

## Qualifikations- und Qualitätsanforderungen an die ambulante Implantation und Explantation von Herzschrittmachern und Ereignisrekordern

Die ambulante Implantation und Explantation von Herzschrittmachern und Ereignisrekordern (Leistungen E15 – E21 und A15 – A21 in Anlage 12) im Rahmen von BKK.Mein Facharzt Modul Kardiologie ist an formale und qualitative Kriterien gebunden. Insbesondere sind bei der Indikation von Implantationen die maßgeblichen Leitlinien zu beachten. Als Grundlage dienen das Strukturpapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauferkrankungen (DGK) aus dem Jahre 2009 (Hemmer et al. 2009) und die aktuell gültigen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)(Vardas et al. 2007), der Heart Rhythm Society (HRS)(Wilkoff et al. 2008) und der DGK (Rybak et al. 2008).

Die Durchführung von Schrittmacherimplantationen und Explantationen im Rahmen dieses Vertrages darf nur dann vorgenommen werden, wenn alle folgenden Voraussetzungen gemäß diesem Anhang 2 zu Anlage 2 erfüllt werden. Die Erfüllung ist gegenüber der Managementgesellschaft bei Antragstellung per Selbstauskunft nachzuweisen. Die Managementgesellschaft führt Stichprobenprüfungen durch. Zum Nachweis der Voraussetzungen nach I.1, erster Spiegelstrich, sind zusätzlich zur Selbstauskunft Kopien der entsprechenden Zertifikate und zum Nachweis der Voraussetzungen nach I.1, zweiter Spiegelstrich, zusätzlich zur Selbstauskunft Abrechnungsnachweise oder entsprechende Bescheinigungen bei der Managementgesellschaft vorzulegen.

### I. Voraussetzungen an die Praxis

#### 1. Anforderungen an den FACHARZT

- 75 transvenöse Schrittmacherimplantationen als primärer Operateur unter Anleitung eines erfahrenen Ausbilders, darunter mindestens 50% Zweikammersysteme und 25 Aggregatwechsel bzw. Revisionseingriffe und 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.* (Hemmer et al. 2009)
- **ALTERNATIV:** Nachweis einer kontinuierlichen Implantation von Herzschrittmachern, ICD-, oder CRT-Systemen in den Jahren 2008-2010.
- Die Teilnahme am Schrittmachermodul des Qualitätssicherungsregisters Invasivkardiologie (QulK) ist verpflichtend. Das QulK-Verfahren wird derzeit entwickelt. Bis zur Realisierung dieses Verfahrens – mindestens mit dem Datenumfang der BQS-Qualitätssicherung – werden die Daten auf den Bögen der BQS erfasst und vom FACHARZT zum frühest möglichen Zeitpunkt in das QulK-Modul übertragen. Die Daten können vom QulK-Modul ins nationale Qualitätssicherungsregister für Schrittmacherimplantationen weitergeleitet werden. Alternativ ist eine Eingabe in beide Register möglich. Der FACHARZT stimmt zu, dass die Vertragspartner seine externen Qualitätssicherungsdaten für die Evaluation dieser Leistungen auswerten können. Die Managementgesellschaft stellt den Vertragspartnern diese Daten mindestens jährlich in patientenanonymisierter Form

zur Verfügung. So lange die Daten nicht über das QuIK-Modul erfasst werden können, sind die BQS-Bögen zusätzlich der Managementgesellschaft für die Auswertung zur Verfügung zu stellen.

## **2. Personelle Voraussetzungen**

- Bei der Operation müssen mindestens 3 Personen (Operateur, Instrumentierpfleger und unsterile Hilfsperson) anwesend sein. Bei Risikopatienten muss 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. Zudem gelten die im Strukturpapier der DGK geforderten Voraussetzungen (Hemmer et al. 2009).

## **3. Räumliche/hygienische Voraussetzungen**

- Der bauliche, funktionelle, raumluftechnische und hygienische Standard eines Operationsraumes muss gegeben sein. Zudem gelten die im Strukturpapier der DGK geforderten Voraussetzungen.(Hemmer et al. 2009)

## **4. Apparativ-technische und organisatorische Voraussetzungen**

- Die apparativ/technische Ausstattung des Raumes, in dem die Implantation vorgenommen wird, muss dem Standard eines Operationssaales entsprechen.
- Durchleuchtungsmöglichkeit in verschiedenen Ebenen
- Zudem gelten die im Strukturpapier der DGK geforderten Voraussetzungen.(Hemmer et al. 2009)

## **5. Organisatorische Voraussetzungen**

- Nach der Implantation muss die Überwachung des Patienten durch geschultes Personal sichergestellt sein. 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 machen.

## **6. Besonderheiten im ambulanten Bereich und Nachsorge**

- Es muss sichergestellt sein, dass bei intraoperativen Komplikationen kompetente fachübergreifende Unterstützung kurzfristig verfügbar ist. Zudem gelten die im Strukturpapier der DGK geforderten Voraussetzungen (Hemmer et al. 2009). Insbesondere müssen ein Perikarderguss und ein Pneumothorax sicher ausgeschlossen sein, d. h. eine sonographische Kontrolle des Perikards und die Durchführung eines Röntgen Thorax vor Entlassung sind obligat. Ebenso ist eine Vorstellung am nächsten Tag zur Wundkontrolle und Überprüfung der Systemintegrität durchzuführen, hierzu zählt eine komplette Kontrolle und Einstellung des Schrittmachersystems. **Dies ist Bestandteil der Implantationspauschale.**
- 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.

## **II. Verwendete Aggregat-Sondensysteme**

- Die im Rahmen des Vertrags implantierten Schrittmacher-Sondensysteme müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Bei der Auswahl der Systeme sollen insbesondere folgende Punkte berücksichtigt werden:
  - Leitlinienkonforme Auswahl der Implantate
  - möglichst lange Batterielaufzeiten zur Reduktion von Aggregatwechseln
  - ggf. Telemetriefähigkeit der Aggregate (Wilkoff et al. 2008)
  - Nutzung automatischer Funktionen (RS-Messung, Wahrnehmung usw.)
  - ggf. MRT-Kompatibilität
- Die BNK-Service-GmbH führt Verhandlungen mit den verschiedenen Herstellern. Die FACHÄRZTE können Aggregate, Sonden und Verbrauchsmaterialien über die Service GmbH beziehen. Ein alternativer Bezug der Geräte und Materialien ist ebenfalls möglich.

## **III. Konsequenzen bei Qualitätsmängeln**

Falls bei der Auswertung der Qualitätssicherungsdaten einzelne FACHÄRZTE auffällig werden (z. B. ansteigende Komplikationsrate von Infektionen, Perforationen, Sondendislokationen und Pneumothorax sowie Reinterventionen innerhalb von 12 Monaten [z. B. Schmerz, Infektion, Hämatom usw.]

- führt der BNK Retrainingsmaßnahmen mit diesem FACHARZT durch und
- kann der BEIRAT über Konsequenzen bis hin zum Vertragsausschluss dieses FACHARZTES beraten.

## **Literaturverzeichnis**

Hemmer, W.; Rybak, K.; Markewitz, A.; Israel, C.; Krämer, L. -I; Neuzner, J. et al. (2009): Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. In: Der Kardiologe, Jg. 3, H. 2, S. 108–120.

Rybak, K.; Nowak, B.; Pfeiffer, D.; Frölig, G.; Lemke, B. (2008): Kommentar zu den ESC-Leitlinien "Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy". In: Der Kardiologe, Jg. 2, H. 6, S. 463–478.

Vardas, Panos E.; Auricchio, Angelo; Blanc, Jean-Jacques; Daubert, Jean-Claude; Drexler, Helmut; Ector, Hugo et al. (2007): 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. In: Europace, Jg. 9, H. 10, S. 959–998.

Wilkoff, Bruce L.; Auricchio, Angelo; Brugada, Josep; Cowie, Martin; Ellenbogen, Kenneth A.; Gillis, Anne M. et al. (2008): HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. In: Heart Rhythm, Jg. 5, H. 6, S. 907–925.