoskopische Drittventrikulostomie |
| H ₂ O | Wasser |
| Hz | Hertz |
| Hz/min | Hertz pro Minute |
| HbA1C | Glykiertes Hämoglobin A1 |
| ICP | Intrakranieller Druck |
| Km | Kilometer |
| LP | Lumbale Punktion |
| MAP | Mittel Arterieller Druck |
| mm | Millimeter |
| mmHg | Millimeter Quecksilbersäule |
| MRT | Magnet Resonanz Tomographie |
| Nr. | Nummer |
| NPH | Normal Druck Hydrocephalus |
| Op/OP | Operation |
| Pat ID | Patient Identifikationsnummer |
| PC | Personal Computer |
| P-Tel | Intraparenchymatöse Telemetrisch Sonde |
| Re-ETV | Erneute Drittventrikulostomie |

| | |
|-----------|--------------------------------|
| SAB | Subarachnoidale Blutung |
| SHT | Schädel Hirn Trauma |
| St | Stunden |
| TAP-Test | Liquorablassversuchstestung |
| TÜV | Technischer Überwachungsverein |
| USB | Universal Serial Bus |
| u.a. | Unter anderen |
| VPN | Virtuelles Privates Netzwerk |
| VA- Shunt | Ventrikulo- Atrialer Shunt |
| VP-Shunt | Ventrikulo-Peritonealer Shunt |
| Vol | Volumen |
| z.B. | zum Beispiel |
| Zn | Zustand nach |

2. Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1 Lundberg-Wellen. | 14 |
| Abbildung 2 ICP-Puls-Amplituden Welle: | 15 |
| Abbildung 3 Formen der ICP Messung | 16 |
| Abbildung 4 Konventionelle vs. Telemetrische Hirndruckmessung | 18 |
| Abbildung 5 ICP telemetrische Messungssystem. | 20 |
| Abbildung 6 Flow Chart des Home-Monitorings: | 30 |
| Abbildung 7 Flow Chart des Home-Telemonitoring: | 31 |
| Abbildung 8 Screenshot des Arzt PCs | 37 |
| Abbildung 9 Auswertungsbogen: | 38 |
| Abbildung 10 Box-Whisker-Plots zum Vergleich der Gesamt gemessenen Zeiten | 42 |
| Abbildung 11 Box-Whisker-Plots Diagramm zum Vergleich der ambulant und stationär gemessenen Zeiten | 43 |
| Abbildung 12 Streudiagramm zum Vergleich der Ambulanten Vorstellungen zwischen Homemonitoring und Home-Telemonitoring: | 45 |
| Abbildung 13 Grafik der ambulanten Vorstellungen und Telekonferenzen der Home-Telemonitoring Gruppe: | 46 |
| Abbildung 14 Grafik zum Vergleich der therapeutischen Konsequenzen | 53 |
| Abbildung 15 Bildgebung Fall 1 | 56 |
| Abbildung 16 ICP Kurven Fall 1: | 57 |
| Abbildung 17 Bildgebung Fall 2: | 58 |
| Abbildung 18 ICP Kurven Fall 2: | 59 |
| Abbildung 19 Bildgebung Fall 3 | 60 |
| Abbildung 20 ICP Kurven Fall 3: | 61 |
| Abbildung 21 Bildgebung Fall 4: | 62 |
| Abbildung 22 ICP Kurven Fall 4. | 63 |

3. Tabellenverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| TABELLE 1 INDIKATIONEN FÜR EINE ERWEITERTE DIAGNOSTIK MITTELS KONVENTIONELLER HIRNDRUCKMESSUNG | 25 |
| TABELLE 2 INDIKATIONEN FÜR ERWEITERTE DIAGNOSTIK MITTELS HOME-MONITORING DES ICPS | 32 |
| TABELLE 3 INDIKATIONEN FÜR EINE ERWEITERTE DIAGNOSTIK MITTELS HOME-TELEMONITORING DES ICPS..... | 34 |
| TABELLE 4 GEMESSENE ICP ZEITEN..... | 39 |
| TABELLE 5: AMBULANTE VORSTELLUNGEN UND DISTANZ ZUR KLINIK DER HOMEMONITORING UND HOME-TELEMONITORING GRUPPEN..... | 44 |
| TABELLE 6: THERAPEUTISCHE KONSEQUENZEN MITTELS KONVENTIONELLER HIRNDRUCKMESSUNG | 47 |
| TABELLE 7: THERAPEUTISCHE KONSEQUENZ MITTELS HOMEMONITORING DES ICPS..... | 48 |
| TABELLE 8: THERAPEUTISCHE KONSEQUENZEN MITTELS HOME-TELEMONITORING DES ICPS | 50 |

4. Zusammenfassung

Etablierung des telemedizinischen Hirndruck Monitoring in der Neurochirurgie

Die Digitalisierung hat bereits verschiedenste Fachbereiche der Medizin erreicht und verändert unser Gesundheitssystem auch im Jahr 2023 fortlaufend in eine grundlegend positive Richtung. Diese Form der intelligenten Datenverarbeitung kann jede Patientin und jedem Patienten zu validierten Diagnosen und individuelleren Behandlungen verhelfen. Vor diesem Hintergrund ist es erstaunlich, dass der Hirndruck im klinischem Krankenhausalltag seit über 50 Jahren noch konventionell mithilfe von externen Ventrikeldrainagen oder externalisierten Hirndruckmesssonden überwacht wird. Die bisherige Methode kann ausschließlich Kurzzeit-Messungen von durchschnittlich 5-10 Tagen liefern, aus diesen Daten lassen sich nur in begrenztem Maße Therapieempfehlungen ableiten. Die konventionellen Hirndrucküberwachungsmethoden bergen aufgrund ihrer unvermeidbaren externen Ausleitung ein hohes Infektionsrisiko und sind somit für Langzeit-Messung ungeeignet. Telemetrische Hirndruckmessungen eröffnen neue Perspektiven sowohl für den Neurochirurgen als auch für den Patienten. Mit der Idee, ein Implantat subkutan zu platzieren, welches den Hirndruck sicher und zuverlässig widerspiegelt, befasste sich bereits MacKay im Jahr 1965. Die ersten telemetrischen Implantate zeigten durch die Abweichung vom Nullpunkt jedoch Messfehler. Erst im Jahr 2009 wurde eine neue telemetrische Hirndruckmesssonde entwickelt. Seit Januar 2010 ist die Neurovent-P-Tel-Sonde der Firma Raumedic AG (Helmbrechts, Deutschland) in Deutschland zugelassen und für den klinischen Alltag regelhaft verfügbar. Die Neuentwicklung ermöglicht erstmalig valide Langzeitmessungen. Die telemetrischen Sonden waren jedoch zunächst für die Klinik vorgesehen. Die Fernüberwachung, das Telemonitoring, wird bereits in anderen medizinischen Fachrichtungen wie der Kardiologie, Diabetologie und Pneumologie erfolgreich angewendet. Der hohe Nutzen wurde durch die Verbesserung der therapeutischen Ergebnisse durch Telemonitoring, bzw. Telemedizin, bereits nachgewiesen.

Gegenstand dieser Arbeit ist die Etablierung des telemedizinischen Hirndruck-Monitorings in der Neurochirurgie. Hierfür betreute ich zwischen August 2014 und November 2018 47 Patienten mit komplexen Problemen des Hirndruckes (chronische vorbehandelte Hydrozephalus mit Über- oder Unterdrainagen, Normaldruckhydrozephalus, idiopathische intrakranielle Hypertension, Aquäduktstenose, u.a.) in der neurochirurgischen Abteilung des Krankenhauses Ludmillenstift Meppen. Auf der Grundlage der telemetrischen Hirndruckmessung besteht nun die Möglichkeit, den Hirndruck auch zu Hause zu messen und zu überwachen. Das HomeMonitoring ist die einfache Variante der Langzeitmessung des Hirndruckes im außerstationären alltäglichen Umfeld. Hierfür erfolgte zunächst die Einweisung

der Patienten in die Benutzung der Hard- und Software der Neurovent-P-Tel Sonde und des MPR 1 Dataloggers (Monitor und Speichereinheit), um den Hirndruck zu Hause zu messen. Die Auswertung der gemessenen Daten musste jedoch in der Ambulanz erfolgen. Diese Methode wurde bereits von Mitgliedern meiner Arbeitsgruppe aufgebaut und beschrieben. Die beschränkte Speicherkapazität des MPR 1 Dataloggers für maximal 3 Tage machte jedoch eine ständige ambulante Vorstellung der Patienten allein zur Freisetzung von Speicherkapazität notwendig. So entstand die Idee des Home-Telemonitorings. Die Ausstattung für das Home-Monitoring wurde um einen Patienten-PC mit den Programmen DataViewer und TeamViewer ergänzt. Indem die Patienten ihre Hirndruck-Daten zu Hause auf diesen Patienten-PC herunterladen konnten, wurde die Speicherkapazität erweitert. Außerdem wurde auch das Telemonitoring des Hirndruckes durch den Zugriff auf den Patienten-PC über das Internet und die Hirndruckdatenanalyse mit dem Patienten zu Hause möglich. Die vorliegende Dissertation widmet sich der ausführlichen Beschreibung dieser neuen Methode sowie der umfangreichen Anwendung am Patienten. Es ergaben sich somit stundenlange Messergebnisse und Betreuung von Patienten via Internet die durch meine Person engmaschig erfolgten. Mit den Home-Telemonitoring baute ich eine telemedizinische neue Methode der Langzeitmessung des Hirndruckes anhand der telemetrische Hirndruckmessung aus.

Aus den gesammelten und ausgewerteten Datensätzen werden wissenschaftlich fundierte Aussagen für die praktische klinische Anwendung abgeleitet, die neue Methode mit der alten Methode verglichen sowie eine Etablierung der neuen Methode als Messverfahren erzielt.

Bei 10 Patienten der 47 Patienten wurden die konventionelle Form der Hirndruckmessung veranlasst. Bei 37 Patienten wurde eine telemetrische Hirndrucksonde, Neurovent-P-Tel, implantiert. Davon wurden 17 im Setting eines Home-Monitorings überwacht und bei 20 Patienten das Setting eines Home-Telemonitoring mit Telemedizin über eine Internetverbindung und mithilfe von Telekonferenzen aufgebaut. Somit wurden 10052 Stunden der Hirndruckmessungen im alltäglichen außerstationären Umfeld vorgenommen. Patienten konnten sogar über eine Entfernung von 649 km überwacht und betreut werden. Home-Monitoring und Home-Telemonitoring erwiesen sich als äußerst hilfreich zur Abklärung von schwierigen ICP-gebunden Fragestellungen sowohl bei Erwachsenen als auch bei pädiatrischen Patienten. Sie erlaubten zum einen eine optimale Feinjustierung von VP-Shunt Ventilen und zum anderen eine sorgfältige Langzeitüberwachung nach einer endoskopischen Drittventrikulostomie. Das spezielle Setting des Home-Telemonitorings reduzierte unnötige ambulante Vorstellungen. Unter strenger Einhaltung des Datenschutzes konnten Telekonferenzen in einem digitalen Setting (über Mobiltelefon, Patienten-PC und Internet) stattfinden und medizinische Entscheidungen über Symptome des ICPs gemeinsam mit dem

Patienten zu Hause anhand von objektiven ICP-Messungen getroffen werden. Nach erfolgter ICP-Datenanalyse waren sofortige Entscheidungen möglich. Es konnten große Datenvolumen gewonnen und trotz teils großer Entfernungen zur Klinik ausgewertet werden.

Es lässt sich schlussfolgern, dass Home-Telemonitoring mithilfe der telemetrischen Hirndruckmesssonde bei guter Organisation und Patientenkooperation im klinischen Alltag etablieren lässt. Die telemetrische ICP-Messung ist sowohl bei Erwachsenen wie auch bei Kindern sicher und hoch zuverlässig. Langzeit-ICP-Homemonitoring und Home-Telemonitoring ermöglichen neue Therapiestrategien im neurochirurgischen Entscheidungsprozess. Komplexe Hydrocephalus-Fälle können sicher und zuverlässig mit Langzeit-ICP-Messungen behandelt werden, unabhängig davon, woher sie kommen oder leben. Auf diese Weise kann ein größeres Patientenkollektiv – auch in ländlichen Regionen oder im Ausland – erreicht werden. Die Methode liefert schnelle und valide Daten, aus denen rasch spezifische Handlungsanweisungen abgeleitet und initiiert werden können. Darüber hinaus fördert die Methode das Empowerment der Patienten und deren Angehörigen und führt in diesem Zusammenhang möglicherweise auch zu einer Verbesserung der Lebensqualität.

5. Abstract

Establishment of telemedical ICP monitoring in neurosurgery

The digitalization is continuously shaping our health system in a positive way. Intelligent Data management can help to provide every patient with a validated diagnosis and individual therapeutic strategies. Therefore, it is surprising that for over 50 years the ICP is still measured and monitored in the conventional way with external ventricular drains or externalized ICP catheters. Upon this, short-time ICP measurements, from mean 5-10 days lead to some therapeutic decisions about ICP management. Long-time ICP monitoring however, is not possible with conventional ICP monitoring devices due to their risk of infection while remaining externalized. Telemetric ICP measurement opens new perspectives for patients and neurosurgeons. In order to solve this problem, MacKay proposed using telemetry in ICP measurements and developing subcutaneous relaying implants in 1965. Albeit the first telemetric ICP measure devices did not prove to be secure for monitoring due to zero drifts in the measurements. Only in 2009, a telemetric ICP Probe, the Neurovent-P-Tel by Raumedic AG (Helmbrechts, Germany), became an alternative for secure ICP telemetric monitoring. First use in clinical practice data from January 2010. Telemedicine is already established in other medical fields such as cardiology, pneumology and diabetology and has shown advantages in treatment outcomes through Telemonitoring of different parameters.

The objective of this work is the development, layout and establishment of the telemonitoring of ICP in neurosurgery. Therefore 47 patients with complex ICP problems (chronic hydrocephalus with over or underdrain, normal pressure hydrocephalus, idiopathic intracranial hypertension, stenosis of the aqueduct, among others) were treated in our neurosurgical department in the Ludmillerstift Hospital in Meppen (Germany) between August 2014 and November 2018. The telemetric method allows for the option to measure and monitor the cerebral pressure from home. I therefore expanded the duration of Long-term ICP monitoring at home and enable telemedical support; via Home-Telemonitoring. Home monitoring is the simple variant of Long-term ICP monitoring with the patient in an out-clinic situation. In order to make this possible we instructed the patient in how to use the hardware and software of the P-Tel System to measure ICP Data. The ICP Data had to be downloaded and analyzed in an out-patient-clinic. The limited memory capacity of the MPR 1 Datalogger however made a frequent visit outpatient presentation necessary, just to free up some storage capacity. The idea of Home-Telemonitoring was inspired by this problem. In addition to the equipment for Home monitoring, the MPR 1 Datalogger, patients were given a patient-PC with the DataViewer and TeamViewer software. In this way, they could gain more storage capacity by downloading the ICP data directly to their patient-PC. In addition to that, telemonitoring of the ICP became

possible through the internet, enabling our medical team to view ICP Data on the patient-PC using TeamViewer and the internet while the patients remained at home.

For 10 out of the 47 patients, the conventional way of monitoring the ICP was used. The remaining 37 patients had a telemetric probe implanted. For 17 patients the setting of Homemonitoring was used and 20 patients were monitored in a Home-Telemonitoring-Setting, which was set up using telemedicine, teleconferences and the internet. The ICP was measured during everyday activities. 10052 hours of ICP Data were gained while the patients remained outside the hospital. Even a patient living 649 km from our clinic could be monitored. Homemonitoring and Home-Telemonitoring proved helpful in clearing difficult ICP related questions in pediatric and adult patients. In many cases they made the optimal fine adjustment of VP Shunt valves and in other cases the long-term control after an ETV possible. The special setting of Home-Telemonitoring reduced unnecessary out-clinic presentations of the patients. Through Teleconferences using mobile phones, patient-PCs and the Internet, medical decisions could be made upon symptoms of ICP with objective measurements, while the patient remained at home. Instant decisions could be made after an ICP-Data analysis. A huge amount of data could be collected despite long distance between the patient's homes and the clinic.

In conclusion, the establishment of Home-Telemonitoring is feasible with telemetric ICP-Probes. Telemetric monitoring of the ICP is secure and reliable in adults and in pediatric patients. Long-term ICP Homemonitoring and Home-Telemonitoring allows new therapeutic strategies in neurosurgical matters. Complex cases of Hydrocephalus can be treated with long-term ICP monitoring. The main benefit of Home-Telemonitoring is to be able to also monitor patients who live far away from the clinic. This makes medical treatment for special hydrocephalus cases possible, regardless of where the patient lives. More patients can be treated, also in rural regions and abroad. This method gives the treating physician secure and fast data to develop individual therapeutic strategies. It also empowers the patients and the patients' families and could contribute to a better quality of life.

6. Einleitung

Im Jahr 1927 wurde durch Adson und Lilie zum ersten Mal der intrazerebrale Druck (ICP) beim Menschen gemessen. [27] Zum Durchbruch und zur Erkennung der Wichtigkeit dieser Messung und der Überwachung des intrakraniellen Druckes kam es jedoch erst nach den Arbeiten von Lundberg, welcher die ersten Überwachungen und unterschiedlichen pathologischen Wellen A, B und C beschrieb. [10,27] In 1970 entstand der Begriff intrakranielle Compliance. Marmarou etablierte ihn durch seine Forschung zur intrakraniellen Druck-Volumen-Beziehung. Aber erst seit den späten 70er Jahren kommt die Hirndruckmessung in der klinischen Routine zum Einsatz. Dank technischer Fortschritte bzw. der Entwicklung von Computern und Datenspeicherkapazität, wurde Hard- und Software für die Messung und Analyse der ICP-Werte und Kurven entwickelt und kann seither im klinischen Alltag, vor allem bei Schädelhirntraumata (SHT) mithilfe der Monroe-Kelly Doktrin (CPP= MAP-ICP) in der Therapie verwendet werden. [17,18,22,25,27]

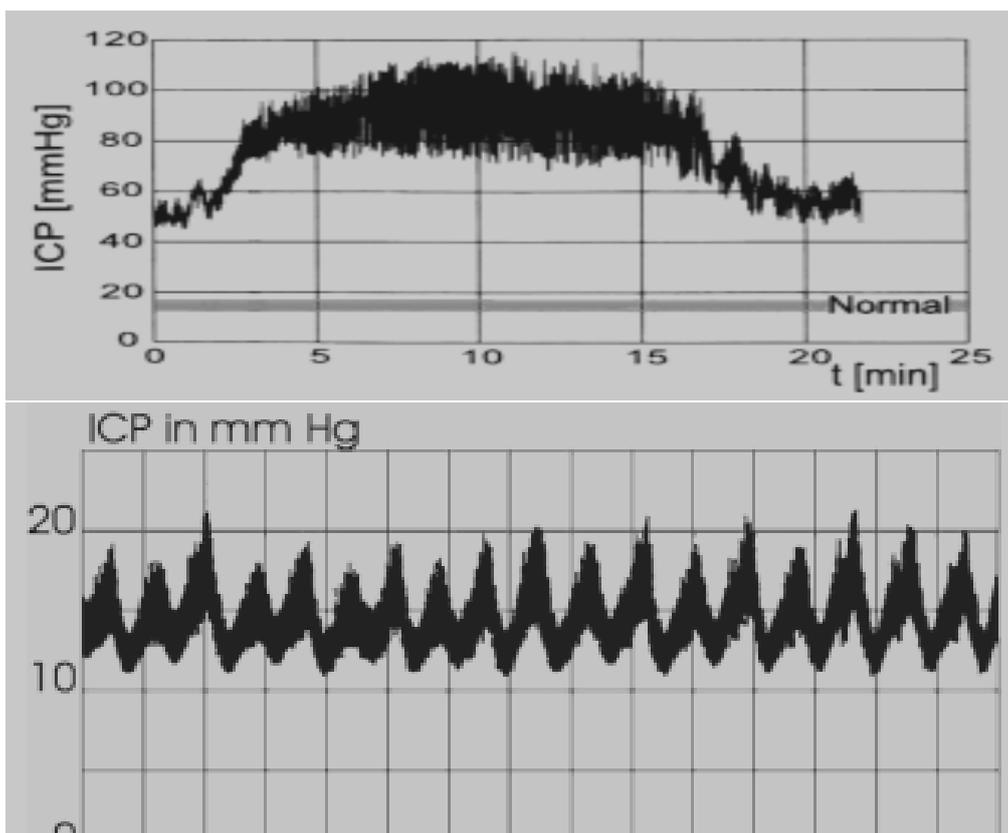


Abbildung 1 **Lundberg-Wellen.**

Oben Lundberg A-Wellen; Durchschnittlich >50 mmHg mit Plateaus von 5-20 min bei erhöhten Durchschnitts-ICP. Spiegeln ein erniedrigter zerebraler Perfusionsdruck wider.

Unten; Lundberg B-Wellen; rhythmisch, Durchschnittlich erhöhter pathologischer ICP zwischen 20-50 mmHg, mit Peaks von ½-3 Min. Spiegeln eine reduzierte Hirncompliance.

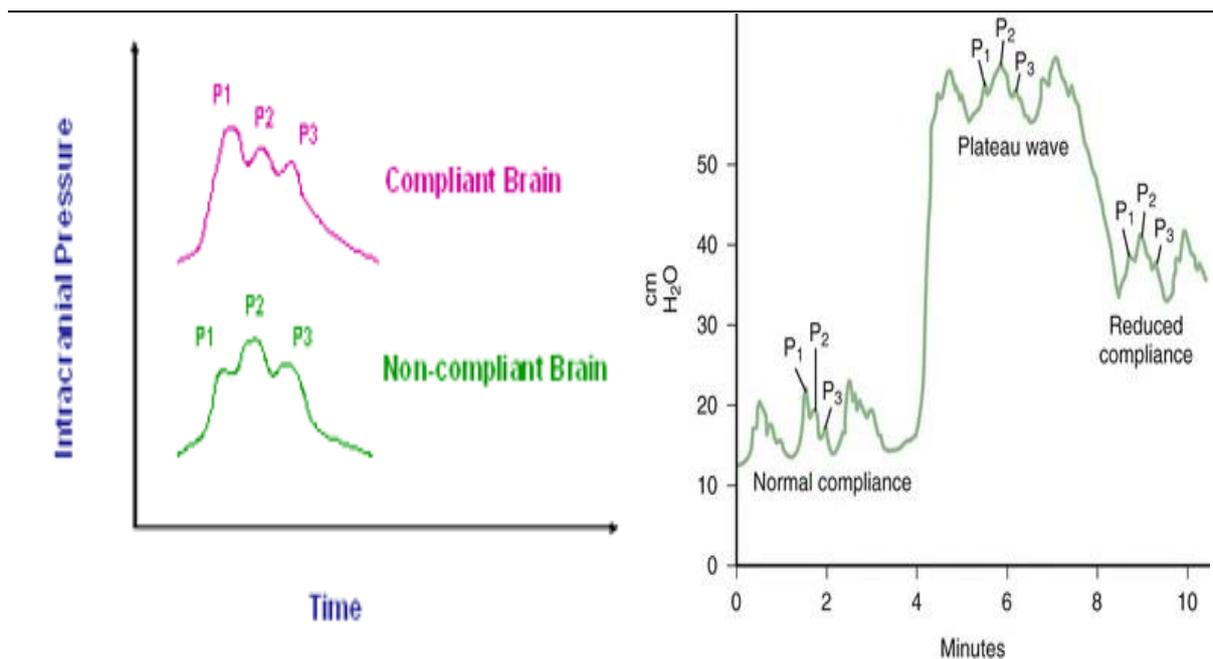


Abbildung 2 ICP-Puls-Amplituden Welle:

Nach der Monroi-Kelly Doktrin ist der CPP; vom ICP und MAP abhängig. In der ICP-Wellen Analyse lässt sich die Pulscurve daher ebenfalls reproduzieren. Bei normalem ICP sind 3 Perkussionen-Wellen (P1,2,3) absteigend zu sehen. Bei Veränderung der Hirn-Compliance verändern sich diese Perkussions-Wellen. Ebenfalls verändern sich die Perkussionswellen bei A und B-Wellen von Lundberg.

Heutzutage gibt es mehrere Methoden den ICP zu messen. Diese können in nicht invasive und invasive Methoden unterschieden werden. [18,25,28,40]

Bei den nicht invasiven Methoden wird der ICP durch die Messung externer Parameter, so wie z.B. der akustischen Signale, abgeleitet. Die Beschreibung der einzelnen nicht invasiven Methoden ist jedoch nicht Ziel dieser Arbeit.

Der ICP kann in invasiver Art epidural, subdural, intraparenchymatös und intraventrikulär gemessen werden. [25,28]

Die epidurale Messung erfolgt meistens über einen Messfühler, der über ein Bohrloch epidural platziert wird. Das hat den Vorteil, dass die Dura nicht geöffnet wird und dadurch kein Parenchym-Schaden entsteht und so auch das Infektionsrisiko geringer gehalten wird. Diese Methode hat sich jedoch als sehr ungenau erwiesen. [25]

Die subduralen Messsonden erweisen sich mittlerweile als obsolet, wie auch von Linde erläutert.[25] Diese Sonden erfordern, genauso wie die intraparenchymatöse und intraventrikulären Sonden, das Öffnen der Dura und bringen dadurch dieselben Risiken wie

diese Methoden also das Infektionsrisiko und Parenchym-Schäden, mit sich. Durch ihre Platzierung können sie außerdem nicht alle lokalen Druckerhöhungen erfassen. Zudem führen sie im Vergleich zu den anderen Methoden öfter zu epileptischen Anfällen. [25]

Die intraventrikuläre Messung ist heutzutage der Goldstandard für Schädelhirntraumata. Durch eine im Seitenventrikel platzierte Sonde kann sowohl diagnostisch als auch therapeutisch gehandelt werden. [9,17,18] Der Druck im Seitenventrikel kann direkt über den Katheter oder auch durch Tip-Sensoren gemessen werden. Bei Notwendigkeit besteht außerdem die Möglichkeit, Liquor abzulassen und zur Analyse einzuschicken. [9,27] Ein Nachteil ist die hohe Infektionsrate von ca. 20% bei einer Liegedauer zwischen 10 bis 20 Tagen, wie von Fichtner in 2009 beschrieben wurde. Weiterhin die im Vergleich leichtere Ausbreitung durch den Liquor [14]

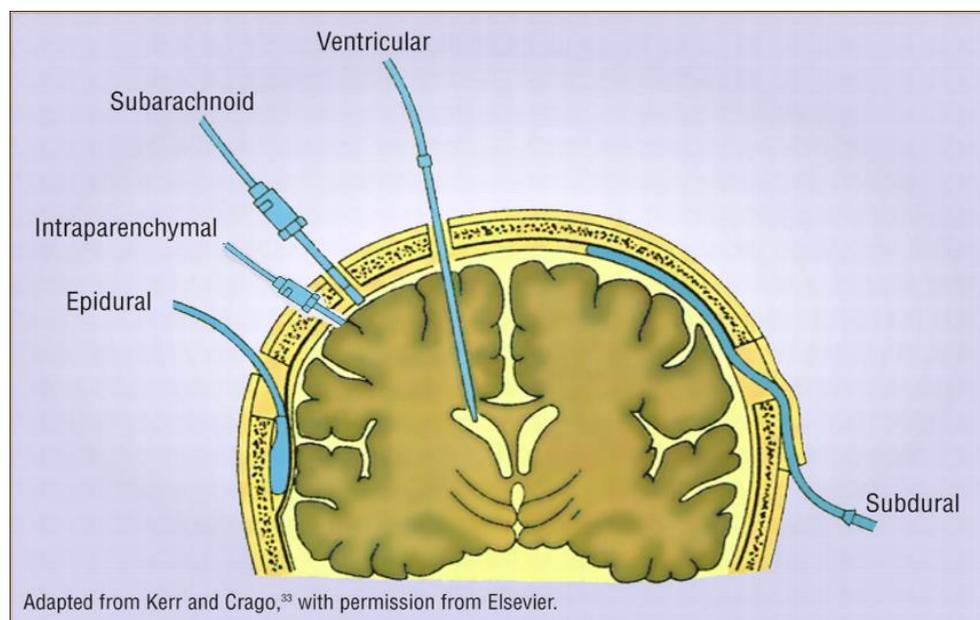


Abbildung 3 Formen der ICP Messung

6.1. Konventionelle Form der intraparenchymatösen Druckmessung und Überwachung

Die in dieser Arbeit als konventionelle Form der intraparenchymatösen Druckmessung betrachtete Methode besteht aus Sonden, welche direkt im Hirnparenchym durch piezoelektronische oder fiberoptoelektrische Systeme den Hirndruck wiedergeben, jedoch subkutan tunneliert und abgeleitet werden müssen, um danach an ein Datenanalyse- und Speichersystem angeschlossen zu werden. Diese Sonden werden über ein meistens frontales Bohrloch in das Hirngewebe implantiert. Bei den piezoelektrischen Systemen dokumentieren die mechanisch bedingten Änderungen des elektrischen Widerstands eines Halbleiters den Druck. Bei den fiberoptischen Systemen geschieht dies wiederum durch die Umwandlung der mechanischen Verformung einer Membran in ein optisches Signal, das fiberoptisch fortgeleitet und anschließend in ein elektrisches Signal umgewandelt wird. Die Infektionsgefahr ist im Vergleich zu den intraventrikulären Sonden geringer. [18,25,28]

Der Nachteil der Sonden liegt bei der fehlenden Kalibrierbarkeit nach ihrer Platzierung. Somit kann ein Drift der Messwerte durch das An- oder Abschwellen des die Sonde umgebenden Hirngewebes oder ein Temperaturgang bei fiberoptoelektrischen Systemen nicht ausgeglichen werden. Neue Sonden verfügen über einen Temperaturfühler, der einen automatischen Ausgleich des Temperaturdrifts ermöglicht. Insgesamt sind die intraparenchymatösen Sonden einfach zu bedienen und bei richtiger Anwendung zuverlässig. [9]

6.2. Die Telemetrie bei der Hirndruckmessung

Die Telemetrie (altgriechisch "Tele": fern und "Metron": Messung, Fernmessung) ist die Übertragung von Messwerten eines Messfühlers bzw. Sensors zu einer räumlich getrennten Empfangsstelle. [2-6,13,14,16,19,20-24,26,31,39]

Seit 1965 wurde dieses Konzept durch MacKay als eine Möglichkeit für die sichere Messung und Behandlung bei Anwendung in der Hirndruckmessung vorgeschlagen. Durch die Integration der radiotelemetrischen Technik versuchte er in den Sonden telemetrische Hirndruckmessungen zu erreichen. Im Jahr 1967 wurden dann die ersten Prototypen durch Atkinson und Gruppe sowie Olsen und Gruppe entwickelt. Diese funktionierten nach dem Prinzip von zwei resonant induktiv gekoppelten Schaltkreisen. Dabei produziert ein externer Sensor ein elektromagnetisches Feld, welches die innere Spule eines Kondensators in der intraparenchymatös implantierten Sonde zum Pendeln bringt. Der Kondensator besteht aus einer Elektrode, die direkten Kontakt mit dem Hirngewebe hat. Der Hirndruckwechsel modifiziert die Distanz der Elektroden des Kondensators, was zu einer Frequenzänderung der

in Resonanz stehenden Schaltkreise führt. Diese Veränderungen der Frequenz beeinflussen somit auch den externen Sensor, welcher diese elektrischen Alterationen in Signale, die den ICP angeben, umwandelt. [4]

Es wurden mehrere Implantate, die auf der Telemetrie beruhen, entwickelt, u.a. der Radio-Telemetric Sensor (1977), der Rotterdam Transducer (1979) und der Osaka Telesensor (1999). Die Massenproduktion und klinische Anwendung scheiterte zunächst, weil die negativen Werte des ICP nicht registriert werden konnten, große, signifikante Nullpunktdrifts entstanden, die angewandten Materialien nicht stabil waren oder sich die Anwendung als sehr unpraktisch erwies. [4]

Erst seit 2009 ist durch die Raumedic AG (Helmbrechts, Deutschland) eine Sonde auf dem Markt, die den Hirndruck sicher und zuverlässig in Langzeitmessungen durch Telemetrie wiedergibt. [4,29]. Es wurde bereits Nachgewiesen, dass die telemetrische Neurovent P-Tel Sonde deutlich zuverlässiger ist als die CE-zugelassene Implantationszeit. [29] Die telemetrische Messung wird nun auch bei Shunt Systemen implantiert, die durch im Shunt-Reservoir implantierte Messzellen den Hirndruck im Shunt telemetrisch anzeigen und somit indirekt auch den Hirndruck. [5]

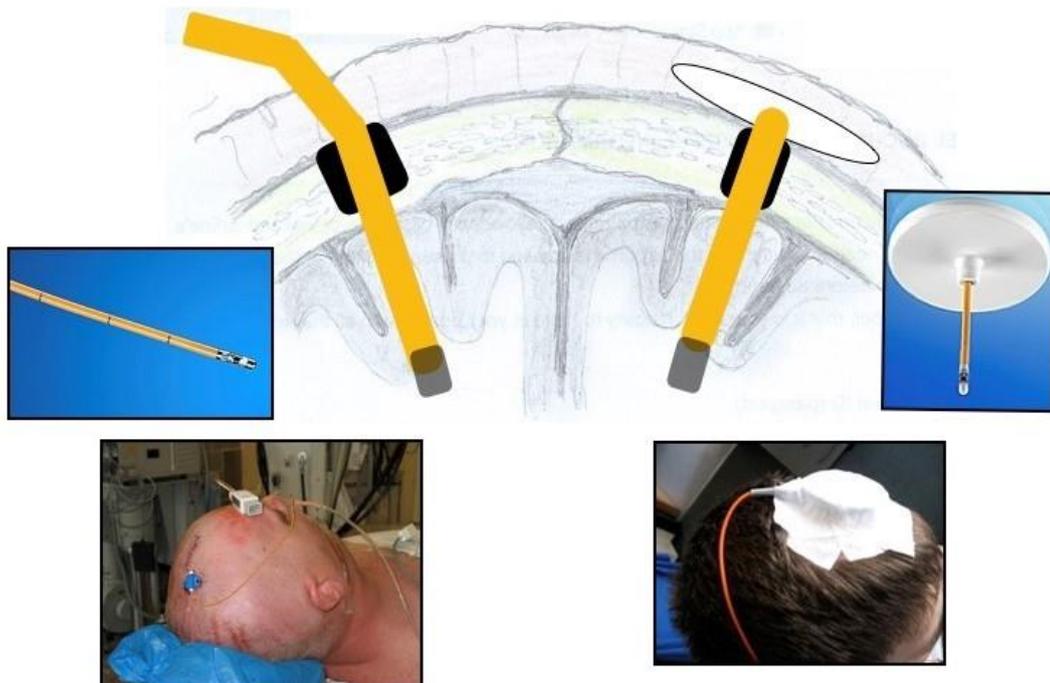


Abbildung 4 **Konventionelle vs. Telemetrische Hirndruckmessung.**

Links eine konventionelle intraparenchymatöse Hirndruckmesssonde (Neurovent P) mit Externalisierung derselben. Rechts eine intraparenchymatöse telemetrische Hirndruckmesssonde (Neurovent P-Tel) mit darauf liegender Antenne. Die telemetrische Sonde verbleibt subkutan und hat keinen Kontakt nach extern.

6.3. Telemetrische intraparenchymatöse Hirndruckmessung

Mit der Entwicklung der Neurovent-P-Tel Sonde durch Raumedic AG (Helmbrechts, Deutschland) steht zum ersten Mal eine intraparenchymatös implantierte Hirndruckmesssonde mit Anwendung der Telemetrie zur ICP Evaluation als Produkt zur Massenproduktion auf dem Markt zur Verfügung.

Die Hardware, welche der Neurovent-P-Tel Sonde die ICP-Messung und Wiedergabe erlaubt, kann grundsätzlich in drei Hauptkomponenten unterteilt werden [1-4,6,20,24,26,39]:

1. **Das passive intraparenchymatöse Implantat:** Die Neurovent-P-Tel Sonde wird über eine frontale Bohrlochtrepation je nach Bedarf entweder rechts oder auch links implantiert. Diese hat wiederum zwei Teile:
 - 1.1. **Der Katheter:** Ein Polyurethan-Katheter mit ca. 30 mm Länge und 1,67 mm Breite mit einem in der Spitze liegenden Drucktransduktor, eine flexible Silizium-Membran umgeben von elektrischen Widerständen. Dies basiert auf dem bereits erklärten piezoelektrischen System. Die Membran in direktem Kontakt mit dem Hirnparenchym wird durch die Hirnpulsationen deformiert. Eine Erhöhung des ICPs führt zu einer Dehnung dieser Membran, welche dann die elektrische Resistenz des Systems ändert. Diese Änderungen werden durch einen Mikrochip registriert und in ICP-Werte umwandelt.
 - 1.2. **Das Keramikgehäuse:** Mit einem Durchmesser von 31,5 mm und einer Breite von 4,3 mm enthält dieses runde Gehäuse aus Keramik den Mikrochip, der von außen transdermal über die Antenne aktiviert wird. Das Gehäuse verbleibt auf der Schädelkalotte im subkutanen/ subgalealen Gewebe.
2. **Die aktive Antenne:** Die Antenne generiert ein oszillierendes elektromagnetisches Feld, welches den Mikrochip der Neurovent-P-Tel Sonde aktiviert. Durch die über das elektromagnetische Feld generierte Radiofrequenz werden Antenne und Mikrochip, wenn sie nah aneinandergestellt werden, im resonanten Schaltkreis verbunden. Die Änderungen im Mikrochip, welche über die Variationen der elektrischen Widerstände, die ebenfalls als Konsequenz des ICPs entstehen, beeinflussen das elektromagnetische Feld auch umgekehrt durch Kurzschlüsse. Diese werden wiederum durch die Antenne registriert und über die Anzeige- und Speichereinheit als ICP-Wert angegeben
3. **Die Anzeige- und Speichereinheit (Datalogger-MPR 1):** Hierbei handelt es sich um ein mobiles batteriebetriebenes, elektrisches und wiederaufladbares Gerät, welches den gemessenen ICP sowohl als einen absoluten Wert als auch als eine Pulskurve mit

entweder 5 Hz oder 1 Hz Oszillation anzeigt und die gemessenen Werten auch speichert. In der 5 Hz Einstellung hat es eine Speicherkapazität von 72 Stunden und im 1 Hz Modus von ca. 14 Tagen. Neben der ICP-Messung besteht auch die Möglichkeit mit dem MPR-Datalogger Blutdruck, CPP, Herzfrequenz, Temperatur und Sauerstoffpartialdruck zu messen. Jedoch müssen hierfür ein anderer Katheter und andere Geräte an den Datalogger als die Neurovent-P-Tel Sonde angeschlossen werden. Der MPR Datalogger verfügt über zwei analoge Outputs und einen USB-Anschluss, um das Gerät koppeln zu können.

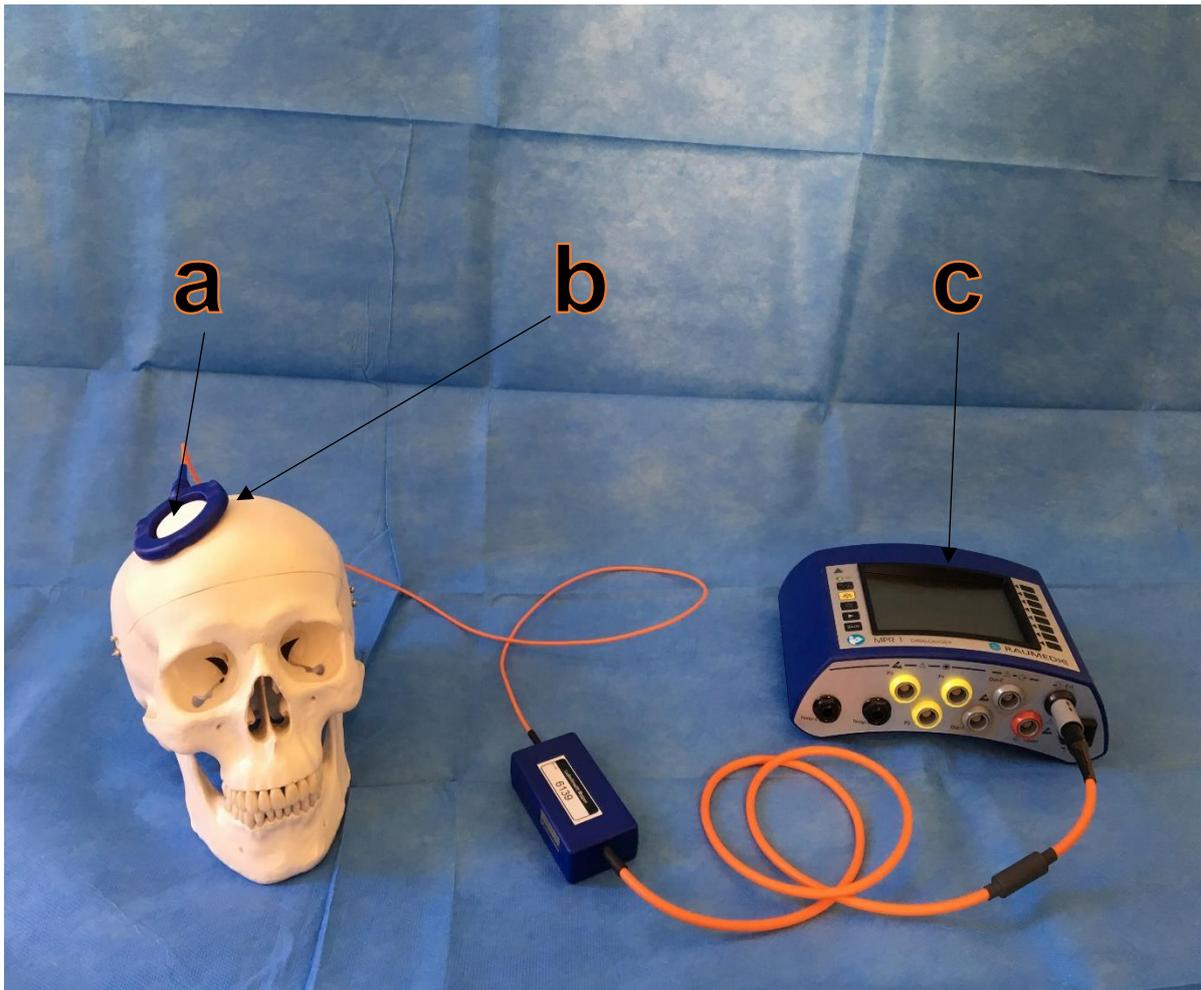


Abbildung 5 ICP telemetrische Messungssystem.

Die Neurovent P-Tel (a) ist eine voll implantierbare Sonde mit einem piezoresistiven Druck-Transduktor an der Katheterspitze. Es wird aktiviert durch ein Magnetfeld, das durch den (b) Reader (Antenne) generiert wird. Die elektromagnetische Induktivität ermöglicht die Energieversorgung vom Reader zur Sonde und simultane Übertragung der ICP-Daten von der Sonde zum Reader. Der Reader ist zum (c) Datalogger MPR 1 verbunden. Der Datalogger zeigt den gemessenen ICP und speichert die Daten.

6.4. Das Telemonitoring in der Medizin

Unter Telemonitoring versteht man die Fernuntersuchung bzw. -überwachung des Patienten durch den behandelnden Arzt. Die Patienten haben im alltäglichen Leben die Möglichkeit, dass der behandelnde Arzt Zugriff auf ein Überwachungsgerät hat oder bei Veränderungen Alarmsignale bekommt.

Mit der heute verfügbaren Telekommunikationstechnik, also Internet, Videochats, Audios und Smartphones, ergeben sich mehrere Möglichkeiten, um die Patienten aus der Ferne zu betreuen. Zum Telemonitoring braucht man technische Settings, die eine sichere Überwachung gewährleisten. Man braucht zunächst einmal einen Sensor, welcher den zu überwachenden Parameter sicher messen kann. Darüber hinaus wird eine Speichereinheit für die gemessenen Daten benötigt sowie ein Kommunikationsnetzwerk, über welches der behandelnde Arzt Zugriff auf die Daten hat, anhand derer medizinische Entscheidungen getroffen werden können. [7,8,32,33]

In der modernen Medizin konnten solche Netzwerke bereits in der Kardiologie, Endokrinologie und Pneumologie etabliert werden. In der Kardiologie werden Herzschrittmacher über Netzwerke kontrolliert. Telemonitoring wird auch für Blutdruckkontrollen verwendet. [7] In der Pneumologie werden Patienten mit Asthma, COPD oder Lungentransplantationen über spirometrische Werte überwacht. [8] In der Endokrinologie ist das Telemonitoring für Diabetes Mellitus Typ I sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern etabliert. Auch pädiatrische Patienten können durch Telemonitoring überwacht werden. [32]

In diesen Bereichen der Medizin hat das Telemonitoring viele Vorteile im Gegensatz zu den konventionellen Therapiesteuerungen gezeigt, dies wurde auch bereits von Paré und Mitarbeitern untersucht. [32,33] Die Patienten konnten gut aus der Ferne kontrolliert werden, auch wenn sie die gemessenen Daten übertragen mussten, wie zum Beispiel bei den spirometrischen oder glykämischen Werten. Durch das Telemonitoring wurden in einigen Studien auch Besserungen in den therapeutischen Ergebnissen nachgewiesen, wie zum Beispiel Verbesserungen der HbA1C-Wert bei Diabetespatienten oder auch Senkung der Blutdruckwerte in der Kardiologie. In spirometrischen Studien wurden pathologische Veränderungen früher erkannt. [33]

Weiterhin erhöht das Telemonitoring das Patientensicherheitsgefühl. Dies zeigt sich vor allem in Studien mit kardiologischen Patienten mit einem Herzschrittmacher. Dieses Sicherheitsgefühl entsteht vor allem durch die Möglichkeit einer engmaschigeren Betreuung der Patienten durch den vertrauten Arzt, welche sich durch die Anwendung eines Telemonitoring eröffnet. [32]

6.5. Neue Begriffe in der Hirndrucküberwachung:

1. **Telemetrie:** Wie bereits im Kapitel 6.2 erklärt. Altgriechisches Wort der letztendlichen Fernmessung bedeutet. Bezieht sich in Fall der Hirndrucküberwachung konsequent nur auf die Messung. Dieser Begriff beschreibt nur die Übertragung von Messwerten eines Messfühlers bzw. Sensors zu einer räumlich getrennten Empfangsstelle. [2-6,13,14,16,19,20-24,26,31,39]
2. **Telemonitoring:** Mischung aus den griechischen Tele (Entfern) und aus den Englisch Monitoring (Überwachung). Man versteht hierunter die Fernuntersuchung, Diagnose und Überwachung eines Patienten von seinen behandelnden Arzt. Der Patient kann dabei sein normales Leben weiterführen. Man versteht unter diesen Begriff die Kontrolle und Auswertung von wichtigen Gesundheitswerten aus der Ferne. [23]
3. **Telemedizin:** Die Bundesärztekammer auf seiner Webseite beschreibt den Begriff Telemedizin als Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt. Also versteht sich der Begriff als Synonym zum Telemonitoring, jedoch eingeschränkt auf human medizinische Aspekte.
4. **Telemetrisches Hirndruckmonitoring:** Bezieht sich auf die Anwendung der Telemetrie zum Gewinn des Hirndruckes. Es wird ein Messfühler, Sonde, Sensor eingesetzt, der in Rahmen eines resonanten Schaltkreises aktiviert wird und den Hirndruck wiedergeben kann. Übliches telemetrisches Hirndruckmonitoring betreibt man aktuell durch die Neurovent P-Tel Sonde oder den Miethke Sensor-Reservoir.
5. **Homemonitoring des ICPs:** Telemetrische Hirndruckmessung außerhalb des Krankenhausstationären Bereich. Bezieht sich somit auf den Ort wo der Hirndruck gemessen wird. Der Hirndruck wird im Alltag des Patienten gemessen. Die Auswertung erfolgt jedoch in Krankenhaus.
6. **Home-Telemonitoring des ICPs:** Telemetrische Hirndruckmessung wo die Telemedizin miteinbezogen wird. Der Hirndruck wird ebenfalls im Alltag des Patienten gemessen, medizinische Auswertung erfolgt jedoch durch Kommunikationstechnologien (Telefon, Internet) und die Entscheidungen werden mit dem Patienten außerhalb des Krankenhauses getroffen.

6.6. Ziel der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist die Etablierung des Settings für die telemedizinische Überwachung des Hirndruckes. Die Hirndruckmessung ist nicht nur im Falle eines SHT relevant, sondern auch bei anderen pathologischen Entitäten des Hirndruckes wie dem Hydrozephalus mit seinen Varianten und der idiopathischen intrakraniellen Hypertension (Pseudotumor cerebri). [27,36,37] Es ist mehrfach nachgewiesen, dass mithilfe der Hirndruckmessung unterschiedlichste therapeutische Entscheidungen für diese Krankheiten getroffen werden können. [5,9-12,15,16,22,24,34-37] Die intraparenchymatöse Hirndruckmessung ist in diesen Entitäten als Messform etabliert worden. Im klinischen Alltag erfolgt die Hirndruckmessung in den meisten neurochirurgischen Kliniken weiterhin durch die Implantation von intraparenchymatöse Hirndruckmesssonden, die einen stationären Aufenthalt benötigen und auf 5 bis 10 Tagen Messungen limitiert sind. Durch die Entwicklung der telemetrischen intraparenchymatösen Hirndruckmesssonden eröffnen sich nun aber auch noch andere Varianten und Möglichkeiten der Hirndrucküberwachung bzw. des Hirndruckmonitorings. Somit auch die Fernüberwachung. In Voraus kann man behaupten, dass zukünftig die neuen Vorteile der telemetrischen Hirndruckmessung, durch längere Messperioden und außerstationären Messmöglichkeit, das Potential haben, die konventionelle Methode zu ersetzen. Jedoch befindet sich die Entwicklung dieses Potential noch am Beginn. Weiterhin ergibt sich durch die heutige Telekommunikation und Internet die Möglichkeit der einfacheren Bildung von Kommunikationsnetzwerken. Die Kombination der Telekommunikation und der neuen telemetrischen Hirndruckmesssonden lässt somit auch in der Neurochirurgie an Telemedizin denken. Somit entstehen konkrete Fragen die in dieser Arbeit beantwortet werden sollen:

1. Wie kann man ein Setting zur Fern und Langzeitüberwachung des Hirndruckes aufbauen?
2. Welche klinische Auswirkung haben das Home-Monitoring und vor allem das Home-Telemonitoring?

7. Material und Methodik

Diese Arbeit wurde als retrospektive klinische Studie angelegt. Dabei wird die Etablierung einer neuen Telemonitoring-Methode für die Messung des Hirndrucks beschrieben und deren Ergebnisse und Vorteile im Vergleich zur konventionellen Methode der intraparenchymatösen Hirndruckmessung erläutert.

Es erfolgte eine Archivanalyse von allen Patienten mit komplexen Problemen des ICPs die zwischen August 2014 und November 2018 in der neurochirurgischen Abteilung des Krankenhauses Ludmillerstift in Meppen, Deutschland, behandelt wurden. Als komplexes Problem des ICPs wurden Patienten eingestuft die aufgrund ihrer unklaren klinischen Konstellation eines erhöhten oder erniedrigten Hirndruckes invasive Hirndruckmessungen bedürfteten. Es ergab sich ein Patientenkollektiv von 47, hiervon wurde bei 10 Patienten die konventionelle Form der Hirndruckmessung veranlasst. Bei den restlichen Patienten wurde eine telemetrische Hirndrucksonde, Neurovent-P-Tel (Raumedic AG), implantiert und bei 20 Patienten das Setting eines Home-Telemonitoring etabliert. Die folgende Arbeit erfolgte anhand dieses Patientenkollektivs.

7.1. Konventionelle Hirndruckmessung

7.1.1. Patienten mit Konventionelle ICP Messung

Für die konventionelle Messung des ICP kam die Neurovent-P-Sonde (Raumedic AG) zum Einsatz. Die Neurovent-P-Sonde ist eine intraparenchymatös implantierte Hirndruckmesssonde aus Polyurethan, die über ein Bohrloch in das Hirngewebe implantiert wird und danach unter der Kopfhaut nach außen geleitet wird. Der Druckmessbereich dieser Sonde befindet sich zwischen 40 und 400 mmHg und die obere Grenzfrequenz erlaubt Messungen bis zu 20.000 Hz, mit 100 Hz/min. Die Sonde wird danach an einen Patienten-Monitor angeschlossen, um die Hirndruckwerte und Hirndruckkurve zu kontrollieren. In dieser Arbeit wurde die Neurovent-P-Sonde an den Datalogger MPR 1 angeschlossen, um die Werte später mit derselben PC-Software, DataView (Datalog, Raumedic), auszuwerten wie bei den anderen beiden Patientengruppen.

Es wurden die Werte von 10 Patienten über diese konventionelle Methode analysiert. Ausschlusskriterium war das Vorliegen eines Schädelhirntraumas oder die Notwendigkeit einer intensivstationären Behandlung. Einschlusskriterium war das Vorliegen eines komplexen Problems des ICPs und die Unfähigkeit des Patienten, mit der Technologie umzugehen, weshalb der Patient, keine telemetrische Hirndrucksonde bekommen konnte.

Bei dieser Patientengruppe handelte es sich um 8 Männer und 2 Frauen mit einem Durchschnittsalter von 63,9 Jahren (Minimum 38 und Maximum 81 Jahre).

Die konventionellen ICP-Messsonden wurden über ein Bohrloch intraparenchymatös implantiert und nach außen geleitet. Das Verhältnis zwischen einer Implantation auf der rechten und linken Seite lag bei 4:6. Die Sonden wurden durchschnittlich für 5 Tage implantiert (Implantationsdauer von minimal 3 und maximal 8 Tagen).

Die Indikationen zur diagnostischen Hirndruckmessung werden in Tabelle 1 beschrieben.

| Tabelle 1 Indikationen für eine erweiterte Diagnostik mittels konventioneller Hirndruckmessung | | | | | |
|---|-------------------|--------------|-----------------|--|-----------------------------------|
| Pat ID | Geschlecht | Alter | Diagnose | Chirurgische Vorgeschichte | Indikation zur ICP Messung |
| 1 | Weiblich | 75 | NPH | Unklarer TAP-Test | A |
| 2 | Männlich | 81 | NPH | Unklares MRT mit positivem TAP Test | A |
| 3 | Männlich | 39 | Z.n. SAB | V.a. Hydrozephalus malresorptivus nach Jahren nach SAB | A |
| 4 | Männlich | 72 | NPH | Unklarer TAP Test mit Bildgebenden V.a. NPH | A |
| 5 | Männlich | 73 | NPH | Unklarer TAP-Test | A |
| 6 | Männlich | 43 | Z.n. SHT | VP Shunt | B |
| 7 | Weiblich | 80 | NPH | Unklarer TAP Test | A |
| 8 | Männlich | 75 | NPH | Unklares MRT bei positivem TAP Test | A |

| | | | | | |
|---|----------|----|----------|--|---|
| 9 | Männlich | 63 | Z.n. SAB | V.a. Hydrozephalus malresorptivus nach Jahren nach SAB | A |
| 10 | Männlich | 38 | Z.n. SHT | VP Shunt | B |
| A: Primäre Diagnose und Überwachung nach Liquorableitung; B: Überprüfung oder Therapieunterstützung bei Shunt Dysfunktion; C: Überwachung nach ETV (Endoskopische Drittriventrikulozysternostomie). nV nicht vorhanden. VA: Ventrikuloatrial. VP: Ventrikuloperitoneal. | | | | | |

7.2. Vorbereitung der Patienten für Homemonitoring und Home-Telemonitoring

7.2.1. Patientin Auswahl

Seit August 2014 werden Patienten in unserer Klinik, die sich in der Ambulanz mit komplizierten und herausfordernden Symptomen des ICPs vorstellen und bei denen sich die Routinediagnostik wie neuroradiologische Bildgebung, spinaler Tap-Test oder lumbale Liquordauerdrainage als unzureichend für die diagnostische Klärung erweisen, als Kandidaten für eine intraparenchymatöse telemetrische Hirndruckmessung klassifiziert.

Voraussetzung ist die Fähigkeit des Patienten oder einer der Betreuer/ Angehörigen, sich minimal mit der Technologie auszukennen bzw. an einer Schulung für die Bedienung des MRPs1 teilzunehmen und einen PC bedienen zu können.

7.2.2. Implantation der Hirndruckmesssonde

Im Vorfeld der Implantation einer telemetrischen Hirndruckmesssonde erfolgte eine Aufklärung über das Verfahren. Vorerst wurden die Patienten darauf hingewiesen, dass die Implantation der Sonde eine zweite Operation zur Explantation nach sich zieht. Nach der TÜV-Zulassung hat die Neurovent-P-Tel Sonde (Raumedic AG) eine maximale Implantationsdauer von 9 Tagen. Bei Patienten, die mit den zwei Operationen nicht einverstanden waren, wurde eine konventionelle ICP-Sonde implantiert. Es erfolgten ein stationärer Aufenthalt zur Implantation der ICP-Sonde und erste diagnostische Evaluationen der ICP-Werte. Während dieses Aufenthaltes wurde auch die Schulung zum Umgang mit der Hardware und Softwares der Neurovent-P-Tel Sonde (Raumedic AG) durchgeführt. Den Patienten wurde beigebracht, wie man die Antenne platziert damit die Sonde anfängt zu messen und wie der MPR1 Datalogger

funktioniert und zu bedienen ist. Bei Patienten, bei denen bereits eine therapeutische Entscheidung getroffen werden konnte, erfolgte die entsprechende Therapie. Wenn bei Patienten noch zusätzliche Messungen notwendig waren, erfolgten weitere Schulungen für das Home-Monitoring oder Home-Telemonitoring des ICPs.

Die Implantation der Neurovent-P-Tel Sonde erfolgte bei allen unseren Patienten unter Vollnarkose. Die telemetrische Hirndruckmesssonde wird durch ein präkoronares Bohrloch auf dem Kocher'schen Punkt intraparenchymatös eingesetzt. Die 30 mm lange und 1,67 mm breite Sonde wird intraparenchymatös platziert, meistens ca. 20 mm bis 25 mm tief ins Hirnparenchym. Die Schwankung der Tiefe ergibt sich aus den Unterschieden der Knochendicke und der Weite des subduralen Raums. Das Keramik-Gehäuse verbleibt in einer vorbereiteten Tasche subkutan auf dem Knochenrand. [4,35] Die Implantation der Sonde ist bevorzugt auf der nicht dominanten rechten frontalen Hirnseite vorzunehmen. Dies war jedoch nur bei den Patienten möglich, bei denen keine anderen Hindernisse vorlagen wie z.B. ein bereits rechts implantierter VP-Shunt oder eine Indikation zur VP-Shunt Implantation auf der rechten Seite. In unserem Patientenkollektiv wurden 25 Neurovent-P-Tel-Sonden links und 12 rechts implantiert.

Gleich nach der Implantation der Sonde erfolgte intraoperativ für einige Minuten die erste Messung. Diese Messung diente vor allem dazu, die Funktionstüchtigkeit der Sonde zu bestätigen. Aus diesen Messungen erfolgten keine therapeutischen Konsequenzen.

7.2.3. Explantation der Hirndruckmesssonde

Bei Patienten, bei denen keine weiteren ICP-Messungen oder Monitoring des ICPs mehr notwendig waren, erfolgte die chirurgische Explantation der Neurovent-P-Tel-Sonde. Dieser Eingriff erfolgte meistens unter lokaler Anästhesie. [2,4] In 5 Fällen erfolgte der Eingriff auf Wunsch der Patienten unter Vollnarkose. Die Narbe der Implantation wurde geöffnet, das subkutan liegende Keramikgehäuse präpariert und mobilisiert, die intraparenchymatös Sonde explantiert und der von der Sonde hinterlassene Kanal mit Spongostan und TachoSil versiegelt. Danach erfolgte die Subkutan- und Hautnaht.

7.2.4. Home-Monitoring und Home-Telemonitoring: Unterschiede

Nach der Implantation der telemetrischen Hirndruckmesssonden erfolgten dann auf Station die ersten Messungen und Auswertungen. Bei Patienten, bei denen bereits eine therapeutische Entscheidung getroffen werden konnte, wie z.B. eine VP-Shunt-Implantation oder das Neueinstellen der Shunt-Ventile, erfolgten diese Therapien direkt während des

Aufenthaltes. Gleichzeitig wurden die Patienten für das Home-Monitoring des ICPs und, in Fällen in denen die Patienten weite Entfernung zur Klinik hatten und es technisch möglich war, auch für das Home-Telemonitoring vorbereitet.

Der wesentliche Unterschied zwischen dem Homemonitoring und dem Home-Telemonitoring ist der Ort an dem die Daten ausgewertet werden. Das Homemonitoring ist letztendlich die Messung des ICPs zu Hause. Das Home-Telemonitoring kombiniert die Messung zu Hause mit der Telemedizin. Zum Homemonitoring des ICPs erfolgte eine Schulung für die Platzierung der Antenne an der Sonde, damit dass durch die Antenne produzierte elektromagnetische Feld die Sonde aktivierte und die ICP-Messung gestartet werden konnte. Zusätzlich wurde auch eine Schulung für den Gebrauch des MPR 1 Dataloggers durchgeführt. Wenn die Patienten sicher im Umgang mit der Antenne und dem MPR 1 Datalogger waren, so dass das ICP sicher zu Hause gemessen werden konnte, erfolgte die Entlassung ins häusliche Umfeld bzw. in das alltägliche Leben.

Es wurde ein Termin zur ambulanten Vorstellung vereinbart, an welchem dann die gemessenen ICP-Werte ausgewertet und entsprechende Entscheidungen bezüglich der Therapie oder weiteren Messungen getroffen werden konnten.

Nach 3 Monaten Messungen erfolgte dann die Explantation der Sonde. In Fällen, in denen noch ein längeres ICP-Home-Monitoring notwendig war, erfolgte eine Aufklärung mit schriftlicher Zustimmung über den Off-Label Zustand und Überschreitung der die TÜV-Zulassung.

Aufgrund der bereits beschriebenen begrenzten Speicherkapazität des MPR 1 Dataloggers für nur 3 Tage im 5 Hz Modus und 14 Tage im 1 Hz Modus und die dadurch notwendigen ständigen ambulanten Vorstellungen der Patienten nur zur Gewinnung von neuer Speicherkapazität, entstand die Idee des Home-Telemonitorings. Die Patienten, die für das Home-Telemonitoring ausgewählt wurden, bekamen außer der bereits erwähnten Schulung für das Homemonitoring noch zusätzliche Schulungen. Im Vorfeld wurde sichergestellt, dass ein Internetzugang im Haus des Patienten vorhanden war. Es wurde jeweils ein Patienten-PC mit den vorinstallierten Programmen DataViewer (Datalog) und TeamViewer zur Verfügung gestellt. DataViewer ist eine Software, die das Runterladen der ICP-Werte vom MPR1-Datalogger auf den Patienten-PC erlaubt, um sie auswerten zu können. Es macht eine Datenanalyse anhand von ICP-Kurven und ICP-Trends möglich. Dabei können die ICP-Werte sowohl einzeln als auch als ICP-Kurven mit Pulsamplituden analysiert werden. Die ICP-Kurven können außerdem in unterschiedlichen Geschwindigkeiten und Skalierungen ausgewertet werden. TeamViewer ist eine Fernwartungssoftware für Screen-Sharing, Videokonferenzen, Dateitransfer und VPN. Wir verwendeten TeamViewer für das Screen-Sharing und Telekonferenzen. Aus Datenschutzgründen erfolgte kein Dateitransfer über das Internet.

Die Patienten, bei denen der ICP durch Home-Telemonitoring kontrolliert werden sollte, wurden vor der Entlassung in der Anwendung der Antenne, des Dataloggers und des Patienten-PC mit DataView und TeamViewer geschult. Nach erfolgreicher Schulung konnten sie nach Hause entlassen werden und bekamen einen Termin zur Telekonferenz um die ICP-Werte auswerten zu lassen. Das heißt, diese Patienten befanden sich zu Hause, als ihre ICP-Werte kontrolliert und weitere Entscheidungen über therapeutische Optionen oder weitere Messungen vorgenommen wurden.

Sowohl die Patienten, deren Werte über das Home-Monitoring als auch die, die über das Home-Telemonitoring überwacht wurden, bekamen die Empfehlung, die ICP-Werte in den unterschiedlichsten alltäglichen Situationen zu messen, zu verschiedenen Tageszeiten und bei unterschiedlichen Aktivitäten wie Laufen, Arbeiten und auch während des Schlafens. Die Führung von Tagebüchern mit genauen Uhrzeiten wurde implementiert, um die ICP-Werte, die Tageszeit und die Aktivität zuordnen zu können.

Um die ICP-Messungen mit unserem ärztlichen Team teilen zu können, mussten die Patienten den Patienten-PC am Termin der Telekonferenz mit dem Internet verbinden. Das Passwort für den TeamViewer wurde dem zuständigen Arzt über das Telefon mitgeteilt. Somit konnte er von seinem Computer in der Klinik Zugriff auf den Patienten-PC bekommen. Der TeamViewer erlaubt eine sichere Verbindung zwischen den beiden Computern, da zwei Faktoren zur Authentifizierung notwendig sind – der Benutzername und das Passwort. Dies bietet Schutz vor einem unautorisierten Zugriff.

Nach der telefonischen Kontaktaufnahme und Verbindung mit dem Patienten-PC erfolgte die Auswertung der ICP-Daten. Diese wurden mit den unterschiedlichen alltäglichen Situationen, welche die Patienten in ihren Tagebüchern aufgeführt hatten, verglichen. Wenn nötig wurden sogar unterschiedliche Körperpositionen wie Sitzen, Stehen und Laufen von den Patienten aufgeführt und dann auch entsprechend analysiert. Das Vorkommen von B-Wellen, Veränderungen der Pulsamplituden sowie auch der maximale, minimale und durchschnittliche ICP-Wert wurden analysiert.

Nach Auswertung der ICP-Daten wurde die Verbindung über den TeamViewer getrennt. Dem Patienten wurde je nach Therapie und Notwendigkeit entweder ein Termin zur ambulanten Vorstellung oder stationären Aufnahme gegeben oder es wurde ein neuer Termin zur erneuten Telekonferenz nach weiteren Messungen des ICPs ausgemacht

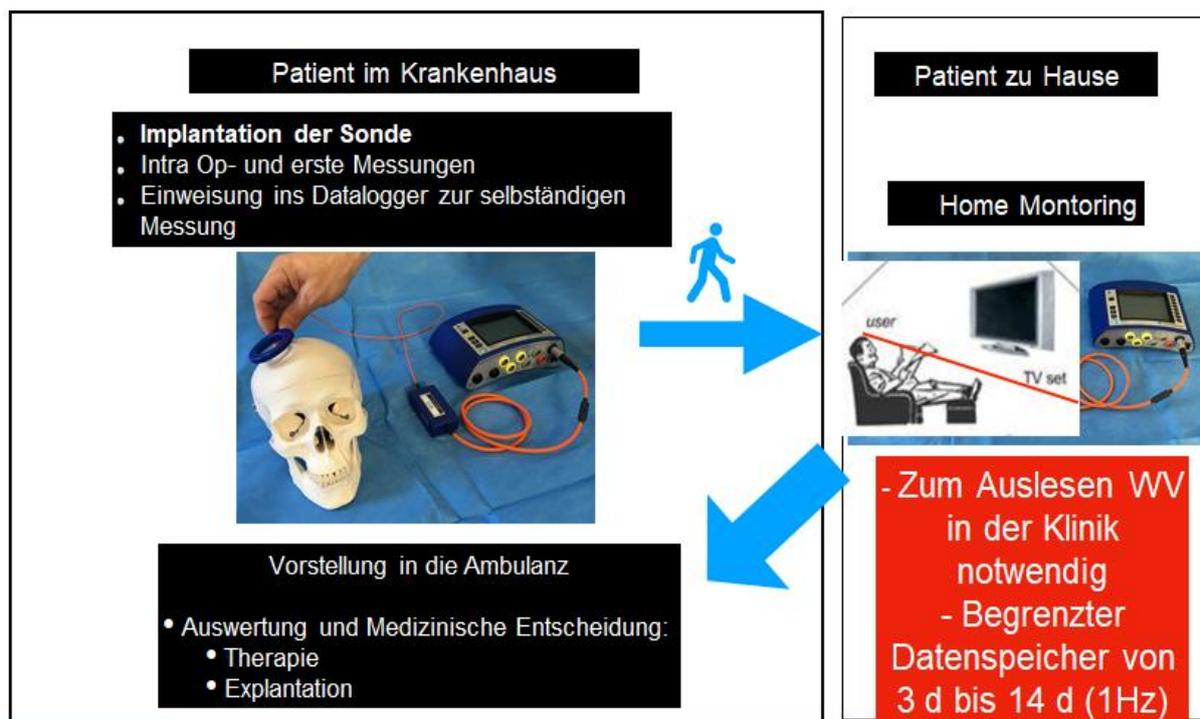


Abbildung 6 **Flow Chart des Home-Monitorings:**

Die P-Tel Sonde wird implantiert und es erfolgen die ersten Messungen. Anschließend wird dem Patienten beigebracht, die Hardware des Dataloggers MPR-1 zu benutzen. Es folgen Messungen zu Hause. Anschließend Vorstellungen in die Ambulanz zur ICP Datenanalyse und weitere medizinische Entscheidungen. Nach 3 Monaten erfolgt die Explantation der P- Tel Sonde.

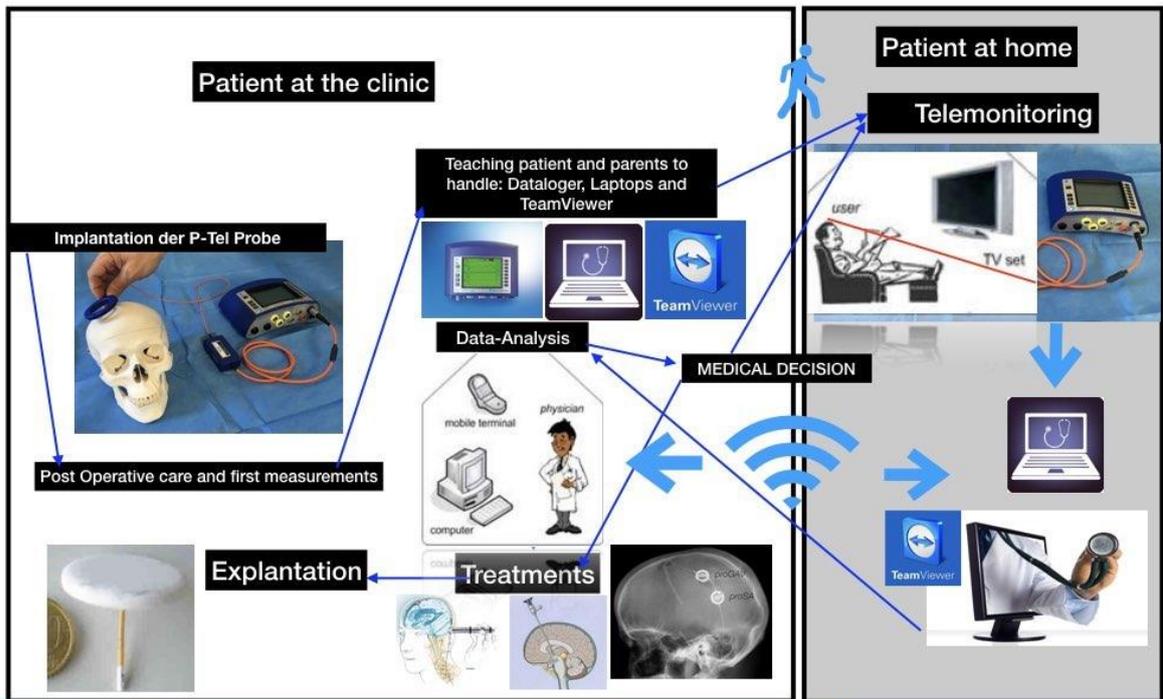


Abbildung 7 Flow Chart des Home-Telemonitoring:

Der erste Schritt ist die Implantation der P-Tel Sonde, anschließend erste Messungen und Entscheidungen. Während des stationären Aufenthalts erfolgt auch die Schulung der Patienten um die Hardware und Software zu benutzen. Der Patient wird nach Hause entlassen. Das Telemonitoring des ICPs erfolgt via Internet. Der behandelnde Arzt analysiert die ICP Daten/ Kurven im Krankenhaus während sich der Patient zu Hause befindet und trifft medizinische Entscheidungen über die weitere Behandlung. Nach 3 Monaten wird die P-Tel Sonde explantiert.

7.2.5. Patienten mit Home-Monitoring des ICPs

Nach der Implantation der Neurovent-P-Tel-Sonde wurde bei 17 Patienten das ICP im Rahmen eines Home-Monitorings untersucht. Die Neurovent-P-Tel-Sonde wurde bei diesen Patienten über ein Bohrloch mit einem Seiten-Verhältnis von 10:7 (rechts zu links) implantiert. Die Verteilung der Geschlechter war 4 weibliche und 13 männliche Patienten mit einem Durchschnittsalter von 37,9 Jahren (zwischen 11 bis 77 Jahren). Die durchschnittliche Entfernung des Wohnorts der Patienten zur Klinik betrug 56 km, die geringste Entfernung betrug dabei 2,5 km und die größte 233 km. Das Patientenkollektiv dieser Gruppe wird in Tabelle 2 vorgestellt

| Tabelle 2 Indikationen für erweiterte Diagnostik mittels Home-Monitoring des ICPs | | | | | | |
|--|-------------------|--------------|--|---------------------------------|--|-------------------------|
| Pat ID | Geschlecht | Alter | Diagnose | Distanz zur Klinik in km | Chirurgische Vorgeschichte | P-Tel Indikation |
| 11 | Männlich | 48 | Hydrozephalus occlusus | 84 | VP Shunt | B |
| 12 | Männlich | 27 | Persistierende Kopfschmerzen nach posthämorrhagischem Hydrocephalus | 38 | VP Shunt | B |
| 13 | Männlich | 71 | Normaldruck Hydrozephalus | 88 | Keine | A |
| 14 | Männlich | 59 | Intraventrikuläre Zyste des 3 Ventrikels mit Hydrozephalus occlusus | 45 | Endoskopische Zystenfensterung und ETV | C |
| 15 | Männlich | 30 | Z.n. Exstirpation Pilozystisches Astrozytom mit Hydrozephalus occlusus | 233 | VP Shunt | B |
| 16 | Männlich | 20 | Z.n. Exstirpation Pilozystisches Astrozytom mit | 45 | Exstirpation des Astrozytoms | A |

| | | | | | | |
|----|----------|----|--|----|---|---|
| | | | Hydrozephalus occlusus | | | |
| 17 | Männlich | 77 | Postoperative Liquorfistel nach Vestibularis Schwannom OP, unklare Kopfschmerzen | 83 | VP Shunt | A |
| 18 | Männlich | 39 | Aquädukstenose | 51 | ETV + Shunt | C |
| 19 | Männlich | 20 | Dandy Walker Variante | 4 | VP Shunt Implantation seit Geburt, Multiple Revisionen | B |
| 20 | Weiblich | 28 | Konnataler Hydrocephalus occlusus | 55 | ETV | C |
| 21 | Männlich | 39 | V.a. Postinfektiöser Hydrocephalus | 45 | Keine | A |
| 22 | Männlich | 39 | V.a. Posthämorrhagischen Hydrocephalus nach SAB bei chronischen Kopfschmerzen | 51 | Coiling des Aneurysmas | A |
| 23 | Männlich | 49 | Hydrocephalus occlusus | 53 | ETV | C |
| 24 | Männlich | 12 | Unklare Kopfschmerzen bei Drusenpapillen im Augenhintergrund | 35 | Keine | A |
| 25 | Weiblich | 61 | Hydrocephalus occlusus | 39 | ETV | C |
| 26 | Weiblich | 19 | Chiari Malformation Typ II mit Spina Bifida und Hydrocephalus | 52 | Deckung der Spina Bifida, VP Shunt auswärts, Dekompression des kraniozervikalen Übergangs | B |

| | | | | | | |
|---|----------|----|--------------------------------------|----|-------|---|
| 27 | Weiblich | 27 | Pinealiszyste, Dauerkopfschmerzen | 36 | Keine | A |
| A: Primäre Diagnose und Überwachung nach Liquorableitung. B: Überprüfung oder Therapieunterstützung bei Shunt Dysfunktion. C: Überwachung nach ETV (Endoskopische Drittventrikulozysternostomie). nV: nicht vorhanden. VA: Ventrikuloatrial. VP: Ventrikuloperitoneal | | | | | | |

Die Dauer des stationären Aufenthalts für die Implantation der Sonde, die ersten Auswertungen und Schulungen zur Nutzung der Antenne und des Dataloggers betragen durchschnittlich 16 Tage (mindestens 6 und maximal 30 Tage). Die Neurovent-P-Tel-Sonde verblieb bei dieser Patientengruppe durchschnittlich 110 Tage (mindestens 19 und maximal 261 Tage) implantiert. Alle Patienten, bei denen die maximal zugelassene Implantationsdauer von 90 Tagen überschritten wurde, haben eine Verlängerungsaufklärung erhalten und dieser schriftlich zugestimmt.

Die Patienten stellten sich durchschnittlich 3-mal ambulant in der Sprechstunde vor (mindestens 1-mal und maximal 7-mal). Bei einem Patienten war die Neurovent-P-Tel-Sonde zum Zeitpunkt der Datenanalyse bereits implantiert.

7.2.6. Patienten mit Home- Telemonitoring des ICPs

Bei 20 Patienten erfolgte das Überwachen des Hirndruckes im Setting eines Home-Telemonitorings. Die Altersverteilung lag bei 9 bis 65 Jahren mit einem Durchschnittsalter von $33,2 \pm 16,3$ Jahren. 4 Patienten waren jünger als 18 Jahre. Die Geschlechtsverteilung betrug 15 zu 5 mit überwiegend weiblichem Geschlecht. Die Neurovent-P-Tel-Sonde wurde bei diesen Patienten über ein Bohrloch mit einem Seitenverhältnis von 10:5 (links zu rechts) implantiert. Die durchschnittliche Entfernung zur Klinik betrug 171,8 km mit der geringsten Entfernung von 16 km bis zu einer maximalen Entfernung von 649 km. Das Patientenkollektiv dieser Gruppe wird in Tabelle 3 dargestellt.

| Tabelle 3 Indikationen für eine erweiterte Diagnostik mittels Home-Telemonitoring des ICPs | | | | | | |
|---|-------------------|--------------|---------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Pat ID | Geschlecht | Alter | Diagnose | Distanz zur Klinik in km | Chirurgische Vorgeschichte | P-Tel Indikation |
| 28 | Weiblich | 31 | Pseudotumor cerebri | 42 | Keine | A |

| | | | | | | |
|----|----------|----|--------------------------------------|-----|---|---|
| 29 | Weiblich | 23 | Pseudotumor cerebri | 100 | Keine | A |
| 30 | Weiblich | 36 | Pseudotumor cerebri | 176 | Keine | A |
| 31 | Weiblich | 53 | Aquäduktstenose | 416 | ETV, Septumpelluzidotomie, Foraminoplastie | A |
| 32 | Weiblich | 17 | Aquädukstenose | 37 | ETV, Re-ETV, VP Shunt, Multiple Revisionen, Shunt Explantation | A |
| 33 | Weiblich | 23 | Dandy Walker Variante | 42 | Keine | A |
| 34 | Weiblich | 52 | Dandy Walker Variante | 63 | Keine | A |
| 35 | Weiblich | 52 | Pseudotumor cerebri | 386 | VP Shunt | B |
| 36 | Weiblich | 34 | Posthämorrhagischer Hydrocephalus | 104 | VP Shunt | B |
| 37 | Männlich | 48 | Postinfektiöser Hydrocephalus | 229 | VP Shunt | B |
| 38 | Weiblich | 20 | Chiari Malformation | 159 | VA Shunt, Multiple Revisionen | B |
| 39 | Weiblich | 26 | Aquädukstenose | 42 | ETV, VP Shunt | B |
| 40 | Weiblich | 15 | Dandy Walker Syndrom | 157 | VP Shunt, Multiple Revisionen | B |
| 41 | Weiblich | 45 | Pseudotumor cerebri | 365 | LP Shunt, LP Shunt Ligatur, VP Shunt | B |
| 42 | Männlich | 24 | Komplexe zerebrale Malformation | 140 | VA Shunt | B |
| 43 | Männlich | 52 | Posttraumatischer Hydrocephalus | 649 | VP Shunt, Multiple Revisionen | B |
| 44 | Männlich | 65 | Aquäduktstenose | 16 | Keine | C |
| 45 | Weiblich | 11 | Blake Pouch Zyste | 235 | Keine | C |

| | | | | | | |
|--|----------|----|--|----|--|---|
| 46 | Männlich | 27 | Aquäduktstenose bei infratentorielle Zyste | 52 | Aquäduktoplastie, Zystenfensterung, VA Shunt, Shunt Explantation | C |
| 47 | Weiblich | 9 | Aquäduktstenose | 25 | VP Shunt | C |
| A: Primäre Diagnose und Überwachung nach Liquorableitung. B: Überprüfung oder Therapieunterstützung bei Shunt-Dysfunktion. C: Überwachung nach ETV (endoskopische Drittventrikulostomie). nV: nicht vorhanden. VA: Ventrikuloatrial. VP: Ventrikuloperitoneal. | | | | | | |

Der stationäre Aufenthalt für die Implantation der Sonde, die ersten Auswertungen und Schulungen zur Nutzung der Antenne und des Dataloggers dauerten durchschnittlich 13,5 Tage (mindestens 2 und maximal 32 Tage). Die Neurovent-P-Tel-Sonden blieben in dieser Patientengruppe für durchschnittlich 213 Tage (von 76 und bis zu 90 Tage) implantiert. Die Patienten, bei denen die zugelassen 90 Tage überschritten wurden, erhielten eine Verlängerungsaufklärung und stimmten dieser schriftlich zu.

Die Patienten stellten sich durchschnittlich 6-mal ambulant in der Sprechstunde vor (mindestens 1-mal und maximal 13-mal). Bei 6 Patienten befand sich die Neurovent-P-Tel-Sonde zum Zeitpunkt der Datenanalyse weiterhin implantiert.

7.2.7. Die Auswertungen der gemessenen ICP Daten

Nachdem die Messungen in allen 3 Gruppen erfolgt waren, wurden diese vom jeweiligen MPR 1 auf einen speziell für die Auswertung ausgestatteten PC heruntergeladen. Auf diesem PC waren die Datalog-Software sowie TeamViewer installiert. Bei den Patienten, deren ICP konventionell oder durch HomeMonitoring überwacht wurde, erfolgte der Download-Vorgang der ICP-Daten dann, wenn die Speicherkapazität des MPR1 erreicht wurde oder in Einzelfällen bereits vorher, wenn eine Datenanalyse früher notwendig war. Die Datenanalyse wurde im Anschluss anhand eines eigenen erstellten Auswertungsbogens durchgeführt. Nach der Datenanalyse wurden die weiteren Therapieentscheidungen getroffen.

In den Auswertungsbögen wurde die Gesamtzeit der Messungen dokumentiert, die Patientenposition und Tageszeit analysiert und anhand der geführten Tagebücher wurden die ICP-Qualitäten in den unterschiedlichen Situationen ausgewertet. Analysiert wurden somit der durchschnittliche ICP-Wert mit Dokumentation der gemessenen Maximal- und Minimalwerte des ICPs. Wenn pathologische ICP-Wellen, A-, B- oder C-Wellen vorhanden waren, dann wurde auch der Anteil und die Qualität derselben ermittelt. In Falle eines Vorhandenseins von B-Wellen wurde überprüft, ob dieselben auch mit einer hohen Amplitude verbunden waren.

Zuletzt wurde darüber hinaus auch die Pulskurvenamplitude der ICP-Wellen analysiert. [4,34,25]

Beim Home-Telemonitoring erfolgte die Datenanalyse über den TeamViewer. Dafür wurde telefonisch ein Termin zur Datenanalyse mit dem Patienten oder den Angehörigen (im Fall von Kindern oder betreuten Patienten) vereinbart. Diese Termine wurden je nach Notwendigkeit ausgemacht. Der erste Termin wurde meistens bereits bei der Entlassung aus der Klinik festgelegt und die Folgetermine dann am Ende der Datenanalyse je nach Entscheidung vereinbart. In Notfällen, wenn der ICP schnell hätte ausgewertet werden müssen, wäre eine sofortige Terminvereinbarung zur Datenanalyse möglich gewesen. In unserem Patientenkollektiv ist ein solcher Fall jedoch nicht eingetreten. Die ICP-Datenanalyse erfolgte während der telefonischen Kommunikation und Telekonferenz über TeamViewer, dabei wurde auch ein Datenanalysebogen ausgefüllt.

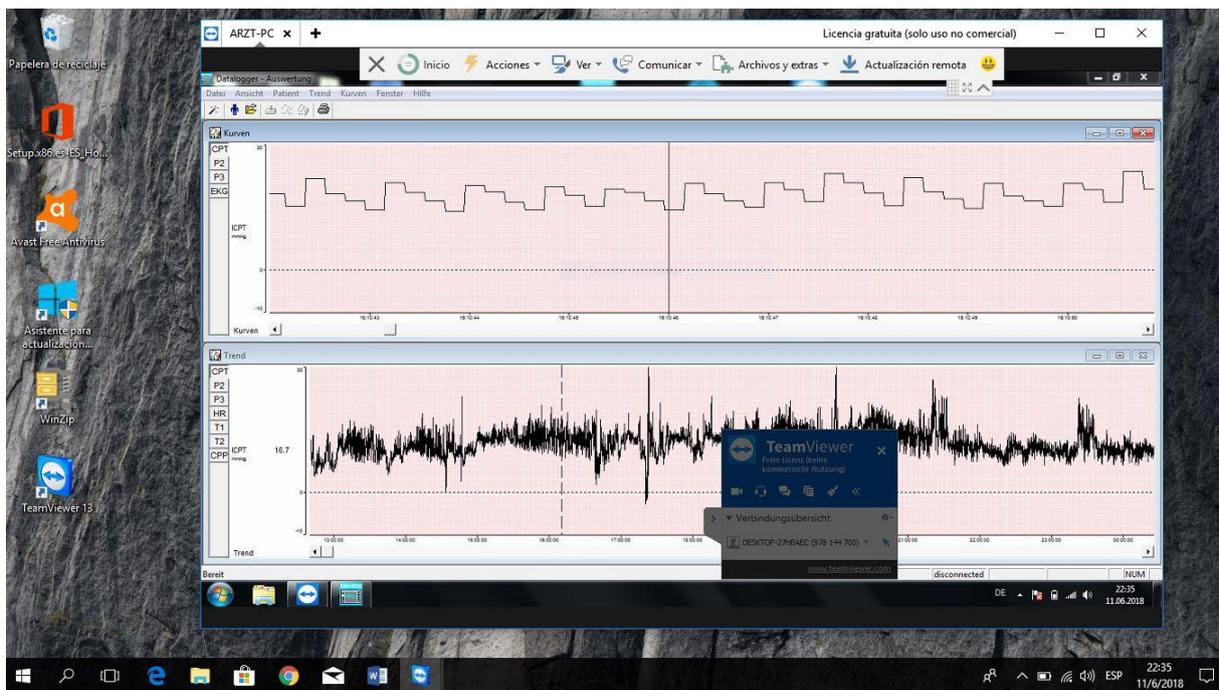


Abbildung 8 Screenshot des Arzt PCs

Während einer Telekonferenz im Setting eines Home-Telemonitorings. Durch TeamViewer kann der Arzt die ICP Kurven analysieren während sich der Patient zu Hause befindet. Oben die Pulsamplituden-Analyse und unten der ICP Trend in mmHG in Abhängigkeit zur gemessenen Zeit

| | |
|---|---|
| 1) Patient | <input type="checkbox"/> Patient bekannt / Folgemessung |
| Name: | Patienten Aufkleber |
| Vorname: | |
| Geboren am: | |
| 2) Anamnese / Behandlung | |
| Diagnose: | |
| Behandlung: | <input type="checkbox"/> Shunt <input type="checkbox"/> proGAV___cmH2O <input type="checkbox"/> proSA___cmH2O <input type="checkbox"/> anderes System: <input type="checkbox"/> ETV OP-Datum <input type="checkbox"/> prä-OP <input type="checkbox"/> post-OP |
| Klinische Symptome: | Verdacht auf <input type="checkbox"/> Unterdrainage <input type="checkbox"/> Überdrainage |
| Fragestellung: | |
| Auswertung: | |
| Messung vom: _____ | : _____ Uhr bis _____, Uhr |
| Minuten Gesamt: | |
| A) Vertikale Position (tagsüber) | |
| Durchschnittliche Druckwerte: | mmHg, max. mmHg, min mmHg |
| Anteil B-Wellen: | %, davon im Hochamplitude Bereich: %, max. mmHg |
| A-Wellen <input type="checkbox"/> bis max.: | mmHg; Pulskurve: mmHg <input type="checkbox"/> pathologisch |
| B) Horizontale Position (nachts) | |
| Durchschnittliche Druckwerte: | mmHg, max. mmHg, min mmHg |
| Anteil B-Wellen: | %, davon im Hochamplitude Bereich: % (max. mmHg) |
| Beurteilung/Empfehlung: | |

Abbildung 9 **Auswertungsbogen:**

Nach jeder Datenanalyse, sowohl für Home-Monitoring oder Home-Telemonitoring, wurde ein Auswertungsbogen ausgefüllt

8. Ergebnisse

Bei dem untersuchten Patientenkollektiv von 47 Patienten wurden sowohl die konventionelle Form als auch die telemetrischen ICP-Messungen gut toleriert. Der stationäre Aufenthalt der Patienten, bei denen der Hirndruck auf konventionelle Weise gemessen wurde, betrug durchschnittlich 5 Tage (mindestens 3 Tage und maximal 8 Tage)¹. In den Gruppen mit einer telemetrischen ICP-Überwachung dauerte der stationäre Aufenthalt beim Home-Monitoring durchschnittlich 23 Tage (7 Tage Minimum und 48 Tage Maximum)² und beim Home-Telemonitoring durchschnittlich 26 Tage (6 Tage Minimum und 65 Tage Maximum).³ Hierbei handelt es sich um den Zeitraum der gesamten Implantationsdauer der telemetrischen Hirndrucksonde. Die Gesamtdauer beinhaltet den Aufenthalt für die Implantation, Explantation und andere Therapieaufenthalte, während die Sonde implantiert war.

Die insgesamt gemessene ICP-Zeit beträgt 15124 Stunden, davon wurden 1044 Stunden konventionell, 3444 Stunden über das Home-Monitoring und 10637 Stunden über das Home-Telemonitoring gemessen. Bei der konventionellen Methode wurde nur stationär gemessen. Sowohl in der Home-Monitoring-Gruppe als auch in der Home-Telemonitoring-Gruppe wurde hauptsächlich ambulant gemessen. Somit wurde der ICP über 10052 Stunden im ambulanten Rahmen überwacht. In der Home-Telemonitoring-Gruppe wurden sogar 70% der gemessenen ICP-Werte im ambulanten Rahmen gewonnen. Dies wird in Tabelle 4 dargestellt.

| Tabelle 4 Gemessene ICP Zeiten in Stunden | | | | | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Pat ID | Konventionell Gemessen | Homemonitoring | | | Home-Telemonitoring | | |
| | | Pat ID | Ambulant Gemessene Zeit | Stationär gemessene Zeit | Pat ID | Ambulant gemessene Zeit | Stationär gemessene Zeit |
| 1 | 166 | | | | | | |
| 2 | 80 | 11 | 14 | 141 | 28 | 263 | 688 |

¹ Siehe Tabelle 6 Therapeutische Konsequenzen mittels konventioneller Hirndruckmessung

² Siehe Tabelle 7 Therapeutische Konsequenzen mittels Home-Monitoring des ICPs

³ Siehe Tabelle 8 Therapeutische Konsequenzen mittels Home-Telemonitoring des ICPs

| | | | | | | | |
|-----------|-----|-----------|----|-----|-----------|-----|-----|
| 3 | 120 | 12 | 26 | 427 | 29 | 161 | 190 |
| 4 | 105 | 13 | 33 | 55 | 30 | 312 | 583 |
| 5 | 110 | 14 | 35 | 55 | 31 | 259 | 440 |
| 6 | 120 | 15 | 42 | 246 | 32 | 197 | 560 |
| 7 | 140 | 16 | 84 | 310 | 33 | 132 | 190 |
| 8 | 67 | 17 | 28 | 116 | 34 | 162 | 210 |
| 9 | 53 | 18 | 56 | 160 | 35 | 48 | 540 |
| 10 | 83 | 19 | 38 | 550 | 36 | 65 | 285 |
| | | 20 | 36 | 92 | 37 | 168 | 190 |
| | | 21 | 96 | 4 | 38 | 114 | 275 |
| | | 22 | 63 | 153 | 39 | 180 | 640 |
| | | 23 | 75 | 289 | 40 | 24 | 285 |
| | | 24 | 28 | 187 | 41 | 276 | 421 |
| | | 25 | 36 | 119 | 42 | 365 | 380 |

| | | | | | | | |
|---|--|-----------|--------------------------------------|---|--------------------------------|-----|-----|
| | | 26 | 55 | 169 | 43 | 158 | 395 |
| | | 27 | 41 | 85 | 44 | 123 | 72 |
| | | | | | 45 | 42 | 756 |
| | | | | | 46 | 153 | 119 |
| | | | | | 47 | 41 | 95 |
| Gruppe | | | Gesamt Gemessene Zeit | Stationär Gemessene Zeit | Ambulant Gemessene Zeit | | |
| Konventionelles ICP Monitoring | | | 1044 St | 1044 St | 0 | | |
| Home-Monitoring | | | 3444 St | 786 St | 2658 St | | |
| Home-Telemonitoring | | | 10637 St | 3243 St | 7394 St | | |
| Gesamt gemessene Zeit in Stunden | | | 15124 St | 5072 St | 10052 St | | |

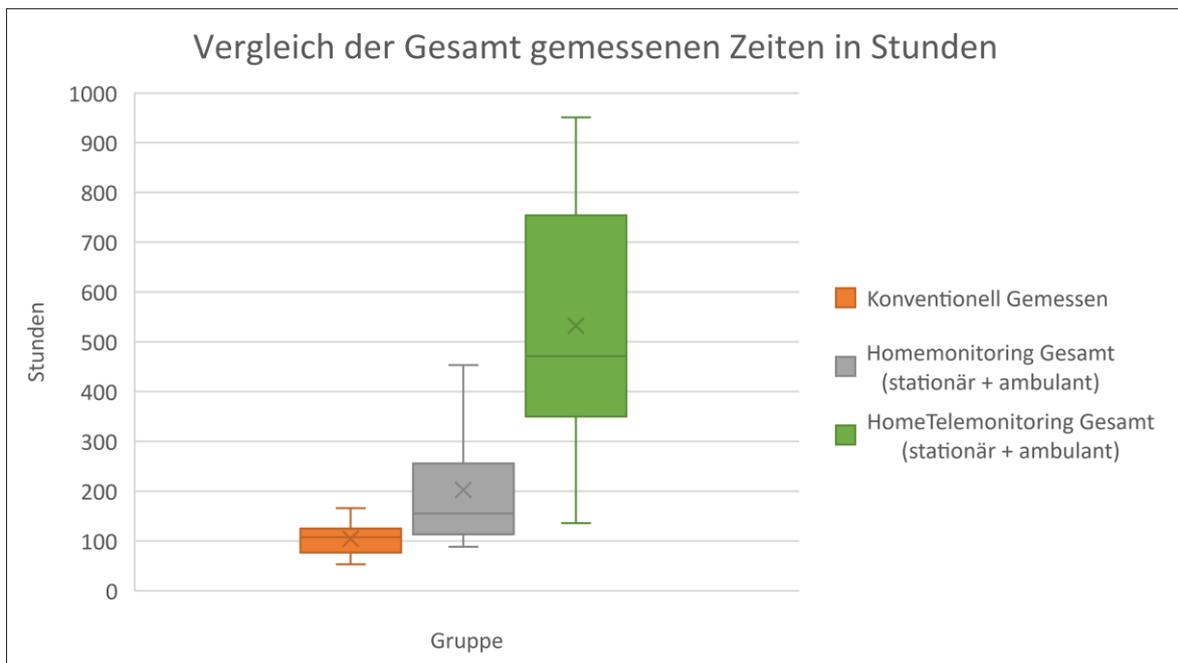


Abbildung 10 Box-Whisker-Plots zum Vergleich der Gesamt gemessenen Zeiten

Aus der grafischen Darstellung der Gruppenvergleich bezüglich der Gesamt gemessenen Zeit, unabhängig ob stationär oder ambulant, lässt sich in der Konventionellen Gruppe eine leichte rechtsschiefe erkennen. Weiterhin zeigt diese Gruppe eine schmale Wölbung (Kurtosis). Sowohl in der Gruppe wie das Homemonitoring wie in die des Home-Telemonitorings erkennt man eine linksschiefe. Die Gruppe des Homemonitorings hat ebenfalls eine schmale Wölbung in Vergleich zur Home-Telemonitoring wo sich eine flache Wölbung zeigt. Im Vergleich der Gurppen erkennt man somit, dass sich die Home-Telemonitoring Gruppe von sowohl die Homemonitoring Gruppe wie noch mehr von der Konventionellen Gruppe in den Quartilen, Mediane, Spannweite deutlich unterscheidet. Es lässt sich somit schlussfolgern, dass in den gesamt Gemessenen Zeiten, diese Gruppen sich deutlich voneinander unterscheiden.

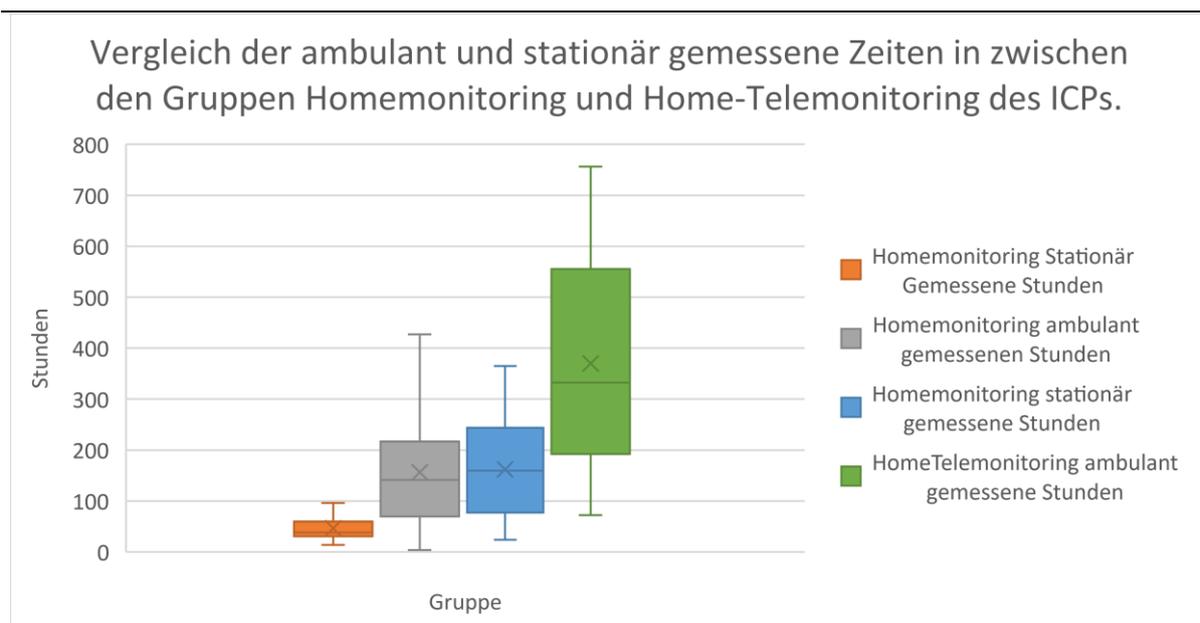


Abbildung 11 **Box-Whisker-Plots Diagramm zum Vergleich der ambulant und stationär gemessenen Zeiten**

Aus der grafischen Darstellung der ambulant und stationär gemessenen Zeiten in den Gruppen des Homemonitorings und Home-Telemonitorings lassen sich in allen Boxen eine links Schiefe erkennen. Weiterhin erscheinen die Gruppe der ambulant gemessenen ICP Werte im Homemonitoring mit den stationär gemessenen ICP Werten der Gruppe Home-Telemonitoring ähnlich. Deutlich ist der unterschied zu der ambulant gemessenen Zeit der Home-Telemonitoring Gruppe. Das Kourtoisis unterscheidet sich deutlich in der Gruppe des Home-Telemonitoring ambulant, wo man ein flachere Wölbung im Vergleich zu den anderen Gruppen erkennt. Somit ist auszugehen, dass deutlich mehr Zeit durch dieses Messverfahren in Vergleich zu den anderen gewonnen wurde.

Während des Untersuchungszeitraums von 4 Jahren stellten sich die Patienten mit liegender intraparenchymatöser Neurovent-P-Tel-Sonde durchschnittlich 2,97-mal ambulant vor (mindestens 1-mal und maximal 12-mal). In der Home-Telemonitoring-Gruppe erfolgten insgesamt 155 virtuelle Telekonferenzen für die Analyse der ICP-Daten, dies entspricht durchschnittlich 7,75 Telekonferenzen pro Patienten. Die Datenanalyse erfolgte mit einer durchschnittlichen Distanz zur Klinik von $171,8 \pm 167$ km. Eine Sitzung zur Datenanalyse über Home-Telemonitoring dauerte im Durchschnitt ca. 30 Minuten, eine genaue Dokumentation wurde diesbezüglich jedoch nicht geführt.

Tabelle 5: Ambulante Vorstellungen und Distanz zur Klinik der Homemonitoring und Home-Telemonitoring Gruppen.

| Home-Monitoring | | | Home-Telemonitoring | | | |
|-----------------|--|--------------------------|---------------------|--|--------------------------------------|--------------------------|
| Pat ID | Ambulante Vorstellungen nach Sonden Implantation | Distanz zur Klinik in Km | Pat ID | Ambulante Vorstellungen nach Sonden Implantation | Telekonferenzen zur ICP Datenanalyse | Distanz zur Klinik in Km |
| 11 | 2 | 84 | 28 | 3 | 3 | 42 |
| 12 | 7 | 38 | 29 | 7 | 5 | 100 |
| 13 | 2 | 88 | 30 | 12 | 9 | 176 |
| 14 | 1 | 45 | 31 | 3 | 8 | 416 |
| 15 | 4 | 233 | 32 | 3 | 13 | 37 |
| 16 | 1 | 45 | 33 | 1 | 0 | 42 |
| 17 | 2 | 83 | 34 | 1 | 4 | 63 |
| 18 | 3 | 51 | 35 | 8 | 14 | 386 |
| 19 | 2 | 4 | 36 | 1 | 0 | 104 |
| 20 | 2 | 55 | 37 | 1 | 5 | 229 |
| 21 | 2 | 45 | 38 | 5 | 18 | 159 |
| 22 | 3 | 51 | 39 | 1 | 25 | 42 |
| 23 | 3 | 53 | 40 | 3 | 5 | 157 |
| 24 | 3 | 35 | 41 | 13 | 7 | 365 |
| 25 | 3 | 39 | 42 | 3 | 8 | 140 |

| | | | | | | |
|----|---|----|----|---|----|-----|
| 26 | 4 | 52 | 43 | 2 | 9 | 649 |
| 27 | 1 | 36 | 44 | 1 | 2 | 16 |
| | | | 45 | 0 | 12 | 235 |
| | | | 46 | 1 | 5 | 52 |
| | | | 47 | 1 | 3 | 25 |

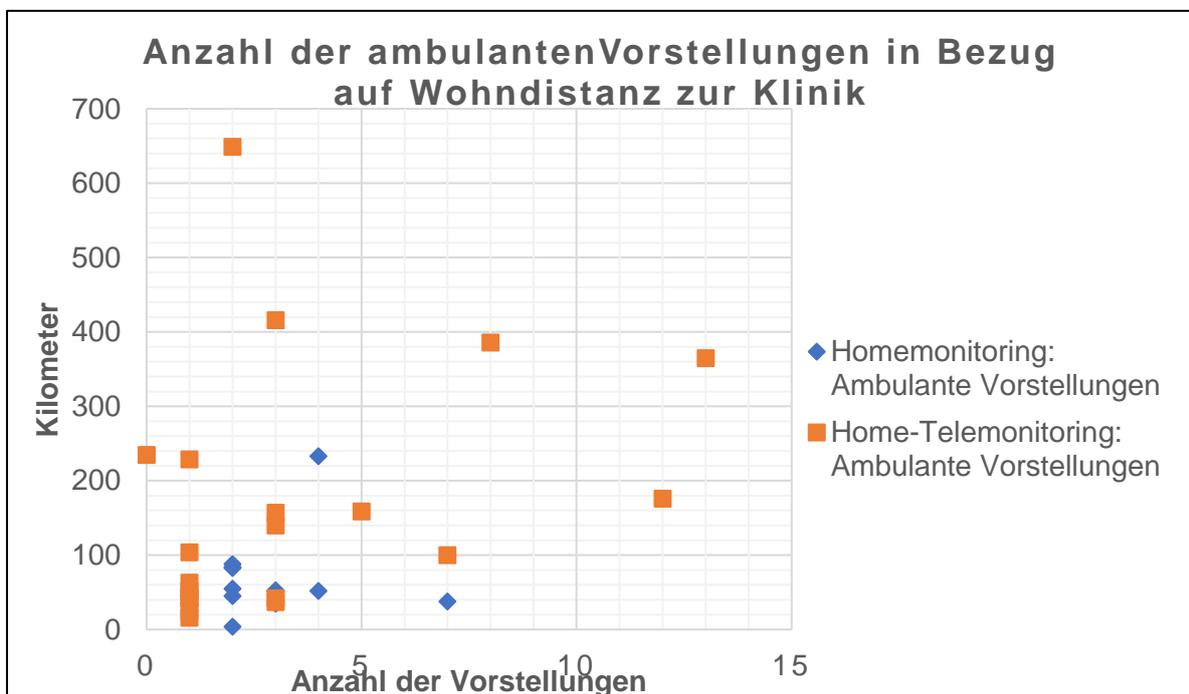


Abbildung 12 Streudiagramm zum Vergleich der Ambulanten Vorstellungen zwischen Homemonitoring und Home-Telemonitoring:

Hier lässt sich vor allem erkennen, dass die Verteilung der ambulanten Vorstellungen in der Gruppe des Homemonitorings homogener ist, im Vergleich zu die der Home-Telemonitoring Gruppe. Dies lässt sich durch die geplanten Vorstellungen zum leeren des MPR1 Speichers erklären. Weiterhin erkennt man in der Home-Telemonitoring Gruppe eine leichte Tendenz sich weniger vorzustellen, je weiter entfernt man lebt. Die Verteilung ist jedoch in der Home-Telemonitoring Gruppe nicht deutlich diesbezüglich weil auch ambulante Vorstellungen erfolgen mussten, wenn therapeutische Ansätze (z.B. Ventilumstellung) vorgenommen werden mussten.

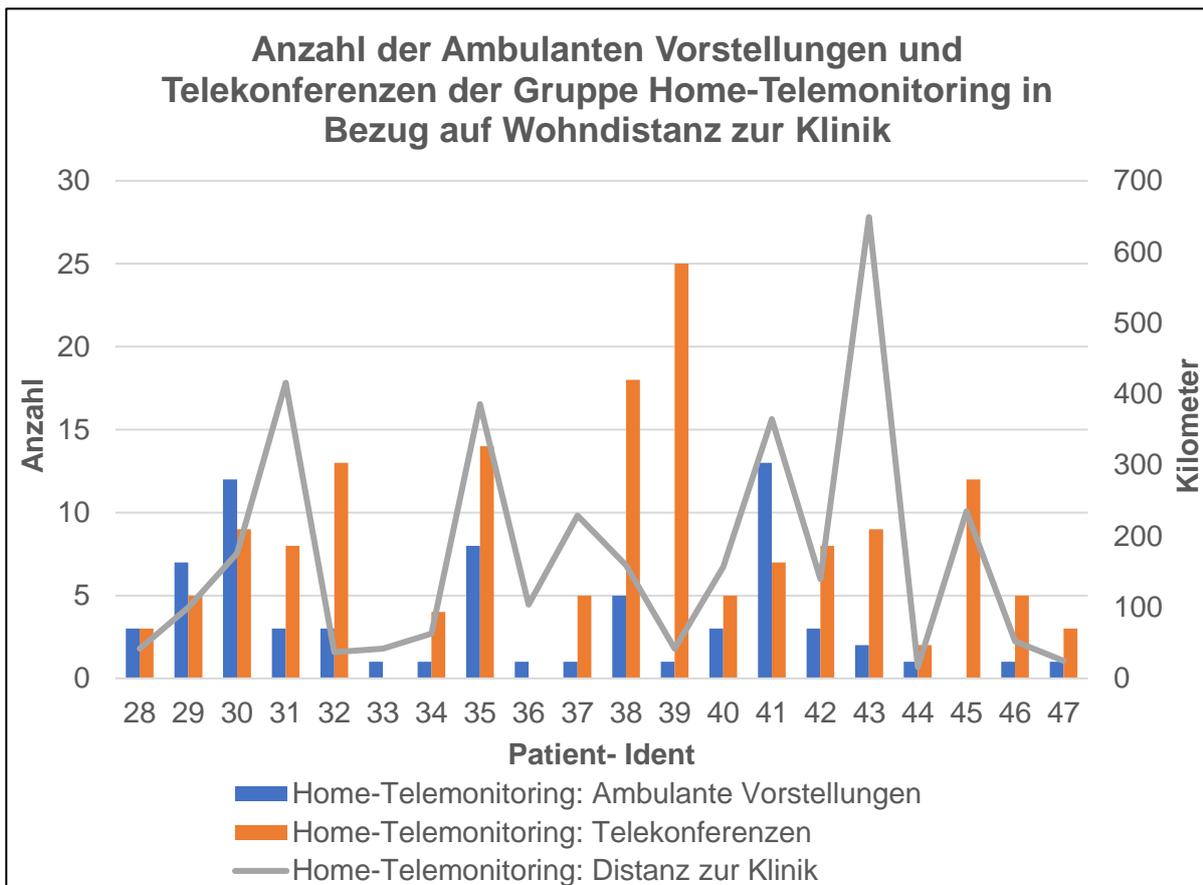


Abbildung 13 Grafik der ambulanten Vorstellungen und Telekonferenzen der Home-Telemonitoring Gruppe:

In diese Grafik werden die Patienten der Gruppe Home-Telemonitoring in Bezug auf deren Arzt Kontakt während der ambulanten telemedizinischen Phase der ICP Überwachung, vorgestellt. Allgemein ist von auszugehen, dass mehr Kontrollbedarf bestand als eigentlicher Handlungsbedarf. Die meisten Patienten erhielten mehr Telekonferenzen als ambulanten Vorstellungen. Ausnahmen sind Patient 30 und 41, die sich jedoch öfters in der Ambulanz vorstellten, weil bei denen Ventilfeinjustierung vorgenommen wurde (Siehe Tabelle 8). Eine Konkrete Aussage bezüglich Distanz zur Klinik und Bedarf an Telekonferenzen ist hier nicht zu treffen, da dieser Bedarf eher patientenspezifisch und nicht distanzgebunden erscheint. Die zwei Patienten die am meisten Telekonferenz Bedarf hatten, waren 38 und 39, diese haben jedoch in Vergleich zu den anderen Patienten näher an der Klinik gewohnt.

8.1. Therapeutische Konsequenzen des ICP Monitorings:

8.1.1. Konventionell gemessener ICP

Zu der Gruppe mit konventionell gemessenem ICP ist zu erwähnen, dass die Messungen meistens nur eine einzelne medizinische Entscheidung mit sich brachten. Nur in einem Fall wurde nach der konventionellen Messung ergänzend zu einer lumbalen Dauerdrainage im Anschluss ein VP-Shunt implantiert. Zumal die lumbale Dauerdrainage in diesem Fall eine ergänzende diagnostische Methode ist und keine Therapie an sich. In vier Fällen wurde die diagnostische Fragestellung bestätigt. In drei von diesen Fällen erfolgte dann als chirurgische Konsequenz die Implantation eines VP-Shunts. In einem Fall wurde die Überdrainage bei bereits liegendem Shunt bestätigt und ein Shunt-Assistent ergänzt. In fünf Fällen wurde die Fragestellung nicht bestätigt bzw. konnte ein erhöhter Hirndruck oder ein pathologisches Hirndruckprofil ausgeschlossen werden und es erfolgte somit auch keine weitere chirurgische Konsequenz. Bei einer dieser Patienten musste zur diagnostischen Sicherung eine lumbale Dauerdrainage ergänzt werden, da die Patientin subjektiv von einer lumbalen Punktion auswärts profitiert hatte und sich renitent gegenüber einem unklaren TAP-Test und normalen ICP-Profil zeigte.

Tabelle 6: Therapeutische Konsequenzen mittels konventioneller Hirndruckmessung

| Pat ID | Diagnostische Fragestellung | Gemessenes ICP | A oder β -Wellen vorhanden | Chirurgische Konsequenz | Stationäre Tage |
|--------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------|
| 1 | NPH, primär Diagnose | Normale ICP-Werte und Kurve | nein | Lumbale Drainage Keine | 8 |
| 2 | NPH, primär Diagnose | Pathologische ICP Kurve | Ja | VP-Shunt | 4 |
| 3 | Erhöhtes ICP | Normales ICP | nein | Keine* | 6 |
| 4 | NPH primär Diagnose | Pathologische ICP-Kurve | Ja | VP-Shunt | 4 |
| 5 | NPH primär Diagnose | Normale ICP-Werte und Kurve | Nein | Keine | 4 |
| 6 | Erhöhtes ICP | Normale ICP Werte | nein | Keine | 4 |

| | | | | | |
|--|-------------------------|------------------------------------|------|---|-----------|
| 7 | NPH, primär Diagnose | Normale ICP- Werte und Kurve | nein | Keine | 7 |
| 8 | NPH, primär Diagnose | Pathologische ICP-Kurve | Ja | Lumbale Drainage VP-Shunt | 3 |
| 9 | Erhöhtes ICP | Normale ICP- Werte | nein | Keine | 3 |
| 10 | Überdrainage | Überdrainage | nein | Implantation eines Shuntassistenten | 7 |
| Gesamt | | | | | 50 |
| *Bedeutet, dass über die ICP-Messung die Fragestellung ausgeschlossen werden konnte, bzw. keine chirurgische Therapie notwendig war. | | | | | |

8.1.2.Home-Monitoring

Die beschriebenen therapeutischen Konsequenzen basieren nur auf dem Zeitraum, in dem die telemetrische Hirndruckmesssonde implantiert war. Nach der Implantation der telemetrischen Hirndruckmesssonde ergaben sich bei 12 Patienten therapeutische Konsequenzen. Bei 11 Patienten erfolgten einmalige oder mehrmalige chirurgische Eingriffe. Bei einem Patienten erfolgte nur die Feineinstellung der VP-Shunt-Ventile. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die telemetrische ICP-Messungen 18 operative Eingriffe und 62 Ventileinstellungen zum Ergebnis hatten.

Tabelle 7: Therapeutische Konsequenz mittels Home-Monitoring des ICPs

| Pa t I D | Initial gemessene s ICP | A oder β- Wellen vorhand en | Chirurgische Konsequenz | Ventileinstellung en | Ambulante Vorstellung en | Stationä re Tage |
|-----------------------------|--|---|--|---------------------------------|---|-----------------------------|
| 11 | Überdrainage | Nein | Keine | 5 | 2 | 7 |
| 12 | Überdrainage | Nein | Ergänzung verstellbares Gravitationsven til | 7 | 7 | 13 |
| 13 | Normale ICP-Kurve | Nein | Lumbale Drainage | Keine | 2 | 15 |

| | | | | | | |
|-----------|-------------------------|------|---|-------|---|----|
| 14 | Erhöhter ICP | Ja | Re-ETV | Keine | 1 | 19 |
| 15 | Erhöhter ICP | Nein | 1 Shunt-Revision 2 Entfernung Shunt-Assistent 3 Implantation verstellbares Gravitationsventil | 5 | 4 | 21 |
| 16 | Erhöhter ICP | Ja | 1 VP Shunt Implantation | 12 | 1 | 42 |
| 17 | Normaler ICP | Nein | Keine | Keine | 2 | 11 |
| 18 | Erhöhter ICP | Ja | 1. ETV+ Shuntligatur 2. Wiederöffnung des Shunts 3. Wechsel des Shunts mit Implantation eines verstellbaren Gravitationsventils | 5 | 3 | 25 |
| 19 | Erhöhter ICP | Nein | VP-Shunt mit verstellbarem Gravitationsventil | 6 | 2 | 25 |
| 20 | Pathologische ICP-Kurve | Ja | Re-ETV | Keine | 2 | 18 |
| 21 | Normaler ICP | Nein | Keine | Keine | 2 | 48 |

| | | | | | | |
|----|--------------|---------------|---|-------|---|------------|
| 22 | Normaler ICP | Nein | Keine | Keine | 3 | 30 |
| 23 | Erhöhter ICP | Ja | 1.ETV 2.VP-Shunt | 12 | 3 | 36 |
| 24 | Normaler ICP | Ja | Keine | Keine | 3 | 12 |
| 25 | Erhöhter ICP | Ja | 1.ETV mit Shunt Unterbindung 2.VP Shunt mit verstellbarem Ventil | 5 | 3 | 18 |
| 26 | Überdrainage | Nein | 1. Explantation VA 2. VP-Shunt mit verstellbarem Ventil | 5 | 4 | 25 |
| 27 | Normaler ICP | Nein | Keine | Keine | 1 | 10 |
| | | Gesamt | | | | 375 |

8.1.3.Home-Telemonitoring

Die beschriebenen therapeutischen Konsequenzen basieren ausschließlich auf dem Zeitraum, in welchem die telemetrische Hirndruckmesssonde implantiert war. Weiterhin ist zu erwähnen, dass die meisten therapeutischen Konsequenzen aus ICP-Messungen aus der häuslichen Umgebung stammen. Nach der Implantation der telemetrischen Hirndruckmesssonde erfolgten bei 17 Patienten therapeutische Konsequenzen. Bei 13 Patienten wurden einmalig oder mehrmalig chirurgische Eingriffe vorgenommen. Bei den restlichen 4 Patienten erfolgten Feineinstellungen der VP-Shunt-Ventile. Die restlichen 3 Patienten zeigten nach ETV normale ICP-Werte. Es lässt sich festhalten, dass die telemetrische ICP-Messungen 21 operative Eingriffe und 76 Ventileinstellungen zum Ergebnis hatten.

| Tabelle 8: Therapeutische Konsequenzen mittels Home-Telemonitoring des ICPs | | | | | | |
|--|--|---|------------------------------------|---------------------------------|---|-----------------------------|
| Pa t ID | Initial gemessene r ICP | A oder β- Wellen vorhande n | Chirurgische Konsequenz | Ventileinstellung en | Ambulante Vorstellung en | Stationär e Tage |

| | | | | | | |
|-----------|--------------|------|--|-------|----|----|
| 28 | Erhöhter ICP | Ja | VP-Shunt | 2 | 3 | 48 |
| 29 | Erhöhter ICP | Ja | VP-Shunt | 2 | 7 | 31 |
| 30 | Erhöhter ICP | Ja | VP-Shunt | 10 | 12 | 26 |
| 31 | Erhöhter ICP | Ja | VP-Shunt | 7 | 3 | 25 |
| 32 | Erhöhter ICP | Nein | 1. VP-Shunt 2. Shunt-Assistent 3. Verstellbares Gravitationsventil | 8 | 3 | 37 |
| 33 | Erhöhter ICP | Ja | ETV | keine | 1 | 22 |
| 34 | Normaler ICP | Nein | Keine | keine | 1 | 27 |
| 35 | Überdrainage | Nein | Keine | 12 | 8 | 6 |
| 36 | Überdrainage | Nein | Keine | 3 | 1 | 10 |
| 37 | Überdrainage | Nein | Keine | 2 | 1 | 28 |
| 38 | Überdrainage | Nein | Shunt-Revision | 3 | 5 | 19 |
| 39 | Überdrainage | Nein | Shunt-Revision | 8 | 1 | 24 |
| 40 | Überdrainage | Nein | Ergänzung Gravitationsventil | 3 | 3 | 6 |
| 41 | Überdrainage | Nein | 1. Ergänzung Gravitationsventil | 6 | 13 | 62 |

| | | | | | | |
|---------------|----------------------------|------|---|-------|---|------------|
| | | | 2. LP-Shunt Explantation 3. Spinale Duraplastik | | | |
| 42 | Unterdrainage | Nein | 1. Shunt- Revision 2. Shunt- Explantation 3. Neuer VP- Shunt | 4 | 3 | 65 |
| 43 | Unterdrainage | Nein | Keine | 4 | 2 | 25 |
| 44 | Nicht entscheiden d* | Nein | Keine | Keine | 1 | 22 |
| 45 | Nicht entscheiden d | Nein | Keine | Keine | 0 | 7 |
| 46 | Nicht entscheiden d | Ja | VP- Shunt | 2 | 1 | 22 |
| 47 | Nicht entscheiden d | Nein | Explantation VP-Shunt | keine | 1 | 7 |
| Gesamt | | | | | | 519 |

*Nicht entscheidend: Es handelte sich in diesen Fällen um eine Überwachung nach ETV, daher war der erste gemessene Wert nicht entscheidend für die weitere Therapie.

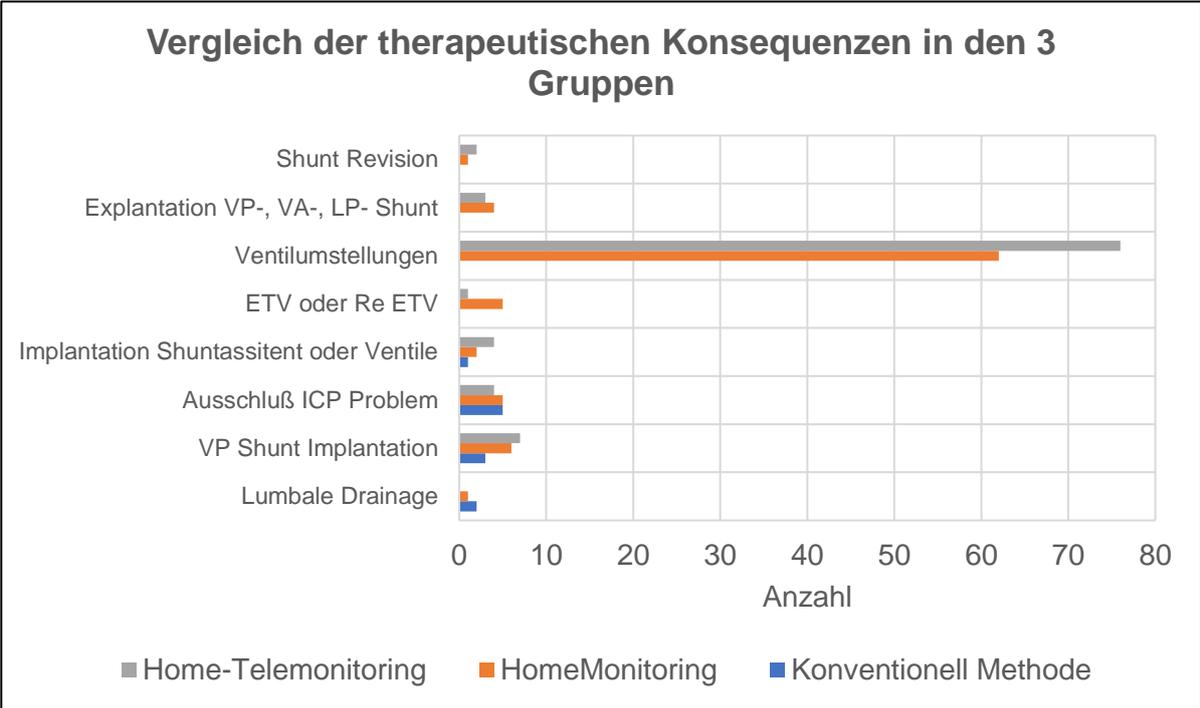


Abbildung 14 Grafik zum Vergleich der therapeutischen Konsequenzen

Die ICP Messungen in den 3 Gruppen führten zu therapeutischen Ansätzen die in dieser Grafik zusammengefasst werden. Der meist veranlasste Konsequenz war die Ventilumstellung in den Gruppen Homemonitoring und HomeTelemonitoring. Eine Ventilumstellung erfolgte in der konventionellen Gruppe während der kurzen Messperiode nicht.

8.2. Komplikationen:

Als Komplikation wurden alle unerwarteten Ereignisse die mit der Sonden Implantation, ICP-Messung und Explantation in Korrelation waren eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden therapeutische Komplikationen die nicht mit der Hirndruckmessung in Korrelation waren. (z.B. Dislozierter VP Shunt, Wundinfektion bei ETVs oder Shunt-Verlauf, u.a.)

In der Gruppe mit der konventionellen Methode der ICP-Messung kam es zu drei Selbstentfernungen der ICP-Sonden vor der geplanten Zeit. Die Messzeit war jedoch in allen drei Fällen ausreichend, um eine medizinische Entscheidung treffen zu können. Es traten keine anderen Komplikationen auf.

In der Gruppe des Home-Monitorings kam es noch während des initialen, stationären Aufenthalts zu einem frühen postoperativen Hirnabszess. Die Patientin profierte gut von der Explantation der Sonde und der anschließenden antibiotischen Therapie. Nach der Abheilung konnte später erneut eine telemetrische Hirndruckmesssonde implantiert werden. Es zeigten sich keine Dauerfolgen des Hirnabszesses. Weiterhin musste bei zwei Patienten der Datalogger MPR 1 ausgetauscht werden. In beiden Fällen waren die Datalogger versehentlich zu Boden gefallen, wodurch die Batterie zu Schaden kam. In einem Fall musste das Home-Monitoring abgebrochen werden, weil sich die Neurovent-P-Tel-Sonde nicht mehr durch die Antenne stimulieren ließ. Hier wurde die Sonde ausgewechselt, woraufhin die Messungen wieder unproblematisch erfolgten.

In der Gruppe des Home-Telemonitorings zeigten sich keine Komplikationen in Bezug auf die Implantation oder Funktion der Sonde. Zwei MPR-1 Datalogger mussten ebenfalls ausgewechselt werden, da auch diese zu Boden gefallen waren. Während der Messperiode zu Hause ereigneten sich keine Notfallsituationen, in denen eine sofortige Datenanalyse notwendig gewesen wäre. Zwei Patienten hatten Schwierigkeiten mit der Internetverbindung. Diese Patienten konnten die ICP-Daten jedoch auf dem Patienten-PC speichern und mussten sich dann für die Datenanalyse ambulant vorstellen. Es ergaben sich keine Schwierigkeiten bei der Datenanalyse mittels des TeamViewers, wenn die Internetverbindung möglich war.

8.3. Fallbeispiele

8.3.1.Fall 1:

Bei diesem 17-jährigen Mädchen wurde primär in 2013 durch eine Aquäduktstenose ein okklusiver Hydrocephalus diagnostiziert. Zur Vorgeschichte dieser Patientin: Vor der Vorstellung in unserer Klinik war bereits andernorts eine Drittventrikulozisternostomie, eine VP-Shunt-Implantation und die Explantation mit Re-ETV erfolgt.

Bei der Vorstellung in unserer Klinik berichtete sie jedoch weiterhin von persistierenden konstanten holocephalen Kopfschmerzen. Das mitgebrachte MRT zeigte jedoch keine klaren Hinweise auf einen erhöhten Hirndruck. Somit erfolgte die Entscheidung zur Implantation einer intraparenchymatösen Hirndruckmesssonde und man begann das Home-Telemonitoring des ICPs. Die primäre ICP-Datenanalyse in der Klinik zeigte uns normale ICP-Werte, die Patientin berichtete jedoch weiter über konstante Kopfschmerzen. Die zu Hause gemessenen ICP-Werte erweckten allerdings den Verdacht auf eine Unterdrainage in den Morgenstunden. Somit entschieden wir, eine Simulation einer Liquorableitung durch eine lumbale Drainage. Nach Anlage der lumbalen Drainage zeigten sich die ICP-Werte konstant negativ, klinisch war die Patientin jedoch schmerzfrei. Vor der endgültigen Implantation einer Liquorableitung entschieden wir nochmals eine häusliche Messung durchzuführen. Die ICP-Werte zeigten sich im Verlauf langsam erneut positiv, durchschnittlich zwischen 10-15 mmHg. Die Patientin klagte erneut über Kopfschmerzen. Somit entschieden wir uns für die Implantation eines VP-Shunts mit verstellbaren Differential- und Gravitationseinheiten. Nach der Implantation des Shunts und der Entlassung klagte die Patientin in der Häuslichkeit nun über neue Symptome, Kopfschmerzen und Schwindel. Die ICP-Datenanalyse zeigte in den Morgenstunden auf dem Weg zur Schule eine Überdrainage. Zunächst erfolgten mehrere Umstellungen der VP-Shunt-Ventile ohne ausreichende klinische Besserung und persistierenden ICP-Werten einer Überdrainage. In dieser Situation entschieden wir, die Implantation eines zweiten verstellbaren Gravitationsventils vorzunehmen. Nach der Feineinstellung der Ventile, mit einer atypischen Einstellung von einem Differential 5 cm H₂O und der Gravitationseinstellung von 48 cm H₂O, zeigten sich die klinischen Symptome als komplett regrediert. Diese Patientin lebt 416 Kilometern von unserer Klinik entfernt und hatte die intraparenchymatöse Hirndrucksonde über einen Zeitraum von 213 Tagen implantiert. In dieser Zeit wurden 699 Stunden ICP-Werte gemessen, davon 63% zu Hause. Es erfolgten 8 Telekonferenzen und 3 ambulante Vorstellungen. Die Gesamtdauer des stationären Aufenthalts während dieser Zeit betrug 37 Tage.

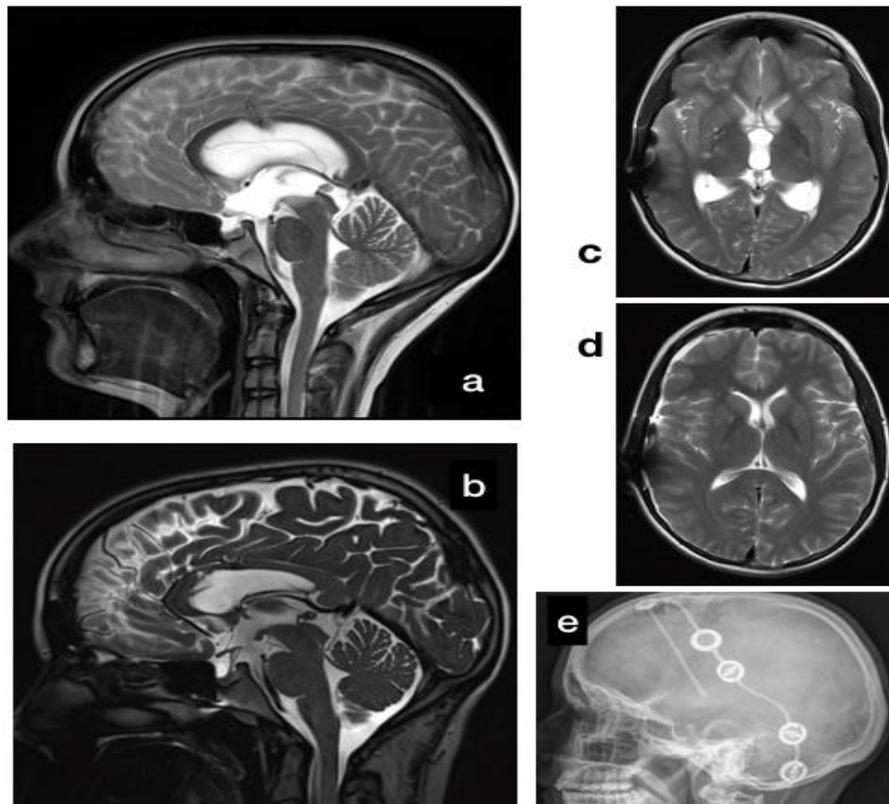


Abbildung 15 **Bildgebung Fall 1**

Das MRT T1 in **a** zeigt den Verlauf dieser Patientin vor der Vorstellung in unserer Klinik bei einem Hydrocephalus occlusus aufgrund einer Aquäduktstenose. Sie stellte sich mit den MRTs in **b** und **c** in unserer Klinik vor. In MRT T1 in **d** und Röntgen in **e** zeigen sich die endgültigen Ergebnisse nach Home-Telemonitoring. In den MRT die Konfiguration des Ventrikel- Systems und im Röntgen der VP Shunt mit den unterschiedlichen Ventilen.

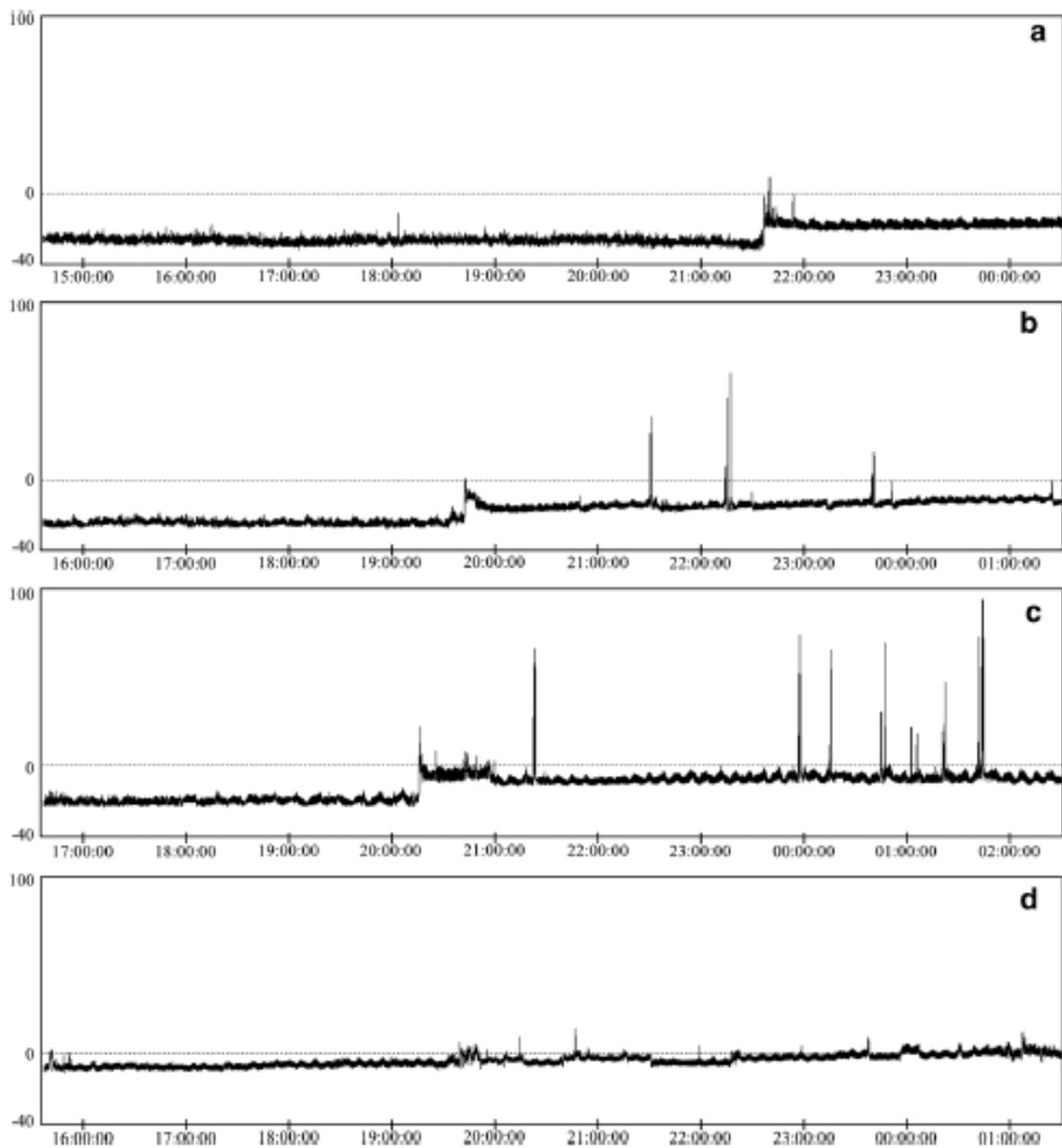


Abbildung 16 ICP Kurven Fall 1:

In **a** ICP Werte zu Hause nach VP Shunt Implantation, ständige Überdrainage. In der zweiten ICP Kurve **b** etwas Besserung nach Ventulumstellung, jedoch nicht ausreichend. Dritte Kurve **c** nach Implantation des zweiten verstellbaren Gravitationsventils. Vierte Kurve **d** endgültige Werte nach Ergänzung des zweiten Gravitationsventils und Feineinstellungen.

8.3.2.Fall 2

Eine 31-jährige Patientin stellte sich in unserer Klinik mit dem Verdacht auf Pseudotumor cerebri vor. Klinisch imponierten bei ihr holocéphale drückende Kopfschmerzen und der augenärztliche Befund zeigte ein Papillenödem. Das MRT zeigte das klassische Bild eines Schlitzventrikels. Zur weiteren Diagnostik erfolgte die Implantation der intraparenchymatösen telemetrischen Hirndruckmesssonde. In den ersten Messungen konnten mehrere pathologische B-Wellen in Kombination mit erhöhten Pulsamplituden nachgewiesen werden. Sowohl die B-Wellen als auch die pathologischen Pulsamplituden besserten sich nach einer lumbalen Punktion mit ca. 50 ml Liquor-Ablass. Auf dieser Grundlage erfolgte dann die Entscheidung zur Implantation eines VP-Shunts mit verstellbaren Differential- und Gravitationsventilen (ProSA Shuntsystem, Miethke, Potsdam, Deutschland). Anschließend erfolgte die Entlassung nach der Einweisung in das Home-Telemonitoring. Während der ersten Telekonferenzen berichtete die Patientin erneut von Kopfschmerzen und zusätzlich neuen Schwindelattacken. Die ICP-Datenanalyse zeigte eine Überdrainage, woraufhin ambulant eine Feinjustierung der Ventile erfolgte. Ihre Symptome zeigten sich danach gebessert. In diesem Fall erwies sich die intraparenchymatöse telemetrische Sonde als ein ergänzendes Instrument zur Diagnose und das Home-Telemonitoring war entscheidend, um eine perfekte Einstellung der Ventile zu ermöglichen. Die endgültigen Messungen zeigten eine Reduktion der B-Wellen-Aktivität (<20%), normale Pulsamplituden und normale durchschnittliche ICP-Werte tagsüber und nachts. Diese Patientin lebt 42 km von unserer Klinik entfernt, hat den ICP für 688 Stunden zu Hause gemessen und stellte sich 3-mal in unserer Ambulanz vor.

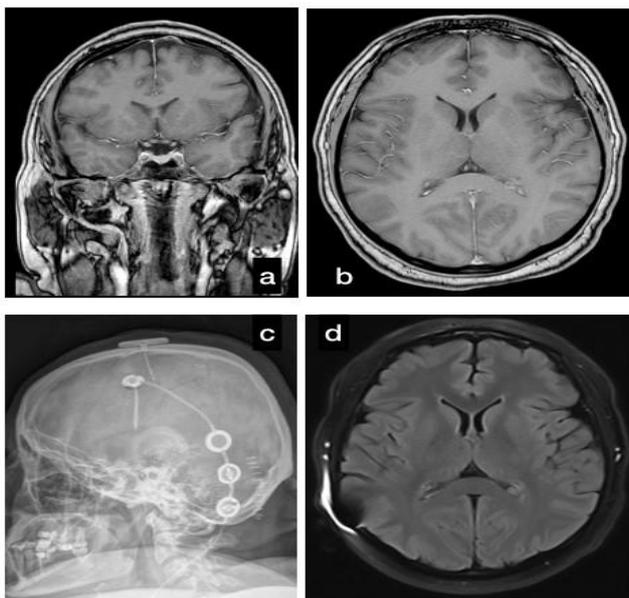


Abbildung 17 **Bildgebung Fall 2:**

In **a** und **b** initiale MRTs dieser Patientin bei Vorstellung in unserer Klinik. In **c** die Endgültige VP-Shunt Konfiguration mit noch liegender P-Tel Sonde. In **d** MRT nach Explantation der P-Tel Sonde

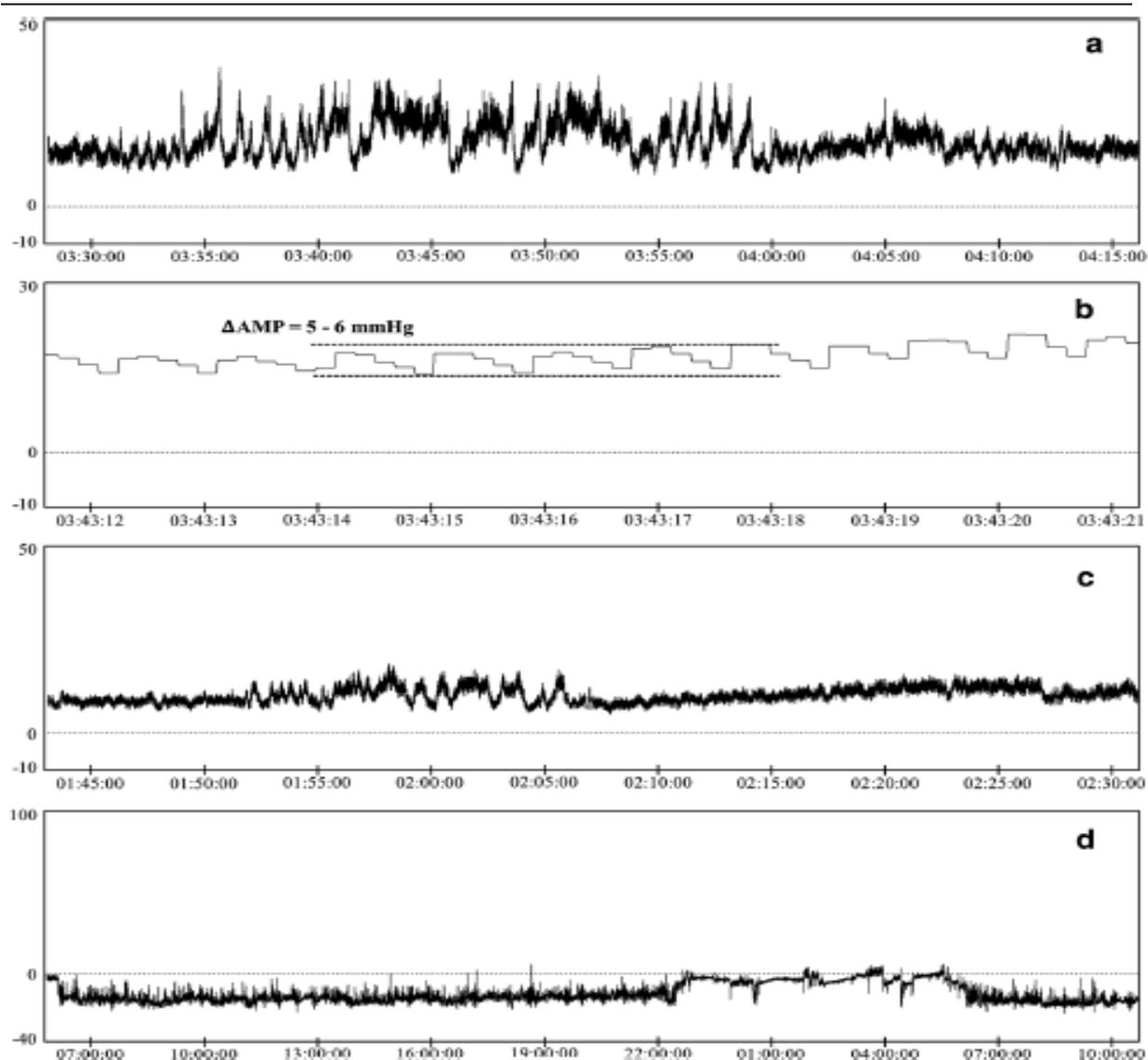


Abbildung 18 ICP Kurven Fall 2:

A ICP Werte prä- und postoperativ. Das initiale ICP zeigte nachts etwas erhöhte Werte von +15mmHg begleitet von B-Wellen nach Lundberg. **B** Die Pulsamplitude nachts zeigte sich pathologisch bei 6 mmHg, Zeichen einer reduzierten Hirncompliance. **C** Nach Lumbalpunktion und Liquorablass zeigen sich Verbesserungen des ICP Profils. Das ICP zeigte sich in Durchschnitt bei +10mmHg nachts, weniger B-Wellen. **D** Letzte Messung vor Explantation der Neurovent P-Tel Sonde

8.3.3.Fall 3

Dieses 10-jähriges Mädchen wurde uns aufgrund von Nüchternerebrechen und einem MRT mit Verdacht auf einen obstruktiven Hydrocephalus im Rahmen einer Blake Pouch Zyste vorgestellt. Wir entschieden die Durchführung einer endoskopischen Drittventrikulostomie und implantierten in denselben Eingriff eine Neurovent-P-Tel-Sonde zur weiteren ICP-Überwachung. Die Angehörigen der Patientin wurden in das Home-Telemonitoring eingewiesen. Nach der Entlassung erfolgte die Kontrolle des ICPs für 3 Monate zu Hause. Die ICP-Datenanalyse zeigte stabile normale Verhältnisse, so dass nach 3 Monaten die Explantation der Sonde erfolgte. Diese Patientin lebt 235 km von unserer Klinik entfernt, war insgesamt 7 Tage stationär und musste sich kein einziges Mal in unserer Ambulanz vorstellen, da 12 Telekonferenzen stattfanden. Insgesamt wurde der ICP postoperativ im häuslichen Umfeld für 756 Stunden gemessen. Die Neurovent-P-Tel-Sonde hat in diesem Fall als Kontrollinstrument für das Langzeitergebnis fungiert und das Home-Telemonitoring sorgte für wenig Transportaufwand.

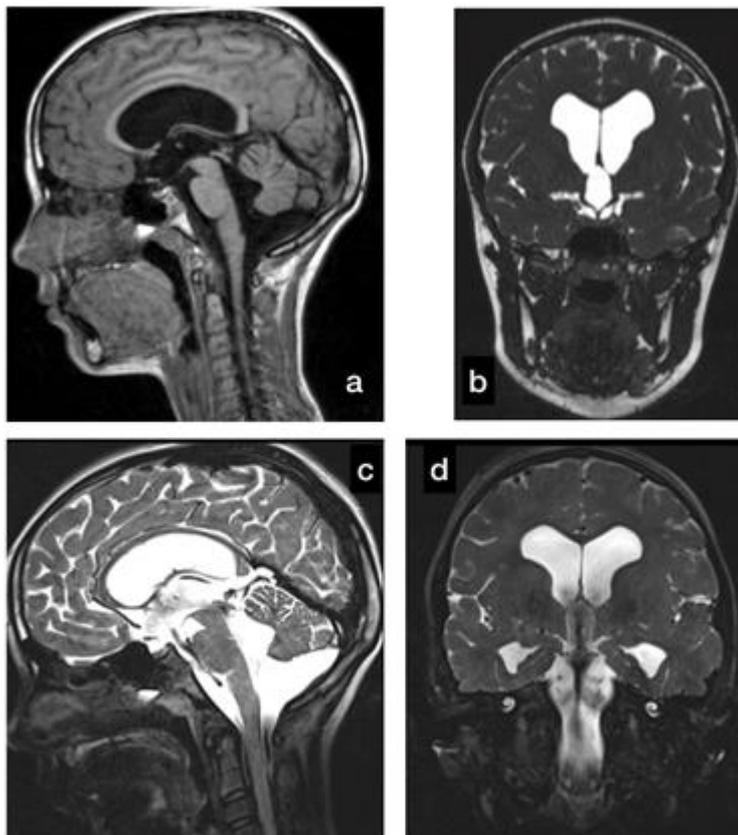


Abbildung 19 **Bildgebung Fall 3**

In **a** (MRT- T1 Dark Fluid) zeigt das initiale Bild dieser Patientin mit Blake Pouch Zyste. Siehe die Erweiterung des 4 Ventrikels und den Hochstand des Vermis. In **b** (MRT Flow void) initiale Vorstellung vor ETV. In **c** und **d** (MRT Flow void) nach ETV.

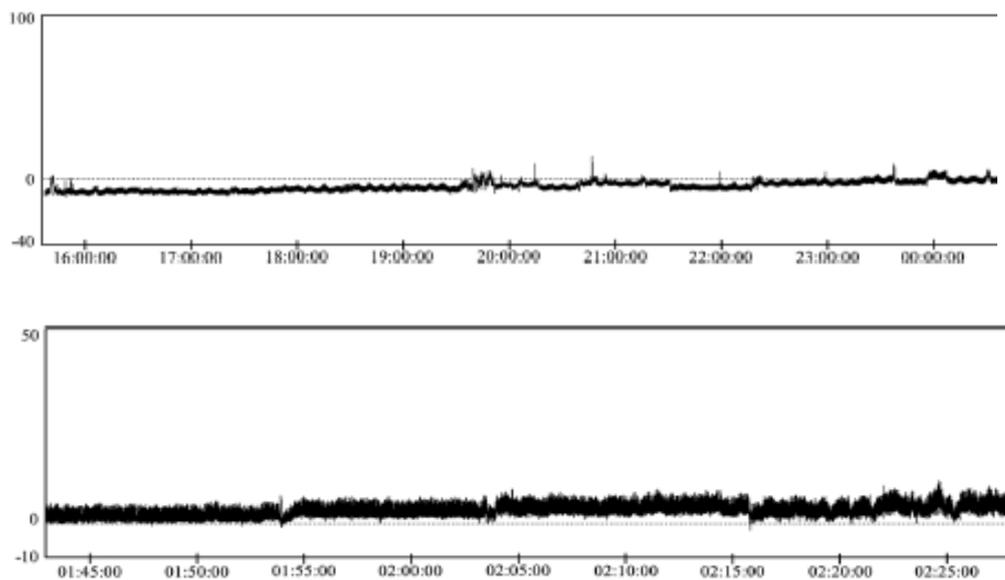


Abbildung 20 ICP Kurven Fall 3:

Oben ICP Messung direkt nach ETV während des Stationären Aufenthaltes. Unten ICP Messungen via HomeTelemonitoring 4 Monate nach der ETV, die ICP Werte zeigen sich normwertig und stabil. Es waren keine weiteren Behandlungen notwendig, die Neurovent P-Tel Sonde wurden danach explantiert.

8.3.4. Fall 4

Eine 52-jährige Patientin wurde von einer auswärtigen Klinik bei uns vorgestellt, nachdem sie initial bei einer plötzlich aufgetretenen kognitiven Störung mit progressiver Gangunsicherheit und Psychose in die Psychiatrie aufgenommen worden war. Zu Beginn wurde die Psychose medikamentös therapiert und stabilisiert. Das CCT und MRT zeigten ein erweitertes Ventrikelsystem mit radiologischem Verdacht auf eine Dandy Walker Malformation mit fraglichen Zeichen eines obstruktiven Hydrocephalus. Wir entschieden uns bei diesem komplexen unklaren Fall dafür, eine ICP-Überwachung durchzuführen, um zu bestätigen, ob eine bildgebende- und druckrelevante Situation korrelierte, welche die klinische Situation erklären könnte. Eine Neurovent-P-Tel-Sonde wurde implantiert. Die ersten stationären Messungen zeigten physiologische ICP-Werte und ein normales ICP-Profil. Die Messungen zu Hause bestätigten weiterhin die initialen physiologischen ICP-Werte und -Kurven. Keine weitere Therapie war notwendig. Bei dieser Patientin wurde der ICP für 76 Tage gemessen, meistens in symptomatischen Situationen. In diesem Fall erlaubte die telemetrische Hirndruckmessung kombiniert mit den Messungen zu Hause den Ausschluss einer Hydrocephale-Aufstau Situation und ermöglichte objektive Entscheidungen gegen eine operative Therapie wie ETV oder eine VP-Shunt Implantation. Darüber hinaus reduzierte das Home-Telemonitoring die ambulanten Vorstellungen dieser Patientin (sie stellte sich einmalig vor), die 63 km entfernt von der Klinik wohnt.

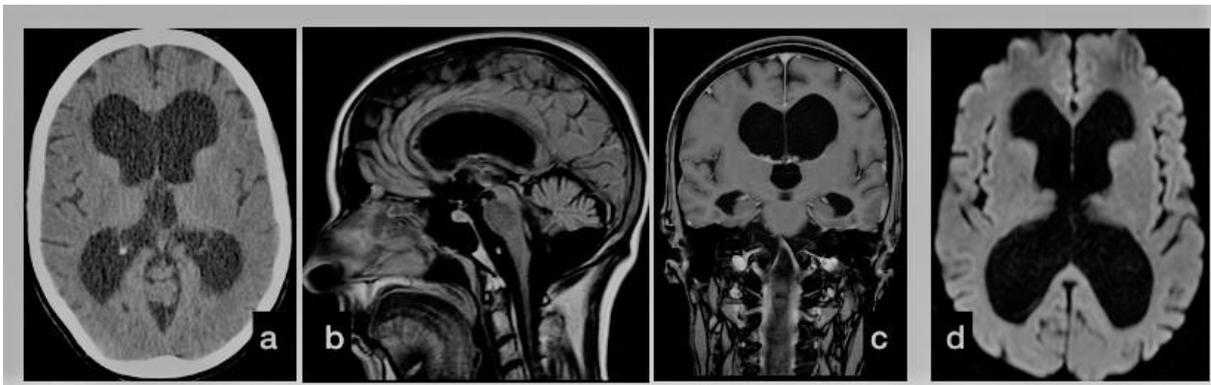


Abbildung 21 **Bildgebung Fall 4:**

In **a** ist ein CT-des Schädels abgebildet und zeigt ein erweitertes Ventrikelsystem mit Verdacht auf Hydrocephalus. In **b**, **c** und **d** MRT des Schädels mit erweitertem Ventrikelsystem und Verdacht auf Dandy Walker Malformation, jedoch ohne klare Liquordiapedese Zeichen.

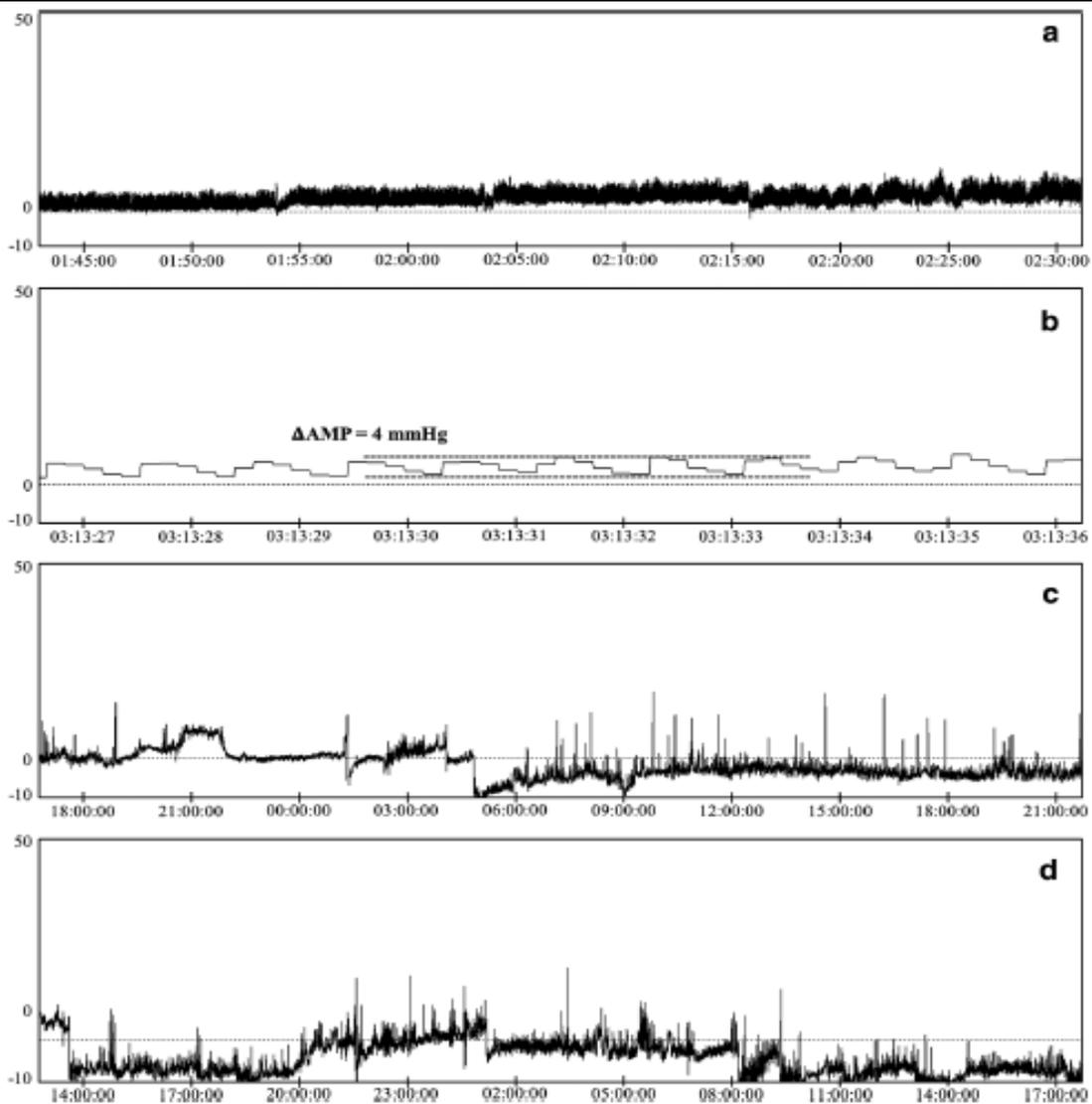


Abbildung 22 ICP Kurven Fall 4.

Die ersten 3 Messungen a, b und c sind bereits im ersten Stationären Aufenthalt erfolgt. Es zeigten sich keine pathologische ICP Wellen. Ebenfalls waren die ICP Werte nicht pathologisch. In d ICP Kurven zu Hause, ebenfalls normwertig. Nach 210 Std. ICP Messung zu Hause konnte die Neurovent P-tel Sonde explantiert werden.

9. Diskussion

Um das Hirndruckmonitoring besser zu verstehen ist es sinnvoll eine neue Terminologie zu definieren. Es gibt somit 2 unterschiedliche Varianten den Hirndruck zu überwachen.

- Kurzzeit-Monitoring
- Langzeit-Monitoring (Homemonitoring und Home-Telemonitoring)

Das Kurzzeit-Monitoring dauert wenige Tage (zwischen 3 bis 8), kann durch die konventionelle Methode der ICP-Messung erfolgen (z.B. intraparenchymale Sonde, epidurale Sonde) oder telemetrisch durch die telemetrische Hirndrucksonde (z.B. Neurovent-P-Tel, Raumedic AG) [4,10]. Das Homemonitoring des ICPs bedeutet, dass den Patienten spezielle Gerätschaften zu Verfügung gestellt werden, um das ICP zu Hause zu messen. Einschränkend ist hierbei jedoch die Speicherkapazität die den Patienten zu Verfügung steht. Home-Telemonitoring ist eine Erweiterung des Homemonitorings. Beide, sowohl das Homemonitoring wie auch das Home-Telemonitoring, erlauben Langzeit-ICP-Überwachungen. Der wesentliche Unterschied zwischen Homemonitoring und Home-Telemonitoring ist die Speicherkapazität und der Ort, wo die Daten des ICPs analysiert werden.

Die telemetrischen Hirndruckmesssonden erlauben, wie in dieser Arbeit beschrieben wurde, sowohl das Etablieren eines Settings für das Homemonitoring sowie für das Home-Telemonitoring. Für die Umsetzung muss jedoch jeweils die entsprechende Hardware (Datalogger-MPR, Antenne) sowie Software (DataViewer, TeamViewer) zur Verfügung gestellt werden. Die reine Implantation einer telemetrischen ICP-Sonde reicht für das Telemonitoring des ICPs nicht aus. Entscheidend ist für das Homemonitoring und noch mehr für das Home-Telemonitoring jeweils auch die Schulung der Patienten und / oder deren Angehörigen.

Das Home-Telemonitoring des ICPs erfüllt die Kriterien eines Telemonitoring in der Medizin. Es erlaubt die Fernuntersuchung des ICPs bzw. die Überwachung des ICPs durch den behandelnden Arzt im alltäglichen Leben des Patienten. Es besteht aus einem technischen Setting, das eine sichere Überwachung des ICPs mithilfe eines Sensors (Neurovent-P-Tel-Sonde), welcher den ICP sicher messen kann, gewährleistet. Darüber hinaus verfügt es über eine Speichereinheit (Datalogger- MPR1, Patient-PC) für die gemessenen Daten und ein Kommunikationsnetzwerk (TeamViewer), über welches der Arzt Zugriff auf die ICP-Daten bekommt. [7,8,19,32,33] Auf diese Weise können auch verschiedene medizinische Entscheidungen bezüglich des ICPs getroffen werden. Nach der Optimierung der Möglichkeit häuslicher medizinisch-therapeutischer Interventionen wird das Home-Telemonitoring die Kriterien des Telemonitorings in der Medizin zu 100% erfüllen.

9.1.1. Vergleich mit Konventionellen ICP Messungsform, sinnvoll?

Die Indikationen für ein telemetrisches Hirndruckmonitoring im Rahmen der Diagnosen für NPH, Pseudotumor cerebri, Ventileinstellungen von VP-Shunts bei Über- oder Unterdrainage, Testungen der Shunt-Unabhängigkeit und der Langzeitüberwachung nach ETV sind mittlerweile gut beschrieben und über mehrere Arbeiten nachgewiesen [1-6,13,24,26,39]. Dies bedeutet aber nicht, dass die genannten Indikationen automatisch mit denen für das Home-Monitoring oder Home-Telemonitoring übereinstimmen. Home-Monitoring und Home-Telemonitoring bieten einen erweiterten therapeutischen Entscheidungsrahmen im Vergleich zur konventionellen Form der ICP-Überwachung, da mehrere therapeutische Versuche mit objektiven ICP-Kontrollen derselben für ein Problem möglich werden. Das perfekte Beispiel ist die Patientin aus Fall 1. Hier mussten mehrere therapeutische Varianten ausprobiert werden, um einen therapeutischen Erfolg zu erzielen. Alle Versuche erfolgten jedoch anhand der einmaligen Implantation der ICP-Messsonde. Home-Monitoring und Home-Telemonitoring erlauben mehrere Versuche nach dem Prinzip "Try and Error", was im klinischen Alltag öfters als gedacht notwendig ist, um in komplexen Fällen im Zusammenhang mit dem ICP einen therapeutischen Erfolg zu erzielen. Entscheidend ist jedoch die Komplexität des Falles. Der wesentliche Unterschied zwischen den konventionellen Formen der ICP-Messung und dem Home-Monitoring und Home-Telemonitoring ist, dass, wie oben definiert, eines der Kurzzeit-Überwachung und das andere eher der Langzeit-Überwachungen des ICPs entspricht. Dies ließ sich auch in unseren Patientenkollektiv nachweisen wie in der Abbildung 10 dargestellt wird. Vorteile der telemetrischen Messung gegenüber der konventionellen Form der ICP-Messung sind die subkutane Sonden Lage, die deutlich überlegene ICP-Überwachungszeit und die außerstationären ICP-Messmöglichkeit. [1-4] Jedoch ist ein direkter Vergleich zwischen dem konventionellen vs. telemetrischen Messen wenig sinnvoll. Es handelt sich um zwei ganz unterschiedliche diagnostische Arten des ICPs, wobei die Komplexität des Falles entscheidend ist. Darüber hinaus spielt auch die individuelle Situation des Patienten eine große Rolle. Bei komplexen ICP-Fällen bieten das Home-Monitoring und Home-Telemonitoring Vorteile. [1,24] Bei einfachen Fällen sollte der ICP jedoch weiterhin auf die konventionelle Weise gemessen und diagnostiziert werden. Ein klarer Fall ist zum Beispiel der eines NPHs mit kompletter Hakim-Trias und entsprechender Bildgebung bei einem älteren Patienten ohne technologische Fähigkeiten. Hier sollte, wenn eine Notwendigkeit zur Messung des ICP besteht, eine Messung in konventioneller Form erfolgen. Die einzelne Fragestellung einer VP-Shunt Indikation ist in „einfachen“ Fällen auf die konventionelle Weise ausreichend zu klären. [30] Für das Home-Monitoring muss der Patient in der Lage sein, einfache Technologie, wie den Datalogger MPR1, zu bedienen und für das Home-Telemonitoring müssen zusätzlich auch

noch Kommunikationsgeräte sowie Mobiltelefone und eine Internetverbindung zur Verfügung stehen. Der Patient muss außerdem noch die Bedienung eines PCs beherrschen.

Erfüllt der Patient die genannten Qualifikationen, bieten das Homemonitoring und Home-Telemonitoring somit in folgenden Fällen des ICPs Vorteile bzw. besteht in folgenden Fällen die Indikation für diese Formen der ICP-Überwachung:

- Diagnose des Pseudotumor Cerebris mit Langzeitmessung bei alltäglichen Aktivitäten.
- Kontrolle des Langzeiterfolges einer ETV-Therapie.
- Kontrolle des Langzeiterfolges eines VP-Shunts in schwierigen Fällen.
- Langzeit ICP-Gesteuerte VP-Shunt Feinjustierung.
- Entscheidung gegen weitere Therapien bei komplexen ICP Nachfragen anhand von objektiven ICP-Datenanalysen, welche die Entscheidung unterstützen.
- Entscheidungen in pädiatrischen ICP-Fragen, bei denen die Patienten keine Symptome äußern können.

9.1.2. Home-Monitoring oder Home-Telemonitoring?

Um bei Patienten, bei denen die Indikation zum Homemonitoring oder Home-Telemonitoring besteht, zwischen den beiden Methoden zu entscheiden, muss der Arzt vorerst die Unterschiede beider Methoden verstehen und vor allem die Exklusionskriterien für das Home-Telemonitoring analysieren. Entscheidend sind auch die Ausstattungsmöglichkeiten und die technologischen Kenntnisse des Patienten. Patienten oder Angehörige müssen das Internet, PC und mobile Telefone bedienen und verwenden können, um das Home-Telemonitoring möglich zu machen. Patienten, die diese Kriterien nicht erfüllen, müssen für das Home-Telemonitoring ausgeschlossen werden.

Das Home-Telemonitoring zeigt sich in Fällen, in denen Patienten einen langen Weg zur Klinik haben dem Homemonitoring deutlich überlegen, weil es eine Überwachung des ICPs via Internet ermöglicht. Die Patienten müssen nicht wiederholt für die Datenanalyse in die Klinik kommen. Medizinische Entscheidungen werden direkt während einer Telekonferenz getroffen. Dies erlaubt eine patientennahe, komfortable Messverfolgung und gibt den Patienten nach ICP-Therapien zuhause ein Gefühl von Sicherheit. Dies zeigt sich vor allem bei Patienten, die nach ETVs verlaufskontrolliert werden. [3] Obwohl das Home-Telemonitoring zur Verlaufskontrolle nach VP-Shunt- Implantationen sicherlich hilfreich ist, ist eine ambulante Vorstellung im Fall einer Feinjustierung bzw. Stufenverstellung der VP-Shunt-Ventile noch unumgänglich. In Anbetracht dessen, ist das Home-Telemonitoring in Fällen sehr hilfreich, in

denen die Wahrscheinlichkeit einer Ventilverstellung eher niedrig ist und in denen als Symptom eher eine Überreaktion vermutet wird. Der Patient hat mit dem neuen, digitalen Setting nicht nur das Gefühl der Sicherheit, sondern auch das Gefühl der persönlichen Kontrolle und es werden weniger ambulante Vorstellungen notwendig. Insgesamt wird das Empowerment des Patienten und seiner Angehörigen gefördert. Ein Beispiel dafür ist die Patientin mit der ID 39. Hier war zur Feinjustierung nur eine einmalig ambulante Vorstellung, dafür aber 25 Telekonferenzen notwendig.

Indirekt kann man Interpretieren, vor allem aus der Grafik in der Abbildung 13, dass die Telekonferenzen die ambulanten Vorstellungen reduzieren haben. Dies bedeutet jedoch nicht eine Arbeitserleichterung oder Reduktion für den Behandelnden Arzt, ganz zum Gegenteil. Ein ganz wichtiger Faktor, der bei der Entscheidung für das Homemonitoring oder Home-Telemonitoring in Betracht gezogen werden muss, ist die zur Verfügung stehende Zeit des behandelnden Arztes. Das Home-Telemonitoring produziert durch die höhere Speicherkapazität auch entsprechend mehr ICP-Daten, die analysiert werden müssen wie in der Abbildung 11 deutlich wird. Dieses erfordert einen deutlich höheren Zeitaufwand im Vergleich zum Homemonitoring, außerdem entsteht durch das Home-Telemonitoring eine Erreichbarkeitsbereitschaft für den Arzt, um bei Notwendigkeit durch den Patienten kontaktiert zu werden. Dies stellt für den Arzt eine zeitaufwendige und fordernde Aufgabe dar.

Nichtdestotrotz zeichnet sich das Home-Telemonitoring mit seiner validen ICP-Überwachung als ein modernes medizinisches Instrument was unter Gebrauch der zur Verfügung stehenden Technologie optimal an die Bedürfnisse der Patienten angepasst ist. Die Wichtigkeit dieses Ansatzes wurde bereits in anderen Feldern der Medizin, wie der Kardiologie, Pneumologie oder Diabetologie, in denen Telemonitoring ein wichtiges und unverzichtbares Mittel im Management von chronischen Erkrankungen ist, nachgewiesen. [7,8,19,32,33]) Wie Pare und Mitarbeiter [32] in den genannten medizinischen Feldern nachgewiesen haben, stärkt das Telemonitoring zu Hause die Patienten, beeinflusst deren Einstellung und Verhaltensweise gegenüber ihrer Erkrankung und verbessert somit ihren medizinischen Zustand. Mit dem Home-Telemonitoring des ICPs können diese geprüften Ergebnisse sicherlich auch in Fällen des ICP-Managements extrapoliert werden. Die Handhabung der Hard- und Software für das Home-Telemonitoring ist einfach und machbar. [4,39] Nur zwei Patienten aus diesem Patientenkollektiv hatten Schwierigkeiten mit der Internetverbindung.

Die Telekonferenzen haben mit allen Patienten – bis auf die gerade genannten zwei - sehr gut funktioniert. Obwohl die Idee des Home-Telemonitorings auch eine Notfallsituation verhindern oder den Patienten in derartigen Situationen eine schnellere medizinische Entscheidung ermöglichen soll, ist es im analysierten Patientenkollektiv zu keiner Telekonferenz in einem extremen Notfall gekommen. Dramatische Symptome oder sogar Bewusstseinsstörungen

traten bei den Patienten mit Home-Telemonitoring nicht auf. In den meisten Fällen, in denen Symptome begannen oder eine klinische Verschlechterung auftrat, meldeten sich die Patienten rechtzeitig telefonisch und eine zeitnahe spontane Telekonferenz am nächsten Tag wurde vereinbart. Ansonsten erfolgten die regulären Telekonferenzen nach Terminvereinbarungen je nach Bedarf oder bereits während der ersten Telekonferenz je nach ICP-Datenanalyse. Anhand unseres Patientenkollektivs ohne Notfälle ist es nicht möglich zu evaluieren, ob reale Notfälle unter den Bedingungen des Home-Telemonitorings sicher behandelt werden können. Sollte dies in die Zukunft ein Ziel werden, müsste ein entsprechendes Notfall-Netzwerk geschaffen werden.

Es ist sicherlich zu diskutieren, ob das Home-Telemonitoring bei einer Patientin mit einer fraglichen Variante des Dandy Walker Syndroms und Psychose, wie im Fall 4, notwendig ist. Eine klassische Kurzzeit-Messung hätte sicherlich ausgereicht. Somit hätte eine Messung für 2-3 Tage mit einer normalen ICP-Sonde genügt. In diesem speziellen Fall hatte das Home-Telemonitoring jedoch andere Vorteile. Man bekam weitere Bestätigungen eines normalen ICPs und die Patientin fühlte sich ernst genommen und sorgsam behandelt.

Die Feinjustierungen der Shunt-Ventile bei Überdrainage ist eine der schwierigsten Aufgaben. Ein Erfolg nach ein- oder zweimaligen Ventileinstellungen ist selten. [4,5,16] Es ist nachgewiesen, dass diese Aufgabe durch die ICP-Überwachung vereinfacht werden kann, [4,5,34,37,39] aber entscheidend ist eine langsame und schrittweise Ventileinstellung. [4,5] In diesen besonderen Fällen sind das Home-Monitoring und das Home-Telemonitoring gleichermaßen hilfreich, wobei keines dem anderen überlegen ist. Eine Langzeitmessung erlaubt eine gute Ventileinstellung. Mehrere unserer Patienten, bei denen ein Homemonitoring und Home-Telemonitoring des ICPs erfolgte, profitierten hiervon und hätten mithilfe der konventionellen ICP-Messungen sicherlich keine objektive Feinjustierung der Ventile erhalten, wenn keine Langzeitmessung stattgefunden hätte. In allen diesen Fällen hätte das Home-Monitoring jedoch genügt.

9.1.3.Home-Telemonitoring bei pädiatrischen/betreuten Patienten

Die telemetrische Hirndruckmessung ist eine sichere Methode zum Gewinn des ICPs im pädiatrischen Alter.[35] Sowohl das Homemonitoring als auch das Home-Telemonitoring können bei pädiatrischen Patienten zur Anwendung kommen. Weiterhin kann durch die telemetrische Hirndruckmessung die telemedizinische Hirndrucküberwachung in Settings eines Home-Telemonitoring in diesen Patienten-Alter erweiterte werden. In diesem Patientenkollektiv gab es 4 Patienten im pädiatrischen Alter unter 18 Jahre und 2 weitere, die

aufgrund ihrer Erkrankung und Entwicklung sicherlich auch auf die volle Unterstützung ihrer Eltern bzw. Betreuer angewiesen sind, wo telemedizinisch das ICP überwacht wurde.

Die Möglichkeit der Langzeit-Messungen des ICPs im pädiatrischen Alter wird sicherlich neue Erkenntnisse über die Neurophysiologie des ICPs und über dessen zugrunde liegenden Pathologien, die bisher noch unbekannt sind, mit sich bringen. Entscheidend für das Homemonitoring und umso mehr für das Home-Telemonitoring bei pädiatrischen Patienten sind die Schulung, die Technologiekenntnisse und die zur Verfügung stehende Zeit der Eltern oder Betreuer. Wie auch bei den Erwachsenen ist die telemetrische Hirndruckmessung bei Kindern sicher und zuverlässig. [4,5,20,23,35,39] Auch hier erlaubt sie medizinische Entscheidungen bei unterschiedlichen ICP-Fragen. Zukünftig bedacht werden kann, dass Homemonitoring und Home-Telemonitoring die stationären Aufenthalte von pädiatrischen Patienten mit Hydrocephalus und ICP-Problemen ebenfalls reduzieren werden.

Es lässt sich schlussfolgern, dass eine Etablierung von Home-Telemonitoring mit den telemetrischen Hirndruckmesssonden im neurochirurgischen Sektor möglich ist. Die telemetrische ICP-Messung ist sicher und zuverlässig, sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern. [4,5,20,23,35,39] Die Langzeit-Messeigenschaft ist von hoher klinischer Wichtigkeit und Notwendigkeit bei Fällen mit komplexen ICP-Problemen. [4] Homemonitoring und Home-Telemonitoring ermöglichen es, exakte Daten und somit Informationen des Hirndruck unter realen alltäglichen Bedingungen zu sammeln. [1,4,39] Dies führt zu neuen Erkenntnissen der Pathophysiologie von Hydrocephalus-Erkrankungen und beeinflusst in der Zukunft sicherlich einschneidend die therapeutischen Ansätze. Home-Telemonitoring ist ebenfalls möglich, einfach zu etablieren und löst das Problem der Speicherkapazität. Die Einbeziehung des Patienten in den medizinisch-therapeutischen Prozess gibt ihnen das Gefühl einer aktiven Mitwirkung an der eigenen Genesung. Ökonomisch betrachtet kann das Home-Telemonitoring unnötige ambulante Vorstellungen und stationäre Aufnahmen verhindern. Jedoch ist einer der Hauptvorteile des Home-Telemonitorings, die Möglichkeit auch Patienten zu behandeln, die weit entfernt von der Klinik leben. Somit kann eine optimale medizinische Versorgung von speziellen ICP-Fällen zur Verfügung gestellt werden, unabhängig davon, woher sie kommen oder wo sie leben.

10. Literaturverzeichnis

1. Andersen M, Juhler M, Munch TN. (2012) Quality and safety of home ICP monitoring compared with in-hospital monitoring. *Acta Neurochir. Suppl* 113:187-191
2. Antes S, Tschan CA, Kunze G, Ewert L, Zimmer A, Halfmann A, Oertel JM. (2014) Clinical and radiological findings in long-term intracranial pressure monitoring. *Acta Neurochir* 156:1009-1019
3. Antes S, Tschan CA, Oertel J. (2014) An operative technique combining endoscopic third ventriculostomy and long-term ICP monitoring. *Childs Nerv Syst* 30:331-335
4. Antes S, Tschan CA, Heckelmann M, Breuskin D, Oertel J. (2016) Telemetric intracranial pressure monitoring with the Raumedic Neurovent P-Tel. *World Neurosurg.* 91:133-148
5. Antes S, Stadie A, Müller S, Linsles S, Breuskin D, Oertel J. (2018) Intracranial pressure-guided shunt valve adjustment with the Miethke sensor reservoir. *World Neurosurg* 109:642-650
6. Barber JM, Pringel CJ, Raffalli-Eberzant H, Pathmanaban O, Ramirez R, Kamaly Asl ID (2017). Telemetric intracranial pressure monitoring: clinical and financial considerations. *Br J Neurosurg.* 31: 300-6.
7. Bui AL, Fonarow GC. (2012) Home monitoring for heart failure management. *J Am Coll Cardiol* 59:97-104
8. Cruz J, Brooks D, Marques A. (2014) Home telemonitoring in COPD: a systematic review of methodologies and patients adherence *Int J Med Inform* 83:249-263
9. Chiari A, Dasgupta D, Smedley A, Craven C, Dyson E, Matloob S, Thompson S, Thorne L, Toma AK, Walkins L. (2017) Intraparenchymal intracranial pressure monitoring for hydrocephalus and cerebrospinal fluid disorders. *Acta Neurochir.* 159: 1976-78.
10. Czosnyka M, Pickard JD. (2004) Monitoring and interpretation of intracranial pressure. *J Neurolog Neurosurg Psychiatry* 75:813-821
11. Eide PK, Brean (2006) A. Intracranial pulse pressure amplitude levels determined during preoperative assessment of subjects with possible idiopathic normal pressure hydrocephalus. *Acta Neurochir* 148:1151-1156

-
12. Eide PK, Sorteberg W. (2010) Diagnostic intracranial pressure monitoring and surgical management in idiopathic normal pressure hydrocephalus: a 6-year review of 214 patients. *Neurosurgery* 66:80-91
 13. Ertl P, Hermann EJ, Heissler HE, Krauss JK. (2017) Telemetric intracranial pressure recording via a shunt system integrated sensor: a safety and feasibility study. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg* 78:572-575
 14. Fichtner J. Untersuchungen zur Infektionshäufigkeit konventioneller und silberhaltiger Ventrikel Drainagen (2009). Medizinische Dissertation, Johann Wolfgang von Goethe Universität Frankfurt am Main.
 15. Fouyas IP, Casey AT, Thompson D, Harkness WF, Hayward RD. (1996) Use of intracranial pressure monitoring in the management of childhood hydrocephalus and shunt-related problems. *Neurosurgery* 726-731
 16. Freimann FB, Schulz M, Haberl H, Thomale W. (2014) Feasibility of telemetric ICP-guided valve adjustment for complex shunt therapy. *Childs Nerv Syst* 30:689-697
 17. Ghajar J. (1995) Intracranial pressure monitoring techniques. *New Horiz.* 3: 395-9
 18. Kawoos U, McCarron RM, Auker CR, Chavko M. (2014) Advances in Intracranial pressure monitoring and its significant in managing traumatic brain injury. *Int J Mol Sci.* Dec 12:28979-97.
 19. Kew KM, Cates CJ. Home telemonitoring and remote feedback between clinic visits for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 8: CD011714
 20. Kiefer M, Antes S, Leonhardt S, Schmitt M, Orakcioglu B, Sakowitz OW, Eymann R. (2012) Telemetric ICP measurements with the first CE-approved device: data from animal experiments and initial clinical experiences. *Acta Neurochir Suppl* 114:1111-1116
 21. Kiefer M, Antes S, Schmitt M, Krause I, Eymann R. (2011) Long-Term performances of a CE-approved telemetric intracranial pressure monitoring. *Conf Proc IEE Eng Med Biol Soc.* 2246-9.
 22. Kiefer M, Steudel I. Moderne Hirndruckmessung Grundlagen und Praxis. (2000) *Der Unfallchirurg.* 105: 578-86.
 23. Krüger-Brand, Heike E. (2006) Telemonitoring und Electronic Homecare: Therapie im Wohnzimmer. *Deutsches Ärzteblatt:*103(9):

-
24. Lilja A, Andresen M, Hadi A, Christoffersen D, Juhler M. (2014) Clinical experience with telemetric intracranial pressure monitoring in Danish neurosurgical center. *Clinical Neurol and Neurosurg.* 120:36-40.
 25. Linde M. (2012) Methoden der nicht invasiven Messung des intrkraniellen Druckes in Medizinische Dissertation, Universität Ulm.
 26. Maeske M, Mayer S, Blanc SM, Schulz C, Kunz U, Mauer UM. (2016) Telemetric intracranial pressure measurement: A graphical approach to data analysis. *J Neurol Surg A Cent Euro Neurosurg.* May 77: 258-63.
 27. Massler, GK, Aschoff A, Unterberg A. (2012) Überwachung des intrakraniellen Drucks und des zerebralen Perfusionsdruck. In: *Neurointensiv.* 2 Auflage. Springer Verlag: 63-69
 28. Nag DS, Sahu S, Swain A, Kant S (2019) Intracranial pressure monitoring: Goldstandard an recent innovation. *World J Clin Cases* 7(13):1535-1553
 29. Norager NH, Lilja-Cyron A, Reidies Bjarkam C, Duus S, Juhler M. (2018) Telemetry in intracranial pressure monitoring: sensor survival and drift. *Acta Neurochir (Wien)* 160: 2137-2144.
 30. Oertel JM, Huesler MJM. (2019) Telemetric homemonitoring of intracranial pressure - where are we now. *Acta Neurochirug* 161:1603-1604
 31. Orakcioglu B, Beynon C, Kentar MM, Eymann R, Kiefer M, Sakowitz OW. (2012) Intracranial pressure telemetry: first experience of an experimental in vivo study using a new device. *Acta Neurochir.* 114:105-10
 32. Paré G, Jaana M, Sicotte C. (2007) Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc* 14:269-277
 33. Paré G, Moqadem K, Pineau G, St-Hilaire C. (2010) Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res* 12:e21
 34. Pennacchiotti V, Prinz V, Schaumann A, Finger T, Schulz M, Thomale UW. (2020) Single center experiences with telemetric intracranial pressure measurement in patient with CSF circulation disturbances. *Acta Neurochir* 162;2487-2497.
 35. Pedersen SH, Hernandes Norager N, Lilja-Cyron A, Juhler M (2020) Telemetric intracranial pressure monitoring in children. *Childs Nerv* 36; 49-58.

-
36. Schuhmann MU, Sood S, McAllister JP, Jaeger M, Ham SD, Czosnyka Z, Czosnyka M. (2008) Value of overnight monitoring of intracranial pressure in hydrocephalic children. *Pediatric Neurosurg* 44:269-279
 37. Warden KF, Alizai AM, Trobe JD, Hoff JT. (2011) Short-Term continuous intraparenchymal pressure monitoring in presumed idiopathic intracranial hypertension. *J Neuroophthal* 3: 202-5
 38. Weerakkody RA, Czosnyka M, Schuhmann MU, Schmidt E, Keong N, Santarius T, Pickard JD, Czosnyka Z. (2011) Clinical assessment of cerebrospinal fluid dynamics in hydrocephalus. Guide to interpretation based on observational study. *Acta Neurol Scand* 124:85-89
 39. Welschehold S, Schmalhausen E, Dodier P, Vulcu S, Oertel J, Wagner W, Tschan CA. (2012) First clinical results with a new Telemetric intracranial pressure-monitoring System. *Oper Neurosurg*. 70:44-49.
 40. Zhang X, Medow J, Iskandar BJ, Wang FA, Shokouejad M, Koueik J, Webster JG. (2017) Invasive and non-invasive means of managing ICP a review. *Physiol Meas* 38: R143-82.

11. Eidesstattliche Erklärung

Ich, Victor Fabian Velazquez Sanchez, erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Bei der Auswahl und Auswertung folgenden Materials haben mir die nachstehend aufgeführten Personen in der jeweils beschriebenen Weise unentgeltlich geholfen:

1. Prof. Dr med Joachim Oertel, (Doktorvater)
2. PD Dr. med habil. Christoph Albrecht Tschan (Betreuer, Coautor in den Publikationen Home-Telemonitoring of intracranial pressure und Long-term telemetric intracranial pressure monitoring for diagnosis and therapy optimisation of idiopathic intracranial hypertension.)
3. Dr. med. Michael Heckelmann (Co-autor in der Publikation Home-Telemonitoring of intracranial pressure)
4. PD Dr. med. Sebastian Antes (Co-autor in der Publikation Home-Telemonitoring of intracranial pressure)

Weitere Personen waren an der inhaltlich-materiellen Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater/innen oder anderer Personen) in Anspruch genommen. Außer den Angegebenen hat niemand von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form in einem anderen Verfahren zur Erlangung des Doktorgrades einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ich versichere an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Vor Aufnahme der vorstehenden Versicherung an Eides Statt wurde ich über die Bedeutung einer eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Versicherung belehrt.

12. Publikation

Aus den Daten, die in Rahmen dieser Dissertation erhoben wurden, gingen folgenden Publikationen hervor:

Journalbeiträge:

Tschan CA, Velazquez Sanchez VF, Heckelmann M, Antes S. (2019) Home-Telemonitoring of intracranial pressure. Acta Neurochirurgica Vol 161:1605-1617

Velazquez Sanchez VF, Al-Dayri G, Tschan CA. (2021) Long-term telemetric intracranial pressure monitoring for diagnosis and therapy optimisation of idiopathic intracranial hypertension. BMC Neurol 21, 343

Kongressbeiträge:

Velazquez Sanchez VF, Heckelmann M, Tschan CA. Vorteile des telemetrischen Hirndruck Homemonitorings und Home-Telemonitorings. Vorgetragen: 43. Jahrestagung der Sektion Intrakranieller Druck, Hirndurchblutung & Hydrozephalus der DGNC. 03 – 04 November 2017, Kassel.

Velazquez Sanchez VF, Heckelmann M, Tschan CA. Advantages of telemetric intracranial pressure Homemonitoring and Hometelemonitoring. Vorgetragen: 69. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie Joint Meeting mit der Mexikanischen und der Kolumbianischen Gesellschaft für Neurochirurgie, Juni 2018, Münster

13. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei allen Menschen bedanken, die mich bei der Arbeit an dieser Dissertation in vielfacher Art und Weise unterstützt haben.

Zu allererst geht mein Dank an meinen Doktorvater Prof Dr. med. Joachim Oertel, meine Betreuer PD. Dr. med. Christoph A. Tschan und Dr. med. Michael Heckelmann, die mir diese Arbeit ermöglichten, das Thema zur Verfügung gestellt haben und bei Fragen und Problemen jederzeit hilfreiche Ansprechpartner waren.

Einem besonderen Dank bin ich auch meinen Eltern verpflichtet, die mir das Studium der Humanmedizin überhaupt erst ermöglicht haben, mir immer eine große Hilfe waren und mich stets ermutigt haben, meine Ziele zu verfolgen und mir im ärztlichen Beruf weiterhin als Beispiel und Vorbild dienen. Ohne sie wäre ich nicht dort, wo ich jetzt bin.

Mein größter Dank für ihre Geduld und liebevolle Unterstützung gilt meiner Ehefrau Jessica Mariela Bernal Vega, meinem Sohn Gabriel und meiner Tochter Julieta, ohne ihr Verständnis und ihre Unterstützung hätte ich diese Arbeit nicht so erfolgreich zu Ende bringen können.

14. Lebenslauf

„Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.“

„Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der
Dissertation nicht veröffentlicht.“

„Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der
Dissertation nicht veröffentlicht.“

„Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der
Dissertation nicht veröffentlicht.“



Home telemonitoring of intracranial pressure

Christoph A. Tschan¹ · Victor F. Velazquez Sanchez¹ · Michael Heckelmann¹ · Sebastian Antes²Received: 27 January 2019 / Revised: 30 March 2019 / Accepted: 24 May 2019 / Published online: 5 June 2019
© Springer-Verlag GmbH Austria, part of Springer Nature 2019

Abstract

Background As technical progress advances, telemonitoring has become an important part of patient care in many areas of medical treatment. However, distanced surveillance of intracranial pressure (ICP) could not be established so far. With the recent introduction of a telemetric ICP measurement probe, new possibilities arise. Here, we report on a new home setup enabling home telemonitoring of intracranial pressure.

Methods Twenty patients suffering from disturbances of cerebrospinal fluid circulation, who underwent insertion of a telemetric ICP measurement probe, were provided with medical equipment to read ICP at home and save the data on an internet-enabled computer. Training in handling the equipment was performed during in-patient stay; recorded and uploaded ICP data was then analyzed online. Therefore, the treating medical team was able to access the ICP data via a secure internet connection while telephone conferencing with the patient.

Results Almost 7400 h of ICP data were recorded at home and evaluated via an internet connection according to the telemonitoring setup. This corresponds to an average record time of about 370 h per patient. ICP profiles were observed following endoscopic treatment, shunting procedures, or valve adjustments. The mean distance between the patients' residence and the consulting hospital was 172 km (range, 16–649 km).

Conclusions ICP measurements have become accessible for telemonitoring purposes. This new management of hydrocephalus reflects an alternative method in patient care, especially for those who live far away from specialized centers.

Keywords Intracranial pressure · Hydrocephalus · Home monitoring · Telemonitoring · Telemetric ICP measurement · P-tel

Introduction

The term “telemetric ICP monitoring” is widely used for applying a transdermal transducer to perform measurements of the intracranial pressure (ICP) [2–6, 12, 14, 16–18, 23]. In opposite to conventional percutaneous ICP probes, there is no direct wired connection between the intracranial pressure probe and the reader and monitor. The Neurovent P-tel probe

(Raumedic, AG, Helmbrecht, Germany) is a fully implantable parenchymal passive pressure probe working based on electromagnetic inductivity. This enables transdermal power supply and ICP data transfer.

The value of ICP monitoring in patients with hydrocephalus and other neurological diseases caused by disturbances of the cerebrospinal fluid (CSF) circulation with complex clinical presentation is well described [4, 9–11, 13, 21, 22]. The development from repeated overnight or short-term ICP monitoring with external ventricular drains (EVD) or percutaneous parenchymal ICP probes to long-term ICP monitoring techniques with fully implantable telemetric devices constitutes an important step in the diagnostic work-up and treatment of hydrocephalus since it allows to measure in the patient everyday environment and for a significantly longer period of time [1, 4–6, 17].

A telemetric and fully implantable probe enables ICP monitoring in an out-patient setting which reflects advantages compared to hospitalization or even bed bound scenarios. So far, home monitoring with telemetric probes has been limited to a setting in which the measurements were performed by the

This article is part of the Topical Collection on *CSF Circulation*

The content of the paper has not been presented in oral or poster form at a conference.

✉ Christoph A. Tschan
tschan@ludmillenstift.de

¹ Department of Neurosurgery, Hospital Ludmillenstift, Ludmillenstr. 4–6, 49716 Meppen, Germany

² Department of Neurosurgery, Saarland University Medical Center and Saarland University Faculty of Medicine, Homburg, Saar, Germany

patients at home and could be viewed and evaluated by the treating neurosurgeon only on out-patient visits [1, 6, 23]. The data storage volume of the monitor (MPR 1 Datalogger, Raumedic AG, Helmbrechts, Germany) restricts the amount of measurements to a total time of about 72 h in 5 Hz recording or 15 days in 1 Hz recording. This might prompt frequent visits at the out-patient clinic.

Home telemonitoring describes a setting of remote surveillance of patients, who are living in their everyday environment, with the possibility for the treating physician to access the data or receive online alarms. Home telemonitoring is used in a more restrictive sense and encompasses the use of audio, video, and other telecommunication technologies to monitor the patient's status at a distance [15, 19]. It requires a special technical setup enabling to save performance of measurements and secure digital data storage at home [7]. This is mostly established by a computer device located in the patient's home, which can be exclusively accessed via the internet by the treating medical team. Another possibility is the automatic forwarding of the gathered information to the remote computer system of the treating medical center [7, 15].

Home telemonitoring has been established for chronic diseases in many medical fields for health issues as for example pulmonary conditions, diabetes, hypertension, or cardiovascular diseases [7, 8, 15, 19, 20]. In these areas, home telemonitoring has shown many advantages compared to conventional managing. It has shown that patients were able to handle the advanced technical devices quite well on their own at home. Moreover, accurate and reliable data could be produced in almost all cases [19].

Monitoring of ICP in neurosurgical patients suffering from chronic diseases such as hydrocephalus or benign intracranial hypertension (BIH) has been proven to be a sufficient and helpful tool. This is especially true in cases of recent CSF diversion by ventriculostomy or shunting [4, 5, 12, 14, 23]. The main advantages refer to the fact that objective measurements help to evaluate the clinical condition of the patients while the subjective symptoms often remain unspecific. This might for example even facilitate to distinguish between under- and overdrainage in shunt-treated patients, which can be a difficult task otherwise [4, 5].

Furthermore, "illustrated" or "displayed" physiological intracranial conditions might help to ease the patient's concerns [4, 5]. For the clinician, long-term ICP monitoring delivers valuable information. Especially overnight monitoring and measurements during everyday activities and circumstances that might cause symptoms are valuable in problematic and challenging cases of a disturbed CSF circulation [4, 13, 21].

Direct access to the ongoing ICP measurement might be desired both in acute situations and during regular follow-up examinations. In conventional home monitoring, out-patient appointments are necessary to evaluate the recorded ICP. However, acute visits should be achievable if a disturbing

situation requiring immediate analysis of the ICP profile occurs. Depending on the infrastructure and distance of the patient to the medical center, visits can be time-consuming and effortful for the patient. In order to enable a more practicable remote access to the patient's ICP, the authors established a setup in which online access to the recorded data is feasible.

Methods and materials

Between August 2014 and November 2018, the authors applied the home telemonitoring technique in 20 patients. Medical decisions regarding further treatments were based on gathered home ICP data and clinical symptoms.

The telemetric ICP measurement system

The ICP monitoring system "Neurovent P-tel" has been described extensively before [1–4, 6, 14, 16–18, 23]. In short, it consists of a fully implantable probe with a piezoresistive pressure transducer. It omits an own power source and needs to be activated transdermally by an external solenoid coil, the reader unit (TDT1 readP, Raumedic AG, Helmbrechts, Germany). Electromagnetic inductivity enables power supply from the reader to the probe and simultaneous data transmission from the probe to the reader, which is connected to the monitor and storage unit (Datalogger MPR-1, Raumedic AG, Helmbrechts, Germany). Figure 1 depicts the telemetric measuring system.

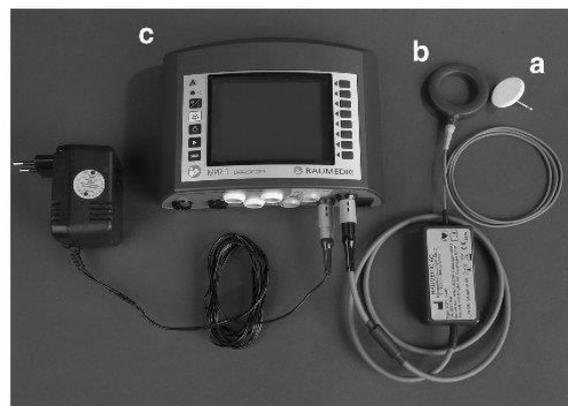


Fig. 1 Photograph of the telemetric ICP measurement system. The P-tel probe (A) is a fully implantable passive device with a piezoresistive pressure transducer at the catheter tip. It is activated via an electromagnetic field generated by the reader unit (B). Electromagnetic inductivity enables power supply from the reader to the probe and simultaneous data transmission from the probe to the reader. The reader is connected to the Datalogger MPR-1 (C), which displays and stores the ICP data

Surgical insertion and removal of the probe

The implantation of the P-tel probe is usually performed under general anesthesia. The surgical technique has been described in detail before [4, 23]. Through a pre-coronal burr hole, the catheter of the probe (30 mm in length and 1.67 mm in diameter) is placed into the frontal brain parenchyma, while the ceramic housing remains on the skull surface. In general, the probe is inserted on the left hemisphere, unless a left-sided shunt gives reason to choose the right side. Directly after insertion, a first measurement is obtained in the operating theater to assure the functioning of the probe.

When ICP monitoring is accomplished, the P-tel probe has to be explanted surgically. With regard to regulatory affairs, this should be carried out not later than 3 months after insertion. At the patient's request, insertion periods can be extended. The explantation consists simply of the reopening of the former skin incision and mobilization of the subcutaneously located ceramic housing. The whole procedure can be performed in local anesthesia [2, 4].

Patients

Home telemonitoring of ICP was applied in 20 selected patients suffering from disturbances of cerebrospinal fluid (CSF) circulation. Indications for P-tel insertion can be assigned to one of the following categories:

- Group A primary diagnostic work-up and surveillance after CSF diversion
- Group B verification and therapy support in shunt dysfunction
- Group C surveillance after endoscopic third ventriculostomy (ETV)

General patient data including main diagnosis, past surgical history, and indication for P-tel insertion are summarized in Table 1. All patients were treated at the Department of Neurosurgery at the Hospital Ludmillenstift in Meppen, Germany. The age ranged from 9 to 65 years with an average of 33.2 ± 16.3 years. Four patients were younger than 18 years at the time of P-tel insertion. The gender ratio was 15 females to 5 males.

Home telemonitoring

In order to expand ICP monitoring to home telemonitoring, which allows the clinician remote access to the ongoing or recorded measurements, the patients were equipped with an internet-enabled laptop. The laptops contained the Datalog software (Raumedic AG, Helmbrechts, Germany) to connect the MPR-1 (to store ICP data) and the TeamViewer software

(version 13, TeamViewer GmbH, Göppingen, Germany) to establish a secured one-to-one remote access.

During the initial hospital stay for insertion of the P-tel probe, all patients were intensively trained in handling the system to perform ICP measurements at home. This also includes the connection of the MPR-1 to a computer, the basic usage of the Datalog software, and the launch of TeamViewer to establish a remote connection with the hospital. Once the patient was successfully instructed, discharge and the first virtual conference for remote ICP analysis was scheduled. After discharge from the hospital, all patients continued telemetric ICP measurements at home. Patients were encouraged to measure during different daytime activities (e.g., walking and working) and nighttime sleep.

To share the measurements with the treating medical team, the patients connected the computer to the internet at the appointed date. Via simultaneous telephone contact, the clinician was provided with the individual password to log on securely on the TeamViewer remote access of the patient's computer. Regarding connection and data security issues, the TeamViewer software uses a 256-bit advanced encryption standard (AES) algorithm. Furthermore, two-factor authentication (username, password, and individual session code sent on a mobile device) may protect from unauthorized access as well. It should be noted that patients do not send individual data (e.g., ICP values) unsecured via the internet. Instead, their data is only viewed and analyzed per remote access.

Remote analysis of homely recorded ICP data

After establishment of the telephone connection and remote access with the computer, the patient's condition and symptoms were discussed and noted. This included frequency and quality of headaches as well as day and night or position-related symptoms. Depending on the individual questioning, mean ICP values for different body positions (mainly standing and lying down), peak maximum and minimum values, the amount of low- and high-amplitude B-wave activity, and the pulse pressure amplitude were obtained and evaluated. Referring to this, the possibilities of analyzing telemetrically gathered ICP data in a standardized approach have been described before [4, 18]. At the end of the virtual conference, further treatment options and possible out-patient or in-patient consultations were planned with the patient (Fig. 2).

Results

ICP recordings

Intracranial pressure was recorded either during hospitalization or at home. The first measurements took place in hospital following the insertion of the probe. The initial hospital stays

Table 1 General patient data

| Pat ID | Sex | Age (year) | Etiology of CSF disturbance | Past surgical history | P-tel indication |
|--------|-----|------------|--|---|------------------|
| 1 | f | 31 | BIH | n/a | A |
| 2 | f | 23 | BIH | n/a | A |
| 3 | f | 36 | BIH | n/a | A |
| 4 | f | 53 | Aqueduct stenosis | ETV, septum pellucidotomy, foraminoplasty | A |
| 5 | f | 17 | Aqueduct stenosis | ETV, Re-ETV, VP shunt, multiple revisions, shunt removal | A |
| 6 | f | 23 | Dandy Walker variant | n/a | A |
| 7 | f | 52 | Dandy Walker variant | n/a | A |
| 8 | f | 52 | BIH | VP shunt | B |
| 9 | f | 34 | Posthemorrhagic hydrocephalus | VP shunt | B |
| 10 | m | 48 | Postinfectious hydrocephalus | VP shunt | B |
| 11 | f | 20 | MMC/Chiari | VA shunt, multiple revisions | B |
| 12 | f | 26 | Aqueduct stenosis | ETV, VP shunt | B |
| 13 | f | 15 | Dandy Walker syndrome | VP shunt, multiple revisions | B |
| 14 | f | 45 | BIH | LP shunt, LP shunt ligation, VP shunt | B |
| 15 | m | 24 | Complex cerebral malformation | VA shunt | B |
| 16 | m | 52 | Posttraumatic hydrocephalus | VP shunt, multiple revisions | B |
| 17 | m | 65 | Aqueduct stenosis | n/a | C |
| 18 | f | 11 | Blake's pouch cyst | n/a | C |
| 19 | m | 27 | Aqueduct stenosis, infratentorial cyst | Aqueductoplasty, cyst fenestration, VA shunt, shunt removal | C |
| 20 | f | 9 | Aqueduct stenosis | VP shunt | C |

A, group A: primary diagnostic work-up and surveillance after CSF diversion; B, group B: verification and therapy support in shunt dysfunction; *BIH*, benign intracranial hypertension; C, group C: surveillance after endoscopic third ventriculostomy; *CSF*, cerebrospinal fluid; *f*, female; *LP*, lumboperitoneal; *n/a*, not available; *m*, male; *MMC*, meningomyelocele; *VA*, ventriculoatrial; *VP*, ventriculoperitoneal

also included the onset of the diagnostic work-up and the training of the patients in handling the P-tel system. Further hospitalization(s) became necessary for possible therapeutic interventions (e.g., shunt implantation) and final P-tel removal (Fig. 2). The total amount of in-patient treatment days counted to 519. This corresponds to an average hospitalization time of 26.0 ± 16.8 days (range, 6–65 days) per patient. During these occasions, a subsumed ICP recording time of 3243 h could be collected (162.2 ± 162.9 h per patient). The proportionately biggest amount of measurements was performed at home. The overall home monitoring time was 7394 h (308 days). This is a proportion of almost 70% of the entire ICP recording amount (10,637 h) and corresponds to averagely 369.7 ± 366.6 h per patient. Table 2 shows the total and mean measuring times of the whole cohort.

During the 4-year observation period, a total of 155 virtual conferences for remote ICP analysis were held. This corresponds to an average of 7.8 remote analyses per patient (range, 0–25). Remote analyses were carried out over an average distance of 171.8 ± 167.0 km. Distances from the patients' residences and the medical center ranged from 16 to 649 km. A session of remote ICP analysis took about 30 min but varied from patient to patient. Exact lengths of telephone calls were not documented. Table 3 depicts the key figures of home telemonitoring and remote analyses.

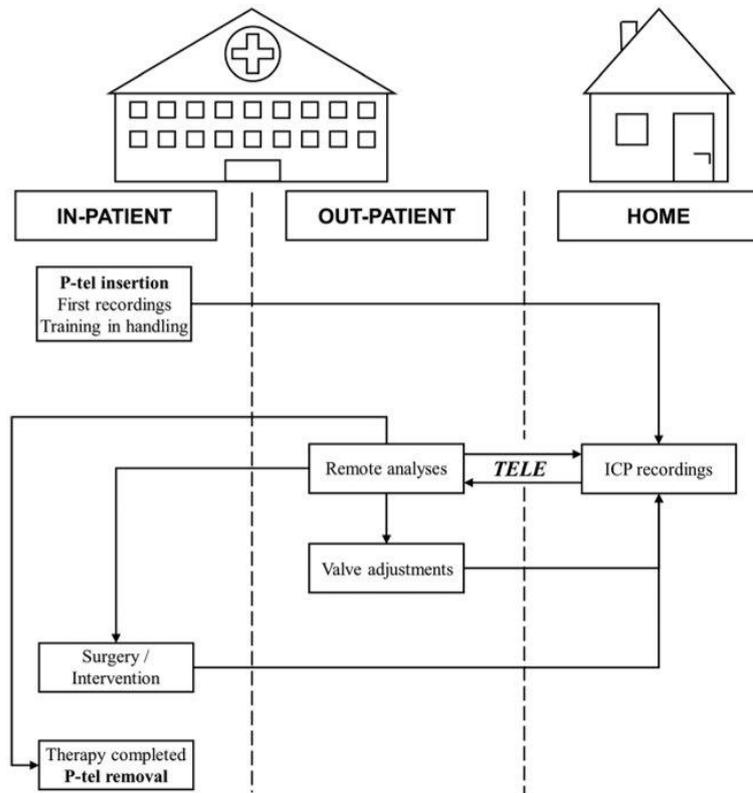
Therapeutic consequences of ICP recordings

The P-tel probe was inserted for an average of 278.5 ± 250.1 days per patient (range, 42–861 days). Therapeutic consequences described below are related strictly to this implantation period. Moreover, it is worth noting that all medical decisions were derived from the homely recorded and remotely analyzed ICP profiles.

Following P-tel insertion, 17 patients underwent further therapeutic interventions because of pathologic ICP recordings. Thirteen patients had one or more surgical procedures, while the other 4 could be treated only with shunt valve adjustments. The remaining 3 cases without indication for further treatment showed a regular postoperative course after ETV (Pat. ID 17 and 18) or a normal ICP profile during the primary diagnostic work-up (Pat. ID 7). In summary, the telemetric ICP measurements resulted in 21 different surgeries and 76 shunt valve adjustments.

In group A ($n = 7$), initial diagnostic ICP measurements resulted in VP shunt insertions in 5 patients, endoscopic third ventriculostomy (ETV) in one patient, and no further treatment in another patient (normal ICP). Six patients were able to join the virtual conferences ($n = 41$, in average 6.8 per patient). Home telemonitoring of ICP could confirm a regular postoperative course of the ETV-patient. In contrast, all shunt-

Fig. 2 Scheme of the home telemonitoring setup. The diagnostic work-up always starts with the first in-patient treatment for P-tel insertion. After discharge from hospital, patients measure at home. During the virtual conferences (*Tele*), the medical team analyzes the homely recorded ICP data via remote access. These remote analyses may result either in shunt valve adjustments at out-patient visits, surgical interventions in the hospital, or completion of the therapy with removal of the telemetric probe. In case of valve adjustment or surgery, another virtual conference for remote analysis is scheduled. This loop (remote analysis → valve adjustment / surgery → ICP recording → remote analysis) is repeated until completion of the therapy



treated patients required several valve adjustments ($n = 29$) and out-patient services ($n = 25$).

In group B ($n = 9$), suspected shunt dysfunction could be confirmed in all cases. Seven patients suffered from overdrainage and two from underdrainage. Almost half of the patients were successfully treated with ICP-guided valve adjustments, the other five patients underwent one or more surgical interventions (e.g., shunt augmentation with a gravitational valve) to get rid of the shunt-related problems. In this subgroup, a total of 91 remote analyses (in average 10.1 per patient) were carried out resulting in 41 out-patient appointments (in average 4.6 per patient) for shunt valve adjustments.

In group C ($n = 4$), home telemonitoring of ICP was intensively used to supervise the postoperative course after ETV. Twenty-two remote analyses (in average 5.5 per patient) were

necessary to confirm a regular long-term ICP profile in three cases and a pathologic ICP profile in one case. One of the patients with an ETV-success underwent additional shunt removal surgery. The patient with the pathologic ICP profile received a VP shunt and two further valve adjustments.

Table 4 summarizes all therapeutic efforts including in-patient and out-patient treatments.

Complications and limitations

In this series, no relevant clinical complications associated with the insertion of the telemetric ICP measurement probe appeared. This especially included seizures, wound healing disorders, or intracranial infectious incidences. During the whole observation period, no emergency necessitating an immediate in-patient treatment (e.g., due to critical ICP) occurred. None of the patients presented themselves at another hospital due to health problems or inconsistencies with the primary treating team. Within the chosen group of patients, 18 out of 20 had no handling difficulties with the home telemonitoring setup. The patients were able to perform the measurements independently and could save the recorded ICP data with the Datalog software on their computers. No issues were encountered establishing the TeamViewer remote access to the ICP readings. Two patients could not overcome

Table 2 ICP recording times

| | Total ICP data | Hospital ICP data | Home ICP data |
|---------------------|----------------|-------------------|---------------|
| Measuring time in h | | | |
| Sum | 10,637 | 3243 | 7394 |
| Mean | 531.9 ± 408.7 | 162.2 ± 162.9 | 369.7 ± 366.6 |
| Range | 95–1754 | 17–690 | 26–1536 |

ICP intracranial pressure

Table 3 Home telemonitoring of ICP

| Pat. ID | Remote analyses (n) | Recorded ICP data at home (h) | Share in total measuring time (%) | Distance to hospital (km) |
|---------|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 1 | 3 | 688 | 89.6 | 42 |
| 2 | 5 | 200 | 43.0 | 100 |
| 3 | 9 | 537 | 87.5 | 176 |
| 4 | 8 | 677 | 87.0 | 52 |
| 5 | 13 | 699 | 63.0 | 416 |
| 6 | 0 | 26 | 10.0 | 37 |
| 7 | 4 | 55 | 33.1 | 42 |
| 8 | 14 | 390 | 85.9 | 63 |
| 9 | 0 | 193 | 51.1 | 386 |
| 10 | 5 | 171 | 77.4 | 104 |
| 11 | 18 | 1536 | 87.6 | 229 |
| 12 | 25 | 480 | 60.5 | 159 |
| 13 | 5 | 100 | 68.5 | 42 |
| 14 | 7 | 73 | 76.8 | 157 |
| 15 | 8 | 118 | 14.6 | 365 |
| 16 | 9 | 177 | 55.8 | 140 |
| 17 | 2 | 164 | 67.8 | 649 |
| 18 | 12 | 756 | 92.5 | 235 |
| 19 | 5 | 125 | 61.0 | 16 |
| 20 | 3 | 229 | 93.1 | 25 |
| Sum | 155 | 7394 | n/a | n/a |
| Mean | 7.8 ± 6.2 | 369.7 ± 366.6 | 65.3 ± 24.9 | 171.8 ± 167.0 |

ICP intracranial pressure, n/a not available

difficulties in establishing a sufficient internet connection. In these patients, the measurements were analyzed during the out-patient visits, as in the conventional home monitoring setup.

Exemplary illustrative clinical cases

Case 1 (Pat. ID 1)

A 31-year-old woman was suspected to suffer from benign intracranial hypertension. Clinically, she presented constant holocephalic oppressive headaches and the ophthalmological inspection showed papilledema. The MRI presented classical slit like ventricles. A P-tel probe for further objectification was inserted. In the first measurement, a high rate of pathologic B-waves in conjunction with an increased pulse pressure amplitude was noticed (Fig. 3a, b). Both, the B-wave frequency and pulse pressure amplitude improved after lumbar puncture (Fig. 3c). Among these measurements, a VP shunt with an adjustable differential pressure and adjustable gravitational valve (proSA-Shuntsystem, Christoph Miethke, Potsdam, Germany) was implanted. The patient was then sent home with the equipment to perform home telemonitoring of ICP.

During the first virtual conferences, she reported headaches and dizziness. Remote ICP analyses showed overdrainage leading to the decision to adjust the valves (Fig. 3d). Finally, her symptoms resolved. In this case, the P-tel probe supported the initial diagnosis of benign intracranial hypertension and home telemonitoring was crucial to obtain the perfect adjustments of the shunt valves. The final measurements revealed a clear reduction of B-wave activity (<20%), normalized pulse pressure amplitude (3–4 mmHg), and acceptable mean ICP values by day (–4 mmHg) and night (+10 mmHg). This patient lived 42 km from the hospital and measured 688 h at home.

Case 2 (Pat. ID 11)

This case is about a 20-year-old female with congenital hydrocephalus in relation with myelomeningocele, tethered cord, and Chiari malformation. She was already shunt-treated (VA shunt) and presented a long medical history with multiple revision surgeries in the past. At the time, she presented herself at the out-patient clinic, she reported persistent headaches, and she showed symptoms of overdrainage. The existing shunt system consisted of an adjustable differential pressure (DP) valve and a gravitational (G) valve with a fixed pressure setting. We decided to implant a P-tel probe to control the proper function of the shunt system. Her mother was instructed and helped to install the home telemonitoring setup. The measurements at home showed persistent negative ICP values in the lying position, in mean below –15 mmHg, intensified when she was in sitting position (Fig. 4a). At the first out-patient control, it could be noted that the DP-valve was not adjustable anymore. Thus, we revised the shunt and implanted a new proSA-Shuntsystem. The first measurements after the revision still showed too low ICP values but an improvement could be recognized (Fig. 4b). At another out-patient visit, the G-valve was adjusted to a higher opening pressure and further home recordings of ICP followed (Fig. 4c). She lived 229 km from the hospital and measured 1536 h at home. The stepwise improvement of the ICP profile could be observed during 18 different virtual conferences. Most recently, the ICP profile proved to overcome overdrainage and her long-term headaches completely vanished (Fig. 4d). In the sitting position, ICP did not fall below –5 mmHg anymore. So far, she has visited the out-patient clinic 2 times only.

Case 3 (Pat. ID 7)

A 52-year-old woman was referred from another hospital and initially admitted to the psychiatric clinic due to sudden onset of cognitive disorder with a progressive gait disturbance and psychosis. At first, the psychosis was treated medically, and the mental state of the patient stabilized. The CCT and MRI showed a Dandy Walker variant, with signs of an occlusive

Table 4 Therapeutic consequences of telemetric ICP measurements

| Pat. ID | Initial diagnostic ICP measurement | Surgical consequences | Valve adj. (n) | Out-patient visits (n) | Hospitalization (day) |
|---------|------------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------------|
| 1 | Elevated ICP | VP shunt | 2 | 8 | 48 |
| 2 | Elevated ICP | VP shunt | 2 | 3 | 31 |
| 3 | Elevated ICP | VP shunt | 10 | 4 | 26 |
| 4 | Elevated ICP | VP shunt | 7 | 7 | 25 |
| 5 | Elevated ICP | a) VP shunt b) Shunt assistant c) Adj. gravitational valve | 8 | 3 | 37 |
| 6 | Elevated ICP | ETV | n/a | 2 | 22 |
| 7 | Normal ICP | n/a | n/a | 1 | 27 |
| 8 | Overdrainage | n/a | 12 | 13 | 6 |
| 9 | Overdrainage | n/a | 3 | 2 | 10 |
| 10 | Overdrainage | n/a | 2 | 1 | 28 |
| 11 | Overdrainage | Shunt revision | 3 | 2 | 19 |
| 12 | Overdrainage | Shunt revision | 8 | 12 | 24 |
| 13 | Overdrainage | Adj. gravitational valve | 3 | 2 | 6 |
| 14 | Overdrainage | a) Adj. gravitational valve b) LP shunt removal c) Spinal duraplasty | 6 | 3 | 62 |
| 15 | Underdrainage | a) Shunt revision b) Shunt removal c) VP shunt (new) | 4 | 3 | 65 |
| 16 | Underdrainage | n/a | 4 | 3 | 25 |
| 17 | n/a | n/a | n/a | 2 | 22 |
| 18 | n/a | n/a | n/a | 3 | 7 |
| 19 | n/a | VP shunt | 2 | 5 | 22 |
| 20 | n/a | Shunt removal | n/a | 1 | 7 |
| Sum | n/a | n/a | 76 | 80 | 519 |
| Mean | n/a | n/a | 5.1 ± 3.2 | 4.0 ± 3.4 | 26.0 ± 16.8 |

adj. adjustable/adjustment, ETV endoscopic third ventriculostomy, ICP intracranial pressure, LP lumboperitoneal, n/a not available, VP ventriculoperitoneal

hydrocephalus. We decided to perform an ICP measurement to figure out whether symptoms can be related to the findings of the imaging. Therefore, a P-tel probe was implanted, and the patient instructed to perform home telemonitoring. The first measurements at the clinic proved physiological values. There was no evidence of an increased pathologic slow wave activity (A- or B-waves) at night (Fig. 5a) or an elevated pulse pressure amplitude (Fig. 5b). The ICP profile showed a calm and smooth curve progression with pressure values around - 5 mmHg by day and + 5 mmHg by night (Fig. 5c). The measurements at home confirmed these physiological findings. Even a further decrease of the pressure could be observed (Fig. 5d). The mean ICP circled between - 7 mmHg (by day) and + 1 mmHg (by night). Thus, no further treatment was needed. This patient measured at home for 55 h, mostly in symptomatic periods. In this case, telemetric ICP monitoring and especially the measurements at home helped to rule out symptomatic hydrocephalus and enabled an objective decision against surgical treatment such as ETV or shunting. Furthermore, home telemonitoring could reduce out-patient

visits of this patient (n = 1), who lived 42 km away from the hospital.

Discussion

For a better understanding, it is necessary to define the terminology used. Generally, there are 3 different measuring methods:

- Short-term monitoring
- Home monitoring
- Home telemonitoring

Short-term monitoring—as part of the primary diagnostic work-up—lasts about 2–3 days and can be performed with a conventional (e.g., intraparenchymal monitor) or telemetric probe [4, 9]. Home monitoring of ICP means that patients are supplied with special equipment to perform recordings at home. Minimum requirement is a special local storage unit

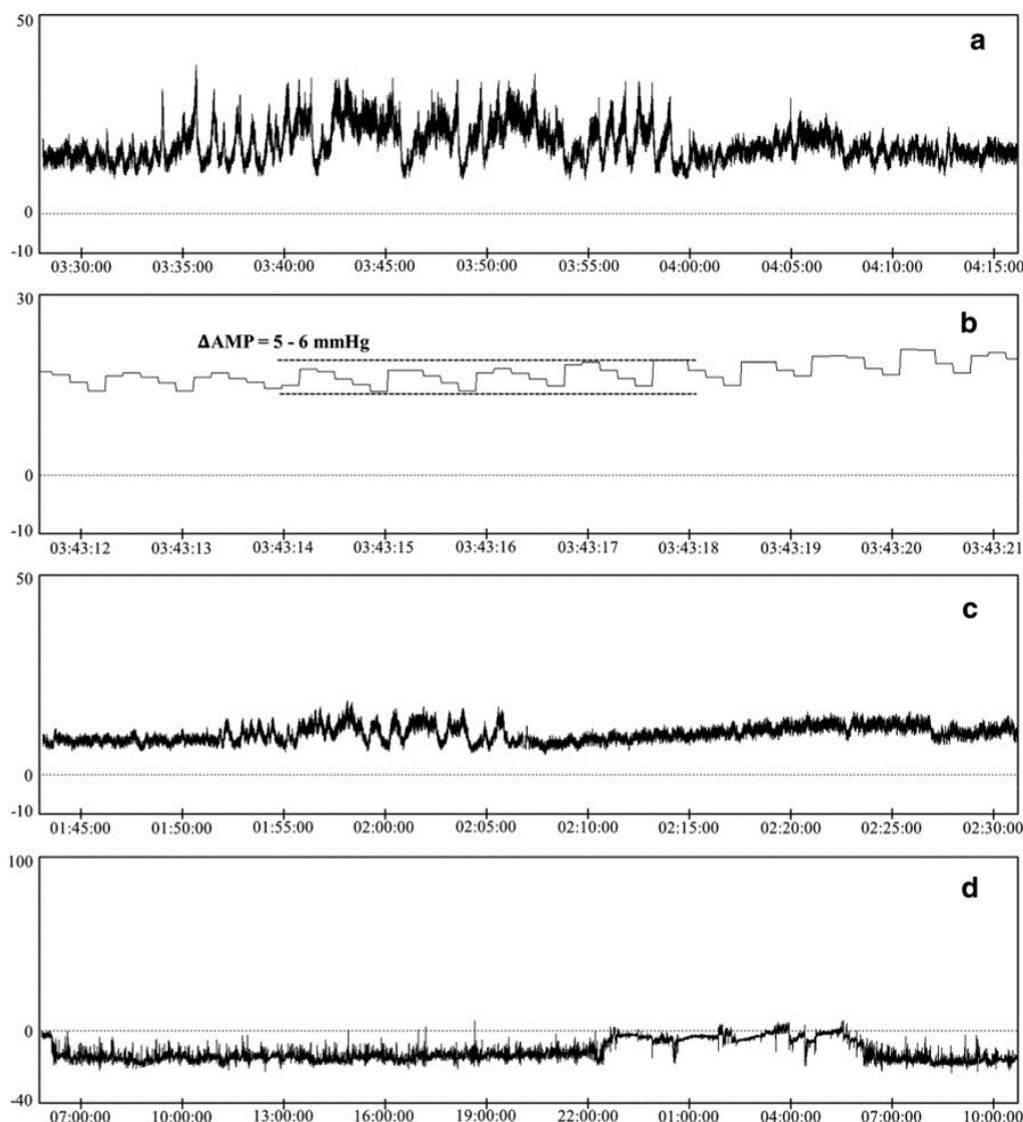


Fig. 3 Representative pre- and postoperative ICP recording parts in BIH (case 1). The diagnostic ICP measurement at night showed a slightly elevated mean ICP of +15 mmHg in conjunction with low- and high-amplitude Lundberg B-waves (a). The pulse pressure amplitude during night, estimated at 5–6 mmHg, indicated restricted compliance (b). After lumbar puncture and withdrawal of a few milliliters of CSF, a clear improvement of the ICP profile could be recognized (c). The mean ICP decreased below the level of +10 mmHg at night and only a few low-

amplitude B-waves occurred. This positive response led to the decision to insert a ventriculoperitoneal shunt system. A few weeks later, the patient reported progressive headaches and dizziness, especially in the upright position. Home monitoring revealed very low ICP of –15 to –20 mmHg during daytime and negative ICP around –5 mmHg at night (d). Two further valve adjustments to overcome overdrainage followed. Recently, the patient's symptoms resolved and the P-tel probe could be removed.

implying that duration of the recordings is dependent on the capacity of the system. Another option is home telemonitoring of ICP. The difference to conventional home monitoring is reflected by the “unlimited” storage capacity. In fact, patients periodically transfer their ICP data on a computer to free up storage capacity on the special local storage unit. This also implies that patients no longer need to attend the hospital when the capacity of the local storage unit is exhausted.

Home telemonitoring represents an advancement of ICP monitoring, which is adjusted to the needs of the patients using the currently available technology. Nowadays, it is possible to measure ICP values at home and to perform virtual conferences to make medical decisions, which are based on intracranial conditions occurring in normal daily life. The importance of this approach has already been proven in other medical fields like cardiology, pneumology, and diabetology

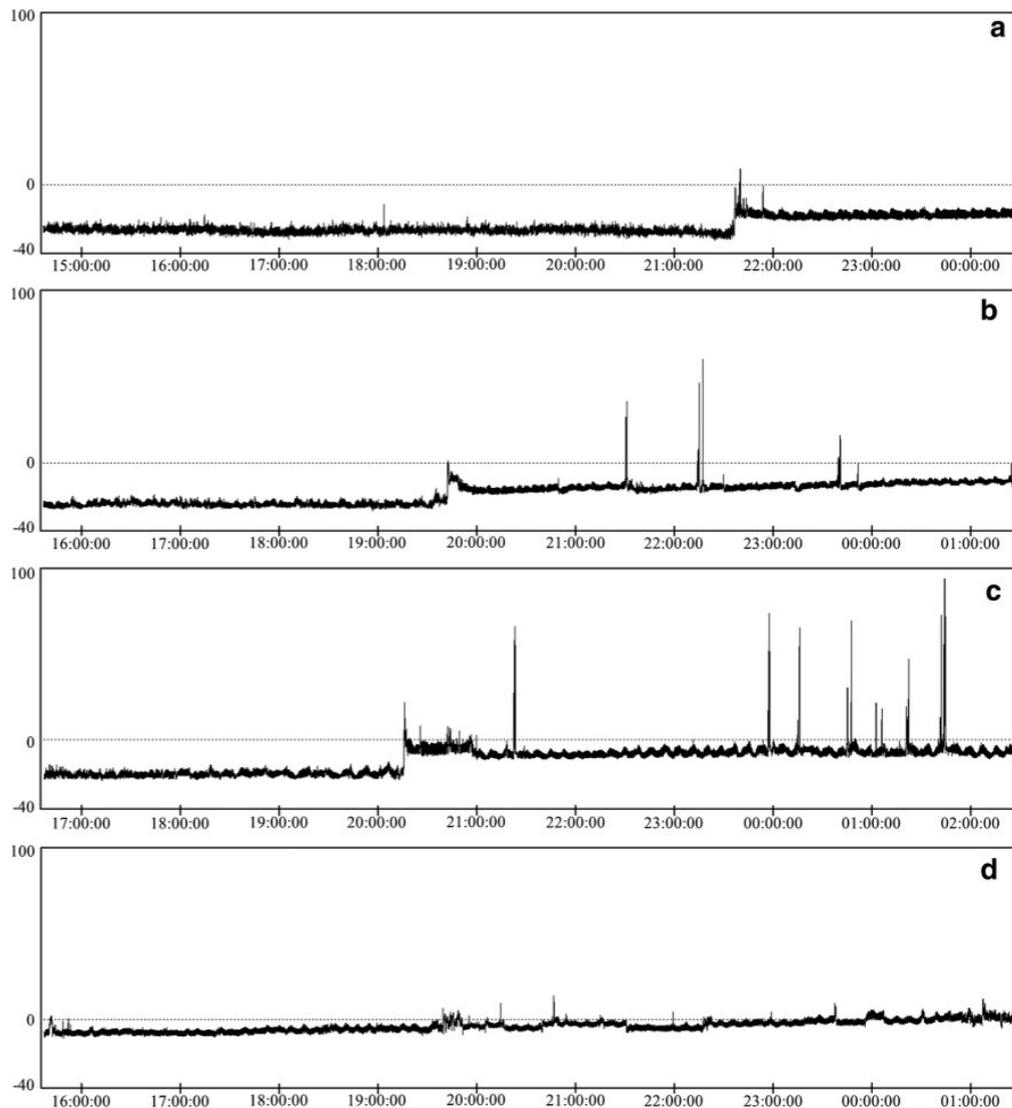


Fig. 4 Representative 10-h ICP recording parts in CSF overdrainage (case 2). The first diagnostic ICP measurement proved significant overdrainage being responsible for persistent headaches. ICP by day was as low as -30 mmHg (a). After revision of the shunt system, a minimal improvement could be recognized. But home monitoring showed persistent overdrainage with negative ICP values in the lying position, in mean below -10 mmHg, intensified in the sitting position (b). The gravitational valve was re-adjusted to a higher opening pressure

resulting in an elevation of the ICP values (c). Finally, another adjustment with pressure level increases was associated with clinical well-being. Daytime ICP recently circled around -5 mmHg and nighttime ICP was slightly positive between 0 and $+5$ mmHg (d). Due to home telemonitoring technique, only two out-patient visits were necessary to successfully treat this patient. Main treatment and decisions were based on a total of 18 remote analyses

where home telemonitoring is an important and indispensable tool in the management of chronic diseases [7, 8, 15, 19, 20]. As shown by Paré et al. [19], home telemonitoring in these fields empowers patients, influences their attitudes and behaviors towards their disease, and improves medical conditions. With ICP home telemonitoring enabling accurate and reliable data production, there is no doubt that the abovementioned improvements can be extrapolated to it.

The handling of the hardware devices and software tools (Datalog and TeamViewer) is easy and feasible [4, 23]. Two patients were not able to overcome internet connection problems. Probably, a more precise evaluation of the patients' computer skills and mental smartness before inclusion in this study would have been helpful. However, this study proved that home telemonitoring of ICP is generally feasible. Twenty patients collected a huge and reliable amount of pressure data

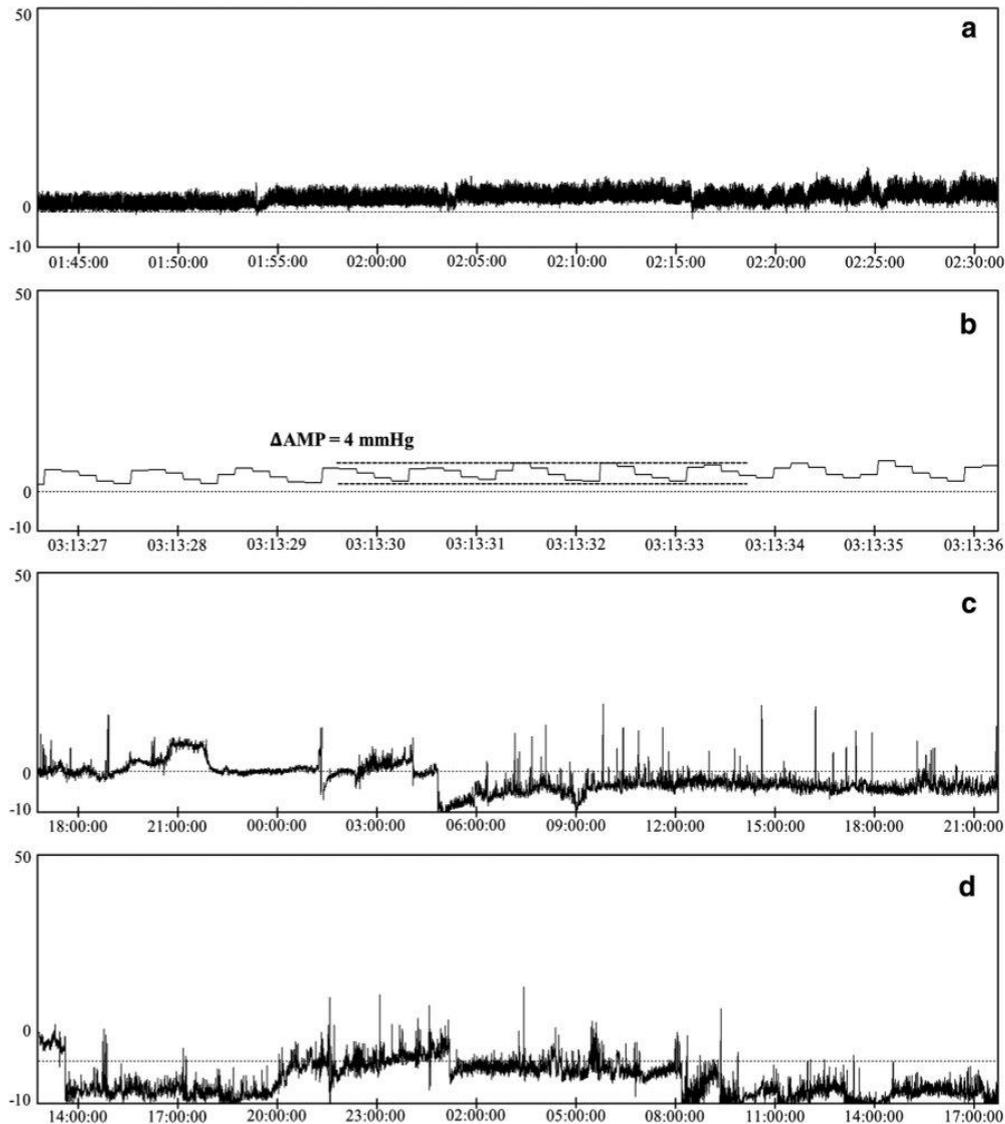


Fig. 5 Representative ICP monitoring parts of an inconspicuous measurement (case 3). The first three images (a, b, c) reflect recordings during the initial hospital stay. There was no significant pathologic slow wave activity or occurrence of suspicious ICP peaks (a). The pulse pressure amplitude, on average at 4 mmHg, indicated a non-restricted intracranial compliance (b). As well, the 24-h recording confirmed

normal ICP values by day and night (c). A few weeks later, the patient started to measure at home. The 24-h measurement once again excluded symptomatic hydrocephalus (d). After a total of 55 h of home telemonitoring, an out-patient appointment was scheduled for returning the equipment and fixing another date for P-tel explanation

at home (7394 h). This amount was more than twice as high as the recorded ICP data during hospitalization (3243 h).

Decision-making in complex hydrocephalus is simplified for the physician [1, 23]. Due to home telemonitoring technique, the medical team can rely on valid and reliable patient data. The presented approach also allows a focus appointment at the out-patient clinic since medical decisions have already been made during the virtual conferences. A good example for this is the 52-year-old female with the overdraining shunt (Pat.

ID 8). This patient visited the out-patient clinic 13 times to optimize the valve settings. These appointments were not as time-consuming as they would have been if she had to explain her symptoms from the beginning all over again.

In this study, scheduled remote analyses worked properly. As mentioned before, in the home telemonitoring setup, access to ICP measurements should also be possible in acute emergency situations. This is especially important for patients (and doctors) with a long commute to the hospital. An acute

incident with dramatic clinical symptoms or even loss of consciousness did not occur in this series. In most cases of arising symptoms or clinical deteriorations, the patients called the hospital and appointed a spontaneous virtual conference for the next day or the day after. At present, it is not possible to assess whether real emergencies can be safely handled by home telemonitoring purposes or not. In any case, a special emergency plan ought to be developed (24/7-hotline, staff training, permanent access to the main computer for remote analyses, etc.).

Patients of this study did not present themselves at another hospital like it usually happens with hydrocephalus patients. Indirectly, this proves that home telemonitoring gives patients a sense of near and individual treatment, and better individual follow-up. The patients appreciate the monitoring since it underpins their subjective complaints with objective diagnostic results.

Home telemonitoring of ICP takes up more time for the patient and the physician compared to regular out-patient appointments. In this study, a total of 155 virtual conferences for remote ICP analyses were carried out. With analysis sessions of averagely 30 min, the medical team spent almost 80-h extra time in addition to their regular job. This is a 2-week full-time employment. Unfortunately, personal expenses are not covered in the German health care system so far. Home telemonitoring patients must be equipped with an MPR-1 Datalogger (local storage unit) and a laptop. Usually, the MPR-1 is an item on loan when using the P-tel system regularly (no extra costs). It should, however, be considered that the device is not available for other patients during the home telemonitoring process.

So far, there is no data to compare or explain on which basis patients should be selected and included for the home monitoring or home telemonitoring process. However, the primary diagnostic work-up to confirm elevated or pathologic ICP (e.g., suspected NPH or BIH) certainly does not require measurements at home. Therefore, it is stated that continuous short-term ICP recordings for 2–3 days are sufficient to make the diagnosis [4, 9–11, 22]. In group A, the first measurements could actually have taken place during the initial hospital stay. The question (surgery: yes or no?) in these patients would have been easy to answer in the conventional treatment regimen. Yet, patients who recently underwent shunt surgery qualify for home recordings [4, 5, 12, 14, 23]. It usually takes several weeks after shunting until new pressure ranges have been leveled. In such cases, long-term ICP recordings at home are sufficient to timely recognize emerging over- or underdrainage situations [2, 4, 5]. In this study, a total of 5 patients of group A were diagnosed to suffer from a disturbed ICP profile and underwent shunt surgery. Postoperatively, they all benefitted from the long-term recordings at home. Suboptimal valve settings and consecutive over- or underdrainage situations could be recognized early during

the remote analyses (in average 7.6 per patient) resulting in a total of 29 valve adjustments (in average 5.8 per patient). This potentially avoided worse drainage-related problems in these patients (case no. 1).

It may be discussed if home telemonitoring was necessary in the patient with the coincidence of Dandy Walker variant and psychosis (case no. 3). Elevated ICP could be excluded during the initial hospital stay. Therefore, one single short-term ICP measurement for 2–3 days would have been sufficient. In this special case however, the home telemonitoring process provided other advantages. The medical team got another confirmation of normal ICP (Fig. 5d), and the patient felt taken seriously and carefully treated.

The therapy of manifest drainage-related problems is a difficult task, especially in overdrainage [4, 5, 14]. It is rarely the case that symptoms resolve after one or two valve adjustments. It has been demonstrated that ICP measurements can simplify this issue [4, 5, 21, 23], but the crucial points are time and slow/stepwise valve adjustments [4, 5]. In such cases, home monitoring or home telemonitoring meet the requirements. In this study, 9 patients benefitted from the long-term measurements at home. Successful therapy was based on a total of 3238 h of homely recorded ICP data (on average 359.8 h per patient). The multiple measurements before and after therapeutic interventions (valve adjustments or surgical revisions) led to specific in- and out-patient appointments to optimize the therapy. Case no. 2 illustrates the effectiveness of the mentioned approach. The patient required multiple measurements (total measuring time at home, 1536 h) and remote analyses ($n = 18$), but only 2 scheduled out-patient visits to get rid of the chronic headaches. It is inconceivable that similar therapy successes could be achieved with non-telemetric ICP probes or other conventional treatment regimen, such as repeated out-patient visits for “clinically oriented” valve adjustments [5].

Another prime example underlining the importance of home monitoring or home telemonitoring refers to neuro endoscopic interventions. The outcome of ETV is frequently uncertain and can be assessed in most cases after 4–6 weeks at the earliest [3, 4]. A total of 5 patients were monitored after endoscopy (Pat. ID 6, 17, 18, 19, 20). A regular postoperative ICP profile indicating ETV success could be observed in 4 cases while ETV failure became apparent in one case. However, the total measurement time at home counted to 1300 h (on average 260 h per patient). This very long observation period provided very high diagnostic and prognostic certainty regarding the postoperative outcome [3]. This kind of postoperative surveillance is only feasible due to telemetric and home monitoring/home telemonitoring technique.

Finally, it should be noted that the presented work only included patients who underwent the home telemonitoring ($n = 18$) or home monitoring ($n = 2$) process. Thus, a direct

comparison to conventionally treated patients (e.g., no ICP measurements at all, usage of conventional non-telemetric ICP probes, and only measurements during in-patient stays) is not possible. Due to the purely descriptive character of this observational study, the advantages and benefits of the presented technique are only suggestive. Another crucial point concerns the question whether home monitoring or home telemonitoring should be applied. Both methods represent an advanced management of ICP measurement and hydrocephalus care. Furthermore, indications for both methods and patient selection criteria are equal. However, home telemonitoring is a special offer to the patients to extend the measurement process without additional obligations. Also, home telemonitoring is “customized” for those who live far away from specialized hospitals. Here, out-patient appointments can be limited to an absolutely necessary minimum.

In conclusion, the presented technique and its components provide potential advantages. First of all, telemetry of ICP is safe, valid, reliable, and of equal value in children and adults [4, 5, 14, 16, 17, 23]. Moreover, the long-term recording property is of huge clinical importance and tailored to the needs of the very complex cases [4]. Second, home monitoring enables “intracranial insights” under real everyday conditions [1, 4, 23]. This leads to new knowledge about the pathophysiology of hydrocephalic diseases and the influence of therapeutic approaches. Third, home telemonitoring of ICP is feasible, simple to establish, and solves the well-known problem of limited data storage [4]. The involvement of the patients in the whole process conveys the feeling of an active contribution to their convalescence. From an economic point of view, home telemonitoring can avoid unnecessary out-patient visits and hospitalizations. However, the main advantage of the presented technique is probably the possibility to treat patients living far away. In this way, medical care can be provided to those requiring special hydrocephalus clinics, irrespective of where they come from. Since the home telemonitoring set-up can be used as a first diagnostic and follow-up tool, this could constitute a new way in hydrocephalus management.

Acknowledgments We wish to thank Mr. Rüdiger Koop (Saarland University Medical Center and Saarland University Faculty of Medicine, Homburg, Germany) for producing and processing the figures. We also thank Mr. Lukas Schary (Johannes Gutenberg University, Mainz, Germany) for revising and improving the language of this manuscript.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest Sebastian Antes has received honorarium for speaking at symposia from the Raumedic AG, Helmbrechts, Germany. This relationship did not influence the results of the presented work. The authors finally declare that there have been no financial donations associated with this article.

Ethical approval For this type of study formal consent is not required.

References

- Andresen M, Juhler M, Munch TN (2012) Quality and safety of home ICP monitoring compared with in-hospital monitoring. *Acta Neurochir Suppl* 113:187–191
- Antes S, Tschan CA, Kunze G, Ewert L, Zimmer A, Halfmann A, Oertel J (2014) Clinical and radiological findings in long-term intracranial pressure monitoring. *Acta Neurochir* 156:1009–1019
- Antes S, Tschan CA, Oertel JM (2014) An operative technique combining endoscopic third ventriculostomy and long-term ICP monitoring. *Childs Nerv Syst* 30:331–335
- Antes S, Tschan CA, Heckelmann M, Breuskin D, Oertel J (2016) Telemetric intracranial pressure monitoring with the Raumedic Neurovent P-tel. *World Neurosurg* 91:133–148
- Antes S, Stadie A, Müller S, Linsler S, Breuskin D, Oertel J (2018) Intracranial pressure-guided shunt valve adjustments with the Miethke sensor reservoir. *World Neurosurg* 109:e642–e650
- Barber JM, Pringle CJ, Raffalli-Ebezant H, Pathmanaban O, Ramirez R, Kamaly-Asl ID (2017) Telemetric intra-cranial pressure monitoring: clinical and financial considerations. *Br J Neurosurg* 31:300–306
- Bui AL, Fonarow GC (2012) Home monitoring for heart failure management. *J Am Coll Cardiol* 59:97–104
- Cruz J, Brooks D, Marques A (2014) Home telemonitoring in COPD: a systematic review of methodologies and patients’ adherence. *Int J Med Inform* 83:249–263
- Czosnyka M, Pickard JD (2004) Monitoring and interpretation of intracranial pressure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 75:813–821
- Eide PK, Brean A (2006) Intracranial pulse pressure amplitude levels determined during preoperative assessment of subjects with possible idiopathic normal pressure hydrocephalus. *Acta Neurochir* 148:1151–1156
- Eide PK, Sorteberg W (2010) Diagnostic intracranial pressure monitoring and surgical management in idiopathic normal pressure hydrocephalus: a 6-year review of 214 patients. *Neurosurgery* 66:80–91
- Ertl P, Hermann EJ, Heissler HE, Krauss JK (2017) Telemetric intracranial pressure recording via a shunt system integrated sensor: a safety and feasibility study. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg* 78:572–575
- Fouyas IP, Casey AT, Thompson D, Harkness WF, Hayward RD (1996) Use of intracranial pressure monitoring in the management of childhood hydrocephalus and shunt-related problems. *Neurosurgery* 38:726–731
- Freimann FB, Schulz M, Haberl H, Thomale UW (2014) Feasibility of telemetric ICP-guided valve adjustments for complex shunt therapy. *Childs Nerv Syst* 30:689–697
- Kew KM, Cates CJ Home telemonitoring and remote feedback between clinic visits for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 8: CD011714
- Kiefer M, Antes S, Leonhardt S, Schmitt M, Orackcioglu B, Sakowitz OW, Eymann R (2012) Telemetric ICP measurements with the first CE-approved device: data from animal experiments and initial clinical experiences. *Acta Neurochir Suppl* 114:111–116
- Lilja A, Andresen M, Hadi A, Christoffersen D, Juhler M (2014) Clinical experience with telemetric intracranial pressure monitoring in a Danish neurosurgical center. *Clin Neurol Neurosurg* 120:36–40
- Maeske M, Mayer S, Blanc SM, Schulz C, Kunz U, Mauer UM (2016) Telemetric intracranial pressure measurement: a graphical approach to data analysis. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg* 77:258–263
- Paré G, Jaana M, Sicotte C (2007) Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J Am Med Inform Assoc* 14:269–277

20. Paré G, Moqadem K, Pineau G, St-Hilaire C (2010) Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systemic review. *J Med Internet Res* 12:e21
21. Schuhmann MU, Sood S, McAllister JP, Jaeger M, Ham SD, Czosnyka Z, Czosnyka M (2008) Value of overnight monitoring of intracranial pressure in hydrocephalic children. *Pediatr Neurosurg* 44:269–279
22. Weerakkody RA, Czosnyka M, Schuhmann MU, Schmidt E, Keong N, Santarius T, Pickard JD, Czosnyka Z (2011) Clinical assessment of cerebrospinal fluid dynamics in hydrocephalus. Guide to interpretation based on observational study. *Acta Neurol Scand* 124:85–98
23. Welschehold S, Schmalhausen E, Dodier P, Vulcu S, Oertel J, Wagner W, Tschan CA (2012) First clinical results with a new telemetric intracranial pressure-monitoring system. *Neurosurgery* 70:44–49

Comments

The study by Tschan et al. describes a new method for long-term telemetric ICP monitoring through videolink consultations with online analysis

of ICP data acquired in the patient's home ("home telemonitoring"). This way of managing patients with (suspected) hydrocephalus is interesting, at least when patients live far away from the neurosurgical unit. However, actual "telemedicine" requires treatment actions to be taken from the distance, which is not the case at the moment, meaning that patients need to visit the neurosurgical unit if ICP is abnormal, e.g., for changes in shunt valve setting. Another issue at the moment is the high cost of the available telemetric reading device, making it unlikely that each patient can be supplied with one.

This method of management have a narrow use at the moment, but if adjustable shunt valves can be adjusted online in the future and telemetric reading devices can be supplied with each sensor, the idea of home telemonitoring of ICP might gain more attention.

Alexander Lilja-Cyron
Copenhagen, Denmark

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Long-term telemetric intracranial pressure monitoring for diagnosis and therapy optimisation of idiopathic intracranial hypertension



Victor F. Velazquez Sanchez, Giath Al Dayri and Christoph A. Tschan*

Abstract

Background: Idiopathic intracranial hypertension (IIH) is a disease which is difficult to diagnose and moreover difficult to treat. We developed a strategy for long-term telemonitoring of intracranial pressure (ICP), by incorporation of the NEUROVENT®-P-tel System, with the goal of improved diagnosis and consequent therapy of this disease. We highlight the results obtained through this approach.

Methods: Twenty patients with suspected IIH who were treated in our hospital from August 2014 to October 2020 (16 females, 4 males, median age 36,6 years), were assigned to one of two ICP monitoring settings, "Home-Telemonitoring" ($n = 12$) and "Home-Monitoring" ($n = 8$). The ICP data were analysed and used conjointly with the accompanying clinical picture for establishment of IIH diagnosis, and telemonitoring was resumed for therapy optimisation of confirmed cases.

Results: The diagnosis of IIH was confirmed in 18 of the 20 patients. Various surgical/interventional treatments were applied to the confirmed cases, including ventriculoperitoneal (VP) shunting ($n = 15$), stenting of the transvers venous sinus ($n = 1$), endoscopic third ventriculostomy (ETV) ($n = 1$), and ETV in combination with endoscopic laser-based coagulation of the choroid Plexus ($n = 1$). Optimal adjustment of the implanted shunt valves was achieved with an average valve opening pressure of $6,3 \pm 2,17$ cm H₂O for differential valves, and of $29,8 \pm 3,94$ cm H₂O for gravitational valves. The Home-Telemonitoring setting reduced consequent outpatient visits, compared to the Home-Monitoring setting, with an average of 3,1 visits and 4,3 visits, respectively. No complications were associated with the surgical implantation of the P-tel catheter.

Conclusion: This study offers insight into the use of long-term ICP monitoring for management of IIH patients in combination with dual-valve VP shunts. The use of NEUROVENT® P-tel system and potentially other similar fully implantable ICP-monitoring devices, albeit invasive, may be justified in this complex disease. The data suggest recommending an initial adjustment of dual-valve VP-shunts of 30 and 6 cm H₂O, for gravitational and differential valves, respectively. Further research is warranted to explore potential integration of this concept in IIH management guidelines.

Keywords: Idiopathic intracranial hypertension, Intracranial pressure monitoring, Telemetric intracranial pressure monitoring, Home-monitoring of ICP, Home-Telemonitoring of ICP

* Correspondence: Tschan@ludmillenstift.de

Department of Neurosurgery and Spine Centre in Ludmillenstift Hospital in Meppen, Ludmillenstrasse 4-6, 49716 Meppen, Germany



© The Author(s). 2021 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Background

Idiopathic intracranial hypertension (IIH) is a disorder of unknown etiology, characterized by increased intracranial pressure (ICP) without radiological evidence of intracranial pathology except for occasional empty sella turcica, distension of the optic nerve sheath, flattening of the posterior globes of the eye, and potential stenosis or collapse of the transverse venous sinus [6, 9, 12, 18].

Some authors suggest the use of the term “secondary intracranial hypertension” if the etiology of the elevated ICP was clear, for instance as a side effect of medical treatment, or as part of post-thrombotic transverse sinus stenosis; however, it is unclear if sinus stenosis in association with IIH is a primary cause or a consequence of the elevated ICP [9, 20]. The term “pseudotumor cerebri” (which translates from Greek and Latin to false tumour of the brain) is widely used as an alternative to IIH, arising from the notion that the clinical findings in these patients are similar to having a brain tumour without actually having one. The term “benign idiopathic intracranial hypertension” has also been used as far as the 1950s; however, many scholars including the authors of this paper, find the use of the term “benign” inappropriate, due to the causal association of this disease with potential visual loss [18].

IIH typically affects obese women in childbearing age, rendering female sex and obesity risk factors [5], and the incidence of this disease over the years has increased, with correlated increase in the prevalence of obesity in all ages and genders [12, 18]; however, patients with other demographic profiles have also proven to be affected by it [6, 9, 12, 18], adding to the difficulty of establishing IIH diagnosis.

The characteristic chief complaint is a bilateral frontal or retro orbital headache. Visual and auditory symptoms such as transient visual obscuration and pulsatile intracranial noises are also common, with some patients additionally complaining of back and neck pain, dizziness, photophobia, nocturia, diplopia, cognitive impairment, and radicular pain [18]. Many factors render the diagnosis of this disease difficult, such as low disease incidence (estimated to be around 4.7 per 100.000 in the general population [13]), the unspecific signs and symptoms associated with this disease, and lack of clear radiological

findings especially in the early phases of this disease, combined with the lack of reliable non-invasive methods for measurement of the ICP for confirmation of intracranial hypertension; which is why some patients may suffer for years before diagnosis of IIH is established. IIH patients are stigmatized as difficult-to-treat patients, and since the chief complaint in most cases is headache, which is subjective, it is frequently not addressed as promptly as it should. The social aspects associated with IIH-related hindrances due to the frequent symptoms of headache and vision loss may also be overlooked, leading to negative patient and society outcome, which is why it is important to address these aspects, and study them furtherly.

A set of criteria was described by Dandy in 1937 (Dandy Criteria), followed by development of the Modified Dandy Criteria (Table 1), which are currently used to various extents in the diagnosis of IIH [18].

The guidelines of the German Society of Neurology recommend careful documentation of the medical history of the patient, and exclusion of other factors that may raise the ICP, thus mandating thorough neurological and ophthalmological examinations. Lumbar punctures have been used extensively in the diagnosis of IIH, through pressure measurement and CSF analysis, but also through positive patient responses by alleviation of symptoms, such as headaches. CT or MRI scans with venography sequences or digital subtraction venography are also recommended for diagnosis of venous sinus stenosis, which occasionally correlates with IIH [9].

ICP measurement, which is crucial in the diagnosis of IIH, can be conducted in various methods, and these can be classified into invasive and non-invasive methods. The invasive methods measure ICP directly in one of the intracranial spaces, namely epidural, subdural, intraparenchymal, or intraventricular spaces [14]. Non-invasive indirect methods for measurement of ICP or identification of intracranial hypertension have also been developed; however, they are not reliable enough to be used on regular basis. Upon diagnosis, the German Society of Neurology identifies three stages under which the IIH patient is classified and accordingly treated; these are highlighted in Table 2.

Table 1 Modified Dandy criteria for IIH used in the IIHTT (reproduced from Wall 2017 [24]).

| 1 | Signs and symptoms of increased ICP |
|---|---|
| 2 | Absence of localizing findings on neurologic examination |
| 3 | Absence of deformity, displacement, or obstruction of the ventricular system and otherwise normal neurodiagnostic studies, except for increased cerebrospinal fluid pressure (> 200 mm H ₂ O). Abnormal neuroimaging except for empty sella turcica, optic nerve sheath with filled out CSF space, and smooth-walled non flow-related venous sinus stenosis or collapse should lead to another diagnosis |
| 4 | Awake and alert |
| 5 | No other cause of increased ICP present |

Table 2 Clinical stages of IIH and their corresponding recommended treatment. (Translated and reproduced from the website of the German Society for Neurology – DGN. <https://dgn.org> [24])

| Clinical Stage | Corresponding Recommended Treatment Strategy | | | |
|--|---|--|--|--|
| Stage I: IIH without focal neurological deficits (mild papilledema) | <ul style="list-style-type: none"> • Weight reduction • Acetazolamide (with regular control of blood Potassium level) • Alternatively: Topiramate + Furosemide (with regular control of blood Potassium level) | | | |
| Stage II: IIH with: <ul style="list-style-type: none"> • Significant papilledema and/or • Sight impairment or visual field loss | <table border="0"> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment for Stage I with: • Successive LPs (nearly every 2 weeks) until pressure is < 20 cm H₂O </td> <td> Goals: <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of Pressure < 18 cm H₂O And </td> <td> Additional Measures: <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of acetazolamide Dosage And </td> </tr> </table> | <ul style="list-style-type: none"> • Treatment for Stage I with: • Successive LPs (nearly every 2 weeks) until pressure is < 20 cm H₂O | Goals: <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of Pressure < 18 cm H₂O And | Additional Measures: <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of acetazolamide Dosage And |
| <ul style="list-style-type: none"> • Treatment for Stage I with: • Successive LPs (nearly every 2 weeks) until pressure is < 20 cm H₂O | Goals: <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of Pressure < 18 cm H₂O And | Additional Measures: <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of acetazolamide Dosage And | | |
| Stage III: IIH with: <ul style="list-style-type: none"> • Progressive loss of sight and/or • Rapid progressive onset of sight impairment or Visual field loss. | <table border="0"> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment for Stage I and II with: • Neuroradiological Intervention (stenting) and/or • Surgical Intervention <ul style="list-style-type: none"> o CSF diversion (VP, lumbo-peritoneal Shunting) o Optic nerve sheath fenestration (ONSF) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Normalising of sight </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Regular Control of CSF opening pressure and clinical symptoms </td> </tr> </table> | <ul style="list-style-type: none"> • Treatment for Stage I and II with: • Neuroradiological Intervention (stenting) and/or • Surgical Intervention <ul style="list-style-type: none"> o CSF diversion (VP, lumbo-peritoneal Shunting) o Optic nerve sheath fenestration (ONSF) | <ul style="list-style-type: none"> • Normalising of sight | <ul style="list-style-type: none"> • Regular Control of CSF opening pressure and clinical symptoms |
| <ul style="list-style-type: none"> • Treatment for Stage I and II with: • Neuroradiological Intervention (stenting) and/or • Surgical Intervention <ul style="list-style-type: none"> o CSF diversion (VP, lumbo-peritoneal Shunting) o Optic nerve sheath fenestration (ONSF) | <ul style="list-style-type: none"> • Normalising of sight | <ul style="list-style-type: none"> • Regular Control of CSF opening pressure and clinical symptoms | | |

Medical treatment was well studied in the Idiopathic Intracranial Hypertension Treatment Trial (IIHTT), in which statistically significant improvements in visual function, quality of life measures, papilledema grade, and CSF pressure were achieved using acetazolamide [6]; other related medications include Topiramate and Furosemide. Neurologists often integrate repeated lumbar punctures every few days, which albeit tedious, is quite an affective therapeutic option in IIH [20].

Surgically, the most applied technique is CSF diversion, mostly through ventriculoperitoneal (VP), ventriculoarterial (VA), or lumboperitoneal shunts, with shunt revision operations being more frequent in lumboperitoneal shunts than in VP shunting [9]. Currently, VP and VA Shunting using systems that combine differential and gravitational valves in complex IIH cases constitute the recommended CSF shunting approach [8]. Endoscopic ventricular surgery solutions such as ETV and choroid plexus coagulation are being increasingly deployed as an alternative or in combination with other surgical treatments. Elevated ICP may correlate with venous sinus stenosis, and although the physiopathology is unclear [6, 18], interventional treatment is also possible via venous sinus stenting in case of stenosis thereof, which requires life-long use of Antiplatelet drug therapy.

Optic nerve sheath fenestration (ONSF) is a surgical option to decompress the optic nerve sheath in cases of severe sight impairment [20]. With obesity being a considerable risk factor in IIH, surgery for weight reduction has been successful in treating IIH and reducing associated papilledema as shown by Fridley et al. [16]

Although there is a wide variety of diagnostic and therapeutic options for IIH, some of which have been successful in limiting progressive vision loss, they still struggle in terms of providing sufficient alleviation of other symptoms of this disease, mainly because the IIH patients tend to be overly sensitive to the slightest VP shunt adjustment, exaggerating problems of over- and

underdrainage of the shunt system, and leading to significant headache, which is often difficult to correctly attribute to over- or underflow, adding to the complexity of disease management. Another problem is the complexity of the new shunt devices with additional pressure/flow settings, which is combined with the interpatient variability of ICP at which symptoms are developed. All these issues warrant the need for long term and extensive ICP monitoring, before and after therapy, for optimisation of the patient outcome through individualised therapy and follow-up, rather than one-for-all solutions.

However, to our knowledge, there are no published clinical trials that have incorporated long-term ICP monitoring exclusively in IIH patients. In this respect, the NEUROVENT[®]-P-tel catheter was developed for long-term ICP-monitoring in complex cases related to hydrocephalus, and first clinical results of this device were published less than a decade ago [19]. It is superior to other simple approaches, such as lumbar puncture, in terms of its ability to provide long-term ICP monitoring, and it offers higher correlation of ICP values to the usual activities of the patient compared to the hospital [15], and potentially a lower risk of infection compared to open systems with continuous cable connection.

Based on this concept, we established a new strategy for optimised diagnosis and subsequent treatment of IIH, by incorporation of telemetric ICP monitoring in these processes using NEUROVENT[®]-P-tel catheter. In this study, we highlight the results obtained through this approach, and reflect on them in terms of safety, efficiency, reproducibility, shortcomings, potential improvements, and relevance on overall outcome of IIH patients treated through it.

Methods

In the period between August 2014 and October 2020 the authors applied a workflow plan for the management of patients with diagnosed or suspected IIH who were presented at the Neurosurgery Department in

Ludmillenstift Hospital in Meppen, Germany (Figure 6). An integral part of this workflow was the surgical implantation of a device that allows for long-term monitoring of ICP in these patients while they are at home, followed by analysis and utilisation of the extracted data for the diagnosis and follow up of these patients, as well as the application of the ICP findings in combination with the correlated symptoms for further therapy modifications after surgeries, for instance setting-optimisation of adjustable shunt-valves. From a total of 78 hospital admissions with suspected IIH, the workflow structure was applied to all patients who were willing to participate in the surgery required for its implementation, ending up with 20 patients (16 females, 4 males, median age 36,6 years). These patients were assigned to one of two ICP monitoring settings which are discussed below, being “Home-Telemonitoring” ($n = 12$) and “Home-Monitoring” ($n = 8$).

The NEUROVENT® telemetric ICP measurement system

The ICP monitoring system NEUROVENT® P-tel (Raumedic AG, Helmbrechts - Germany) has been extensively discussed before [2–4, 19]. It is certified for use in Europe, and it was the first CE-certified device for telemetric ICP monitoring [10], with a standard implantation period of up to 3 months; nevertheless, an extension of the period of implantation beyond 3 months may be granted if the patient signed a special exemption form in which he or she are made aware of the standard implantation period and potential risks of prolonged implantation. This arrangement was presented before a special ethics committee, which approved to it.

The system consists of two integral units, the first is a below-the-scalp fully implantable unit (the NEUROVENT P-tel, Figure 1), consisting of a Silicon membrane that serves as a piezoresistive pressure transducer, and a microchip in a ceramic housing for data processing.

The other part is the external unit, consisting of an antenna labelled “Reader TDT1 readP” (Figure 2), which is applied to the head skin, and connected to an interactive display/storage unit labelled “MRP 1 DATALOGGER” (Figure 3).

The implanted catheter records and processes ICP measurement at a frequency of 1 or 5 Hz, and the reader/antenna is applied to the scalp in the vicinity of the implanted P-tel unit to capture the pressure measurement values transdermally from it, through electromagnetic induction, furtherly transmitting these values to the DATALOGGER, allowing the measurements to be stored and displayed on the screen, as well as allowing control over the settings of the device. The external unit with both the reader and datalogger parts and its relation to the patient’s skull and catheter during ICP monitoring are illustrated in Figure 4.



Fig. 1 The implantable P-tel unit. (Copyrighted image obtained from©Raumedic AG, written permission was granted for its use in this publication)



Fig. 2 The Antenna/Reader unit labelled TDT1 readP. (Copyrighted image obtained from©Raumedic AG, written permission was granted for its use in this publication)

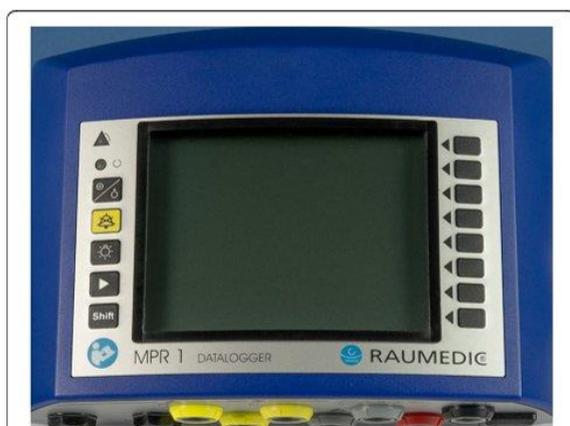


Fig. 3 The interactive display/storage unit or DATALOGGER. (Copyrighted image obtained from ©Raumedic AG, written permission was granted for its use in this publication)

Home-monitoring and home-Telemonitoring of ICP

Home-Monitoring and Home-Telemonitoring are two comparable settings for long-term ICP monitoring using the NEUROVENT® P-tel which are well described by Tschan et al. [17]. In both settings, the P-tel catheter is implanted surgically through a burr hole which is typically located in the frontal lobe of the non-dominant hemisphere. (The exact methodology of implantation has been described extensively in multiple publications [2, 17, 19]). Afterwards, following an initial measurement in the clinic, the patients or legal guardians in case of

children are taught to manage the NEUROVENT® P-tel device, before being discharge from the hospital.

The difference between both Home-Monitoring and Home-Telemonitoring settings mainly lies in the frequency at which the patient must be presented in the outpatient clinic for reading the device. The reason for requiring two monitoring settings is related to the limited storage capacity of the MPR Datalogger unit, which has a storage capacity of 72 h of continuous ICP measurement at 5 Hz (i.e. 5 ICP measurements per second) mode and 14 days at 1 Hz mode. Therefore, in the **Home-Monitoring setting**, when the device storage is full (after a period between 3 and 14 days of continuous ICP monitoring, depending on the measurement frequency), the patient must come to the outpatient clinic so that the data are transferred and/or analysed by the attending physician, and the old data in the Datalogger are then deleted, creating more storage space for another cycle of ICP monitoring [17]. Whereas in the **Home-Telemonitoring setting**, an alternative approach is taken to alleviate the need for frequent outpatient visits, and this is achieved by lending the patients a portable computer with pre-installed software (**Raumedic DataViewer** and **TeamViewer**), and they are taught to use the software at home, so that when the device storage is at full capacity, they transfer the data to the given portable computer using Raumedic DataViewer software, which restores the capacity of the ICP monitoring device, enabling further ICP monitoring. Additionally, TeamViewer, which is a password-protected screen-sharing and remote-control software that integrates the technology of virtual private network (VPN), was used in

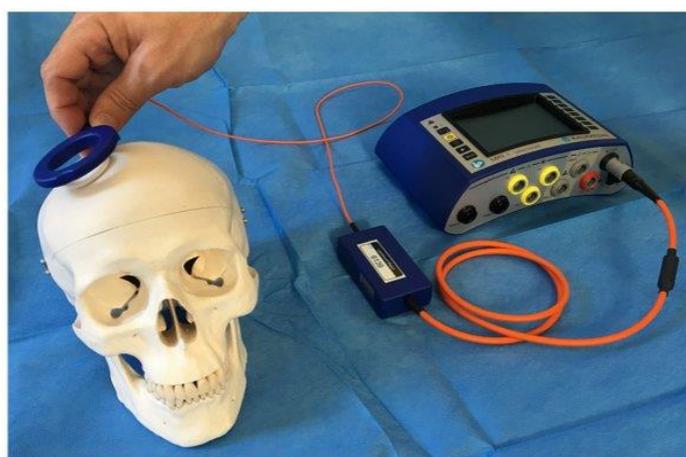


Fig. 4 Illustrating the NEUROVENT® ICP-Monitoring System and its approximate relation to the skull during ICP monitoring. The P-tel catheter is usually implanted in the left or right frontal lobe below the scalp, and the circular reader is applied on the skin just above the palpable P-tel catheter and fixed with a bandage or adhesive tape for the measurement to take place. (Photo is taken and copyrighted by the authors of this publication)

teleconferences between the patient and physician, allowing the attending physician to have an overview of the ICP data and analyse them remotely.

Between Home-Monitoring and Home-Telemonitoring, the decision of assigning patients to one setting or the other depended on a few factors, ranging between suggestive and exclusionary. Patients who lived near the outpatient clinic were mostly managed in the Home-Monitoring setting. Patients who did not possess basic computer literacy or internet access at home were excluded from the Home-Telemonitoring setting, and were managed in the Home-Monitoring setting, as the alternative setting that requires active patient involvement in dealing with data analysis was not feasible. Patients living far away from the outpatient clinic were optimally managed in the Home-Telemonitoring setting whenever possible.

After the ICP monitoring data have been analysed, medical decisions were made, and patients who underwent surgery mostly retained their implanted P-tel devices, and ICP monitoring was resumed for the purpose of follow-up and potential optimisation of the shunt-valve setting after shunt operations. After the management has been concluded according to the workflow plan, the NEUROVENT® P-tel catheter was explanted.

Data analysis of telemetric ICP measurements

For analysing the telemetric ICP measured data, we established a documentation sheet using the Raumedic DataView software. ICP data were analysed not only in terms of their absolute values, but they were also analysed for ICP curves over time, ICP curve amplitudes, and the presence of the pathologic Lundberg ICP waves A, B or C. In this regard, details of analysing telemetrically obtained ICP data in a standardised approach have been described before [7, 11, 17].

Patients also documented their activities and symptoms on daily basis, supplying the physician with additional information regarding the position in which the analysed ICP was measured, together with ICP values at which symptoms such as headache or nausea took place.

In the cases where monitoring occurred in a Home-Monitoring setting, data analysis occurred in the outpatient clinic. The patient had to present himself or herself in the outpatient clinic to download ICP data from the MPR Datalogger for gaining new storage capacity on the device and/or data analysis, upon which further treatment decisions were made. In cases in which Home-Telemonitoring took place, patients were given an appointment for a teleconference after they were discharged from the hospital. In this teleconference, the attending physician is granted remote access by the patient to have an overview of the ICP data, which is conducted in a VPN setting to ensure the privacy of the

patient. If ICP data had to be analysed on the computer of the attending physician, they were sent anonymously, in the form of numerical sequences, to emphasize privacy.

In both settings, an evaluation sheet which is based on the ICP values was filled by the attending physician for the purpose of documentation of tangible findings and assisting in further decision making. These monitoring sessions were either repeated or ended, potentially being followed by an active treatment, and concluding with further ICP monitoring sessions for follow-up and treatment optimisation. Figure 5 shows a screenshot of the physician's computer using the TeamViewer software in a Teleconference.

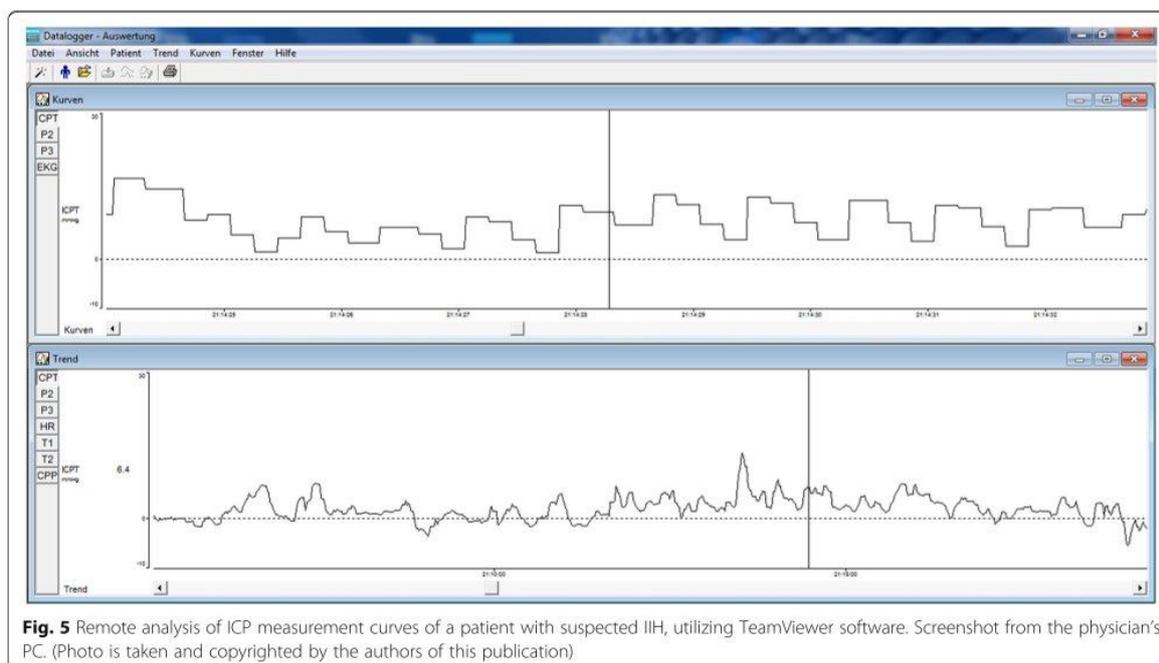
Patient profiles

Telemetric ICP monitoring was applied in 20 patients with suspected or diagnosed IIH, who were presented at our neurosurgery department, during the period between August 2014 and October 2020, and were willing to participate in this workflow structure. Patient data are summarized in Table 3.

The age of these patients ranged from 11 to 58 years, with an average of 36, 65 years. Four patients were younger than 18 years and the sex ratio was 4 males to 16 females. The chief complaint of these patients was headache. In 15 cases, previous therapy was already initiated, mostly with acetazolamide or a combination of acetazolamide and weekly lumbar punctures in accordance with the recommendations of the German Society for Neurology, with additional VP shunt surgery in 3 out of these 15 previously treated patients. In the other 5 cases, the patients were not subjected to previous treatments. In terms of additional clinical manifestations, 7 out of the 18 diagnosed IIH patients were presented papilloedema before the implantation of the P-tel catheter.

In accordance with inclusionary and exclusionary criteria which were discussed earlier in this article, 12 patients were managed in a Home-Telemonitoring setting, while the other 8 patients were enrolled under the Home-Monitoring setting. In the cases where Home-Telemonitoring was done, distance between the patient's home and the clinic was on average 248,5 Km (min. 45 km and max. 740 km), whereas as the average distance to the clinic in Home-Monitoring setting was 39,25 Km (min. 5 km and max. 109 km).

Most of the IIH patients in our cohort were treated by VP-shunting, using the most advanced available shunt systems that combined 2 adjustable valves (classical differential valves, and gravitational valves with opening pressure that is dependent on the posture of the patient, to minimise over-drainage). The shunt systems used were either the proSA® Shunt System (with proSA® gravitational and proGAV® differential valves), or the newest



generation M.blue plus® shunt system (with M.bleu gravitational and proGAV differential valves), both manufactured by Miethke GmbH, Germany.

Workflow plan

In this series of patients, the ICP catheter was implanted in patients with suspected IIH or in cases where treatment of IIH was already initiated but not satisfactory. An initial ICP monitoring over the next few days post-operatively was conducted in hospital. A combination of clinical, radiological, and ICP parameters (typically above 15 mmHg at symptomatic episodes) were assessed, for the initial diagnosis of IIH to be established, and treatment was then initiated for these patients. The patients were discharged from the hospital when all necessary diagnostic and therapeutic measures were applied, including patient training for dealing with necessary hardware and software elements of the telemetric ICP device. Patients in which IIH was suspected but did not fit the typical criteria also maintained the implanted P-tel catheter for further long-term ICP monitoring. The long-term telemetric ICP monitoring phase was then initiated within the Home-Monitoring or Home-Telemonitoring settings for follow-up and further evaluation. The goal of subsequent adjustments of the shunt valves was mainly to address persistent symptoms like headache, and the long-term ICP monitoring assisted in deciding the direction and amplitude of adjustment, through identification of symptomatic overflow or underflow of CSF through

the implanted VP shunts. See Figure 6 for a summary of the management workflow plan.

Results

The combined duration in which the P-tel catheter was implanted in all patients in this cohort was 4891 days, with a median of 129.5 days per patient (min. 17 days and max. 1554 days), of which, 7763 h of combined ICP measurements were recorded, yielding an average of 388 h of ICP measurement per patient. Table 4 shows the total and mean measuring times of the entire cohort both at hospital and home.

In the period in which the 12 patients who were followed-up through the Home-Telemonitoring setting, 83 teleconferences occurred, averaging 6 sessions per patient ($6 \pm 2,23$, min. 4 and max. 13); and in the follow-up period, these patients were presented in the outpatient clinic 3,16 times on average ($3,16 \pm 1,86$, min. 0 and max. 8). Patients who were followed-up by Home-Monitoring presented in the outpatient clinic 4,37 times on average ($4,37 \pm 2,81$, min. 1 and max. 10). The individual recording time for patients from both monitoring settings as well as the number of conducted teleconferences are listed in Table 5.

Therapeutic consequences of ICP recordings in IIH

After the P-tel catheter was implanted and diagnostic measurements were conducted, IIH was confirmed in 18 of 20 patients. After exploration of accessible therapeutic

Table 3 General data of all 20 patients enrolled in this study

| ID | Sex | Main Symptoms | Papilledema | Previous Treatment | Type of Follow Up | Distance between home and clinic in kilometres |
|----|-----|---------------------------------------|-------------|---|----------------------|--|
| 1 | F | Headache | No | Topiramate | Home-monitoring | 21 |
| 2 | F | Headache | No | None | Home-monitoring | 29 |
| 3 | F | Sight impairment | Yes | Acetazolamide, Topiramate, furosemide, weight loss | Home-Tele-monitoring | 174 |
| 4 | F | Headache, sight impairment, dizziness | No | Acetazolamide, LPs | Home-monitoring | 45 |
| 5 | M | Headache, sight impairment | Yes | Acetazolamide, LPs | Home-Tele-monitoring | 559 |
| 6 | F | Headache, sight impairment | Yes | Acetazolamide, LPs | Home-Tele-monitoring | 45 |
| 7 | F | Headache | No | Acetazolamide, Topiramate | Home-Tele-monitoring | 586 |
| 8 | F | Dizziness | No | VP Shunt Codman valves | Home-Tele-monitoring | 137 |
| 9 | M | Headache, sight impairment | Yes | LPs | Home-Tele-monitoring | 45 |
| 10 | F | Headache, sight impairment | No | Acetazolamide, LPs | Home-monitoring | 109 |
| 11 | F | Headaches | No | LPs | Home-monitoring | 21 |
| 12 | F | Headaches | No | None | Home-Tele-monitoring | 58 |
| 13 | F | Headache, sight impairment (Blind) | No | None | Home-Tele-monitoring | 740 |
| 14 | F | Headache, | No | VP Shunt ProGAV valve with Shunt-Assistant (20 cm H ₂ O) | Home-Tele-monitoring | 158 |
| 15 | M | Headache, nausea, vomiting | Yes | None | Home-monitoring | 42 |
| 16 | M | Headache, sight impairment | Yes | LPs | Home-monitoring | 5 |
| 17 | F | Headaches | No | Sumatriptan, Topiramate | Home-Tele-monitoring | 178 |
| 18 | F | Headaches | No | VP Shunt | Home-Tele-monitoring | 190 |
| 19 | F | Headaches | Yes | None | Home-monitoring | 42 |
| 20 | F | Headaches | No | Acetazolamide, LPs | Home-Tele-monitoring | 112 |

options and extensive discussion with the patient, individual therapy was initiated, and the choice of applied treatment was influenced by the preference of the patient. Most patients were managed by the implantation of VP shunts with differential and gravitational adjustable valves. In other cases, endoscopic treatment with laser-based choroid plexus coagulation and/or ETV and was applied instead. One patient underwent radiological stenting of the transvers sinus as a primary treatment.

In 2 patients, long-term telemetric ICP monitoring lead to the exclusion of IIH. In one case, this was concluded at an early stage of the diagnosis, so no therapy was initiated previously or afterwards. In the other case, the patient was already treated as IIH with VP shunting at presentation, so after the ICP measurement in a Home-Telemonitoring setting dismissed the diagnosis of IIH, the VP shunt was surgically removed. Table 6 lists the definitive applied therapy in this cohort, together with the therapeutic settings of the adjustable shunt valves and number of subsequent adjustments postoperatively.

Shunt valve adjustment and alternative therapy

Home-Monitoring and Home-Telemonitoring were utilised for treatment optimisation after shunt operations.

Subsequent VP valve adjustment after surgeries was applied using system-compatible magnetic-based instruments, and it took place for a total of 48 times in this cohort. Valve readjustment took place for modification of CSF flowrate, and the amplitude of change, as well as direction (more or less flow) and choice of valve to adjust (differential, gravitational, or both) were dependant on the objective ICP values during monitoring, as well as the associated subjective patient symptoms. At the end of the treatment optimisation period we found in this cohort that patients with IIH who were treated with CSF shunting to have an average differential valve setting (opening pressure) of $6,3 \pm 2,17$ cm H₂O, and gravitational valve setting of $29,8 \pm 3,94$ cm H₂O; By excluding patients who were under 18 years, these average values were still comparable, at $6 \pm 2,3$ cm H₂O and $30,58 \pm 4,18$ cm H₂O for differential and gravitational valves, respectively. Table 6 highlights the respective shunt valve settings in these patients.

In both cases where endoscopic measures were performed (ETV with and without laser-based coagulation of the choroid plexus), they were shown to be sufficient treatment in the follow up period. Similarly, the patient who underwent stenting of the transverse sinus did not require further treatments.

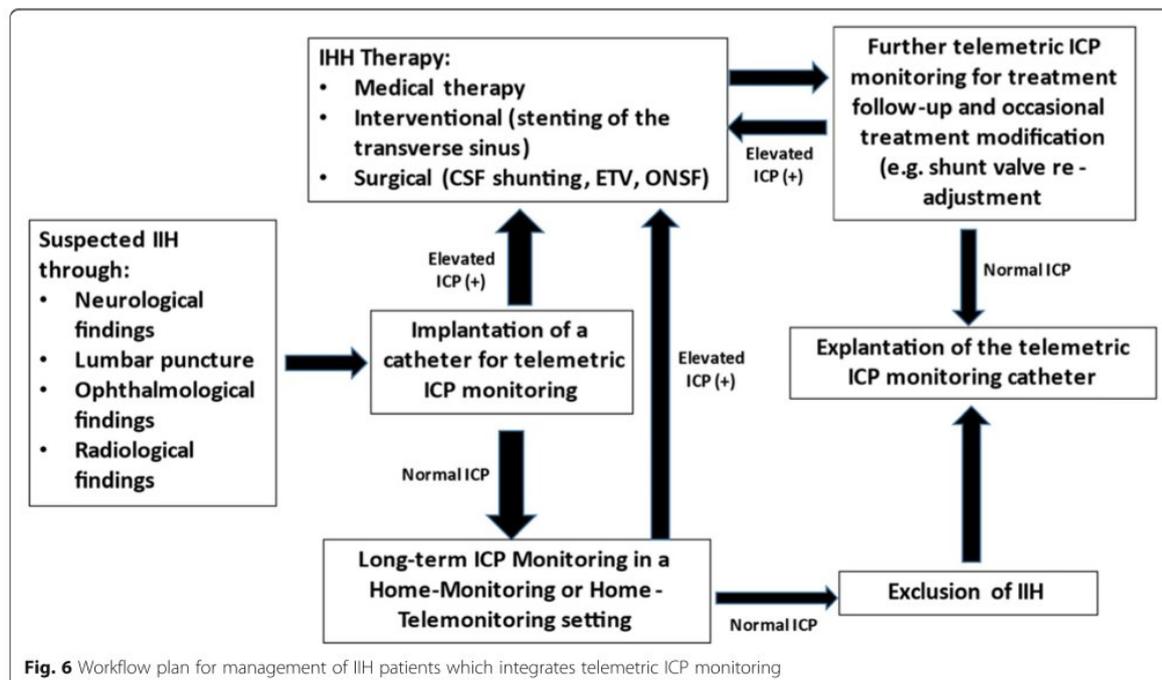


Fig. 6 Workflow plan for management of IIH patients which integrates telemetric ICP monitoring

Complications

In this patient series, no major complications occurred with the insertion and maintenance of the telemetric probe. In this regard, no incidents of seizures, wound healing disturbances, haemorrhage, or intracranial infections occurred. Moreover, no emergencies took place during home telemonitoring, for instance in association with elevated ICP. In three patients, the external MPR DATALOGGER had to be changed due to malfunction after being accidentally dropped on the ground. No difficulties occurred at home in the management of the corresponding Home-Telemonitoring software.

Discussion

The P-tel system offered a source of objectiveness in the management of IIH. Many authors describe this tool as a secure and reliable method for obtaining long-term ICP measurements with a low complication rate [1]; this was in correlation with the findings in this study, which reported no major complications related to the implantation of the P-tel catheter in all 20 patients. However, it is an invasive surgical procedure which must be repeated

at least once, for the removal of the catheter. And albeit relatively safe, this approach carries the potential of complications, such as intracranial bleedings and infections. The lack of alternative reliable long-term ICP monitoring approaches as described by Zhang et al. [21] allows for this risk to be tolerated; however, the risk of surgery must be weighed against alternative measures in the management of each patient, before deciding for this approach.

The average implantation periods were highlighted in the results section, with the maximum being 1554 implantation days in one patient before surgical removal, without demonstrating any related complications; however, due to the relatively small sample size of this cohort, these results are not enough to make conclusions regarding the long-term safety of the P-tel catheter; and this creates a research opportunity which is based on combining data from this cohort as well as other similar studies in a systemic review, for the purpose of determination of long term safety beyond 3 months of implantation, and potential consequent modification of the recommended implantation guidelines.

Table 4 ICP Measuring Times in the hospital and at home

| | Total ICP- Monitoring Time | ICP Measured at Hospital | ICP Measured at Home |
|----------|----------------------------|--------------------------|----------------------|
| Sum | 7763 h | 2297 h | 5466 h |
| Mean | 388,15 ± 192,08 h | 114,85 ± 62,62 h | 273,3 ± 209,76 h |
| IQ Range | 229–562 h | 62–146,5 h | 73–483 h |

Table 5 Individual recording times of patients enrolled in the Home-Monitoring and Home-Telemonitoring settings

| Home-Monitoring | | | Home-Telemonitoring | | | | | |
|-----------------|------------------------|---------|------------------------------|----|------------------------|---------|--|----|
| ID | Measured Time in Hours | | Number of Out-Patient Visits | ID | Measured Time in Hours | | Number of Teleconferences (Home-Telemonitoring only) | |
| | In Hospital | At home | | | In Hospital | At Home | | |
| 1 | 49 | 3 | 1 | 3 | 100 | 677 | 1 | 5 |
| 2 | 136 | 125 | 3 | 5 | 79 | 483 | 2 | 7 |
| 4 | 24 | 282 | 3 | 6 | 80 | 67 | 8 | 10 |
| 10 | 326 | 51 | 3 | 7 | 77 | 536 | 4 | 10 |
| 11 | 115 | 30 | 2 | 8 | 61 | 756 | 5 | 5 |
| 15 | 157 | 161 | 3 | 9 | 100 | 677 | 2 | 4 |
| 16 | 136 | 125 | 10 | 12 | 63 | 390 | 5 | 13 |
| 19 | 25 | 175 | 10 | 13 | 79 | 483 | 0 | 4 |
| | | | | 14 | 15 | 79 | 2 | 6 |
| | | | | 17 | 233 | 26 | 3 | 5 |
| | | | | 18 | 177 | 140 | 1 | 6 |
| | | | | 20 | 265 | 200 | 5 | 8 |

Assigning the patients to the Home-monitoring or Home-Telemonitoring settings could not be randomised, as the two settings were developed to address inherent objective differences between patients, such as patient proximity to the clinic, internet availability, and computer know-how; and the decision also took the patient's preference in consideration.

Home-Telemonitoring provided larger amounts of data of long-term high frequency ICP monitoring without interruption, which was not possible beyond 3 days in the Home-Monitoring setting, due to the limited storage capacity of the Datalogger. In this regard, we argue that with the exponential growth of digital storage devices, it is quite tangible to apply design modifications of a device comparable in size to the Datalogger, for the purpose additional storage, and potentially higher measurement frequency beyond 5 Hz to accommodate to pulse-pressure variations, thus reducing the necessity for frequent presentation in the outpatient clinic solely for data transfer and freeing storage space on the device. The larger amount of data produced in the Home-Telemonitoring setting was useful, but this setting required extensive training of the patient for management of the software and hardware aspects of the P-tel system, and it was also more demanding and time consuming for the physician, requiring him to be available at teleconferences, sometimes after work hours, and it necessitated additional effort for data analysis.

In case of utilising telemetric ICP monitoring for valve adjustment in IIH patients who were operated with a shunt (e.g. VP shunt), the patient must be presented at the outpatient clinic for manual readjustment, and telemetric ICP monitoring is then resumed at home. In this regard, potential research opportunities lie in the

development of digitally - and thus remotely - adjustable shunt valves, furtherly reducing the necessary frequency at which the patient is presented in the outpatient clinic. Patients treated with VP-shunts in this cohort were assigned modern shunt systems with combined differential and gravitational adjustable valves (as opposed to shunt systems with non-adjustable gravitational valves or differential valves only); this provided additional fine tuning and a better chance of reaching a satisfactory therapeutical valve setting, through the additional adjustable gravitational unit that minimises postural over-drainage of shunts. The results of this study also gave an important insight with respect to the average valve setting in IIH patients treated with VP shunts, which was found to be 6,3/29,8 cm H₂O (differential/gravitational) in the entire cohort, and 6/30,58 cm H₂O (differential/gravitational) when patients below the age of 18 were excluded. Accordingly, we recommend an initial VP shunt valve adjustment of 6/30 cm H₂O in adults (differential/gravitational), which statistically minimises the need for consequent valve setting readjustments. A larger number of patients in future similar studies may suggest modification of this recommended initial setting.

An additional significant advantage in the adoption of telemonitoring in IIH was the possibility of attaining real-time objective feedback to the patients themselves, by having an overview of the ICP monitoring, which helped the patients understand the etiology of their symptoms; such as familiarising themselves with ICP values at which the symptoms take place with various activities, and differentiating between headache patterns associated with overflow of VP shunts and those with underflow thereof; however, due to the inherent limitations of a retrospective cohort study, there is no proof

Table 6 Definitive therapeutic choice and shunt settings in patients with diagnosed IIH after conducting telemetric ICP monitoring

| ID | The Definitive Applied Therapy | VP-shunt valve pressure settings in cm H ₂ O (differential/gravitational) on conclusion of ICP monitoring* | Number of subsequent shunt valve adjustments after surgery |
|---|--|---|--|
| 1 | VP Shunt (M.blue plus®) | 5/25 | 0 |
| 2 | ETV + Plexus choroides coagulation | Not Applicable | 0 |
| 3 | Stenting of the transverse sinus | Not Applicable | 0 |
| 4 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 5/28 | 2 |
| 5 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 7/30 | 2 |
| 6 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 0/36 | 6 |
| 7 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 10/24 | 4 |
| 8 | Change of VP Shunt valves to proSA® Shunt System | 6/26 | 3 |
| 9 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 8/30 | 3 |
| 10 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 6/30 | 3 |
| 11 | VP Shunt (M.blue plus®) | 10/34 | 2 |
| 12 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 9/36 | 5 |
| 13 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 8/28 | 0 |
| 14 | Explantation of VP Shunt. Exclusion of IIH. | Not Applicable | 2 |
| 15 | Exclusion of IIH; no treatment for IIH | Not Applicable | 0 |
| 16 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 8/20 | 3 |
| 17 | ETV | Not Applicable | 0 |
| 18 | Changes of VP Valves to proSA® Shunt System | 7/32 | 2 |
| 19 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 2/40 | 6 |
| 20 | VP Shunt (proSA® Shunt System) | 4/28 | 5 |
| Average therapeutic shunt valve setting in the cohort | | 6,3/29,8 | Total number of adjustments in all patients = 48 |
| Average therapeutic shunt valve setting excluding patients under 18 years of age | | 6/30,58 | |

*The 2 numbers separated by a slash refer to the valve settings of the differential and gravitational units, respectively. The utilised shunt systems were ProSA® Shunt System (Miethke GmbH, Germany) and M.blue plus® (Miethke GmbH, Germany)

that this understanding translated to objective outcome improvement from the patient perspective, compared to the standard management. Nevertheless, it assisted the physician in the process of decision making, for instance in deciding for the direction and amplitude of readjustment of shunt valve settings, potentially reducing the necessary number of subsequent shunt-valve readjustments.

Home-Telemonitoring was used in this cohort for follow-up of interventional stenting for the single patient who was subjected to this therapy, and it was also used for diagnosis and follow-up of patients who underwent endoscopic therapeutic procedures such as ETV and choroid plexus coagulation. And while all the patients in this cohort ($n = 3$) benefited from these approaches which were alternative to shunt implantation, the sample was too small to make conclusions regarding their therapeutic relevance in IIH.

Another interesting area in which a similar design could be deployed is ICP monitoring in association with Acetazolamide therapy, which was not possible in our study, because the majority of patients in this cohort

were already treated conservatively by a neurologist, before they were referred to our neurosurgery department for further treatment. Such design adds a potential benefit of objectifying the clinical improvement documented in the IIHTT study, for further understanding of the influence of Acetazolamide and weight reduction approaches (such as gastric banding) on ICP in IIH, but it also warrants close collaboration of various health disciplines such as neurology, neurosurgery, radiology, bariatric surgery, psychology, and nutrition therapy; and we argue that a tangible approach for ensuring such collaboration in IIH is through the modification of the established guidelines related to this disease.

The workflow plan which was incorporated in this study (Figure 6) allowed the integration of many variables in its structure, ranging from inclusion of IIH patients but also those who would ultimately be excluded from this diagnosis, to the integration of various therapy approaches and their varying responses. This structure can be incorporated in future studies that may even slightly differ from this one, and if integration of this technology became more

common, and showed consistent improvement upon the current diagnostic and therapeutic standards, it would prompt modification of current IIH management guidelines to include this technology for improved patient outcome.

Conclusion

This study offers insight into the use of long-term ICP monitoring for management of IIH patients in combination with dual-valve VP shunts. The use of NEURO-VENT® P-tel system and potentially other similar fully implantable ICP-monitoring devices, albeit invasive, may be justified in this complex disease. The data suggest recommending an initial adjustment of dual-valve VP-shunts of 30 and 6 cm H₂O, for gravitational and differential valves, respectively. Further research is warranted to explore potential integration of this concept in IIH management guidelines.

Abbreviations

CSF : Cerebrospinal Fluid; ETV: Endoscopic Third Ventriculostomy; ICP: Intracranial Pressure; IIH: Idiopathic Intracranial Hypertension; IIHT T: Idiopathic Intracranial Hypertension Treatment Trial; LP(s): Lumbar Puncture(s); ONSF: Optic Nerve Sheath Fenestration; VA: Ventriculoatrial; VP: Ventriculoperitoneal; VPN: Virtual Private Network.

Acknowledgments

Not applicable.

Authors' contributions

All three authors were actively involved in surgical and clinical management of patients in this study. All three authors were actively involved in editing of the manuscript. CT planned and established the long-term methodology for use of the P-tel in IIH patients as head of the department of neurosurgery. WV gathered and analysed the data used in this study through direct patient consultation. GA conceptualised the presentation and discussion of this study. All authors read and approved the final manuscript.

Funding

No funding was received for this research. All implanted devices were purchased. Seven Dataloggers with two laptops for monitoring of ICP were loaned to our department by Raumedic GmbH.

Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request. The raw ICP Data are in RDL-File format that requires special software (RAUMED DataView) to be accessed.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The use of the Neurovent® P-tel probe was declared in front of a clinical ethics committee (Ethics Committee of the Ludmilla Foundation – German: Klinisches Ethik-Komitee des Ludmillenstiftes), and no ethical concerns were raised. All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

A special written informed consent was obtained from all individual participants who underwent P-tel catheter implantation surgery as part of their designated treatment, with an additional informed consent if the P-tel catheter was implanted for a period longer than 3 months. Written informed consent was obtained from parents of participants under 16 years of age.

Consent for publication

Written informed consent was obtained from all patients for usage of their data in an anonymous form for research purposes, and for patients under the age of 18, this written informed consent was obtained from the patients' parents. All three authors have approved to the content of this article in its current form and have approved to its publication.

Competing interests

All authors certify that they have no affiliations with or involvement in any organization or entity with any financial interest (such as honoraria; educational grants; participation in speakers' bureaus; membership, employment, consultancies, stock ownership, or other equity interest; and expert testimony or patent/licensing arrangements), or non-financial interest (such as personal or professional relationships, affiliations, knowledge or beliefs) in the subject matter or materials discussed in this manuscript.

Received: 18 December 2020 Accepted: 10 August 2021

Published online: 07 September 2021

References

- Andresen M, Juhler M, Munch TN. Quality and safety of home ICP monitoring compared with in-hospital monitoring. *Acta Neurochir Suppl.* 2012;113:187–91. https://doi.org/10.1007/978-3-7091-0923-6_37.
- Antes S, Tschan CA, Heckelmann M, Breuskin D, Oertel J. Telemetric intracranial pressure monitoring with the Raumedic Neurovent P-tel. *World Neurosurg.* 2016;91:133–48. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.03.096>.
- Antes S, Tschan CA, Kunze G, Ewert L, Zimmer A, Halfmann A, et al. Clinical and radiological findings in long-term intracranial pressure monitoring. *Acta Neurochir.* 2014;156(5):1009–19; discussion 1019. <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1991-7>.
- Antes S, Tschan CA, Oertel JM. An operative technique combining endoscopic third ventriculostomy and long-term ICP monitoring. *Childs Nerv Syst.* 2014;30(2):331–5. <https://doi.org/10.1007/s00381-013-2269-3>.
- Ball AK, Clarke CE. Idiopathic intracranial hypertension. *Lancet Neurol.* 2006; 5(5):433–42. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(06\)70442-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(06)70442-2).
- Committee NIIHSGW, Wall M, McDermott MP, Kiebertz KD, Corbett JJ, Feldon SE, Friedman DI, Katz DM, Keltner JL, Schron EB et al (2014) Effect of acetazolamide on visual function in patients with idiopathic intracranial hypertension and mild visual loss: the idiopathic intracranial hypertension treatment trial. *JAMA* 311: 1641–1651. [Doi https://doi.org/10.1001/jama.2014.3312.16](https://doi.org/10.1001/jama.2014.3312.16).
- Czosnyka M, Pickard JD. Monitoring and interpretation of intracranial pressure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2004;75(6):813–21. <https://doi.org/10.1136/jnnp.2003.033126>.
- Freimann FB, Schulz M, Haberl H, Thomale UW. Feasibility of telemetric ICP-guided valve adjustments for complex shunt therapy. *Childs Nerv Syst.* 2014;30(4):689–97. <https://doi.org/10.1007/s00381-013-2324-0>.
- Julayanont P, Karukote A, Ruthirago D, Panikath D, Panikath R. Idiopathic intracranial hypertension: ongoing clinical challenges and future prospects. *J Pain Res.* 2016;9:87–99. <https://doi.org/10.2147/JPR.S60633>.
- Kiefer M, Antes S, Leonhardt S, Schmitt M, Orakcioglu B, Sakowitz OW, et al. Telemetric ICP measurement with the first CE-approved device: data from animal experiments and initial clinical experiences. *Acta Neurochir Suppl.* 2012;114:111–6. https://doi.org/10.1007/978-3-7091-0956-4_20.
- Maeske M, Mayer S, Blanc SM, Schulz C, Kunz U, Mauer UM. Telemetric intracranial pressure measurement: a graphical approach to data analysis. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg.* 2016;77(03):258–63. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1566117>.
- Markey KA, Mollan SP, Jensen RH, Sinclair AJ. Understanding idiopathic intracranial hypertension: mechanisms, management, and future directions. *Lancet Neurol.* 2016;15(1):78–91. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(15\)00298-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(15)00298-7).
- Mollan SP, Aguiar M, Evison F, Frew E, Sinclair AJ. The expanding burden of idiopathic intracranial hypertension. *Eye (Lond).* 2019;33(3):478–85. <https://doi.org/10.1038/s41433-018-0238-5>.
- Nag DS, Sahu S, Swain A, Kant S (2019) Intracranial pressure monitoring: gold standard and recent innovations. *World J Clin cases* 7: 1535–1553. [Doi https://doi.org/10.12998/wjcc.v7i13.1535](https://doi.org/10.12998/wjcc.v7i13.1535).
- Oertel JMK, Huelser MJM. Telemetric home monitoring of intracranial pressure—where are we now. *Acta Neurochir.* 2019;161(8):1603–4. <https://doi.org/10.1007/s00701-019-03962-w>.

16. Tirado-Caballero J, Munoz-Nunez A, Rocha-Romero S, Rivero-Garvia M, Gomez-Gonzalez E, Marquez-Rivas J. Long-term reliability of the telemetric Neurovent-P-tel sensor: in vivo case report. *J Neurosurg.* 2018;131(2):578–81. <https://doi.org/10.3171/2018.4.JNS172988>.
17. Tschan CA, Velazquez Sanchez VF, Heckelmann M, Antes S. Home telemonitoring of intracranial pressure. *Acta Neurochir.* 2019;161(8):1605–17. <https://doi.org/10.1007/s00701-019-03959-5>.
18. Wall M. Update on idiopathic intracranial hypertension. *Neurol Clin.* 2017; 35(1):45–57. <https://doi.org/10.1016/j.ncl.2016.08.004>.
19. Welschehold S, Schmalhausen E, Dodier P, Vulcu S, Oertel J, Wagner W, et al. First clinical results with a new telemetric intracranial pressure-monitoring system. *Neurosurgery.* 2012;70(suppl_1):44–9; discussion 49. <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e31822dda12>.
20. Wüllner U (2019) Idiopatische Intrakranielle Hypertension S1 Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). Leitlinien für Diagnostik und Therapie in Neurologie. (German Society of Neurology) www.dgn.org/leitlinien Accessed 10.11.2020, City.
21. Zhang X, Medow JE, Iskandar BJ, Wang F, Shokouinejad M, Koueik J, et al. Invasive and noninvasive means of measuring intracranial pressure: a review. *Physiol Meas.* 2017;38(8):R143–82. <https://doi.org/10.1088/1361-6579/aa7256>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions

