



Der Vorstand der DGPK hat auf seiner Sitzung vom 20.1.2010 folgende von
J. Janousek, Th. Paul, J. Sachweh und J.C.Will
erarbeiteten Empfehlungen beschlossen:

Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie bei Kindern und Patienten mit angeborenen Herzfehlern

26. 02. 2009

1. Problemstellung

Auch bei Kindern sowie bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler werden häufig neben Einkammer- auch Zweikammer- und Dreikammerschrittmachersysteme mit eventuell zusätzlicher Defibrillatorfunktion implantiert. Diese Patienten stellen ein äußerst komplexes Krankengut dar, welches zudem gute Kenntnisse in der spezifischen Problematik angeborener Herzfehler erfordert, die nur durch Kinderkardiologen oder Erwachsenenkardiologen mit der Zusatzqualifikation EMAH (Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern) sowie Kinderherzchirurgen gewährleistet werden können. Besondere Anforderungen bestehen bei Patienten < 12 Jahren und bei Patienten jeden Alters mit komplexen angeborenen Herzfehlern. Folgende Merkmale kennzeichnen die Schrittmacher/ICD/CRT-Therapie bei diesen Patienten:

1. Eine bedeutende Zahl der Systeme muss epikardial implantiert werden.
2. Die Zahl der Eingriffe pro Zentrum ist vergleichsweise niedrig, so dass die Erfahrungssammlung erschwert ist.
3. Es liegen besondere strukturelle und hämodynamische Aspekte vor, die eine gute Kenntnis der angeborenen Herzfehler und deren Behandlungsstrategie erfordern.

Die oben genannten Probleme können nur in Zentren gelöst werden, die eine komplexe kinder-kardiologische und herzchirurgische Versorgung von Kindern und Patienten mit einem angeborenen Herzfehler gewährleisten können und die über ein auf dieses Patientengut fokussiertes elektrophysiologisches Programm aufweisen.

Die Landesärztekammern fordern in ihren Weiterbildungsordnungen für die Kinderkardiologie Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Schrittmachertherapie und –nachsorge ohne diese genau zu definieren. ICD und CRT-Therapie sind spezifisch nicht erwähnt. Die Anforderungen für die Teilnahme von Erwachsenenkardiologen und Herzchirurgen an der Herzschrittmacher/ICD/CRT-Therapie bei Kindern und bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler ist auch nicht definiert. Angesichts dieser Situation erscheint es sinnvoll Empfehlungen zu erstellen und unabhängig von Zuordnungen zu einer bestimmten Fachdisziplin zu definieren, welche personellen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen notwendig sind, um eine Therapie mit Herzschrittmachern und/oder Defibrillatoren bei Kindern und Patienten mit einem angeborenen Herzfehler selbständig durchzuführen.

Die Formulierung dieser vorliegenden Empfehlungen erfolgte in enger Anlehnung an die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie.

2. Fragestellung

1. Welche fachliche Befähigung muss ein Arzt erwerben, um selbständig Herzschrittmacher- und Defibrillatorimplantationen bei Kindern sowie bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler vorzunehmen?
2. Welche personellen, räumlichen, hygienischen und apparativ-technischen Mindestanforderungen müssen erfüllt sein?
3. Welche organisatorischen Voraussetzungen sind zwingend?

4. Sind besondere Maßnahmen für den ambulanten Bereich notwendig?
5. Welche Qualifikationsvoraussetzungen müssen erfüllt sein, um Schrittmacher- und Defibrillaturnachsorgen bei Kindern sowie bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler durchzuführen?

3. Fachliche Befähigung

3.1. Bestehende Weiterbildungsordnungen

Die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern zielen nicht auf die spezifischen Erfordernisse der modernen Schrittmacher/defibrillatortherapie ab. Aufgrund der jeweiligen Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern sind daher weder ein Herzchirurg noch ein Kinderkardiologe bzw. ein Erwachsenenkardiologe in der Lage, ohne den Erwerb zusätzlicher weiterführender Kenntnisse eine qualitativ hochwertige Schrittmachertherapie, geschweige denn eine Therapie mit Defibrillatoren oder Resynchronisationssystemen selbständig durchzuführen.

3.2 Qualifikationen

Angesichts der Komplexität der modernen Schrittmacher- und Defibrillatorsysteme ist es unumgänglich, über das in der jeweiligen Facharztausbildung erworbene Basiswissen hinaus Kenntnisse und Fertigkeiten zu erwerben. Dies ist nur durch spezielle Beschäftigung und besonderes Training auf diesem Gebiet möglich. Da die Herzschrittmachertherapie ein interdisziplinäres Gebiet darstellt, ist eine Aufgabenteilung (z.B. Implantation durch den Kinderherzchirurgen, Nachsorge durch den Kinderkardiologen) sinnvoll und richtig und bei epikardialen Systemen sogar notwendig. Um hohen Qualitätsansprüchen gerecht zu werden (6), ist es deshalb sinnvoll, die fachlichen Voraussetzungen sowohl personell wie auch institutionell zu definieren, die ein Zentrum dazu befähigen eine Schrittmacher/ICD/CRT-Therapie bei Kindern und bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler durchzuführen.

Diese Befähigung könnte als besondere "Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie bei Kindern und bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler" für ein jeweils definiertes Gebiet erworben werden. Aus Kompetenzgründen und zur Erzielung eines optimalen Ergebnisses sowie einer Minimierung des perioperativen Risikos sollte in folgenden Situationen ein Einriff primär von oder zumindest in Zusammenarbeit mit einem Herzchirurgen vorgenommen werden, wobei die Indikationsstellung und Eingriffsplanung zusammen mit einem Kinderkardiologen oder EMAH-Kardiologen mit dem Sachkundenachweis „Schrittmacher/ICD- Therapie bei Kindern und Patienten mit einem angeborenen Herzfehler" erfolgt:

- Implantation, Revision oder Entfernung einer epi/myokardialen Sonde
- Chirurgisch aufwändige Implantation oder Revision vorhersehbar, z. B. bei tiefer oder abdomineller retromuskulärer Lage der Aggregattasche
- Eingriffe mit vorhersehbarem Risiko einer chirurgischen Komplikation wie z. B. komplexe Sondenentfernung

3.3 Voraussetzungen zum Nachweis der "Sachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie bei Kindern und bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler"

Die Fachkunde Schrittmacher/ICD/CRT Therapie bei Kindern und bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler wird in 2 Level unterteilt.

3.3.1 Level 1 (Nachsorge)

Voraussetzungen: Abgeschlossene Weiterbildung zum

- Facharzt für Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt Kinderkardiologie
- Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Kardiologie, Zusatzqualifikation
EMAH
- Facharzt für Herzchirurgie

- Facharzt für Chirurgie mit der Facharztkompetenz Herzchirurgie

Sachkunde

Die theoretischen Kenntnisse sind im Curriculum der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

- Herz- und Kreislaufforschung für den Erwerb der Sachkunde Herzschrittmachertherapie niedergelegt [4].

Nachzuweisender Leistungskatalog für alle Fachgruppen:

- 25 Einmessungen bei Sondenimplantation
- 250 Nachsorgekontrollen (davon mindestens 10% ICD/CRT und mindestens 50% bei Patienten < 12 Jahre und/oder bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler)

(Die während der Facharztweiterbildung durchgeführten und nachgewiesenen Prozeduren werden angerechnet.)

Nach Erreichen der Qualifikation erscheint zur Gewährleistung einer konstanten Qualität die Durchführung von mindestens 50 Schrittmacherkontrollen (davon mindestens 50% bei Kindern und Patienten mit angeborenen Herzfehlern) pro Jahr notwendig. Wenn die über drei Jahre gemittelten Zahlen diese Mindestmengen unterschreiten, ist für alle Fachrichtungen eine Auffrischung der Ausbildung erforderlich.

3.3.2 Level 2 (Schrittmacher/ICD/CRT-Implantation transvenös sowie epikardial)

Voraussetzung: Abgeschlossene Weiterbildung zum

- Facharzt für Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt Kinderkardiologie
- Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Kardiologie, wünschenswert Zusatzqualifikation EMAH
- Facharzt für Herzchirurgie, Zertifizierung der DGTHG „Chirurgie der angeborenen

Herzfehler“ wünschenswert

- Facharzt für Chirurgie mit der Facharztkompetenz Herzchirurgie

Erwerb der Sachkunde „Schrittmacher/ICD/CRT Therapie bei Kindern und bei Patienten mit einem angeborenen Herzfehler“ Level 1

Sachkunde:

Die theoretischen Kenntnisse sind im Curriculum der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung für den Erwerb der Sachkunde Herzschrittmachertherapie niedergelegt [4].

Erwerb und Nachweis von speziellen Kenntnissen:

- Klinik und Symptomatik der tachykarden Herzrhythmusstörungen einschließlich deren elektrophysiologischer Diagnostik
- Pathophysiologie der Herzinsuffizienz
- Indikationsstellung zum Defibrillator- oder CRT-System unter Berücksichtigung alternativer Therapiemöglichkeiten
- Funktionsweise der Systeme
- Programmierung und Nachsorge
- Diagnostische und therapeutische Maßnahmen zur Optimierung der Hämodynamik herzinsuffizienter Patienten einschließlich Echokardiographie
- Erkennen von Fehlfunktionen und deren Therapie
- Durchführung und Interpretation der intraoperativen Messungen
- Beherrschung der Implantationstechniken einschließlich der Platzierung von Koronarvenensinuselektroden
- Behandlung von peri- und postoperativen Komplikationen

- Durchführung von Aggregatwechseln und einfachen Revisionseingriffen einschließlich der Lageveränderung transvenöser Sonden.

Leistungskatalog

Anforderungen an Kinderkardiologen

- 25 primäre Implantationen/Revisionen/Aggregatwechsel (in der Mehrzahl bei Kindern <12 Jahre und/oder mit einem komplexen angeborenen Herzfehler); die Zahl der Eingriffe kann über mehrere Jahre erworben werden

Anforderungen an Kardiologen, mit EMAH-Qualifikation

- „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ Level 2 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie
- Für Implantationen bei Kindern ≤ 12 Jahre oder bei Patienten mit einem komplexen angeborenen Herzfehler:

10 Implantationen/Revisionen/Aggregatwechsel Kindern ≤ 12 Jahre oder bei Patienten mit einem komplexen angeborenen Herzfehler

Dokumentierte Kooperation mit einem Kinderkardiologen mit der „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie bei Kindern und Patienten mit einem angeborenen Herzfehler“ Level 1

Anforderungen an Herzchirurgen

- „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ Level 2 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie
- Bei Implantation bei Kindern ≤ 12 Jahre:

Dokumentierte Kooperation mit einem Kinderkardiologen mit der „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie bei Kindern und Patienten mit einem angeborenen

Herzfehler“ Level 1

Nach Erreichen der Qualifikation ist eine Implantations/Revisions/Austauschzahl von mindestens 10 Systemen bei Kindern oder bei Patienten mit einem komplexen angeborenen Herzfehler jährlich (gemittelt über 3 Jahre) notwendig.

4. Personelle Voraussetzungen

Für die elektive Schrittmacherimplantation, die bei Jugendlichen auch in Lokalanästhesie durchgeführt werden kann, ist die Anwesenheit von zumindest drei Personen zu empfehlen:

- Der Operateur, der die Implantation durchführt, muss die unter 3.3.2 genannten Voraussetzungen erfüllen und ist - wenn er der einzige anwesende Arzt ist - zusätzlich für die Überwachung des Patienten verantwortlich.
- Die/der OP-Schwester/Pfleger ist neben dem Operateur für die Einhaltung von Hygiene- und Sterilitätskriterien verantwortlich und sollte entsprechend ausgebildet sein. Sie/Er reicht dem Operateur sterile Instrumente oder Implantate an und assistiert bei Bedarf.
- Eine unsterile Hilfsperson, die mit der Basisüberwachung des Patienten (Blutdruck, Sauerstoffsättigung) vertraut ist, benötigtes Material anreicht, den Bildwandler bedient und unter Anleitung des Operateurs die intraoperativen Messungen durchführt und ggf. Medikamente verabreicht.

Diese Empfehlung entspricht dem minimalen Personalbedarf. Bei absehbar schwieriger Präparation (z.B. Revisionseingriffe) ist das Hinzuziehen eines Assistenten sinnvoll. Selbstverständlich wird auch im Rahmen der Ausbildung zu zweit operiert. Bei Risikopatienten sollte darüber hinaus ein in der Notfall- und/oder Intensivmedizin erfahrener Arzt die Überwachung übernehmen. Prinzipiell sollen alle Eingriffe bei Patienten < 12 Jahre in Allgemeinanästhesie unter der Anwesenheit eines mit Kindern vertrauten Anästhesisten durchgeführt werden. Weiterer Personalbedarf kann sich bei interdisziplinärer

Zusammenarbeit ergeben, wenn z. B. ein Chirurg implantiert und ein Kardiologe/Kinderkardiologe (Level 1 notwendig) die intraoperativen Messungen durchführt. Implantiert ein Kardiologe/Kinderkardiologe selbständig, sollte ein Herzchirurg bei gravierenden Komplikationen kurzfristig verfügbar sein.

5. Räumlich/Hygienische Voraussetzungen

5.1. Aktuelle Situation

Die Implantation eines Herzschrittmachers oder eines entsprechenden Aggregates zur kardialen Rhythmuskontrolle stellt einen operativen Eingriff mit Einsetzen eines Fremdkörpers dar. Zur Vermeidung einer postoperativen Systeminfektion sind deshalb besonders sorgfältige Hygienemaßnahmen und baulich-funktionelle Voraussetzungen erforderlich. Operationen werden in Abhängigkeit vom Kontaminationsgrad der betroffenen Körperregion eingeteilt als Eingriffe

- in nicht kontaminierter Region (Gruppe 1)
- in sauber kontaminierter Region (Gruppe 2)
- in kontaminierter Region (Gruppe 3)
- in manifester infizierter Region bzw. bei Patienten, welche mit multiresistenten Erregern besiedelt sind (Gruppe 4)

Herzschrittmacherimplantationen sind der Gruppe 1 zuzuordnen. Je nach Infektionsrisiko ist für einen Eingriff ein Operationsraum mit definierten Anforderungen (1,2) an die Keimarmut oder ein Eingriffsraum notwendig. Dazu wurden im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut gemeinsam mit den Fachgesellschaften Empfehlungen erarbeitet, die für invasive Eingriffe und Operationen definieren, ob diese in einem Operationsraum oder in einem Eingriffsraum durchgeführt werden sollten (1,2). Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Anforderungen an die

Hygiene bei ambulant und stationär durchgeführten Eingriffen nicht unterscheiden. Für Herzschrittmacherimplantationen wird heute der Standard eines Operationsraumes gefordert, eine Forderung, die im Hinblick auf die bisweilen katastrophalen Auswirkungen einer Schrittmacherinfektion gerechtfertigt erscheint. Bereits seit über 20 Jahren werden Studien publiziert, die über nicht signifikant unterschiedliche Komplikationsraten nach chirurgischer Schrittmacher- oder Defibrillatorimplantation in einem Operationssaal im Vergleich zur Durchführung des Eingriffs durch einen Kardiologen im Elektrophysiologie- oder Herzkatheterlabor berichten (Literaturbeispiele 5,10,12,14,18,19). Diese Publikationen geben die Erfahrungen einzelner Zentren wieder und können nicht darüber hinwegtäuschen, dass auch höhere Komplikationsraten berichtet wurden (Literaturübersicht in 18). Angesichts dieser heutigen Situation ist es sinnvoll, Hygiene-Standards und Mindestanforderungen für die räumlichen Voraussetzungen zu definieren, die erfüllt sein müssen, um Schrittmacherimplantationen mit vertretbarem Infektionsrisiko durchzuführen (1,2,11,15,16,17). Selbstverständlich sind die örtlichen Gegebenheiten mit der oder dem zuständigen Hygienefachkraft bzw. Krankenhaushygieniker/in abzusprechen.

5.2. Bauliche/funktionelle Mindestanforderungen für die Schrittmacher-/Defibrillatorimplantation:

- Der Operationsraum ist als Funktionseinheit vom übrigen Krankenhaus oder der Praxis abgetrennt.
- Der Zugang erfolgt für das Personal über Personalumkleideräume (Personalschleusen), für Patienten durch den Patientenübergaberaum oder eine Übergabefläche.
- Die Materialversorgung erfordert einen Raum oder eine Fläche, wo die Güter ohne Umverpackung angeliefert werden.
- Sterile Güter werden in speziellen Räumen oder in geeigneten Behältnissen auf dafür ausgewiesenen Flächen bevorratet.

- Entsprechendes gilt für die Entsorgung von unreinem Material, dafür sollte ein ausgewiesener Entsorgungsraum vorhanden sein, dieser kann mit einem Raum für die Aufbereitung unreiner/benutzter Geräte und dem Raum für Putzmittel kombiniert sein.
- Die Oberflächen der Räume und betrieblichen Einbauten sowie der Geräte müssen so beschaffen sein, dass es zu möglichst wenigen Beschmutzungen kommt und sie problemlos gereinigt und desinfiziert werden können. Gleiches gilt für die Lagerung von Materialien und Geräten.
- Weitere Flächen oder Räume werden benötigt für Händewaschung und -desinfektion.
- Wasserarmaturen und Bodeneinläufe sind innerhalb eines Operationsraumes nicht zulässig.
- In der Operationsabteilung sind bedarfsgerecht verteilte Spender für die Händedesinfektion und Untersuchungshandschuhe vorzuhalten.

5.3. Raumluftechnische Anlagen

Während o. g. Bedingungen auf jeden Fall erfüllt sein sollten, kann die Notwendigkeit zur zusätzlichen Einrichtung von raumluftechnischen Anlagen kontrovers diskutiert werden. Diese dienen der Aufrechterhaltung des thermischen Raumklimas, der weitgehenden Herabsetzung des Gehaltes an Mikroorganismen, Staub, Narkosegasen, Geruchsstoffen u. a. in der Raumluf sowie der Abfuhr der Wärmelasten. Die Größe des durch turbulenzarme Verdrängungsströmung zu schützenden Bereichs umfasst in der Regel Operations- und Instrumentiertische. Nach DIN 1946-4 sind für die Luftführungssysteme in Operationsräumen folgende Bedingungen festgelegt:

- OP-Räume, Typ A: Luftführungssysteme mit Verdrängungsströmung
- OP-Räume, Typ B: Luftführungssysteme mit Mischströmung oder Verdrängungsströmung

Es besteht eine nachdrückliche Empfehlung zur Minderung des Infektionsrisikos durch entsprechende Lüftungssysteme mit extrem keimarmer Luft für aseptische Eingriffe mit besonders hohem Infektionsrisiko, wie z. B. die Implantation von Endoprothesen (OP-Raum,

Typ A). Die Notwendigkeit bei Schrittmachereingriffen mit geringerer Wundfläche und nur kurzer Exposition des Aggregates als größtem Fremdkörper am Ende der Operation ist nicht als zwingend zu betrachten. Ist die Installation eines Luftführungssystems vorgesehen, wäre eine Anlage entsprechend dem Typ B nach DIN 1946-4 als ausreichend zu bewerten. Auf jeden Fall sollte der Operationsraum, der für die Implantation vorgesehen ist, von einem Hygienefachmann in Hinblick auf die Grenzwerte für Partikel- und Luftkeimkonzentrationen in jährlichen Abständen überprüft werden. Bei der Planung eines Herzkatheterlabors, das für eine zusätzliche Nutzung für Schrittmacherimplantationen vorgesehen ist, sollten diese Kriterien neben den Leinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (7) mitberücksichtigt werden.

Neben diesen baulichen Maßnahmen ist strengstens auf die Einhaltung sonstiger chirurgischer Hygienevorschriften zu achten, im Einzelnen für OP-Bereichskleidung, unsterile und sterile Schutzkleidung, Kopfbedeckung und Gesichtsmaske, OP-Schuhe, OP-Handschuhe, hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Desinfektion/Asepsis des Operationsgebietes, Abdeckung des Operationsgebietes und Reinigung des Operationssaales. Ein Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutz-Gesetz - IfSG) sollte erarbeitet und ein Desinfektionsplan sichtbar ausgehängt werden.

Ebenso sollte es selbstverständlich sein, dass jede implantierende Abteilung ein sorgfältiges Infektionsregister führt und die eigenen Ergebnisse kritisch reflektiert. Dabei sind definitionsgemäß alle Infektionen innerhalb des ersten Jahres nach Fremdkörperimplantation als intraoperativ entstanden zu werten (Dokumentation von Infektionen nach § 23 Abs. 1 IfSG).

Zu den Anforderungen an die Infrastruktur ist anzumerken, dass die beschriebenen Operationen in einer vermutlich nicht unbeträchtlichen Zahl in Räumen durchgeführt werden, die nicht in allen Punkten den hier dargestellten Kriterien entsprechen. Da es sich

bei dem vorgestellten Kriterienkatalog um eine Empfehlung handelt, bleibt es der Entscheidung der einzelnen Institution überlassen, ob und wo von den Empfehlungen abgewichen wird. Es darf allerdings nicht verschwiegen werden, dass die zu hygienischen Fragestellungen konsultierten Gutachter die hier vorgestellten Anforderungen ebenfalls kennen.

6. Apparativ/technische Voraussetzungen

Die apparativ/technische Ausstattung des Operations/Eingriffsraumes, in dem die Implantation vorgenommen wird, sollte dem Standard eines Operationssaales entsprechen:

- Verstellbarer Operationstisch
- Lichtquellen zur Ausleuchtung des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung
- Diathermiegerät zur Blutstillung
- Absaugvorrichtung in Bereitschaft
- EKG-Monitoring, bevorzugt mit simultaner Darstellung verschiedener Ableitungen und integriertem Schreiber
- Unblutige und bei Bedarf blutige Blutdruckmessung, Monitoring der Sauerstoffsättigung
- Externer Defibrillator
- Beatmungsgerät sowie Instrumentarium zur Notfallintubation und Beatmung, Sauerstoffzufuhr und Absaugung
- Geräte zur Infusionsbehandlung
- Sämtliche für Notfallmaßnahmen benötigten Medikamente
- Ausreichend sterile Operationstextilien und steriles Instrumentarium
- Chirurgisches Verbrauchsmaterial wie Verband- und Nahtmaterial
- Bei voraussehbaren chirurgischen Komplikationen (z. B. Sondenentfernung) muß das gesamte Instrumentarium für die akute chirurgische Revision vorhanden sein.

Neben diesem allgemeinen Bedarf ist für die Schrittmacherimplantation eine Durchleuchtungsmöglichkeit zwingend notwendig, üblicherweise ein mobiler Bildwandler. Für die Implantation von Koronarsinuselektroden ist eine Durchleuchtung in verschiedenen Ebenen und mit der Möglichkeit einer Kontrastmitteldarstellung der Anatomie der Koronarvenen vorteilhaft.

Weiterhin ist auf die ausreichende Bevorratung von schrittmacherspezifischem Material zu achten, neben dem Reizschwellenmessgerät und Programmiergerät müssen sterile Messkabel und natürlich die möglichen Implantate einschließlich Zubehör mit entsprechender Reserve verfügbar sein.

7. Organisatorische Voraussetzungen

Die organisatorische Verantwortung für einen Schrittmachereingriff obliegt dem Operateur, der Teilbereiche wie die Materialbeschaffung natürlich delegieren kann. Vor Beginn des Eingriffes sollte sichergestellt sein, dass benötigtes Personal (s. 4.) und Material (s. 6.) sicher verfügbar sind. Nach der Implantation muss die Überwachung des Patienten durch geschultes Personal sichergestellt sein, um mögliche Fehlfunktionen des implantierten Systems zeitnah erkennen zu können. Bei Komplikationen muss ein Revisionseingriff notfallmäßig durchführbar sein, sei es durch den Operateur selbst oder entsprechend der Bereitschaftsdienstregelung. Wichtig ist eine adäquate Dokumentation über den erfolgten Eingriff und die gewählten Implantate, die einem nachbehandelnden Arzt alle wichtigen Informationen zugänglich macht.

8. Institutionelle Voraussetzungen

Schrittmacher/ICD/CRT-Eingriffe bei Kindern und Patienten mit komplexen angeborenen Herzfehlern jeden Alters sollen generell in kinder-kardiologischen/kinderherzchirurgischen oder in Zukunft in spezialisierten EMAH Zentren durchgeführt werden, die über eine

komplexe personelle und apparative Ausstattung für die Behandlung angeborener Herzfehler verfügen, inkl. katheterinterventioneller und chirurgischer Therapie. Bei Kindern <12 Jahren und bei Patienten mit einem komplexen angeborenen Herzfehler sollten keine ambulanten/tagestationären Eingriffe durchgeführt werden.

9. Nachsorge

Entsprechend der unter 3. dargelegten fachlichen Qualifikation ist es notwendig, fachübergreifend zu definieren, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, um Schrittmacherkontrollen durchzuführen. Angesichts der Komplexität moderner Schrittmachersysteme sollten sog. Minikontrollen mit EKG-Analyse, Messung der Impulsfrequenz, der Impulsdauer und Erfassung der Magnetfrequenz obsolet sein und werden daher im neuen EBM als vergütungsrelevante Leistung nicht mehr berücksichtigt. Die multiplen diagnostischen Hilfsmittel heutiger Systeme müssen bewertet und eine individuelle Programmierung vorgenommen werden. Dies erfordert eine spezielle Ausbildung und die Verfügbarkeit der gerätespezifischen Programmiergeräte.

Für die Qualifikation zur Nachsorge ist der unter der Ausbildung zur "Sachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie bei Kindern und Patienten mit einem angeborenen Herzfehler" Level I oder 2 definierte Leistungskatalog ausschlaggebend. Bei Kindern ≤ 12 Jahren, bei Patienten mit einem komplexen angeborenen Herzfehler und bei allen Patienten ≤ 18 Jahren mit einem ICD/CRT-System werden Schrittmacher/ICD/CRT-Kontrollen in einer Schrittmacher/ICD/CRT-Ambulanz mit Anbindung an ein kinder-kardiologisches/EMAH Zentrum durchgeführt.

Folgende Inhalte sollten im Rahmen einer Schrittmacherkontrolle überprüft werden:

- Funktionsfähigkeit des Systems (Batteriestatus/Elektroden)
- Auslesen und Löschen der diagnostischen Speicher

- Optimierung der programmierten Parameter durch Anpassung an die individuelle Situation des Patienten
- Verlängerung der Laufzeit durch Optimierung der Energieabgabe
- Erkennen und Beheben von Komplikationen und Fehlfunktionen
- Festlegen des optimalen Austauschzeitpunktes
- Entscheidung über eine erforderliche Aufrüstung des Systems (z. B. zum ICD- oder CRT-System)
- Echokardiographische Kontrollen der Ventrikelfunktion bei Ventrikelstimulation
- Ausschluss von wachstumsbedingten Elektrodenproblemen
- Ggf. Veranlassung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen.

Der Nachsorgekatalog erfordert die Verfügbarkeit der notwendigen Geräte wie Programmiergerät, EKG-Schreiber, Defibrillator, Röntgenanlage und selbstverständlich die Vorbereitung auf mögliche Notfallsituationen.

10. Qualitätssicherung

Nach § 137 SGB V besteht eine gesetzliche Verpflichtung zur Teilnahme an einer externen Qualitätssicherungsmaßnahme. Im Sinne eines guten Qualitätsmanagements sollte jeder Arzt/jede Klinik die Daten der Qualitätssicherung benutzen, um ihre eigenen Ergebnisse zu reflektieren und an einer kontinuierlichen Verbesserung ihrer Leistungen zu arbeiten.

11. Schlussbemerkung

Die hier aufgeführten Inhalte und Anforderungen haben, sofern nicht gesetzliche Bestimmungen zu beachten sind, den Charakter einer Empfehlung. Nicht alle der Kriterien und Anforderungen werden überall vorhanden sein. Gerade dann erscheint es aber wichtig,

durch die Lektüre dieser Empfehlung Defizite zu erkennen und einer Lösung zuzuführen. Es entspricht den Erfahrungen des klinischen Alltags der heutigen Zeit, dass Möglichkeiten zur Beseitigung erkannter Defizite vorzugsweise im Bereich der Prozesse gesucht werden, weil Veränderungen der Struktur Mittel beanspruchen würden, die nicht zur Verfügung stehen oder gestellt werden. Sind die Defizite durch Prozessoptimierung allein nicht zu beseitigen, sollte der Prozessverantwortliche nach Wegen suchen, wie die als notwendig erachteten Strukturveränderungen realisiert werden können. Als letzter Ausweg darf dabei die Delegation der Verantwortung an den Strukturverantwortlichen nicht unerwähnt bleiben.

Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2000) Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Bundesgesundheitsbl. 43: 644 - 8
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Bundesgesundheitsbl. 50: 377 - 89
3. Curtis AB, Ellenbogen KA, Hammill SC, Hayes DL, Reynolds DW, Wilber DJ, Cain ME (2004) Clinical competency statement: Training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. Heart Rhythm 3: 371 - 5
4. Krämer LI, Wiegand U, Stellbrink C, Fischer W, Griebenow R (2007) Curriculum "Praxis der Herzschrittmachertherapie". Kardiologie 1: 177- 86
5. Garcia-Bolao I, Alegria E (1999) Implantation of 500 consecutive cardiac pacemakers in the electrophysiology laboratory. Acta Cardiol 54: 339 - 45
6. Eberhard F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, Wiegand UKH (2005) Long-term complications in single- and dual-chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. Heart 91: 500 - 6
7. Hamm CW, Bösenberg H, Brennecke R, Daschner F, Dzienan G, Erbel R, Ewen K, Geffers C, Hausdorf G, Kelm M, Rüden H, Sauer G, Strauer B (2001) Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (1. Neufassung). Z Kardiol 90: 367 - 76
8. Hayes DL, Naccarelli GV, Furman S, Parsonnet V, Reynolds D, Goldschlager N, Gillette P, Maloney JD, Saxon L, Leon A, Daoud E (2003) NASPE training requirements for cardiac implantable electronic devices: Selection, implantation, and follow-up. PACE 26: 1556 - 62
9. Hemmer W, Fröhlig G, Markewitz A (2002) Kommentar zu den NASPE-Empfehlungen zur Entfernung von permanent implantierten, transvenösen Herzschrittmacher- und Defibrillatorsonden. Z Kardiol 91: 956 - 68
10. Hess DS, Gertz EW, Morady F, Scheinman M, Sudduth BK (1982) Permanent pacemaker implantation in the cardiac catheterization laboratory: the subclavian vein approach. Cathet

Cardiovasc Diagn 8: 453 - 8

11. Hygieneanforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Auflage, mph-Verlag, Wiesbaden, 94 ff

12. Manolis AS, Vassilikos V, Maounis T, Chiladakis J, Cokkinos DV (1997) Transvenous defibrillator systems implanted by electrophysiologists in the catheterization laboratory. Clin Cardiol 20: 117 - 24

13. Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG (1994) Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. Herzschr Elektrophys 5: 125 - 9

14. Molin F, Page P, Daoust L (2000) Implantation of permanent pacemakers in the electrophysiology laboratory: What it has changed in a general teaching hospital. Can J Cardiol 16: 871 - 5

15. Op-Kleidung und Patientenabdeckung (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Auflage, mph-Verlag, Wiesbaden, 83 ff

16. Raumluftechnische Anlagen (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Auflage, mph-Verlag, Wiesbaden, 135 ff

17. Trennung zwischen Operationsbereich und gegenüber übrigen Krankenhaus durch Schleusen (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Auflage, mph-Verlag, Wiesbaden, 47 ff

18. Tyers GFO (2000) Implantation of permanent pacemakers outside the operation room: Is there cause for concern? Can J Cardiol 16: 867-70

19. Yamamura KH, Kloostennan EM, Alba J, Garcia F, Williams PL, Mitran RD, Interian Jr. A (1999) Analysis of charges and complications of permanent pacemaker implantation in the cardiac catheterization laboratory versus the operating room. PACE 22: 1820 - 4

Anschriften der Autoren:

Prof. Dr. Jan Janoušek
Klinik für Kinderkardiologie
Herzzentrum Leipzig
Strümpellstr. 39
04289 Leipzig

Prof. Dr. Thomas Paul
Abt. für Pädiatrische Kardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Universitätsklinikum/Herzzentrum
Georg-August-Universität
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

PD Dr. Jörg Sachweh
Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
Herzzentrum Duisburg
Gerrickstr. 21
47137 Duisburg

Dr. Joachim C. Will
Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Kardiologie
Charite' Universitätsklinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin