

Kardiologie 2009 · 3:108–120  
DOI 10.1007/s12181-008-0136-3  
Online publiziert: 26. Februar 2009  
© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie -  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.  
Published by Springer Medizin Verlag -  
all rights reserved 2009

W. Hemmer<sup>1</sup> · K. Rybak<sup>2</sup> · A. Markewitz<sup>3</sup> · C. Israel<sup>4</sup> · L.-I. Krämer<sup>5</sup> · J. Neuzner<sup>6</sup> ·  
B. Nowak<sup>7</sup> · D. Pfeiffer<sup>8</sup> · A. Schuchert<sup>9</sup> · U. Wiegand<sup>10</sup>

<sup>1</sup> Sana Herzchirurgie, Stuttgart

<sup>2</sup> Kardiologische Praxis, Dessau

<sup>3</sup> Herzchirurgische Abteilung, Bundeswehrzentral Krankenhaus, Koblenz

<sup>4</sup> Med. Klinik IV – Kardiologie, Universität Frankfurt, Frankfurt/Main

<sup>5</sup> Med. Klinik II, Krankenhaus Köln-Merheim, Köln

<sup>6</sup> Medizinische Klinik II, Klinikum Kassel, Kassel

<sup>7</sup> Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt/Main

<sup>8</sup> Zentrum für Innere Medizin, Universität Leipzig, Leipzig

<sup>9</sup> Medizinische Klinik, Friedrich-Ebert-Krankenhaus, Neumünster

<sup>10</sup> Klinik f. Kardiologie, Pneumologie & Intern. Intensivmedizin,  
Sana Klinikum Remscheid, Remscheid

# Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie

## Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.

### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Wolfgang Hemmer  
Sana Herzchirurgie  
Herdweg 2  
70174 Stuttgart  
E-Mail: w.hemmer@sana-herzchirurgie.de

## 1. Problemstellung

Die Therapie mit Herzschrittmachern und auch implantierbaren Defibrillatoren konnte in ihrer bald 50-jährigen Geschichte eine enorme Entwicklung aufweisen. Anfangs war die Herzschrittmacherimplantation ein herzchirurgischer Eingriff, der einen direkten Zugang zum Herzen erforderte. Mit der Entwicklung transvenöser Elektrodensysteme konnte der chirurgische Aufwand ständig reduziert werden, und der präparatorische Teil der Implantation beschränkt sich heute beim Routineeingriff auf die Freilegung einer Vene und die Anlage der Schrittmacher-

tasche. Dagegen wurde der Eingriff von elektrophysiologischer Seite immer komplizierter. Aus Einkammer- wurden Zweikammer- und Dreikammersysteme, häufig mit zusätzlicher Defibrillatorfunktion. Statt Standardpositionen werden spezielle Areale im Herzen für die Verankerung der Sonden empfohlen, was fundierte Kenntnisse in der radiologischen Wiedergabe der anatomischen Strukturen des Herzens voraussetzt. So ist es nachvollziehbar, dass zumindest die Platzierung der Sonden auch von Kardiologen übernommen wird, die durch ihre interventionelle Tätigkeit mit der Sondierung des Herzens bestens vertraut sind. Häufig wird auch der chirurgische Teil der Schrittmacherimplantation vom Kardiologen vorgenommen. Die limitierte Verfügbarkeit von Operationssälen und organisatorische Engpässe führten in vielen Krankenhäusern dazu, dass Schrittmacherimplantationen in einem elektrophysiologischen oder Herzkatheterlabor durchgeführt werden.

Angesichts dieser Entwicklungen sehen wir heute in deutschen Krankenhäusern und auch im niedergelassenen Bereich unterschiedliche Konstellationen. In vielen Häusern wird nach wie vor durch

Chirurgen oder in interdisziplinärer Zusammenarbeit implantiert, als Stichproben erhobene Informationen haben aber gezeigt, dass heute weit mehr als die Hälfte der Implantationen ausschließlich von Kardiologen vorgenommen wird.

Im ambulanten Bereich werden Anträge auf Genehmigung zur Durchführung von Schrittmacherimplantationen von den regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen nicht einheitlich entschieden. Grundlage hierfür sind die unterschiedlichen Weiterbildungsordnungen der einzelnen Bundesländer für das Fachgebiet Kardiologie.

Angesichts dieser Situation und nicht zuletzt auch aus rechtlichen Gründen erscheint es sinnvoll, vorhandene Empfehlungen [13] zu aktualisieren 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 selbstständig durchzuführen. Gleichwohl liegt es auf der Hand, dass die fachlichen Voraussetzungen in erster Linie bei Herzchirurgen und Kardiologen vorhanden sind.

### 2. Fragestellung

1. Welche fachliche Befähigung muss ein Arzt erwerben, um selbstständig Herzschrittmacher- und Defibrillatorimplantationen 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 Defibrillatorkontrollen durchzuführen?

### 3. Fachliche Befähigung

#### 3.1 Bestehende Weiterbildungsordnungen

Kenntnisse in der Herzschrittmachtherapie werden gemäß den Weiterbildungsordnungen aller deutschen Landesärztekammern im Rahmen der Ausbildung zum Facharzt für Herzchirurgie und zum Facharzt für Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie gefordert.

Die Weiterbildung zum Herzchirurgen schreibt in den meisten Bundesländern „30 transvenöse Schrittmacherimplantationen“ vor. Lediglich in Bayern, Brandenburg und Bremen werden nur 25 Implantationen gefordert. In diesen Ländern wird die Defibrillatortherapie zumindest erwähnt, die Formulierung in der Weiterbildungsordnung lautet: „25 transvenöse Schrittmacherimplantationen/Defibrillatoren (AICD)“. Dabei erscheint die Schrittmachtherapie nur im Leistungskatalog, zusätzliche Weiterbildungsinhalte wie theoretische Kenntnisse oder auch die Durchführung von Schrittmacherkontrollen sind nicht erwähnt.

Diese Weiterbildungsinhalte sind für die Ausbildung zum Kardiologen genauer definiert, es werden theoretische, überwiegend auch praktische Fertigkeiten und z. T. auch Erfahrungen in der Nachsorge von Herzschrittmachern und auch Defibrillatoren gefordert. Die exakten Formulierungen in den Weiterbildungsordnungen der einzelnen deutschen Landes-

ärztekammern sind in der **Tab. 1** zusammengefasst. In den Leistungskatalogen findet man als häufigste Formulierung: „selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten“.

Wie ist aber der Begriff „Applikation“, im Deutschen „Verabreichung“, zu verstehen? Die Applikation eines Schrittmachersystems ist nicht identisch mit der „Implantation“ („Einpflanzung“) eines transvenösen Schrittmachersystems. Die geforderten Kenntnisse können ebenso durch den Einsatz von temporären Schrittmachersonden erworben werden. Auf „Schrittmacherimplantationen“ wird lediglich in der Weiterbildungsordnung von Mecklenburg/Vorpommern eingegangen: „... Indikationsstellung und Durchführung von Schrittmacherimplantationen, davon Applikation von Schrittmachersystemen bei 10 Patienten ...“.

Welche Schlussfolgerungen lassen sich aus dieser Analyse der Weiterbildungsordnungen ableiten? Weder ein Herzchirurg noch ein Kardiologe ist aufgrund der in der jeweiligen Weiterbildungsordnung geforderten Zahlen in der Lage, ohne den Erwerb zusätzlicher weiterführender Kenntnisse eine qualitativ hochwertige Schrittmachtherapie, geschweige denn eine Therapie mit Defibrillatoren oder Resynchronisationssystemen (CRT) selbstständig 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 Herzschrittmachtherapie ein interdisziplinäres Gebiet darstellt, ist natürlich eine Aufgabenteilung (z. B. Implantation durch Chirurgen, Nachsorge durch Kardiologen) weiterhin denkbar, die Entwicklung der vergangenen Jahre hat jedoch eindeutig gezeigt, dass die gesamte Behandlung zunehmend von einzelnen Spezialisten sowohl der einen als auch der anderen Fachgruppe übernommen wurde. Di-

es bedeutet, dass ein implantierender Kardiologe in den Grundlagen chirurgischer Techniken ausgebildet sein muss, ebenso kann ein chirurgisch tätiger Arzt die Indikationsstellung und Nachsorge erlernen. Um hohen Qualitätsansprüchen gerecht zu werden [6], ist es deshalb sinnvoll, die fachlichen Voraussetzungen neu zu definieren, die ein Arzt unabhängig von seiner Fachrichtung erworben haben muss, um das gesamte Spektrum der Therapie mit implantierbaren Systemen selbstständig durchzuführen. Diese Befähigung könnte als besondere „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ für ein jeweils definiertes Gebiet erworben werden.

Was den operativen Teil betrifft, kann dies für nicht chirurgisch ausgebildete Ärzte nur für die transvenöse Implantation zutreffen. Jede Implantation einer epikardialen oder myokardialen Sonde ist eine Operation direkt am Herzen und damit ein herzchirurgischer Eingriff. Gleiches gilt für komplexe Eingriffe, z. B. Sondenerweiterung mit Einsatz der Herzlungenmaschine bei Systeminfektion. Diese sollten dem Herzchirurgen vorbehalten bleiben. Aus Kompetenzgründen und zur Minimierung des perioperativen Risikos sollte in folgenden Situationen ein Eingriff primär von oder zumindest in Zusammenarbeit mit einem chirurgisch ausgebildeten Arzt oder Herzchirurgen vorgenommen werden:

- Implantation, Revision oder Entfernung einer epi-/myokardialen Sonde (Herzchirurg),
- chirurgisch aufwendige Implantation oder Revision vorhersehbar, z. B. bei tiefer oder abdominaler retroräumlicher Lage der Aggregatgatsche,
- Revision eines infizierten Systems mit oder ohne Notwendigkeit zur Sondenerweiterung (weiterführende Empfehlungen zur Sondenerweiterung s. unter 9.),
- Schrittmachtherapie bei Kindern (Zusammenarbeit mit pädiatrischem Kardiologen).

#### 3.3 Voraussetzungen zur „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“

Unter Berücksichtigung der genannten chirurgischen Ausnahmen ist es durch-

aus sinnvoll, fachübergreifend die Voraussetzungen neu zu definieren, die von einem Arzt erfüllt sein müssen, um die vorgeschlagene „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ zu erhalten. Es erscheint eine Differenzierung zwischen der Basisschrittmachertherapie zur Behandlung bradykarder Rhythmusstörungen, die auch in vielen Häusern ohne spezielle Fachabteilung durchgeführt wird, und Defibrillator- bzw. CRT-Systemen sinnvoll. Angesichts der Komplexität dieser Systeme und des Schweregrades der Erkrankung der betroffenen Patienten sind bei Weitem gründlichere Kenntnisse notwendig. Daraus resultiert der Vorschlag einer Ausbildung zur Fachkunde in 2 inhaltlich und von der erforderlichen fachlichen Expertise unterschiedlichen Stufen (Levels), wobei Level 2 auf den in Level 1 erworbenen Kenntnissen aufbaut.

Die unten aufgeführten Ausbildungsinhalte sind vor Erreichen der Bezeichnung nachzuweisen. Bei interdisziplinärer Zusammenarbeit mit Aufgabenteilung sollten die grundlegenden Kenntnisse im jeweils anderen Fachgebiet erworben werden, die Spezialisierung kann ausschließlich innerhalb des eigenen Fachgebiets erfolgen.

### 3.3.1 Ausbildung zur „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ Level 1 (Basisschrittmachertherapie)

Abgeschlossene Weiterbildung zum

- Facharzt für Chirurgie mit oder ohne Schwerpunkt Gefäß- oder Thoraxchirurgie oder
- Facharzt für Herzchirurgie oder
- Facharzt für Chirurgie mit der Facharztkompetenz Herzchirurgie,
- Facharzt für Innere Medizin mit oder ohne Schwerpunkt Kardiologie,
- im Ausnahmefall (Sicherstellung der Patientenversorgung) Fachärzte anderer Gebiete, sofern diese im Rahmen ihrer Weiterbildung eine mindestens 6-monatige Ausbildung in einer Schrittmacherabteilung durchlaufen haben.

**Sachkunde.** Die theoretischen Kenntnisse sind im Curriculum der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung für den Erwerb der

## Zusammenfassung · Abstract

Kardiologie 2009 · 3:108–120 DOI 10.1007/s12181-008-0136-3

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Published by Springer Medizin Verlag - all rights reserved 2009

W. Hemmer · K. Rybak · A. Markewitz · C. Israel · L.-I. Krämer · J. Neuzner · B. Nowak · D. Pfeiffer · A. Schuchert · U. Wiegand

### Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie

#### Zusammenfassung

Die Therapie mit implantierbaren Herzschrittmachern, Kardioverterdefibrillatoren (ICD) und Resynchronisationssystemen (CRT) wird von unterschiedlich ausgebildeten medizinischen Spezialisten durchgeführt. Das fast ausschließlich transvenöse Vorgehen führt zu einer Vereinfachung der chirurgischen Techniken und dazu, dass Implantationen zunehmend von Kardiologen vorgenommen werden. Inhalt dieser Empfehlungen ist die Strukturierung von Trainingsinhalten, die unabhängig von der Fachrichtung Internist, Kardiologe, Allgemein- oder Thorax-, Herz-, Gefäßchirurg, erlernt werden sollten, um die Implantation und Nachsorge von implantierbaren Systemen durchzuführen. Epikardiale Sondenimplantationen bleiben Chirurgen

vorbehalten. Es werden 2 qualitativ unterschiedliche Stufen der Ausbildung definiert, Stufe 1 für die Herzschrittmachertherapie, Stufe 2 für ICDs und CRTs. Operationen mit einer Fremdkörperimplantation benötigen den höchsten Standard in der Bauweise und Ausstattung des Operationssaales. Katheterlabors, in denen Implantationen vorgesehen sind, sollten an den Standards eines Operationssaales gemessen werden. Zur Qualitätssicherung ist die sorgfältige Erfassung von Komplikationen zwingend notwendig.

#### Schlüsselwörter

Herzschrittmachertherapie · ICD · CRT · Ausbildungsinhalte · Operationssaal

### Recommendations for structuring cardiac pacemaker and defibrillator therapy

#### Abstract

Implantable pacemakers, cardioverter defibrillators (ICD), and devices for cardiac resynchronization (CRT) are used to treat patients by various medical and surgical specialists. With the change from implantation by thoracotomy to the transvenous approach, an increasing number of devices are being implanted by cardiologists. The purpose of this paper is to establish training requirements for transvenous device therapy, implantation and follow-up examinations, regardless of whether the specialist implanting the device is an internist, cardiologist, general surgeon, or cardiothoracic surgeon. Epicardial lead

placement should be performed by surgeons only. Two levels of training topics are defined: level 1 for pacemakers and level 2 for ICD and CRT devices. Surgery that involves implantation of foreign material should demand the highest standards of operating rooms design and environment. Catheter laboratories used for implantations should meet operating room standards. Complications need to be documented carefully for quality control.

#### Keywords

Pacemaker therapy · ICD · CRT · Training requirements · Operating room

Tab. 1 Derzeitige Formulierungen (März 2005) in der Weiterbildungsordnung der deutschen Landesärztekammern zur Erwerbung des Schwerpunktes Kardiologie innerhalb der Inneren Medizin

Landesärztekammer	Weiterbildungsinhalte Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in	Leistungskatalog
1. Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> <li>– in der Schrittmachertherapie und Nachsorge</li> <li>– Indikationsstellung und Nachsorge von Kardioverterdefibrillatoren und Ablationen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen</li> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> <li>– 50 Applikationen von Schrittmachersonden</li> <li>– 100 Schrittmacherkontrollen</li> <li>– 10 Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
2. Bayern	<ul style="list-style-type: none"> <li>– in der Schrittmachertherapie und Nachsorge</li> <li>– Indikationsstellung und Nachsorge von Kardioverterdefibrillatoren und Ablationen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen</li> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 50 Applikationen von Schrittmachersystemen</li> <li>– 100 Schrittmacherkontrollen</li> <li>– 10 Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
3. Berlin	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
4. Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>– der Schrittmachertherapie und -nachsorge</li> <li>– der Indikation und Nachsorge von Kardioverttern-Defibrillatoren und Ablationen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen</li> <li>– Applikation von Schrittmachersonden</li> <li>– Schrittmacherkontrollen</li> <li>– Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– der Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 50 Applikationen von Schrittmachersystemen</li> <li>– 100 Schrittmacherkontrollen</li> <li>– 10 Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– 50 Applikationen von Schrittmachersonden</li> <li>– 100 Schrittmacherkontrollen</li> <li>– 10 Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
5. Bremen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Applikation von Schrittmachersonden</li> <li>– Schrittmacherkontrollen</li> <li>– Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– der Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 50 Applikationen von Schrittmachersonden</li> <li>– 100 Schrittmacherkontrollen</li> <li>– 10 Kontrollen von internen Kardioverttern bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
6. Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>– der Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
7. Hessen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
8. Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Befundung von 200 Schrittmacherelektrokardiogrammen, Indikationsstellung und Durchführung von Schrittmacherimplantationen, davon Applikation von Schrittmachersystemen bei 10 Patienten, Programmierung bei 75 Patienten mit Schrittmachersystemen</li> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
9. Niedersachsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
10. Nordrhein	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung unter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
11. Rheinland-Pfalz	<ul style="list-style-type: none"> <li>– der Schrittmachertherapie und -nachsorge</li> <li>– der Indikationsstellung und Nachsorge von Kardioverttern-Defibrillatoren und Ablationen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>

**Tab. 1** Derzeitige Formulierungen (März 2005) in der Weiterbildungsordnung der deutschen Landesärztekammern zur Erwerbung des Schwerpunktes Kardiologie innerhalb der Inneren Medizin Fortsetzung

12. Saarland	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließlich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung un-ter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> <li>- Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließ-lich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung un-ter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
13. Sachsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließ-lich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung un-ter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
14. Sachsen-Anhalt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließ-lich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung un-ter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
15. Schleswig-Holstein	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließ-lich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung un-ter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
16. Thüringen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applikation von Schrittmachersonden</li> <li>- Schrittmacherkontrollen</li> <li>- Kontrollen von internen Kardiovertem bzw. Defibrillatoren (ICD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>
17. Westfalen-Lippe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theorie und Praxis der Elektrotherapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen einschließ-lich der Herzrhythmusstörungen sowie der intensivmedizinischen Behandlung un-ter Einschluss der Defibrillation und Schrittmachertherapie, ferner der Applikation von Schrittmachersonden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstständige Durchführung der Applikation von Schrittmachersystemen einschließlich deren Programmierung und Kontrolle bei 75 Patienten</li> </ul>

Sachkunde Herzschrittmachertherapie niedergelegt [4].

Erwerb und Nachweis von speziellen theoretischen Kenntnissen auf der Basis des Curriculums sind von allen Fachgrup-pen außer dem

- Facharzt für Herzchirurgie bzw. dem Chirurgen mit der Facharztkompe-tenz Herzchirurgie und dem
- Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie,

deren Schwerpunktanerkennung nicht länger als 3 Jahre zurückliegt, nachzuwei-sen.

Bei länger als 3 Jahre zurückliegender Schwerpunktanerkennung und feh-lendem Nachweis der Tätigkeit auf dem Gebiet „Herzschrittmacher“ während die-ser Zeit ist auch für diese Fachrichtungen der Nachweis theoretischer Kenntnisse nach dem Curriculum erforderlich.

Spezielle Kenntnisse umfassen:

- Klinik und Symptomatik von Herz-rhythmusstörungen einschließlich EKG und weiterführende Diagnostik,
- Indikationsstellung zur Schrittmachertherapie und Systemauswahl,
- Indikationsstellung zur Defibrillator- und CRT-Therapie einschließlich der Indikation zur Aufrüstung eines Schrittmachersystems,
- Physiologie der elektrischen Stimu-lation des Herzens einschließlich Analyse des normalen und patholo-gischen Schrittmacher-EKGs,
- Funktionsweise von Herzschrittmachern,
- Programmierung und Nachsorge,
- Erkennen von Schrittmacherfehl-funktionen und deren Therapie,
- Durchführung und Interpretation der intraoperativen Messungen,
- Grundlagen der chirurgischen Tech-nik, insbesondere Hygiene, Umgang mit Gewebe, Präparationstechnik, Blutstillung, Drainagen, Nahtmaterial und -techniken,
- Notfallmaßnahmen bei chirurgischen Komplikationen, z. B. Perikardentlas-tung, Thoraxdrainagen,
- Beherrschung der transvenösen Schrittmacherimplantation,
- Erkennung und Behandlung von peri- und postoperativen Komplikati-onen,

- Durchführung von Aggregatwechsell und einfachen Revisionseingriffen,
- Erfüllung der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften (z. B. MedGV, MPG, MPBetreibV, MPSV, MPV, Strahlenschutz- und Röntgenverordnung).

Nachzuweisender Leistungskatalog (für alle Fachgruppen):

- 75 transvenöse Schrittmacherimplantationen als primärer Operateur unter Anleitung eines erfahrenen Ausbilders, darunter mindestens 50% Zweikammersysteme,
- 25 Aggregatwechsel bzw. Revisionseingriffe,
- 250 Schrittmacherkontrollen einschließlich Programmierung des Systems, davon mindestens die Hälfte bei Zweikammer- und frequenzadaptiven Systemen.

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

Nach Erreichen der Qualifikation erscheint zur Gewährleistung einer konstanten Qualität die Zahl von mindestens 25 operativen Eingriffen sowie die Durchführung von mindestens 50 Schrittmacherkontrollen pro Jahr notwendig. Eine Teilnahme an der nationalen Qualitätssicherung bei Implantationen ist verpflichtend. Wenn die über 3 Jahre gemittelten Zahlen diese Mindestmengen unterschreiten, ist für alle Fachrichtungen eine Auffrischung der Ausbildung erforderlich.

Der Ausbilder muss die genannten Voraussetzungen erfüllen und in einem Zentrum mit mindestens 100 Schrittmachereingriffen und 250 Kontrollen pro Jahr tätig sein.

Die Ausbildung kann bei entsprechender Qualifikation sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich erfolgen.

*[Es müssen nur die Zahlen für den Bereich nachgewiesen werden, in dem die Tätigkeit erfolgen soll (Implantation und/oder Nachsorge).]*

### 3.3.2 Ausbildung zur „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ Level 2 (Defibrillator- und CRT-Systeme)

Voraussetzung: abgeschlossene Weiterbildung zum

- Facharzt für Herzchirurgie oder
- Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie.

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 Koronarsinuselektroden,
- Behandlung von peri- und postoperativen Komplikationen,
- Durchführung von Aggregatwechsell und einfachen Revisionseingriffen.

Leistungskatalog:

- 35 transvenöse Defibrillator- und/oder CRT-Systemimplantationen als primärer Operateur unter Anleitung eines erfahrenen Ausbilders, darunter mindestens ein Drittel Zweikammersysteme,
- 10 Aggregatwechsel bzw. Revisionseingriffe bei Defibrillator- und/oder CRT-Systemen,
- 80 Kontrollen von implantierten Defibrillatoren und/oder CRT-Systemen einschließlich Programmierung der Systeme.

*[Es müssen nur die Zahlen für den Bereich nachgewiesen werden, in dem die Tätigkeit erfolgen soll (Implantation und/oder Nachsorge).]*

Nach Erreichen der Qualifikation sind eine Implantationszahl von mindestens 12 Systemen und die Durchführung von mindestens 30 Kontrollen von Defibrillator- und/oder CRT-Systemen pro Jahr nachzuweisen. Der Ausbilder sollte in einem Zentrum mit mindestens 40 Eingriffen und 100 Kontrollen entsprechender Systeme (Defi- und oder CRT-Systeme) pro Jahr tätig sein.

Die Ausbildung kann bei entsprechender Qualifikation sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich erfolgen.

## 4. Personelle Voraussetzungen

Für die elektive Schrittmacherimplantation (Level 1), die in Lokalanästhesie durchgeführt wird, ist die Anwesenheit von zumindest 3 Personen zu empfehlen:

- Der Operateur, der die Implantation durchführt, muss die unter 3.3.1. genannten Voraussetzungen erfüllen und ist – wenn er der einzige anwesende Arzt ist – zusätzlich für die Überwachung des Patienten verantwortlich.
- Die/der Instrumentierschwester/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.

Hier steht eine Anzeige.



Bei Risikopatienten sollte darüber hinaus ein in der Notfall- und/oder Intensivmedizin erfahrener Arzt die Überwachung übernehmen. Die Anwesenheit eines Anästhesisten ist zudem bei Eingriffen, die in Narkose geplant werden, selbstverständlich.

Weiterer Personalbedarf kann sich bei interdisziplinärer Zusammenarbeit ergeben, wenn z. B. ein Chirurg implantiert und ein Kardiologe die intraoperativen Messungen durchführt. Implantiert ein Kardiologe selbstständig, sollte ein Chirurg 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, die 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 (Literatürübersicht in [18]).

Angesichts dieser heutigen Situation ist es sinnvoll, Hygienestandards 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 zuständigen Hygienefachkraft bzw. dem/der 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 Behäl-

**ARBEITSGRUPPE HERZSCHRITTMACHER**  
der  
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung

03.07.01

**Stellungnahme zur ambulanten Schrittmacherchirurgie nach § 115b SGB V**

- Harte Daten, die belegen, in welchem Prozentsatz SM-Operationen ambulant oder stationär durchgeführt werden, existieren nicht. Es ist aber davon auszugehen, daß im vergangenen Jahr allenfalls 10% aller SM-Operationen ambulant durchgeführt wurden, eher weniger.
- Der Grad der Evidenz, daß SM-Operationen ambulant durchgeführt werden können oder gar müssen, ist niedrig. Er beruht auf keinen kontrollierten Studien, sondern auf den Erfahrungsberichten einer kanadischen und zweier deutscher Arbeitsgruppen aus dem Jahre 1994 (1-3).
- Der Katalog ambulant durchführbarer Operationen oder sonstiger stationärsersetzender Eingriffe nach § 115b SGB V verpflichtet jedoch in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine SM-Operation ambulant durchführbar ist.
- Dies ist für den SM-Aggegataustausch in vielen Fällen zu bejahen.
- Demgegenüber werden bei SM-Neuimplantationen oder dem zusätzlichen Einbringen einer 2. Elektrode in vielen Fällen medizinische und patientenseitige, soziale Faktoren ein ambulantes Vorgehen erschweren oder unmöglich machen. Dies sind im einzelnen:

Medizinische Gesichtspunkte:

- Ernsthafte Gesundheitsstörungen, die zu einer Risikobewertung ASA-Klasse  $\geq 3$  führen und damit den ambulanten Eingriff verbieten,
- Unzureichender Eigenrhythmus ( $<40/\text{min}$ ) und Neueinbringen einer Kammersonde,
- Operationszeit  $>2$  Stunden,
- Subclaviapunktion (die Dokumentation, daß kein Pneumothorax vorliegt, bedarf besonderer Sorgfalt und langer Wartezeit, z.B.  $>2$  Stunden),
- Revisionen eines infizierten Schrittmachersystems.

Soziale Faktoren:

- Fehlende Compliance des Patienten (Mangelndes Verständnis für die Anweisungen zum postoperativen Verhalten, Zweifel an der Bereitschaft, diese einzuhalten, hirnorganisches Psychosyndrom),
  - Fehlendes soziales Umfeld (Fehlen einer betreuenden Bezugsperson oder eines ambulanten Pflegedienstes, fehlende Telefonverbindung, fehlendes Einverständnis des betreuenden Arztes, die häusliche Überwachung zu gewährleisten),
  - Fehlende Transportmöglichkeit oder große Entfernung von Stellen, die Nothilfe bei Komplikationen leisten können.
- Mit der durch die fehlende Evidenz gebotenen Vorsicht kann danach angenommen werden, daß die ambulante Durchführung von SM-Operationen bei ca. 20% der Patienten möglich ist.

Literatur

1. Irwin ME, Gulamhusein SS, Senaratne MP, St. Clair WR: Outcomes of an ambulatory cardiac pacing program: indications, risks, benefits, and outcomes. PACE 1994; 17:2027-2031
2. Steinke TM, Josefiak K, Frackenhohl H: Ambulante Schrittmacherimplantation – Eigene Ergebnisse, medizinische, wirtschaftliche und juristische Aspekte im Lichte der „Strukturänderung“. Herzschr Elektrophys 1994; 5:67-72
3. Zegelman M, Kreuzer J: Die ambulante Schrittmacherimplantation – Bewährtes neu betrachtet. Herzschr Elektrophys 1994; 5:52-58

i.A.

Prof. Dr. Max Zegelman

Prof. Dr. Andreas Markewitz

**Abb. 1** ► Stellungnahme zur ambulanten Schrittmacherchirurgie von 2001

nissen auf dafür ausgewiesenen Flächen bevorratet.

- Entsprechendes gilt für die Entsorgung von unreinem Material, dafür sollte ein ausgewiesener Entsorgungs-

raum 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 problem-



los 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 oben genannte 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 Leitlinien 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 vorteilhaft,
- 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.

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.

quenz 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 „Fachkunde Schrittmacher/ICD-Therapie“ Level 1 oder 2 definierte Leistungskatalog (Level 1: 250 Kontrollen von Herzschrittmachern; Level 2: 80 Kontrollen von Defibrillatoren/CRT-Systemen) ausschlaggebend.

Sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich sollten die Kontrollen entsprechend dem Level 2 den genannten Spezialisten (Herzchirurg, Kardiologe) vorbehalten bleiben, während der für den Level 1 genannte Personenkreis durchaus um qualifizierte Fachärzte anderer Fachgebiete erweitert werden kann.

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),
- ggf. Veranlassung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen.

Der Nachsorgekatalog erfordert die Verfügbarkeit der notwendigen Geräte wie Programmiergerät, EKG-Schreiber, Defibrillator 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.

**Danksagung.** Die Autoren bedanken sich ganz herzlich bei Herrn Prof. Dr. Matthias Trautmann, Institut für Krankenhaushygiene, Klinikum Stuttgart, für die fachkundige Beratung zum Thema der räumlichen/hygienischen Voraussetzungen.

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2000) Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Bundesgesundheitsblatt 43: 644–648
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Bundesgesundheitsblatt 50: 377–389

3. Curtis AB, Ellenbogen KA, Hammill SC et al. (2004) Clinical competency statement: training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. *Heart Rhythm* 3: 371–375
4. Curriculum Praxis der Herzschrittmachertherapie (2001) *Z Kardiologie* 90: 77–85
5. García-Bolao I, Alegria E (1999) Implantation of 500 consecutive cardiac pacemakers in the electrophysiology laboratory. *Acta Cardiol* 54: 339–345
6. Eberhard F, Bode F, Bonnemeier H et al. (2005) Long-term complications in single- and dual-chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 91: 500–506
7. Hamm CW, Bösenberg H, Brennecke R et al. (2001) Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (1. Neufassung). *Z Kardiologie* 90: 367–376
8. Hayes DL, Naccarelli GV, Furman S et al. (2003) NASPE training requirements for cardiac implantable electronic devices: selection, implantation and follow-up. *PACE* 26: 1556–1562
9. Hemmer W, Fröhlig G, Markewitz A (2002) Kommentar zu den NASPE-Empfehlungen zur Entfernung von permanent implantierten, transvenösen Herzschrittmacher- und Defibrillatorsonden. *Z Kardiologie* 91: 956–968
10. Hess DS, Gertz EW, Morady F et al. (1982) Permanent pacemaker implantation in the cardiac catheterization laboratory: the subclavian vein approach. *Catheter Cardiovasc Diagn* 8: 453–458
11. Hygieneanforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Aufl. mph, Wiesbaden, S 94ff
12. Manolis AS, Vassilikos V, Maounis T et al. (1997) Transvenous defibrillator systems implanted by electrophysiologists in the catheterization laboratory. *Clin Cardiol* 20: 117–124
13. Markewitz A, Zegelman M, Hemmer W, Schmitt CG (1994) Empfehlungen zur Schrittmacherimplantation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol* 5: 125–129
14. Molin F, Pagé 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: 871–875
15. Op-Kleidung und Patientenabdeckung (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Aufl. mph, Wiesbaden, S 83ff
16. Raumlufttechnische Anlagen (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Aufl. mph, Wiesbaden, S. 135ff
17. Trennung zwischen Operationsbereich und gegenüber übrigen Krankenhaus durch Schleusen (2004). In: Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Aufl. mph, Wiesbaden, S 47ff
18. Tyers GFO (2000) Implantation of permanent pacemakers outside the operation room: Is there cause for concern? *Can J Cardiol* 16: 867–870
19. Yamamura KH, Kloosterman EM, Alba J et al. (1999) Analysis of charges and complications of permanent pacemaker implantation in the cardiac catheterization laboratory versus the operating room. *PACE* 22: 1820–1824