

# **Richtlinien 2005 zur Nachkontrolle von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern**

Jean-Luc Crevoisier, Thomas Cron, Heiner Vontobel, Peter Zwicky, Hans O. Gloor, Jürg Fuhrer, Juan Sztajzel, Jürg Schläpfer, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld, Stefan Osswald für die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK)

## **1) Einleitung**

In der Schweiz findet sich im Vergleich zu andern Ländern eine einzigartige Situation, in dem die Schweizerische Herzschrittmacher-Statistik bis ins Jahr 1976 zurück lückenlos dokumentiert ist ([www.pacemaker.ch](http://www.pacemaker.ch)). Damit lassen sich Entwicklungen wie die Anzahl von Erstimplantationen, Implantationen pro Bevölkerung, die Anzahl kontrollierender Zentren ebenso wie auch die derzeit in Kontrolle stehenden Patienten relativ einfach abschätzen. Diese Zahlen im internationalen Vergleich dienen als Grundlage der vorliegenden Richtlinien.

Im internationalen Vergleich liegt die Schweiz mit 439 Erstimplantationen pro Million Bevölkerung (2003) im oberen Mittelfeld, sicherlich aber deutlich hinter den USA oder Deutschland zurück (beide >1'000 Implantationen pro Mio., allerdings mit ca. 25-30% Schrittmacherwechsel). Trotz zunehmendem Alter der Patienten bei Erstimplantation und Plafonierung der Erstimplantationen über die letzten Jahre, steigt aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung die Zahl der in Überwachung stehenden Patienten weiter an, wobei im Jahr 2003 an den insgesamt 64 registrierten Implantationszentren 22'207 Patienten nachkontrolliert wurden (Abb. 1). Eine Erhebung des Aktivitätsvolumens dieser Zentren im Jahr 2003 ergab, dass die derzeit erfassten Zentren im Mittel ca. 350 Patienten pro Jahr kontrollieren, wobei 2 (3%) der 64 Zentren <50, 13 (20%) <100, 32 (50%) <250, 52 (81%) <500, 58 (90%) <1'000 und 6 (10%) >1'000 Schrittmacherpatienten pro Jahr nachverfolgen (Abb. 2). Diese Zahlen widerspiegeln neben anderen Parametern den derzeitigen Qualitätsstandard und sollten unter diesem Aspekt interpretiert werden, wenn es darum geht, die minimalen Anforderungen an ein kontrollierendes Zentrum bzw. an einen kontrollierenden praktizierenden Arzt zu definieren.

## **2) Ziele der Schrittmacherkontrolle**

- Sicherstellung, dass die geforderten Behandlungsziele erreicht wurden
- Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse des Patienten
- Erreichen einer möglichst langen Batterie-Lebensdauer durch optimierte Einstellung der Energieparameter unter Gewährleistung der Patientensicherheit
- Erkennung und Behebung von System-Dysfunktionen
- Frühzeitige Erkennung einer bevorstehenden Batterie-Erschöpfung zwecks elektivem Batteriewechsel
- Information des Patienten und seines Umfeldes (z.B. über Verhalten im Alltag, mögliche Interaktionen, allfällige Dysfunktionen resp. technische Mängel / „alerts“)
- Sicherstellung der langfristigen Patientensicherheit durch Dokumentation

### 3) Inhalt einer Schrittmacherkontrolle (Minimal-Anforderung)

Unter der Schrittmacher-Kontrolle werden im Folgenden nur die schrittmacher-spezifischen und technischen Aspekte dieser Leistung verstanden, also nicht eine komplette fachärztliche Beurteilung des kardiologischen Grundleidens oder des klinischen Gesamtkontextes. Die letzteren Leistungen erfordern eine Absprache mit den behandelnden Ärzten resp. Kardiologen.

a) gezielte Anamnese auf spezifische Symptome:

- Schwindel
- Synkope
- Palpitationen
- Muskelzucken (extrakardiale Stimulation)

b) Problem-orientierter Status:

- Herzrhythmus und -frequenz in Ruhe
- Beurteilung der Schrittmachertasche
- Hinweise für extrakardiale Stimulation (z.B. Loge, Zwerchfell, N. phrenicus)

c) Elemente der technischen Kontrolle des Schrittmachersystems:

- Abfrage der aktuellen Programmierung
- Abfrage von weiteren Parametern, Telemetrie:
  - Zustand der Elektroden und der Batterie
  - allfällig verfügbare diagnostische Angaben: z.B. Herzfrequenzprofil, prozentuale Beanspruchung des Schrittmachers im Vergleich zum Eigenrhythmus, Sensorfunktion bei aktivitätsgesteuerten Systemen, Trenddaten (z.B. Verhalten der Elektrodenimpedanz, Reizschwellen, Batterie-Spannung etc. im Verlaufe der Zeit)
- Prüfung und Dokumentation des allfälligen Eigenrhythmus (Vorhof u. Kammer)
- Messung der Empfindlichkeits-Schwellen (P/R-Wellen-Amplituden)
- Messung der Reizschwellen
- Beurteilung des Zustandes der Batterie (Impedanz, Spannung, Stromverbrauch; bei alten Systemen ohne Telemetrie ev. mit Magnetauflage)
- Messung der Elektrodenimpedanzen
- Beurteilung der AV-Ueberleitung
- Allfällige Anpassung der Programmierung aufgrund der erhobenen Daten und der aktuellen Bedürfnisse des Patienten
- Dokumentation der neuen (geänderten) Programmierung

### 4) Apparative Erfordernisse

- EKG-Schreiber
- kontinuierliche EKG-Ueberwachung (Monitor)
- 12-Ableitungs-EKG bei Bedarf
- Die für die routinemässigen Nachkontrollen erforderlichen Programmiergeräte müssen vor Ort permanent verfügbar sein
- Magnet
- Reanimationsausrüstung, inklusive externer Defibrillator
- Technische Dokumentation der verwendeten Systeme und Programmiergeräte
- Kontaktadressen, Telefonnummern der Schrittmacherherstellerfirmen

- Wünschbar ist ein EDV-gestütztes Register über Patienten und Schrittmachersysteme

Des Weiteren sollten kardiologische Zusatzuntersuchungen wie Ergometrie, Dopplerechokardiographie, 24 Std-EKG und Thorax-Röntgen verfügbar sein.

## 5) Dokumentation

### a) Dokumentation für den Patienten

- Schrittmacherausweis der Arbeitsgruppe
- Ausdruck der aktuell programmierten Parameter
- Name/Adresse des kontrollierenden Arztes bzw. Zentrums

### b) Bericht an behandelnden Arzt/Kardiologen

- genaue Bezeichnung des implantierten Systems
- angemessene Information über:
  - aktuelle Programmierung
  - Zustand des Systems: Lebensdauer der Batterie, allfällige relevante Probleme
- Termin der nächsten Kontrolle
- Hinweis auf eventuelle dringliche klinische Probleme im Zusammenhang mit dem Grundleiden

### c) Patientendossier

- Dokumentation der verwendeten Systeme
  - Elektroden, Generatoren, Konnektoren etc. (Modell, Serien-Nummern etc.)
- spezifische Eigenschaften dieser Komponenten, inkl. allfälliger Angaben über ihre Zuverlässigkeit oder anderer Besonderheiten
- frühere Implantate oder Komplikationen
- Angaben über Abhängigkeit des Patienten vom Schrittmacherrhythmus (z.B. Dokumentation des unterliegenden Eigenrhythmus)

### d) Kontrollzentrum/-stelle

- Gesamtregister über das überwachte Patientenkollektiv. Falls das Kollektiv mehr als 100 Patienten beträgt ist ein EDV-gestütztes Register/Datenbank dringend empfohlen.
- Das Register beinhaltet Angaben über die kontrollierten Patienten und die verwendeten Systeme (Personalien, Modelle, Seriennummern).
- Zur Erfüllung der Qualitätssicherung leitet jedes Kontrollzentrum Angaben über das überwachte Patientenkollektiv an die Arbeitsgruppe für Schrittmacher und Elektrophysiologie weiter (Statistik). Die Arbeitsgruppe definiert die diesbezüglichen Anforderungen und stellt die notwendigen Unterlagen zur Verfügung.

## 6) Häufigkeit der Kontrollen

- **Postoperativ:** erste postoperative Kontrolle in den ersten 72 Std., spätestens vor Entlassung des Patienten nach dem Eingriff

- **In den ersten 6 Monaten:** 1 – 2) Nachkontrollen zur Wundkontrolle; Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse des Patienten und an die chronischen Empfindlichkeits- und Reizschwellen.
- **Chronische Phase:** in der Regel alle (6 –) 12 Monate. Unter Umständen sind jedoch häufigere Kontrollen nötig, z.B. bei
  - Dysfunktionen
  - Verwendung von komplexen Systemen (wie z.B. Antitachykardie-Funktionen, biventrikuläre Systeme, Anpassung von aktivitätsgesteuerten Systemen, spezielle Diagnostik-Daten, etc.)
  - neuen Ereignissen im Verlauf des Grundleidens
- **Intensivierte Kontrollen bei bevorstehender Batterieerschöpfung:** je nach Schrittmachertyp und Indikation werden engmaschigere Kontrollen, meist zuerst in 6-, dann 3-monatlichen Abständen notwendig.

## 7) Personal

### a) ärztliche Qualifikation zur Ausübung von Schrittmacherkontrollen

- Facharzt Kardiologie FMH oder äquivalente Ausbildung (vgl. entsprechende Richtlinien der Arbeitsgruppe, 2000)
- Andere Fachärzte mit spezifischer Ausbildung im Rahmen des Besitzstandes oder einer Zusammenarbeit mit einem regionalen Zentrum
- **Tätigkeitsvolumen:** mindestens 50 Patienten pro Jahr, d.h. aktive Mitarbeit bei der Schrittmacher-Nachkontrolle von jährlich 50 Patienten (auch als aktive Mitarbeit in der Schrittmacher-Nachkontrolle an einem regionalen Zentrum)
- Bei Neueröffnung einer Kontrollstelle sollte dieses Tätigkeitsvolumen innert 3 Jahren erreicht werden.
- Spezifische Fortbildung im Bereich Schrittmacher, Elektrophysiologie: 10 Stunden pro Jahr

### b) Assistenzpersonal

In grösseren Zentren sind die zahlreichen Schrittmacher-Kontrollen ohne erfahrenes Assistenzpersonal kaum mehr denkbar. Die Ausbildung dieses Personals obliegt der Verantwortung des ärztlichen Leiters des Zentrums.

### c) Unterstützung durch Vertreter der Herstellerfirmen/Industrie

Es gehört zu den Aufgaben der Mitarbeiter der Herstellerfirmen, die Schrittmacherkliniken mit technischer Unterstützung und Information zu versorgen. Ihre Mitwirkung bei der Ausbildung von neuem Personal oder zu Weiter- oder Fortbildungszwecken ist Bestandteil der Qualitätssicherung.

Es ist hingegen nicht erwünscht, dass routinemässige Schrittmacherkontrollen eines Kontrollzentrums längerfristig auf einer direkten technischen Unterstützung durch Firmenmitarbeiter beruhen.

Abbildung 1:

### Entwicklung der Schrittmacher-Implantationen und Patienten in Kontrolle in der Schweiz

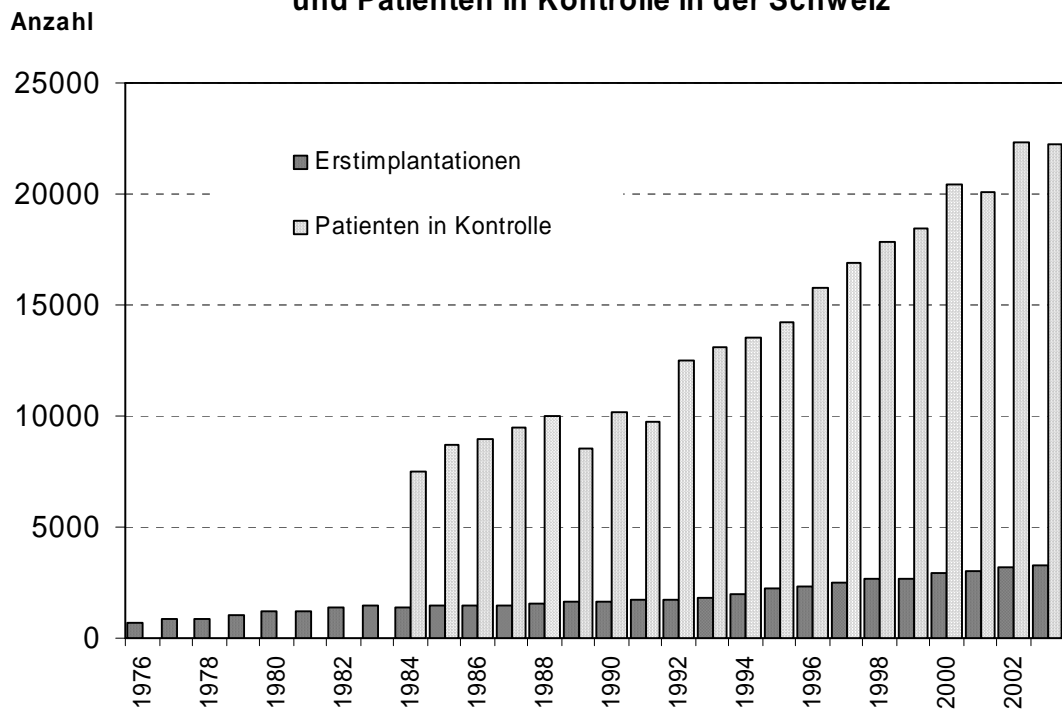
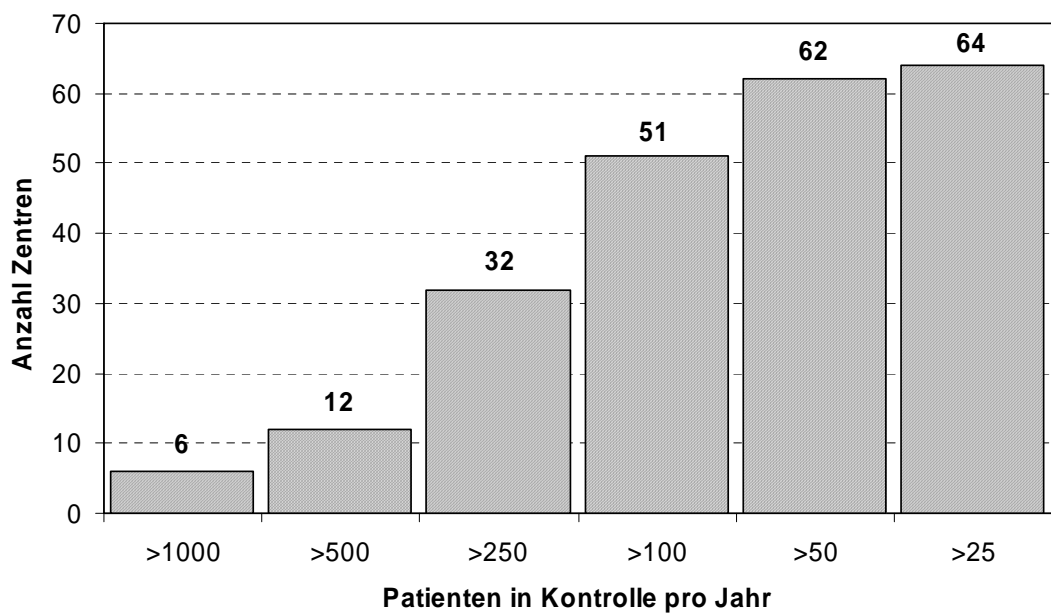


Abbildung 2:

### Nachkontroll-Aktivität der Implantationszentren 2003



**Literatur:**

- 1) Richtlinien zur Therapie von Herzrhythmusstörungen mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und perkutaner Katheterablation. *Kardiovaskuläre Medizin* 2000; 3: 65-71.
- 2) Hayes DL et al. North American Society of Pacing and Electrophysiology. NASPE training requirements for cardiac implantable electronic devices: selection, implantation and follow-up. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003 Jul;26(7 Pt 1):1556-62.
- 3) Lemke B. et al. Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie: Indikationen, Systemwahl, Nachsorge (herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung). *Z Kardiol* 1996; 85: 611-628.
- 4) Fraser JD, et al. Guidelines for pacemaker follow-up in Canada: a consensus statement of the Canadian Working Group on Cardiac Pacing. *Can J Cardiol.* 2000 Mar;16(3):355-63, 367-76.

**Anhang:** Vergleich zwischen den schweizerischen und anderen publizierten Richtlinien

	<b>CH 2004</b>	<b>CH 2000</b>	<b>NASPE 1994/2003</b>	<b>D 1995</b>	<b>CAN 2000</b>
Ausbildung : FMH Kardiologie  Äquivalente	+	+	+(2 months ary-management)	+	+
andere Fachärzte mit entspr. Ausbildung	In Zusammen- arbeit mit regionalem Zentrum, Besitzstand	Nicht erwähnt	„level I“- qualification(2003)	200 PM- Kontrollen unter Auf- sicht (davon 100 DDD)	+ („demonstrated competency in all pacing principles“)
Weiterbil- dung	10 Std/Jahr	10 Std/Jahr	Qualitative Angaben (ever- changing field!)	-	Qualitative Angaben (ever- changing field!)
Case load	Min. 50 Pat./Jahr (im Sinne der ka- nad. Richtli- nien), Möglichkeit zur Arbeit in einem regionalen Zentrum	100 Pat./Jahr	Minimal 25 PM- kontrollen/Jahr, ideal mehr als 50/J.	-	Mehr als 50 Pat./J, davon 1/3 DDD („active participation in investigation, prescription, programming and management of at least 50 pat./y requiring rhythm control devices“)