Richtlinien 2011 zur Nachkontrolle von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Haran Burri, Jürg Fuhrer, Peter Zwicky, Christian Sticherling, Hans Gloor, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld (†), Jürg Schläpfer

Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK)

Summary

2011 Guidelines for follow-up of patients with implanted cardiac pacemakers and cardioverter defibrillators

The number of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients followed up in Switzerland has been steadily increasing over the last years. With the aim of ensuring the quality of follow-up of these patients, the Swiss Society of Cardiology has published relevant guidelines in 2000 and 2005. The European Heart Rhythm Association introduced accreditation for cardiac pacing in 2006, and defined the core curriculum for recognition as a heart rhythm specialist in 2009. Following these developments, and in order to maintain coherence with European recommendations, it was deemed necessary to update the Swiss guidelines.

Key words: cardiac pacemaker; implantable cardioverter defibrillator; follow-up; guideline

Einleitung

Die Anzahl in der Schweiz nachkontrollierter Patienten mit Schrittmachern hat von 21 015 im Jahre 2004 auf 31 650 Patienten im Jahre 2008 zugenommen, diejenige der ICD-Patienten hat sich im gleichen Zeitraum mehr als verdoppelt (2064 vs. 4248; siehe dazu die Jahresstatistik unter *www.pacemaker.ch*). Mit dem Ziel, das Qualitätsniveau der Kontrollen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren in der Schweiz sicherzustellen, veröffentlichte unsere Fachgesellschaft in den Jahren 2000 [1] und 2005 [2, 3] entsprechende Richtlinien. Seit diesen Veröffentlichungen wurden von wichtigen amerikanischen und europäischen Fachgesellschaften diesbezügliche Direktiven auf den neusten Stand gebracht [4–7]. Europaweit erfolgte 2006 eine Akkreditierung für das Gebiet der Herzstimulation, und 2009 wurden die notwendigen Kompetenzen zur Anerkennung als Spezialist/Spezialistin für Herzrhythmusstörungen definiert [8]: Aufgrund all dieser Entwicklungen, und um die Kohärenz mit den europäischen Empfehlungen zu gewährleisten, ist eine Aktualisierung der schweizerischen Richtlinien notwendig.

Es besteht kein Interessenkonflikt.

Ziele der Schrittmacherkontrolle

- Sicherstellung der Patientensicherheit, der korrekten Systemfunktion und des Erreichens der geforderten Behandlungsziele unter Berücksichtigung der Entwicklung seit Implantation.
- Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse der Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Hämodynamik und einer optimalen Lebensqualität durch Ausnutzung aller verfügbaren Programmierungsmöglichkeiten.
- Optimale Ausnutzung der Batteriekapazität unter Gewährleistung der Patientensicherheit.
- Frühzeitige Erkennung einer bevorstehenden Batterie-Erschöpfung.
- Erkennung und Behebung von System-Dysfunktionen.
- Information des Patienten undseines Umfeldes über das implantierte Gerät, insbesondere über das Verhalten im Alltag, über mögliche elektromagnetische Störquellen und über allfällige Dysfunktionen.
- Frühestmögliches Ergreifen aller notwendigen Massnahmen im Falle einer «field safety corrective action».

Korrespondenz:
PD Dr. med. Haran Burri
Unité d'Electrophysiologie
Service de Cardiologie
Hôpitaux Universitaires de Genève
Rue Perret-Gentil 4
CH-1211 Genève 14

– Information des Patienten bzw. der behandelnden Ärzte über perioperative Massnahmen im Falle eines chirurgischen Eingriffs.
– Besprechung und Dokumentation allfälliger Einschränkungen im Berufsleben.
– Sicherstellung der langfristigen Patientensicherheit durch das Führen einer Datenbank, welche sowohl die Ergebnisse der technischen Kontrollen als auch die klinisch relevanten Daten beinhaltet (eingeschlossen eventuelle Komplikationen).
– Ausstellen und Nachführen des Geräteausweises.

Inhalt einer Schrittmacherkontrolle (Minimal-Anforderung)

Unter einer Schrittmacher-Kontrolle werden im Folgenden nur die schrittmacherspezifischen und die technischen Aspekte dieser Leistung verstanden. Die Schrittmacherkontrolle muss aber den klinischen Gesamtkontext adäquat berücksichtigen und diesem Rechnung tragen.
Die Kontrolle im engeren Sinne beinhaltet:
1. Die gezielte Anamnese
– Je nach Situation Schwindel, Synkopen, Palpitationen, Herzinsuffizienz, Angina pectoris, Logenprobleme, Infektzeichen, Muskelzucken, Medikamente, berufliche Tätigkeiten, relevante Freizeitaktivitäten.
2. Problemorientierter Status
– Herzrhythmus und -frequenz in Ruhe, Blutdruck, Herzinsuffizienzzeichen, Beurteilung der Schrittmachertasche, Hinweise auf extrakardiale Stimulationen.
3. Die Elemente der technischen Kontrolle des Schrittmachersystems:
– Abfrage der aktuellen Programmierung und Telemetrie der aktuellen Elektrogramme.
– Beurteilung des Batteriezustandes (Impedanz, Spannung, bei gewissen Systemen evtl. mit Magnetauflage).
– Messung der Elektrodenimpedanzen, der Empfindlichkeits-Schwellen (P/R-Wellen-Amplituden) und der Stimulations-Reizschwellen.
– Überprüfung aller verfügbaren diagnostischen Angaben wie Herzfrequenzprofil, prozentuale Beanspruchung des Schrittmachers im Vergleich zum Eigenrhythmus, Sensorfunktion bei frequenzadaptiven Systemen, Analyse aufgezeichneter Arrhythmien bzw. Messwerte und Elektrogramme.
– Prüfung und EKG-Dokumentation des allfälligen Eigenrhythmus von Vorhof und Kammer sowie Beurteilung der AV-Überleitung.
– Allfällige Anpassung der Programmierung aufgrund der erhobenen Daten und der aktuellen Bedürfnisse des Patienten.
– Dokumentation der neuen (evtl. geänderten) Programmierung.

Inhalt/Leistung einer ICD-Kontrolle (Minimalanforderung)

Unter einer ICD-Kontrolle versteht man im Folgenden nur die ICD-spezifischen und die technischen Aspekte dieser Leistung. Noch mehr als bei den Schrittmacherkontrollen ist aber die adäquate Berücksichtigung des klinischen Gesamtkontextes von grösster Bedeutung.

Zusätzlich zu den unter Punkt «Inhalt einer Schrittmacherkontrolle (Minimal-Anforderung)» beschriebenen Elementen beinhaltet die ICD-Kontrolle:
1. In der *Anamnese* zusätzlich*:*
– Die Erfassung von Folgen antitachykarder Therapien, insbesondere auch deren möglichen psychosozialen Auswirkungen.
– Die Risikoeinschätzung bezüglich Eigen- und Fremdgefährdung im Rahmen von beruflichen Tätigkeiten oder Aktivitäten in der Freizeit durch tachykarde Rhythmusstörungen bzw. durch deren Therapie.
– Die Abstimmung der medikamentösen Therapie von Rhythmusstörungen bzw. der Herzinsuffizienz.
2. Im *Status* die besonders sorgfältige Evaluation im Hinblick auf Herzinsuffizienzzeichen.
3. In der *technischen Kontrolle* zusätzlich:
– Die Beurteilung des Kondensators (Ladezeiten) und die Integritätsbeurteilung der Hochvoltleiter.
– Die besonders detaillierte Analyse der gespeicherten Elektrogramme im Hinblick auf deren supraventrikulären oder ventrikulären Ursprung und die kritische Beurteilung der Geräteinterventionen.
– Die Kommunikation von eventuellen Restriktionen von bestimmten Aktivitäten (Autofahren, Beruf) muss erfolgen und in der Patientenakte vermerkt werden. Der Patient muss über die Ergebnisse der letzten Kontrolle und deren Konsequenzen informiert werden.

Apparative Erfordernisse

– Kontinuierliche EKG-Überwachung (Monitor) und EKG-Registrierungsmöglichkeit.
– 12-Ableitungs-EKG bei Bedarf.
– Die für die routinemässigen Nachkontrollen erforderlichen Programmiergeräte müssen vor Ort permanent verfügbar sein.
– Magnet.
– Reanimationsausrüstung, inklusive externer Defibrillator und transkutane Stimulation.
– Technische Dokumentation der verwendeten Systeme und Programmiergeräte.
– Unmittelbarer Zugriff auf alle offiziellen Mitteilungen im Rahmen von sog. «field safety corrective actions».
– Kontaktadressen und Telefonnummern der Herstellerfirmen bzw. deren Vertreter.

– Eine EDV-geschützte Datenbank ist dringend empfohlen.
– Des weiteren sollten kardiologische Zusatzuntersuchungen wie Ergometrie, Langzeit-EKG, Dopplerechokardiographie und Thorax-Röntgen in nützlicher Frist verfügbar sein.

Allgemeine Voraussetzungen

Dokumentation

Für den Patienten

– Schrittmacher- bzw. ICD-Ausweis der Arbeitsgruppe.
– Ausdruck der aktuell programmierten Parameter.
– Name/Adresse des kontrollierenden Arztes bzw. Zentrums.
– Mitteilung allfälliger Einschränkungen in bestimmten Tätigkeiten (Auto fahren, Beruf usw.).
– Information des Patienten über die Ergebnisse der aktuellen Kontrolle und der sich daraus ergebenden Konsequenzen.

Bericht an den behandelnden Arzt/Kardiologen

– Kardiale Diagnose, Grundkrankheit und Arrhythmiediagnose. Die Indikation zum Pacemaker bzw. ICD (primär, sekundär, CRT).
– Genaue Bezeichnung des implantierten Systems.
– Aktuelle Programmierung.
– Zustand des Systems: Lebensdauer der Batterie, allfällige relevante Probleme.
– Angaben zu gespeicherten Arrhythmieereignissen und abgegebenen Therapien. Aktuelle medikamentöse Therapie.
– Hinweis auf eventuelle dringliche klinische Probleme im Zusammenhang mit dem Grundleiden.
– Hinweis auf eventuelle Veränderungen betreffend die Sicherheit.
– Fahrtauglichkeit, Einschränkungen im Beruf (im Falle von Änderungen).
– Termin der nächsten Kontrolle.

Patientendossier

– Dokumentation der verwendeten Systeme: Elektroden, Generatoren, Konnektoren usw. (Modell, Serien-Nummern usw.).
– Spezifische Eigenschaften dieser Komponenten, inkl. allfälliger Angaben über deren Zuverlässigkeit oder anderer Besonderheiten (z.B. wenn Material von einem Recall oder einer Warnung betroffen ist).
– Dokumentation der für den Notfall vorgesehenen Massnahmen.
– Frühere Implantate oder Komplikationen.
– Angaben über die Schrittmacher-Abhängigkeit des Patienten (z.B. Dokumentation des Eigenrhythmus).

Kontrollzentrum/-stelle

– Gesamtregister über das überwachte Patientenkollektiv. Ein EDV-gestütztes Register/Datenbank ist dringend empfohlen.
– Das Register beinhaltet Angaben über die kontrollierten Patienten und die verwendeten Systeme (Personalien, Modelle, Seriennummern).

Gewährleisten einer qualitativ hochstehenden Nachsorge

– Jedes Kontrollzentrum betreibt einen 24-Stunden-Notfalldienst für Device-Träger oder hat die nötigen Vorkehrungen mit einem anderen regionalen Zentrum, welches diesen Service bietet, getroffen.
– Um den Qualitätskriterien gerecht zu werden, muss jedes Kontrollzentrum jährlich der Arbeitsgruppe die Indikationen des zu überwachenden Patientenkollektivs liefern (Statistik, Schweizer Register). Die Arbeitsgruppe definiert die diesbezüglichen Anforderungen und stellt die notwendigen Unterlagen zur Verfügung.

Häufigkeit der Kontrollen

– *Postoperativ:* erste postoperative Kontrolle in den ersten 72 Stunden, spätestens vor Entlassung des Patienten nach dem Eingriff.
– *Akute Phase:* 2–12 Wochen: Nachkontrolle zur Wundkontrolle; Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse des Patienten und an die chronischen Empfindlichkeits- und Reizschwellen.
– *Chronische Phase:* VVI-, VDD- und DDD-Schrittmacher alle 3–12 Monate (im allgemeinen alle 9–12 Monate); Defibrillatoren und CRT-Systeme: alle 3–6 Monate.

Unter Umständen sind jedoch häufigere Kontrollen nötig, z.B. bei

– Dysfunktionen des Systems.
– Verwendung von komplexen Systemen (wie z.B. Antitachykardie-Funktionen, biventrikulären Systeme, Anpassung von aktivitätsgesteuerten Systemen, speziellen Diagnostik-Daten usw.).
– 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.

Voraussetzungen zur Kontrolle von Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Ärztliche Qualifikation

a) Facharzt Kardiologie FMH
oder
anderer Facharzt mit spezifischer Ausbildung auf dem

Gebiet der Herzstimulation im Rahmen der Besitzstandswahrung
und
Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe Herzstimulation und Elektrophysiologie der SGK

b) Erfolgreich bestandene theoretische EHRA-Akkreditierung (www.escardio.org/communities/EHRA)
c) Nachweis von mindestens 250 Herzschrittmacherkontrollen in 3 aufeinanderfolgenden Jahren [8]. Bei Patienten mit CRT-P-Nachweis von mindestens 50 Kontrollen [8] im gleichen Zeitraum. Zur Betreuung von Patienten mit Defibrillatoren müssen mindestens 100 Kontrollen in 3 aufeinanderfolgenden Jahren nachgewiesen werden. Ein Logbuch sollte geführt werden.
d) Für Ärzte, die vor der Veröffentlichung der Richtlinien 2011 die geforderten Bedingungen der Richtlinien 2005 erfüllten, gelten die Punkte b) und c) nicht.

Minimale Anforderungen an das Tätigkeitsvolumen zur Aufrechterhaltung der Qualifikation

– Schrittmacher: 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 oder nach dem Erwerben einer EHRA-Akkreditation sollte dieses Tätigkeitsvolumen innert 3 Jahren erreicht werden.
– *Resynchronisationssysteme:* mindestens 20 Patienten pro Jahr (CRT-P oder CRT-D).
– *Defibrillatoren:* mindestens 30 Patienten pro Jahr.

Eine enge Kooperation von niedergelassenen Kardiologen mit den Zentrumsspitälern ist erwünscht und kann insbesondere auch das Erreichen des geforderten Mindestzahlen ermöglichen.

Minimale Anforderungen an die Fortbildung im Bereich Device-Therapie und Elektrophysiologie zur Aufrechterhaltung der Qualifikation

Mindestens 10 Stunden pro Jahr in speziellen Fortbildungsseminaren, die von der SGK oder einer anderen Fachgesellschaft (z.B. EHRA oder HRS) anerkannt sind.

Eine Liste von Ärzten, welche die oben genannten Bedingungen erfüllen, wird unter www.pacemaker.ch veröffentlicht. Der Eintrag in diese Liste wird empfohlen, ist aber freiwillig.

Assistenzpersonal

In grösseren Zentren sind die zahlreichen Schrittmacher-Kontrollen ohne Mitarbeit von erfahrenem Assistenzpersonal kaum mehr denkbar. Die Ausbildung dieses Personals obliegt der Verantwortung des ärztlichen Leiters des Zentrums. Die Tätigkeit des Assistenzpersonals erfolgt unter der Supervision und der Verantwortung eines Arztes, welcher die Bedingungen gemäss Absatz «Voraussetzungen zur Kontrolle von Herzschrittmachern und Defibrillatoren» erfüllt.

Unterstützung durch Vertreter der Herstellerfirmen/Industrie

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

Die Nachkontrolle von Patienten ist eine ärztliche Handlung und steht unter der Verantwortung eines Arztes, welcher die unter Absatz «Voraussetzungen zur Kontrolle von Herzschrittmachern und Defibrillatoren» aufgeführten Bedingungen erfüllt. Es ist nicht erwünscht, dass routinemässige Schrittmacherkontrollen auf einer direkten technischen Unterstützung durch Firmenmitarbeiter beruhen. Leistungen am Patientenbett, welche von Firmenmitarbeitern ausgeführt werden, können nicht abgerechnet werden.

Danksagung

Die Arbeitsgruppe möchte der Qualitätssicherungskommission (Präsident: Herr PD Dr. Hans Rickli) für die kritische Durchsicht des Manuskripts danken.

Literatur

1 Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie Arbeitsgruppe «Herzschrittmacher und Elektrophysiologie». Richtlinien zur Therapie von Herzrhythmusstörungen mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und perkutaner Katheterablation. Kardiovaskuläre Medizin. 2000;3:65–71.
2 Crevoisier J-L, Cron T, Vontobel H, Zwicky P, Gloor H, Fuhrer J, et al. Richtlinien 2005 zur Nachkontrolle von Patienten mit implantierten Herzschrittmachern. Kardiovaskuläre Medizin. 2005;8.
3 Gloor H, Duru F, Nägeli B, Schär B, Schwick N, Fuhrer J, et al. Richtlinien 2005 zur Nachkontrolle von Patienten mit implantierten Defibrillatoren. Kardiovaskuläre Medizin. 2006;9:280–3.
4 Naccarelli GV, Conti JB, DiMarco JP, Tracy CM. Task Force 6: Training in Specialized Electrophysiology, Cardiac Pacing, and Arrhythmia Management: Endorsed by the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol. 2006;47:904–10.
5 Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations. Europace. 2008;10:707–25.
6 Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. Europace. 2007;9:959–98.
7 Day JD, Curtis AB, Epstein AE, Goldschlager NF, Olshansky B, Reynolds DW, et al. Addendum to the clinical competency statement: training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. Heart Rhythm. 2005;2:1161–3.
8 Merino JL, Arribas F, Botto GL, Huikuri H, Kraemer LI, Linde C, et al. Core curriculum for the heart rhythm specialist: executive summary. Europace. 2009;11:1381–6.