

Kardiologie

<https://doi.org/10.1007/s12181-022-00556-2>

Angenommen: 21. April 2022

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2022



Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschritt- macher- und Defibrillator- therapie – Update 2022

Christian Butter¹ · Heiko Burger² · Daniel Steven³ · Claudius Hansen⁴ · Bernd Nowak⁵ · Thorsten Hanke⁶ · Christoph Starck^{7,8} · Ralph Bosch^{9,10}

¹ Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg, Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinikum der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Bernau, Deutschland; ² Herzzentrum Kerckhoff-Klinik, Abteilung für Herzchirurgie, Campus Kerckhoff-Klinik der Justus-Liebig-Universität Gießen, Bad Nauheim, Deutschland; ³ Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum der Uniklinik Köln, Köln, Deutschland; ⁴ Herz- und Gefäßzentrum, Krankenhaus Neu-Bethlehem, Göttingen, Deutschland; ⁵ Cardioangiologisches Centrum Bethanien (CCB), Frankfurt a. M., Deutschland; ⁶ Abteilung für Herzchirurgie, Asklepios Klinikum Harburg, Hamburg, Deutschland; ⁷ Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum Berlin, Berlin, Deutschland; ⁸ Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), Standort Berlin, Berlin, Deutschland; ⁹ Cardio Centrum Ludwigsburg-Bietigheim, Ludwigsburg, Deutschland; ¹⁰ Kommission für Klinische Kardiologie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

Zusammenfassung

In dem fachbereichsübergreifenden Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (DGTHG) werden evidenzbasierte Empfehlungen zur Strukturierung und Durchführung von Device-Eingriffen formuliert. Diese sollen eine deutschlandweite Grundlage für die infrastrukturellen und personellen Rahmenbedingungen dieser Operationen schaffen. Hierbei werden einerseits die notwendigen Anforderungen an Ausbildungsstätten und Ausbilder thematisiert, die zu einer vergleichbaren Qualität bei der Erlangung der Zusatzqualifikation führen sollen. Die ebenso erforderlichen infrastrukturellen Voraussetzungen der Institutionen für die Durchführung der Eingriffe werden definiert. So finden sich Angaben zu personellen, räumlichen und hygienischen Anforderungen der Eingriffsräume sowie Empfehlungen zur radiologischen Ausstattung und dem Strahlenschutz. Auch werden Verfahrensempfehlungen zu klinischen Prozessen wie der Patientensedation und -betäubung, der Strukturierung eines Notfallmanagements, von Revisions- und Extraktionseingriffen, der Durchführung von ambulanten Eingriffen und der Implantation von Transkatheter-Herzschrittmachern dargestellt. Nicht zuletzt werden Handlungsempfehlungen zum Untersuchungsmanagement von MRT-Untersuchungen bei Device-Patienten, zur telemetrischen HSM- und ICD-Nachsorge, zum Umgang mit Sicherheitshinweisen und Rückrufaktionen und zur deutschen Qualitätssicherung von Device-Eingriffen beschrieben.

Schlüsselwörter

Herzschrittmacher Infrastruktur · Räumliche Voraussetzungen · Hygiene · Ausbildung · Nachsorge

Dieses Konsensuspapier wurde parallel in den Zeitschriften *Die Kardiologie* und in der *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* veröffentlicht.

Der Verlag veröffentlicht die Beiträge in der von den Autor*innen gewählten Genderform. Die Verwendung einer angemessenen gendergerechten Sprache, um Menschen in ihrer Vielfalt wertschätzend anzusprechen, wird begrüßt.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Einleitung

Die aktuell gültigen Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie basieren auf den Einschätzungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen

Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) des Jahres 2009 [1, 2]. Seitdem haben sich unzählige technische Entwicklungen ergeben, und die strukturellen Anforderungen in der Medizin sind erheblich gewachsen. Die neuesten Guidelines der European Society of

Cardiology (ESC) zur Herzschrittmachertherapie von 2021 beschränken sich auf die Indikationen, die technische Durchführung und die Anwendung moderner Aggregat- und Sondensysteme [3]. Nähere Hinweise und Voraussetzungen für die Durchführung dieser Technologien gibt es bisher nicht. Diese Lücke schließt die vorliegende gemeinsame Empfehlung der DGK und der DGTHG.

1. Schrittmacher-, ICD-, CRT-Zahlen in Deutschland und Europa

Die erste Herzschrittmacherimplantation fand in Deutschland am 06.10.1961 durch Professor Heinz-Joachim Sykosch in Düsseldorf statt. Der erste implantierbare Defibrillator (ICD) wurde in Deutschland 1982 ebenfalls in Düsseldorf implantiert. Seitdem haben sich diese Therapien kon-

tinuierlich weiterentwickelt und wurden durch die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) erweitert. Nachdem die Implantationszahlen für Herzschrittmacher (HSM) und ICDs über Jahrzehnte hinweg einen steten Anstieg verzeichnen konnten und 2016 mit 156.881 ihren bisherigen Höchststand erreichten, zeigte sich in den Zahlen der Berichte des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in den letzten Jahren ein moderater, aber anhaltender Rückgang der Eingriffszahlen mit zuletzt 144.888 in 2019 [4]. Während sich dieser Trend bei den HSM-Eingriffen weniger ausgeprägt darstellte und sich aktuell auf einem stabilen Niveau von über 75.000 Neuimplantationen zu stabilisieren scheint, ist die Entwicklung bei den ICD Eingriffen rückläufig. So wurden bisher die meisten De-novo-ICD-Implantationen im Jahr 2015 notiert (30.002 Neuimplantationen) und reduzierten sich seither kontinuierlich. Zuletzt erreichten sie 2019 22.455 Neuimplantationen und repräsentieren damit das bisher niedrigste Niveau seit Beginn der Datenerhebung im Jahr 2010. Im Vergleich zum Vorjahr stellt sich aktuell ein rückläufiger Trend der Eingriffszahlen um 5,8% dar [4]. Diese Entwicklung dürfte bei den Herzschrittmachern auch Folge der 2013 publizierten ESC-Leitlinie [5] sein, die eine restriktivere Indikationsstellung beim kranken Sinusknoten forderte, was auch in den ESC-Leitlinien von 2021 [3] keine erneute Indikationsausweitung fand.

Der deutliche Rückgang der ICD-Neuimplantationen dürfte sich einerseits in einer verbesserten medikamentösen Herzinsuffizienztherapie und interventionellen Infarktbehandlung und andererseits in der kritischen Relativierung der ICD-Effektivität bei Patienten mit nichtischämischer Kardiomyopathie der DANISH-Studie erklären [6].

Im Jahr 2019 wurden in Deutschland stationär 75.760 Herzschrittmacher in 978 Institutionen implantiert, davon waren 2365 CRT-P-Systeme (3,1%). Von den implantierenden Institutionen führten 21,5% weniger als 20 Implantationen jährlich durch, der Durchschnitt lag bei 70 Implantationen pro Jahr. Hinzu kamen 16.338 Aggregatwechsel und 10.523 Revisionen [7]. Stationäre ICD-Implantationen

erfolgten 2019 in 22.455 Fällen in 722 Institutionen, worunter sich 6851 CRT-D-Systeme (30,5%) fanden. Von den implantierenden Institutionen führten 47% weniger als 20 Implantationen jährlich durch, der Durchschnitt lag bei 31 pro Jahr. Zu den Neuimplantationen addieren sich noch 9834 Aggregatwechsel und 7978 Revisionen [7]. Weiterhin weisen die Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen für 2019 etwa 4900 ambulante Herzschrittmachereingriffe aus, die Implantationen, Aggregatentfernungen und -wechsel sowie Korrekturingriffe einschlossen und von ca. 430 Ärzten durchgeführt wurden (davon etwa 10% Belegärzte).

Da sich unter der Gesamtzahl etwa 1600 Neuimplantationen fanden, ist davon auszugehen, dass rund zwei Drittel der ambulanten Eingriffe Aggregatwechsel sind. Weitere ambulante Implantationen erfolgen im Rahmen von Sonderverträgen und bei Patienten mit Privater Krankenversicherung (*Auskunft des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland; Berlin [www.zi.de] 02/2021*).

Ein Vergleich der Eingriffszahlen mit europäischen Nachbarländern belegt, dass Deutschland im Jahr 2018 pro 1 Mio. Einwohner die Implantationszahlen für Herzschrittmacher und ICD im Vergleich zu Dänemark, Schweden und der Schweiz anführt ([7]; **Abb. 1**).

Auch die Anzahl der implantierenden Institutionen ist mit $n = 767$ in Deutschland im Vergleich zu Dänemark ($n = 6$), Schweden ($n = 32$) und der Schweiz ($n = 54$) führend. Das Verhältnis von Erstimplantationen zu Folgeeingriffen ist hingegen in Deutschland mit 1,25 im Vergleich zu den aufgeführten Ländern an geringsten (**Abb. 2**).

Die aktuellen Zahlen können im jeweiligen Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers eingesehen werden [7].

2. Zusatzqualifikation „Aktive Herzrhythmusimplantate“

Über die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) kann die Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“ erworben werden [8]. Diese beinhaltet sowohl den

Abkürzungen

BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CIED	Kardial implantierbare elektronische Devices („cardiac implantable electronic device“)
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
DeQS-RL	Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung – Richtlinie
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
DRW	Diagnostische Referenzwerte
ESC	European Society of Cardiology
HKL	Herzkatheterlabor
HSM	Herzschrittmacher
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LBBB	Left bundle branch block – Linksschenkelblock
MPE	Medizinphysikexperte
PSA	Pacing System Analyzer
RFU	Remote Follow-up
RLTA	Raumlufttechnische Anlagen
RM	Remote Monitoring
SSB	Strahlenschutzbeauftragter
SSI	Surgical site infection – postoperative Wundinfektion
SSK	Strahlenschutzkommission
SSV	Strahlenschutzverantwortlicher
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TPS	Transkatheter-Schrittmachersysteme

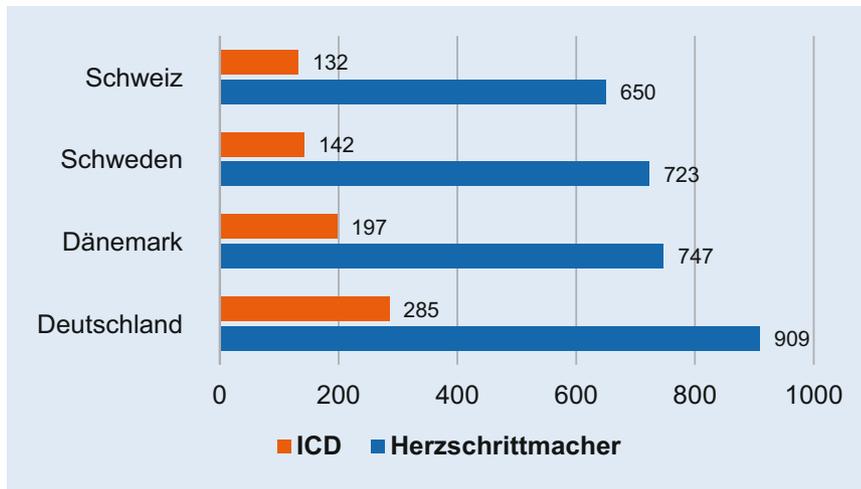


Abb. 1 ▲ Implantationen pro 1 Mio. Einwohner im internationalen Vergleich

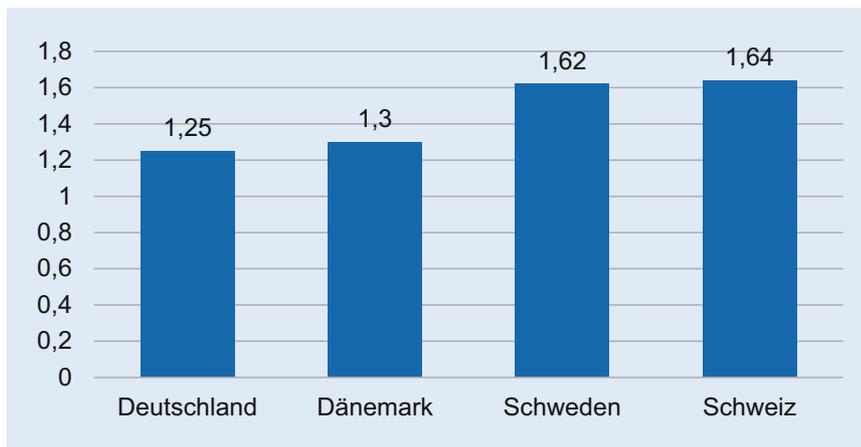


Abb. 2 ▲ Verhältnis Erstimplantation – Folgeeingriffe im internationalen Vergleich. (Aus: Jahresbericht 2018 des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillator-Registers – Teil 2: Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator [7])

Teil „Aktive Herzrhythmusimplantate“ als auch den Teil „Invasive Elektrophysiologie“. Beide Zusatzqualifikationen können unabhängig voneinander erworben werden. Die Erteilung zur Anerkennung der Zusatzqualifikation „Aktive Herzrhythmusimplantate“ setzt die Facharztanerkennung als Arzt für Innere Medizin und Kardiologie oder den Facharzt für Herzchirurgie voraus. Neben theoretischen Lerninhalten müssen die in Tab. 1 aufgeführten Mindestanforderungen nachgewiesen werden. Die Zusatzqualifikation kann schon während der Facharztweiterbildung begonnen werden und sollte mit den entsprechenden Sachkundekursen „Herzschrittmachertherapie“, „ICD-Therapie“ und „Kardiale Resynchronisationstherapie“ starten. Eine Re-Zertifizierung ist seit 2020 alle 5 Jahre

erforderlich [9]. Bis zum Februar 2021 haben bereits 880 Ärztinnen und Ärzte die Zusatzqualifikation „Aktive Herzrhythmusimplantate“ erlangt.

Die DGTHG bietet ebenfalls auf Basis des Curriculums „Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Therapie“ (https://www.dgthg.de/AG_Herzrhythmusstoerungen) spezifische Zertifikate zum Nachweis der Qualifikation eines Operators in 3 aufeinander aufbauenden Modulen an [10]. Vergleichbar der DGK-Zusatzqualifikation setzt auch die DGTHG-Zertifizierung die Facharztanerkennung als Arzt für Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie modulabhängig voraus. Hierbei wird allerdings zum Erwerb des Moduls 3 – Befähigung zur komplexen chirurgischen Revision und Elektrodenextraktionen –

der Facharzt für Herzchirurgie vorausgesetzt. Zur Zertifizierung sind die entsprechenden Modulkurse mit erfolgreicher Abschlussprüfung zu absolvieren. Eine Re-Zertifizierung ist alle 5 Jahre erforderlich [11]. Die DGTHG-Module 1 und 2 sind der DGK-Zusatzqualifikation „Aktive Herzrhythmusimplantate“ gleichzusetzen. Beide Zertifikate werden von den Fachgesellschaften gegenseitig anerkannt. So sind auch die nachzuweisenden Mindestzahlen der beiden Zertifikate miteinander vergleichbar (Tab. 1). Bis zum Februar 2021 nahmen nach Aussage der DGTHG-Geschäftsstelle insgesamt 299 Teilnehmer an den DGTHG-Kursen teil, und so konnten bisher 127 Zertifikate durch die DGTHG vergeben werden (Modul 1: 7, Modul 2: 18 und Modul 3: 102).

3. Ausbildungsstätten/Ausbilder

Für Ausbildungsstätten der Zusatzqualifikation „Aktive Herzrhythmusimplantate“ der DGK müssen die in Tab. 2 dargestellten Kriterien erfüllt sein. Bis Februar 2021 konnten 196 Ausbildungsstätten in Deutschland durch die DGK zertifiziert werden. Darunter finden sich 150 Zentren zur Ausbildung der „Invasiven Elektrophysiologie und Aktiven Herzrhythmusimplantate“ und 46, die ausschließlich „Aktive Herzrhythmusimplantate“ unterrichten.

Für Ausbilder der DGTHG-Zertifikate gelten vergleichbare Qualifikationsvoraussetzungen, die ebenfalls in der Tab. 2 ausgewiesen werden.

4. Hygienische, räumliche und strukturelle Voraussetzungen zur Implantation von Rhythmusaggregaten

Stationär und ambulant

Unter welchen hygienischen, räumlichen und strukturellen Voraussetzungen die chirurgischen Maßnahmen im Zusammenhang mit Herzrhythmusimplantaten durchgeführt werden sollten, ist seit Jahren Gegenstand kontroverser Diskussionen. Zweifelsfrei ergibt sich mit der Erstimplantation von kardialen Rhythmusimplantaten durch die eingebrachten Elektroden eine dauerhafte Verbindung zum Gefäßsystem und somit ein direkter

Tab. 1 Notwendige Voraussetzungen zur Erteilung spezifischer Zusatzqualifikationen				
	Aktive Rhythmus-implantate DGK-Zertifikat	Modul 1 Basistherapie HSM DGTHG-Zertifikat	Modul 2 Spezielle HSM-Therapie – ICD, CRT und CCM DGTHG-Zertifikat	Modul 3 Komplexe Revisionseingriffe DGTHG-Zertifikat
<i>Device-Implantationen</i>				
Implantation von HSM-Systemen als primärer Operateur (initial unter Supervision)	75	75	–	–
Davon Zweikammersysteme	–	40	–	–
Implantation von ICD-Systemen als primärer Operateur (initial unter Supervision)	25	–	35	–
Implantation von CRT-Systemen als primärer Operateur (initial unter Supervision)	10	–		–
<i>Aggregatwechseleingriffe</i>				
Aggregatwechsel- bzw. Revisionseingriffe von ICD-/CRT-Systemen	10	–	–	–
HSM-Aggregatwechsel	–	25	–	–
ICE-, CRT- oder CDM-Aggregatwechsel	–	–	10	–
Komplexe Device-Revisionen inklusive Extraktionen und epikardialen Elektroden	–	–	–	40
<i>Device-Kontrollen</i>				
Eigenständige HSM-Kontrollen	250	250	–	–
Davon Zweikammersysteme	–	125	–	–
Eigenständige ICD-Kontrollen	50	–	–	–
Eigenständige CRT-Kontrollen	30	–	–	–
Eigenständige ICD- und CRT-Kontrollen	–	–	80	–
Facharztvoraussetzung	Facharzt für Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie	Facharzt für Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie	Facharzt für Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie	Facharzt Herzchirurgie

Tab. 2 Kriterien für Ausbildungsstätten und Ausbilder				
Ausbildungsstätten/Ausbilder	Aktive Rhythmus-implantate DGK-Zertifikat	Modul 1 Basistherapie HSM DGTHG-Zertifikat	Modul 2 Spezielle HSM-Therapie – ICD, CRT und CCM DGTHG-Zertifikat	Modul 3 Komplexe Revisionseingriffe DGTHG-Zertifikat
Der Ausbilder muss Inhaber des Zertifikates sein	X	X	X	X
HSM-Implantationen (jährlich)	≥ 100	≥ 100	–	–
ICD-Implantationen (jährlich)	≥ 40	–	≥ 40	–
CRT-Implantationen (jährlich)	≥ 15	–		–
Revisionseingriffe inklusive Extraktionseingriffen (jährlich)	–	–	–	≥ 30
Aggregatkontrollen	≥ 350	≥ 250	≥ 100	–
Voraussetzungen der Ausbildungsstätten/der Ausbilder	Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie mit ≥ 5-jähriger Erfahrung	Facharzt für Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie	Facharzt für Innere Medizin, Kardiologie oder Herzchirurgie	Facharzt Herzchirurgie

Bezug zum Herzen. Idealerweise sollten diese Systeme lebenslang keimfrei und funktionsfähig im Patienten verbleiben. Allerdings sind meist mehrere Aggregatwechsel aufgrund der begrenzten Batteriekapazitäten und Revisionseingriffe aufgrund technischer oder medizinischer Erfordernisse wie Elektrodenrevisionen bei Sondendefekten oder Systemumrüs-

tungen bei progredienten Rhythmus-erkrankungen erforderlich. So werden zeitaufwendige Folgeeingriffe unter teils erschwerten anatomischen Bedingungen in einer bradytrophen Umgebung notwendig. Grundsätzlich ist das oberste Ziel, peri-/postoperative Wundinfektionen (SSI= „surgical site infection“) zu vermeiden, die bei einer Primärimplantation

lediglich 1–2% und bei Wiederholungseingriffen um 2,2% betragen [12–14].

Auch wenn es sich mit Ausnahme von septischen Revisionseingriffen bei Operationen von kardial implantierbaren elektronischen Devices (CIED= „cardiac implantable electronic device“) um aseptische Eingriffe handelt, bei denen die Infektionsrate gegen null tendieren sollte,

Tab. 3 Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern. (Nach DIN 1946-4:2018-06)	
Raumklasse I	OP-Räume
Raumklasse Ia	Luftführung durch turbulenzarme Verdrängungsströmung/Laminar-Flow
Raumklasse Ib	Luftführung mit Misch- oder Verdrängungsströmung
Raumklasse II	Sonstige Räume, Flure und Bereiche

stellen nosokomiale Infektionen im Operationsgebiet bzw. sich davon ausbreitende Infektionen mit einem Anteil von 24 % die häufigsten nosokomialen Infektionen in deutschen Akutkrankenhäusern dar [15]. Bekanntermaßen sind die Komplikations- und Infektionsrate abhängig von der Dauer des Eingriffs und bei CRT-Systemen um den Faktor 2 bis 3 erhöht. Vermutlich ist eine vergleichbare Rate bei den aktuell aufkommenden neuen Stimulationsformen wie der HIS- oder LBB-Stimulation zu erwarten. Somit stellt die Infektion eines CIED-Systems eine gravierende und prognostisch relevante Komplikation dar. Ausführliche Hinweise finden sich hierzu im kürzlich erschienenen Positionspapier zur Sondenextraktion der DGK/DGTHG [16]. Zur Vermeidung von Infektionen wurde zudem in der DGK-Leitlinie „Zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren“ 2015 Stellung zu den Strukturvoraussetzungen bei Eingriffen an Herzrhythmusimplantaten bezogen [17]. Die hier dargestellten Vorschläge basierten im Wesentlichen auf den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Jahres 2000 [18] sowie ergänzenden Empfehlungen aus dem Jahr 2007 [19]. Diese ließen allerdings erheblichen Raum zur Interpretation bezüglich der Invasivität von schrittmacherbezogenen Eingriffen, und so wurde einerseits zwischen einem „Eingriff“, der in einem „Eingriffsraum“, und andererseits einer „Operation“, die in einem entsprechend ausgestatteten „Operationssaal“ erfolgen sollte, unterschieden. Dies führte zu kontroversen Zuordnungen und Sichtweisen. Daher hoben die 2018 überarbeiteten Empfehlungen der KRINKO zur „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ [15] nun explizit alle vorausgegangenen Empfehlungen auf und unterscheiden fortan bei den räumlich-strukturellen Erfordernissen nicht mehr zwischen einem „Eingriff“ und einer „Operation“. Weiterhin

wurde der Begriff „Eingriffsraum“ nicht mehr verwendet und festgestellt, dass alle (Hybrid-)OP-Räume aufgrund ihrer Raumluftklassen für alle Device-Eingriffe geeignet sind. Zudem erfolgte eine Abkehr von starren baulich-technischen Strukturvorgaben zu einem funktionellen, prozessorientierten Verständnis der Infektionsprävention. Es wurde ausdrücklich die Einbindung und Verantwortung des Krankenhaushygienikers betont, mit dem die notwendigen räumlichen Voraussetzungen und Prozessabläufe unter Berücksichtigung der Eingriffskomplexität und des zu erwartenden Risikos einer postoperativen Wundinfektion definiert und abgesprochen werden sollten [15].

Raumluftechnik

Grundsätzlich kommen in (Hybrid-)OP-Räumen raumluftechnische (RLT) Anlagen zum Einsatz, die aufbereitete, temperierte und gefilterte Luft zuführen und belastete Luft bei herrschendem Überdruck abführen und ggf. gereinigt wieder zuführen. Durch die Zufuhr bakterienfrei gefilterter Luft in Laminar-flow-Technik bzw. in turbulenzarmer Verdrängungsströmung kann die mikrobielle Luftbelastung reduziert werden. Ein Beweis, dass diese Maßnahmen zu einer Reduktion der SSI führen, konnte allerdings bisher nicht überzeugend geführt werden [20].

Die DIN 1946 4 regelt die Planung, den Bau und die Abnahme von raumluftechnischen Anlagen im Gesundheitswesen und gilt spezifisch für Räume, in denen medizinische Untersuchungen und Behandlungen an Personen vorgenommen oder medizinische Produkte aufbereitet werden (■ Tab. 3).

Aus der aktuellen Datenlage leitet die KRINKO ab, dass Operationen mit geringem SSI-Risiko durchaus auch in Räumen einer Fensterlüftung durchgeführt und auf eine RLT-Anlage aus infektionshygienischen Gründen verzichtet werden können, sofern Verunreinigungen von außen

vermieden werden können [15]. Zudem findet sich im Originaltext der KRINKO weiterhin leider keine Eingruppierung der einzelnen Schrittmachereingriffe in entsprechende Risikostufen. Hingegen zählt eine aktuelle Übersichtsarbeit Schrittmacherimplantation und -wechsel zu „Eingriffen/Operationen mit geringem Risiko für eine SSI“ und schlussfolgert, dass eine RLT-Anlage der Raumklasse Ib im Herzkatheterlabor „wünschenswert aber nicht zwingend erforderlich“ sei [21, 22]. Die Universität Lübeck untersuchte 4254 Patienten mithilfe eines zwischen 1988 und 2010 prospektiv geführten Registers zu Inzidenz und Risikofaktoren für das Auftreten von Infektionen bei aktiven kardialen Implantaten. Letztlich kommt die Studie zu dem Schluss, dass einerseits wesentliche Risikofaktoren für Infektionen in koexistenten Grunderkrankungen und somit schwer beeinflussbaren patienteneigenen Risikofaktoren mit einer Gesamtinzidenz von 2,68 % begründet sind. Andererseits wurden aber auch beeinflussbare, unabhängige Faktoren wie die Operationsdauer und Durchleuchtungszeit ermittelt [23]. Diese Daten unterstützen die Sichtweise, dass die Durchführung von Schrittmacherimplantation auch in einem Herzkatheterlabor ohne separate Personal- und Patientenschleuse [23] möglich ist.

Die Mitnutzung der Nebenräume der zentralen OP-Abteilung ist mit keinem erkennbaren hygienischen Risiko verbunden, sodass die Durchführung der Eingriffe im Herzkatheterlabor (HKL) in diesem Fall befürwortet werden kann [24]. Bezieht man sich hierbei auf Herzkatheterlabore der Raumluftklasse Ib, die eine chirurgische Händedesinfektion in unmittelbarer Eingriffsnähe und eine Eskalation der anästhesiologischen Verfahren zulassen, so scheinen Herzschrittmachereingriffe im HKL in zahlreichen Institutionen in Deutschland möglich. Für die Ausstattung von HKL mit einer RLT-Anlage der Klasse Ib sprechen weiterhin die Hygieneanforderungen für invasive Untersuchungen und Behandlungen in Herzkatheterlaboren des Arbeitskreises „Krankenhaus und Praxishygiene“ der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF, die bisher allerdings nur als Leitlinienprojekt beim AWMF angezeigt, jedoch noch nicht verfasst wurden [24]. Die-

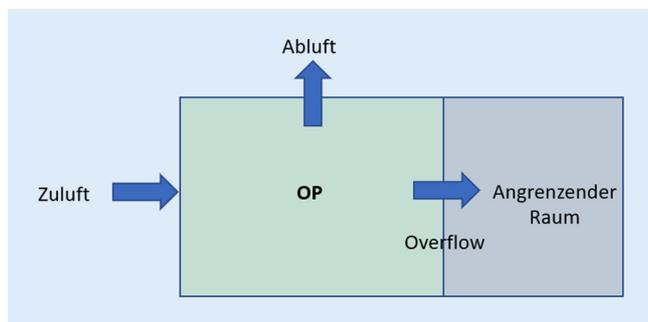


Abb. 3 ◀ Anforderungen sonstige Räume – Raumklasse II. (Nach: DIN 1946-4)

se weisen explizit darauf hin, dass bei der Planung entsprechender Eingriffsräume und Herzkatheterlabore, in denen Herzschrittmacher bzw. Defibrillatorimplantationen durchgeführt werden sollen, bevorzugt raumlufttechnische Anlagen der Raumluftklasse Ib (DIN 1946-4, 2018) installiert werden sollten. Dies würde komplexere Eingriffe an Patienten mit hohem Risikoprofil (Immunsuppression, Dialyse, Diabetes mellitus, Fieber) ermöglichen.

In Räumlichkeiten der Raumklasse II (▣ **Abb. 3**) sollten nach derzeitigem Wissensstand nur dann Rhythmusysteme implantiert werden, wenn hierbei keine erhöhte Infektanfälligkeit oder ein zeitaufwendiger Revisionseingriff zu erwarten sind, da Primärimplantationen mit einer Infektionsrate von 0,5% einhergehen und bei Revisionseingriffen die Infektionsrate auf 1–5,8% ansteigt [25–28].

Im Gegensatz zu den oben benannten KRINKO-Empfehlungen von 2018 wurde in den kürzlich veröffentlichten Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) erneut wieder die Nomenklatur des „Eingriffs“/„Eingriffsraums“ bzw. „Operationsaal“/„Operationsraum“ aufgegriffen [29]. Grundlage dieser Sichtweise war, dass von der KRINKO Beurteilungen für eine Operation bzw. einen Eingriff mit niedrigerem SSI als umständlich und verwirrend angesehen wurden. In der Arbeit werden „arterielle oder venöse Angiographie mit Dilatation, Rekanalisation und Einbringung eines, im Körper verbleibenden Fremdkörpers (z. B. Stent)“ in ihrer Risikoeinschätzung den „Eingriffen“ zugeordnet. So könnte man hierunter spekulativ auch unkomplizierte Primär- und Sekundäreingriffe wie Implantationen und Wechsel einordnen. Die hierzu erforderlichen Eingriffsräume sollen die in ▣ **Tab. 4** benannten Merkmale aufweisen [29].

Hygienische Auflagen einer ambulanten und stationären Behandlung

Die Frage, ob eine Operation „ambulant“ oder „stationär“ durchgeführt wird (d. h. mit oder ohne 24-h-Aufenthalt, bzw. ob nach EBM oder DRG-Katalog abgerechnet wird), spielt für die Einschätzung des SSI-Risikos keine Rolle [15]. Hieraus lässt sich ableiten, dass es keine Unterschiede in den räumlich-strukturellen Voraussetzungen zwischen einer ambulanten oder stationären Schrittmacher- bzw. Defibrillatortherapie gibt und ein Krankenhaushygieniker in analoger Weise einzubinden ist.

Grundsätzliche hygienische Empfehlungen

Eine chirurgische Händedesinfektion aller am Eingriff unmittelbar Beteiligten ist obligat. Ebenso sind eine Operationshaube, ein Mund-Nasen-Schutz, sterile Handschuhe und Kittel während eines Eingriffs unstrittige Voraussetzungen. Das Tragen von künstlichen Fingernägeln oder Schmuck an den Händen ist nicht gestattet.

Vor einem Eingriff sind Haare im Operationsgebiet anstelle einer Rasur zu kürzen bzw. durch Clippen zu beseitigen (Evidenzkategorie IB, KRINKO 2018). Die Hautdesinfektion sollte durch ein remanent wirkendes Antiseptikum, bevorzugt Chlorhexidin (Chx) und Octenidindihydrochlorid (Oct) in alkoholischer Lösung von Propanol, erfolgen. Zusätzlich kann der Operationsbereich mit einer antiseptisch imprägnierten Inzisionsfolie (vorwiegend auf Iodbasis) abgeklebt werden. Die Benetzung der Schnittträger vor Beginn der Wundnaht mit dem oben genannten Antiseptikum senkt zudem die Infektionsgefahr. Umstritten ist die Effektivität hy-

pochlorer antiseptischer Wundspülungen (z. B. Granudacyn® Mölnlycke Health Care GmbH, Düsseldorf, Deutschland), während hingegen auf das Einbringen von alkoholischen Antiseptika oder antibiotischen Spülungen verzichtet werden sollte. Schleimhautgeeignete Antiseptika reduzieren das SSI-Risiko, dürfen aber nicht in der Wundhöhle verbleiben und sollten daher ausgespült werden.

Unabhängig von der Räumlichkeit sei darauf hingewiesen, dass während der Operation die Anzahl der im Operationsraum Anwesenden, deren Fluktuation und Gespräche auf ein Mindestmaß zu begrenzen ist und Türen des Operationsraumes soweit möglich geschlossen bleiben (Evidenzkategorie II, KRINKO 2018) [15].

Prä-/perioperative Antibiotikaphylaxe

Eine präoperative Antibiotikagabe gilt als akzeptierte Infektionsprophylaxe und sollte innerhalb 1 h vor Schnittbeginn erfolgen [3, 30]. Über den einzusetzenden Wirkstoff herrscht Uneinigkeit. Während in Deutschland bevorzugt Cefazolin (2 g i.v.) zur Anwendung kommt, werden in anderen Ländern Cephalosporine wegen ihrer *Clostridium-difficile*-Assoziation nicht primär verwandt. Ebenso können Vancomycin-, Gentamycin- oder Lincosamid-Antibiotika entsprechend dem Risiko- oder Allergiprofil zum Einsatz kommen. Eine grundsätzlich erneute Gabe nach Hautverschluss wird ausdrücklich nicht empfohlen. Eine postoperative Antibiotikatherapie kann jedoch in Abhängigkeit zum Risikoprofil, der Operationsdauer, einer Hämatomentwicklung etc. individuell erwogen werden [31–34].

Zusammenfassung

Die Planung von Räumlichkeiten, in denen Schrittmacher- und Defibrillatorimplantationen und assoziierte Folgeeingriffe durchgeführt werden, sollte in enger Abstimmung mit einem Krankenhaushygieniker, Hygienetechniker oder Sicherheitsingenieur und ggf. Arbeitsmediziner sowie den zuständigen Behörden erfolgen. Vorhandene (Hybrid-)OP-Räume oder HKL sind im oben genannten Team regelmäßig

Tab. 4 Hygienische Anforderungen an einen „Eingriffsraum“ (Aus [29], mit freundlicher Genehmigung von © mhp Verlag GmbH 2021. All Rights Reserved)

Raum/Bereich	Anforderungen
Größe	Die Raumgröße muss so bemessen sein, dass um den OP-Tisch ausreichend Platz ist, um eine freie Personenbewegung um den Patienten zu ermöglichen und benötigte Instrumententische aufzustellen. Bei vorgesehener Narkose sollte ausreichend Platz für die Aufstellung des Narkosegerätes und des Anästhesiewagens inklusive Händedesinfektionsmittelspender vorhanden sein. Berücksichtigung der Mindestabstandsmaße und Bewegungsflächen von 20 m ² nach DGUV-Anforderungen sowie zusätzliche Anforderungen z. B. bei Katheterinterventionen, um das aseptische Arbeiten zu ermöglichen
Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage)	Wenn aus klimaphysiologischen Gründen, zur Abführung von Narkosegasen oder anderen gefährlichen Substanzen wie chirurgischem Rauch und/oder bei besonderen Anforderungen an die vorhandenen technischen Geräte eine RLT-Anlage notwendig ist, muss diese mindestens die Anforderungen der DIN 1946-4 an die Raumklasse II erfüllen. Gegebenenfalls sind zusätzlich endständige Schwebstofffilter (H13/14) bei länger dauernder Exposition von offenem Sterilgut (z. B. Herzkatheterlabor) an den Luftauslässen im Eingriffsraum vorzusehen
Be- und Entlüftung über Fenster	Fensterlüftung ist vertretbar, sofern hierüber unter Berücksichtigung von Vorgaben der Arbeitsstättenverordnung und Anforderungen des Arbeitsschutzes sowie der Medizintechnik eine ausreichende Be- und Entlüftung gewährleistet werden kann. Von außen sollen an die Fenster reinigbare Fliegengitter angebracht werden
Wandgestaltung	Wischdesinfizierbare Oberflächen (z. B. Glasfaser-Vliestapete mit Latexanstrich, EN 13300 Nassabriebbeständigkeit Klasse 1). An typischen Anstoßstellen des Inventars: Rammschutze (bevorzugt Edelstahl oder Hartkunststoffplatte)
Arbeitstresen	Glatt, abwischbar (desinfektionsmittelbeständig), fugenfrei ausgeführt, ausreichend groß für Bereitstellung von Materialien und Richten von Instrumenten, ggf. hochgezogene wischbeständige Hinterkante zur Wand mit entsprechender Verfüugung (z. B. aus Edelstahl oder Hartkunststoff)
Schränke, Hängeschränke	Decken-, wand- und bei aufgestellten Schränken bodenbündig, keine Spalten oder horizontalen Stufen, Verfüugung der Übergänge zu Decke, Wand und Boden
Bodenbelag	Desinfektionsmittelbeständig, Hohlkehle nicht vorgeschrieben, dichtsitzende, gut verfügte, hohe Scheuerleiste empfehlenswert
Raumdecke	Glatt, geschlossen, Beleuchtung deckenbündig
OP-Tisch	Glatte, abwischbare Flächen
OP-Lampen, Medienversorgung	Schwenkbare Deckenaufhängung oder Deckenanschlüsse

zu überprüfen. Mit dem Operateur ist in enger Absprache festzulegen, welche Eingriffe mit welchem Infektionsrisiko und welcher Komplexität dort durchgeführt werden können. Bei erkennbar erhöhtem Infektionsrisiko und komplexen Eingriffen sind Räumlichkeiten der Raumluftklasse Ib zu wählen, während bei zu erwartendem niedrigem Risiko formal auch Eingriffsräume der Raumluftklasse II verwandt werden könnten. Hierzu fehlt jedoch jede abschließende Bewertung durch entsprechende Fachgremien. Vorhandene Operationsräume und Hybridsäle sollten zum Wohle des Patienten bei langwierigen und risikobehafteten Eingriffen (tiefe Präparation, Blutungsgefahr, komplexe Revisionseingriffe ggf. im Herzteam) bevorzugt werden, insbesondere vor dem Hintergrund, dass mit einer steigenden Eingriffszeit die Infektionsrate ansteigt. Die Einstufung des Infektionsrisikos sollte unter Berücksichtigung der ärztlichen Expertise in einem Hygieneplan hinterlegt werden, der in Anlehnung an die jeweils aktuellen Empfehlungen regelmäßig anzupassen ist. Die allgemeingültigen Hygieneregeln sind vollum-

fänglich sowohl in Herzkatheterlaboren, (Hybrid-)OP-Räumen als auch in Eingriffsräumen unabhängig von der Raumklasse einzuhalten.

5. Radiologische Ausstattung und Strahlenschutz

Während die Primärimplantation eines Ein- oder Zweikammersystems in geübten Händen ein zeitlich begrenzter Eingriff mit limitierter Durchleuchtungszeit ist, können bei CRT-Implantation, Sondenrevisionen, Systemumstellungen und neuen Sondenpositionen (wie HIS-Bündel- und optimierte Linksschenkelblock-Stimulation) wesentlich höhere Strahlendosen anfallen. Daher sind bei diesen Eingriffen alle maximal möglichen Maßnahmen zur Reduktion der Strahlenbelastung des Patienten und des Operateurs zu ergreifen und hierfür speziell konzipierte Röntgensysteme zu verwenden. Bei CRT-Implantationen wurde am Brustdosimeter des Implanteurs eine 9fach erhöhte Strahlendosis im Vergleich zu Ein- und Zweikammersystemen gemessen [35].

Wurde das Brustdosimeter unter der Bleischürze getragen, konnte keine relevante Strahlendosis gemessen werden, Gleiches gilt für die Stirnmessung. Die Dosis am Ringfinger wurde bei über 100 konsekutiven CRT-Implantation mit 1,2 mSv bestimmt [36] und würde (bis auf einen beobachteten Einzelfall) die durch einen Implanteur durchzuführende Anzahl von Eingriffen bei einer maximalen Dosis an der Hand von 150 mSv auf ca. 100/Jahr beschränken. Besonderes Augenmerk ist auf die Hautdosis des Patienten/in insbesondere paravertebral (rechts) zu richten, wenn die Implantationsbedingungen aufgrund von Adipositas, komplexer Venenanatomie und schwieriger Sondenplatzierung langwierig sind. Ab 2Gy ist mit Rötungen der Haut in den nächsten Tagen zu rechnen, ab 5Gy mit einer zweiten verzögerten Erythemphase bis hin zu Nekrosen ab 10Gy [37]. Gegebenenfalls ist bei diesen Risikopatienten bei erhöhten Expositionen eine über Wochen/Monate dauernde Anbindung mit Kontrolle des Lokalbefundes erforderlich.

Tab. 5 Aktuelle Referenz/Grenzwerte für das Dosis-Flächen-Produkt in (cGy)*cm²IQTIG 2020

Art des Eingriffs	Herzschrittmacher	Implantierbare Defibrillatoren
Implantation Einkammer- bzw. VDD-System	1000	1000
Implantation Zweikammersystem	1500	1700
Implantation CRT-System	4100	4900

Gerätetechnische und apparative Ausstattung

Die für die Prozeduren verwendeten Röntgenanlagen müssen dem Stand der Technik entsprechen und die gesetzlichen Anforderungen erfüllen, die durch die geltenden Rechtsnormen und Empfehlungen (Strahlenschutzgesetz [StrlSchG], Strahlenschutzverordnung [StrlSchV], Empfehlungen der Strahlenschutzkommission [SSK], Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, [38–42]) vorgegeben sind.

Die Interventionen erfolgen, auch bei Verwendung von C-Bogen-Geräten, stets in Untertischposition der Röhre. Stehen unterschiedliche Geräte zur Verfügung, ist bei deren Einsatz der zu erwartenden Strahlenexposition von Patient und Behandler/Assistenz insofern Rechnung zu tragen, dass dosisintensive Prozeduren an denjenigen Anlagen durchgeführt werden, die den geringsten Dosisbedarf aufweisen.

Organisatorischer Strahlenschutz

Alle Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung der Röntgenstrahlung tätig werden, insbesondere diejenigen, die Zutritt zum Kontrollbereich (Röntgenraum) haben, müssen gemäß § 63 StrlSchV vor Beginn der Tätigkeit und danach jährlich über die Arbeitsmethoden, anzuwendende Schutzmaßnahmen und mögliche Gefahren unterwiesen werden. Zusätzlich ist die kontinuierliche Schulung, Anleitung und Aufsicht der interventionell tätigen Ärzte durch eine im Strahlenschutz erfahrene und mit den Untersuchungsgeräten vertraute Person dringend anzuraten.

Die Arbeitsbedingungen sind nicht nur so zu gestalten, dass die Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen nach § 78 StrlSchG (effektive Dosis, Organ-Äquivalentdosen der Augenlinse, der Haut sowie der Hände, Unterarme, Knöchel und

Füße) nicht überschritten werden, sondern dass jede Exposition des Personals auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich gehalten wird (§ 8 StrlSchG).

Auch wenn § 66 StrlSchV die Verwendung von Teilkörperdosimetern erst für den Fall vorschreibt, dass für die Augenlinsendosis mehr als 15 mSv pro Jahr oder für die Organdosis der Hände mehr als 150 mSv pro Jahr vorherzusehen ist, sollten Behandler, die regelmäßig Aggregatimplantationen vornehmen, bei den Interventionen grundsätzlich mit Finger- und Augendosimetern ausgestattet werden. Diese sind ein wirksames Instrument zur Kontrolle der vorgenommenen Schutzmaßnahmen.

Zu berücksichtigen sind alle Möglichkeiten zur *Minimierung der Exposition des an Interventionen beteiligten Personals und des Patienten*.

Nach § 122 StrlSchV sind die Patientenexpositionen regelmäßig auszuwerten und zu bewerten. Während zur Überprüfung der Patientendosis bei Koronarangiographien und perkutanen koronaren Interventionen die applizierte Dosis mit den vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) herausgegebenen nationalen *Dosisreferenzwerten (DRW)* zu vergleichen ist (§§ 122, 125 StrlSchV) und bei Überschreitungen der DRW im Einzelfall schriftliche Begründungen aufzuzeichnen sind (§ 85 StrlSchG), existieren *derzeit keine nationalen DRW für die Implantation von HSM, ICD und CRT*. Sollten vom BfS zukünftig nationale DRW für diese Prozeduren veröffentlicht werden, müsste dann auch bei diesen Interventionen eine derartige Dosisüberprüfung erfolgen. Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren zur Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren wird derzeit nur das Dosis-Flächen-Produkt erfasst und vom IQTIG für die Berechnung der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung herangezogen.

Qualitätssicherungsverfahren-Strahlenbelastung

Die Qualitätssicherungsverfahren zur Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren befassen sich mit der operativen Versorgung sowie ggf. auftretenden Komplikationen. So wird bei der Implantation von Rhythmusimplantaten beispielsweise im Dokumentationsbogen das Dosis-Flächen-Produkt abgefragt.

Dabei werden Qualitätsindikatoren und Auffälligkeitskriterien unterschieden. Für die Implantation von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren hat das BfS derzeit noch keine DRW veröffentlicht. Für die entsprechenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung werden deshalb auf der Basis der verfügbaren QS-Daten von vom IQTIG (Tab. 5) festgelegten Erfassungsjahren entsprechend der Berechnungsmethode des BfS für DRW Schwellenwerte ermittelt.

Zusammenfassung

Für alle Eingriffe in Zusammenhang mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren, die eine Röntgenstrahlung erfordern, gilt das ALARA-Prinzip: „As Low As Reasonably Achievable“ mit dem Ziel einer Minimierung von Strahlungsbelastung für den Untersucher und den Patienten. Hierzu sind alle gesetzlichen Richtlinien einzuhalten und umfänglich alle Schutzmaßnahmen einzusetzen. Da im Gegensatz zu anderen kardiovaskulären Interventionen vom Bundesamt für Strahlenschutz bisher keine Dosisreferenzwerte festgeschrieben wurden, sollte eine Orientierung an den vom IQTIG ermittelten und als Auffälligkeitskriterien festgelegten Richtwerten erfolgen, deren Überschreiten eine Überprüfung der Versorgungsqualität nach sich ziehen kann. Ungeklärt ist bisher, wie sich neue Stimulationstechniken in die bisherigen 3 Kategorien der Eingriffsart eingliedern sollen, um mögliche Auffälligkeiten beim Dosisflächenprodukt zu rechtfertigen.

6. Personelle Voraussetzungen von rhythmischirurgischen Eingriffen

Während ambulanter und stationärer operativer Device-Eingriffe wie HSM-, ICD-

oder CRT-Neuimplantationen, Aggregatwechsellern oder Revisionsoperationen ist parallel zum operativen Fortschritt eine Vielzahl von Aufgaben zu erfüllen. So müssen zur sicheren Operationsdurchführung fortwährend die Vitalparameter (EKG, Blutdruck, O₂-Sättigung) überwacht, perioperative intravenöse Medikamentengaben (beispielsweise Sedativa oder Analgetika) ermöglicht und ggf. Laboruntersuchungen durchgeführt werden können. Auch müssen notwendige Materialien wie Aggregate, Elektroden, Schleusen oder Instrumente steril angereicht und eine Röntgenanlage positioniert, eingestellt oder bedient werden. Weitere Unterstützung benötigt der Operateur beim Einmessen von Elektroden mittels PSA (*Pacing System Analyzer*) sowie bei der Behandlung eingetretener Komplikationen. So kann beispielsweise eine personelle Unterstützung beim Eintreten unvorhersehbarer Rhythmusereignisse zur Bedienung eines externen Defibrillators oder Herzschrittmachers notwendig werden bzw. die schnelle Perikard- oder Pleuraentlastung im Falle eines Perikard- oder Pleuraergusses bzw. eines Pneumothorax ermöglichen.

Aus diesen Gründen ist in Abhängigkeit von der Eingriffsart und -invasivität, der gewählten Betäubungs- bzw. Narkosemethode, dem zu erwartenden Komplikationsspektrum, der operationsrechtferdigenden Rhythmuskrankung, der vorliegenden Kreislaufsituation und den vorbestehenden Komorbiditäten des Patienten eine entsprechende Anzahl an ausreichend qualifiziertem Personal zur sicheren Durchführung der Eingriffe vorzuhalten. Weiterhin ist im Komplikationsfall eine fachliche und quantitative, aber insbesondere auch interdisziplinäre Personaleskalation sicherzustellen. Da weiterhin das handelnde Personal einen großen Einfluss auf die Eingriffsqualität und Komplikationsraten hat, wurden bereits im vorausgegangenen Strukturpapier [1] die personellen Voraussetzungen von Device-Eingriffen thematisiert und minimale Personalstärken definiert:

- Ein Operateur, der alle notwendigen Qualifikationen und Voraussetzungen für den Eingriff erfüllt (s. auch Kap. 2). Zusätzlich ist er, wenn er der einzige anwesende Arzt ist, für die

Überwachung des Patienten und die Medikamentengaben verantwortlich.

- Eine entsprechend ausgebildete instrumentierende Pflegekraft, die neben dem Operateur für die Einhaltung der Hygiene- und Sterilitätskriterien verantwortlich ist. Sie kann dem Operateur sterile Instrumente oder Implantate anreichen und bei Bedarf den Eingriff steril instrumentieren oder assistieren.
- Eine unsterile Hilfsperson, die mit der Basisüberwachung von Patienten (EKG, Blutdruck, O₂-Sättigung) vertraut ist und auf Anweisung des Operateurs intravenöse Medikamentengaben verabreichen kann. Weiterhin kann diese Person evtl. benötigtes Material anreichen, den Bildwandler bedienen und die intraoperativen PSA-Messungen durchführen.

Im Fall komplexer Eingriffe, bei denen Patienten mit speziellen Risiken oder Notfälle behandelt werden müssen (ASA 3), ist zusätzlich ein in der Notfall- und/oder Intensivmedizin erfahrener Arzt bzw. im Rahmen von Intubationsnarkosen ein Anästhesist, der den Facharztstandard erfüllt, zur Patientenüberwachung erforderlich. Auch ist bei der Implantation oder Revision von komplexen kardialen Rhythmusimplantaten, bei anspruchsvollen Systemumrüstungen oder bei bestehenden technischen Systemproblemen die zusätzliche Anwesenheit eines Medizintechnikers, Firmentechnikers oder Kardiotechnikers zu empfehlen.

7. Strukturvoraussetzung für die Analgosedierung bei Patienten zur CIED-Implantation

Aufgrund der Zunahme von komplexen kardiologischen Prozeduren führt eine zunehmende Anzahl von Kliniken ihre CIED-Implantationen unter Analgosedierung durch. Diese reicht von einer medikamentösen Anxiolyse bis hin zu einer tiefen Analgosedierung beim spontan atmenden Patienten. Personelle und apparative Voraussetzungen wurden in dem 2015 publizierten Positionspapier zum Betreiben von Herzkatheter- und Hybridlaboren beschrieben [17]. Im Hinblick auf die Durchführung elektrophysiologischer

Eingriffe hat die DGK ein eigenes Positionspapier erstellt, auf welches an dieser Stelle verwiesen wird [43].

Der implantierende Arzt ist für die Überprüfung der Indikation und für den korrekten Ablauf der Prozedur einschließlich der Sedierung verantwortlich. Das Positionspapier bezieht sich auf verschiedene Observationsstudien im Rahmen von Katheterablationen, die die Sicherheit einer ärztlich überwachten und durch Pflegepersonal assistierten Sedation belegen konnten [44]. Hierbei ist zu empfehlen, dass der implantierende Arzt den Facharztstandard erfüllt, eine mindestens 6-monatige Weiterbildung auf einer Intensivstation nachweisen und mit dem Management möglicher Sedationsprozedur-assoziiierter Komplikationen vertraut ist. Des Weiteren kann entsprechend geschultes Pflegepersonal unter ärztlicher Aufsicht die Medikation einer Analgosedierung steuern. Ein weiterer Arzt mit oben benannten Fähigkeiten muss sofort hinzurufbar sein. Es sollte ein institutsspezifisches Ausbildungscurriculum vorliegen, welches den Mitarbeitern regelmäßig angeboten wird. Die medikamentöse und apparative Ausstattung muss allen zur Reanimation und Beatmung erforderlichen Anforderungen genügen. Für weiterführende Details wird auf das Positionspapier verwiesen [43].

8. Notfallmanagement

Aufgrund der möglichen Komplikationen (■ Tab. 6), der häufig vorliegenden Komorbiditäten und des oft hohen Patientenalters ist bei der Implantation von aktiven kardialen Implantaten ein strukturiertes Komplikationsmanagement erforderlich. Für relevante und typische Komplikationen müssen in der implantierenden Institution schriftlich formulierte SOPs erstellt sein und in regelmäßigen Intervallen überprüft und aktualisiert werden. Weiterhin müssen alle am Eingriff beteiligten Personen diese SOPs kennen und sollten mindestens 1-mal im Jahr im Team besprochen werden. Zudem wird die Durchführung von Komplikationskonferenzen empfohlen.

Sind zur Komplikationsbehandlung andere Fachdisziplinen erforderlich, sollten funktionierende Kooperationen bestehen. Dies sind insbesondere Fachärzte/

Tab. 6 Perioperative Komplikationen bei SM- und ICD-Implantationen. (EHRA Consensus statement implantation [45])

Komplikation	Inzidenz (%)
Prozedurbedingte Mortalität	0–0,1
30-Tage-Mortalität	0,6–1,4
Pneumothorax	0,4–2,8
Klinisch bedeutsame Perforation	0,1–1,5
Perikarderguss	10,2
Perikardtamponade	0,5–1,5
Taschenhämatom	0,2–16
Infektion	0,6–3,4
Sondendislokation	1,2–3,3
Andere	<0,5

Abteilungen für Radiologie, Herzchirurgie (falls die Implantation durch Kardiologen erfolgt), Kardiologie (falls die Implantation durch Herzchirurgen erfolgt) und Anästhesie sowie ggf. weitere Disziplinen.

Für Implantationen im ambulanten Bereich muss bei entsprechender klinischer Notwendigkeit die Möglichkeit einer unmittelbaren stationären Aufnahme und Überwachung gegeben sein.

9. Strukturierung von Sondenextraktion/-revision und Revisionseingriffen

Obwohl die meisten Device-Eingriffe komplikations- und problemlos durchgeführt werden können, ergibt sich jährlich ein relevanter Anteil an Revisionseingriffen, der 2019 12,8% aller durchgeführten Operationen betrug (Gesamteingriffe/Revisionseingriffe 2019: 144.888/18.501). Hierbei repräsentiert die Indikation „Sondenkomplikation“ das Gros der notwendigen Revisionseingriffe mit 67,9% (2019: 12.570). Weiterhin zwingen Infektionen zu jährlich etwa 1800 Revisionseingriffen, was 2019 mit 1747 Operationen einem Anteil von 9,4% der Revisionen entsprach [4].

Im Rahmen dieser Revisionseingriffe müssen oftmals Sonden revidiert, ausgetauscht oder entfernt werden. Da diese Operationen in Abhängigkeit vom Implantatalter, vorhandenen Elektroden Schäden oder anatomischen Veränderungen (Gefäßverschlüssen und -stenosen) sowie bestehender relevanter Nebenerkrankungen

(Begleitsepsis bei Sondenendoplastitis/-endokarditis) zumeist deutlich komplexer sind und daher ein höheres Komplikationsrisiko beinhalten, wurden in den letzten Jahren mehrere nationale und internationale Expertenempfehlungen erstellt [46, 47], die zu einer sichereren Durchführung führen sollen. Besonders aktuell sind die zeitgleich zu diesen Strukturempfehlungen erstmals in Deutschland verfassten „Empfehlungen zur Sondenextraktion“, die im fachgesellschaftsübergreifenden Konsensus von DGK und DGTHG publiziert wurden. Diese thematisieren Diagnostik, Indikationsstellung, Risikobewertung, operative Methoden, Extraktionsinstrumente, Prozedurziele, Komplikationen und Notfallmanagement. Insbesondere aber werden in diesem Positionspapier räumliche und infrastrukturelle Voraussetzungen sowie organisatorische Anforderungen an die durchführenden Zentren sowie die Anforderungen zur Ausbildung und Qualifikation der handelnden Personen beschrieben. So sollten diese Eingriffe, wie im Kap. 4 dieser Strukturempfehlungen beschrieben, in (Hybrid-)Operationsräumen oder in für Device-Implantationen zugelassenen Herzkatheter- oder Elektrophysiologielaboren entsprechender Reinheitsklassen erfolgen und die im Kap. 5 aufgeführten personellen Voraussetzungen erfüllen. Zudem sollte der Operateur eine fachgesellschaftsbezogene Zertifizierung für Revisionseingriffe nachweisen können [8, 10, 11]. Weiterhin muss ein strukturiertes Notfallmanagement (Kap. 7) mit personeller und fachübergreifender Eskalationsmöglichkeit bestehen. Neu an den Empfehlungen ist die vierstufige Einteilung der Eingriffsqualitäten (Gruppe A–D) in Abhängigkeit vom zu erwartenden Komplikationsrisiko (niedriges, mittleres, hohes und sehr hohes Risiko). Dem entsprechend ergeben sich differenzierte Empfehlungen zum operativen und personellen Setting, welches im Detail dem Positionspapier zu entnehmen ist. Beispielsweise kann ein Revisionseingriff mit einem niedrigen Risiko (Elektrodenalter <1 Jahr) in einem vergleichbaren Struktursetting zu Herzschrittmacherimplantationen erfolgen, während Eingriffe mit sehr hohem Risiko (Elektrodenalter >10 Jahre) in einem Hybrid-OP oder OP in Intubationsnarkose unter TEE- und Rönt-

genkontrolle mit einem präsenten Herzchirurgen und Anästhesisten sowie einer entsprechenden Anzahl an Pflegekräften und instrumentierenden Assistenzen durchgeführt werden sollten.

10. Ambulante Zulassung zur Herzschrittmachertherapie

Aggregatkontrolle

Die kassenärztliche Zulassung zur Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle erfordert den Nachweis über die selbstständige Indikationsstellung, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen, 50 ICD-Kontrollen und 30 CRT-Kontrollen binnen 36 Monaten vor Antragstellung. Aktuell ist eine KV-Zulassung ausschließlich Kardiologen und Kinderkardiologen vorbehalten und wird Herzchirurgen unabhängig von der Qualifikation nicht erteilt.

Qualitätssicherung Kontrolle aktiver Rhythmusimplantate

In der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle) ist die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation im ambulanten Bereich festgelegt. Auf dieser Basis ist die Kassenärztliche Vereinigung (KV) verpflichtet, jährlich die Dokumentationen von mindestens 15% der Ärzte nach § 8 der „Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle“ von jeweils 20 abgerechneten Behandlungsfällen des Kalenderjahrs anzufordern. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich dabei auf die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation im Hinblick auf die patientenadäquate Programmierung des Systems im konkreten Fall.

Überprüft wird ferner die schriftliche Dokumentation einschließlich Anamnese, Befundung und Angaben zur Therapie sowie der HSM-/ICD-/CRT-Kontrolle. Die Dokumentation muss mindestens folgende Systemparameter beinhalten: Batteriestatus, Elektrodenalter, Testergebnisse (Wahrnehmung/Reizschwelle). Insbesondere sollte die Diagnostiküber-

sicht bei HSM-Systemen den Sensing- und Pacing-Anteil, das Herzfrequenzhistogramm, Modeswitch-Episoden etc. und bei ICD/CRT-Systemen AMS-Episoden (AT-AF-VT-VF, AS-AP; VP, BP), Herzfrequenzhistogramme und Trends etc. enthalten sowie eine Episoden- bzw. Therapieübersicht (z.B. ATP/Schockabgabe), programmierte Parameter und einen Nachweis evtl. erfolgter Umprogrammierungen.

11. Ambulante Durchführung von Schrittmacher-/ICD-/CRT- und ILR-Implantationen

Device-Eingriffe (Implantation, Aggregatwechsel, Revisionseingriffe) werden in Deutschland in den meisten Fällen unter stationären Bedingungen durchgeführt. Ein Teil dieser Operationen kann unter medizinischen Aspekten auch ambulant durchgeführt werden, jedoch stehen organisatorische Probleme und fehlende Vergütungsstrukturen diesem auch vom Gesetzgeber geforderten Vorgehen (ambulant vor stationär; § 12 Abs. 1 SGB V, § 115 SGB V AOP Katalog und stationärer Eingriffe) entgegen. Während für HSM-Eingriffe eine Vergütung im EBM und in der GoÄ abgebildet ist, sind ambulante ICD- und CRT-Eingriffe nur im Rahmen von Verträgen der Integrierten Versorgung oder bei selbstzahlenden Patienten abrechenbar [48] und im Rahmen der Regelversorgung daher meist nicht möglich. Ebenso wenig besteht im Rahmen der Regelversorgung bei GKV-Patienten die Möglichkeit der ambulanten Implantation und der Nachsorge von implantierbaren Ereignisrekordern, was medizinisch nicht nachvollziehbar ist. Genaue Angaben zum Prozentsatz ambulant durchgeführter Eingriffe sind nicht verfügbar, da eine sektorenübergreifende Erfassung der Operationen im Rahmen der externen Qualitätssicherung bisher nicht realisiert wurde. Aus Experten-sicht sollten komplexe Revisionseingriffe und Sondenextraktionen ambulant nicht durchgeführt werden. Für sie gelten besondere Voraussetzungen, wie sie in dem kürzlich publizierten gemeinsamen Positionspapier zur Sondenextraktion der DGK und der DGHTG beschrieben wurden [47]. Weiterhin wurden die wissenschaftliche Evidenz zur Sicherheit ambulanter Eingrif-

fe, die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland und notwendige und zukünftig zu fordernde Qualitätsstandards in der kürzlich erschienenen Übersichtsarbeit thematisiert [48].

So gelten für ambulante Implantation besondere Anforderungen bezüglich der Art des Eingriffs, der Patientenselektion, der Qualifikation des Operateurs (s. auch Kap. 2 und 5) und des nichtärztlichen Personals sowie der infrastrukturellen Voraussetzungen. Diese finden sich in der oben benannten Übersichtsarbeit, werden daher hier nur zusammenfassend dargestellt.

Patientenseitige Voraussetzungen

Für einen bedeutsamen Teil der Patienten ist ein ambulantes Vorgehen möglich. Besondere Vorsicht erfordern aber neben medizinischen Aspekten insbesondere soziale bzw. sozialmedizinische Situationen, die einer erfolgreichen und sicheren ambulanten Operation entgegenstehen:

- keine Kommunikationsmöglichkeit,
- keine Transportmöglichkeit oder schlechte Erreichbarkeit durch Stellen, die Notfallhilfe leisten können,
- mangelnde Einsichtsfähigkeit des Patienten,
- fehlende Versorgungsmöglichkeiten im häuslichen Umfeld.

Infrastrukturelle Voraussetzungen

Es gelten alle Voraussetzungen, die für die sichere Durchführung eines CIED-Eingriffs in diesem Positionspapier gefordert werden. Zusätzlich ist bei ambulanten Eingriffen zu beachten:

- Postoperative Überwachung des Patienten durch geschultes Personal über mindestens 2 h. In besonderen Situationen muss eine längere Überwachung sichergestellt sein.
- Adäquate Dokumentation über den erfolgten Eingriff und die gewählten Implantate. Diese muss dem Patienten nach dem Eingriff mitgegeben und dem nachbehandelnden Arzt zugänglich gemacht werden.
- Möglichkeit eines notfallmäßig durchführbaren Revisionseingriffs (durch den Operateur selbst, eine Bereitschaftsdienstregelung und eine Kooperation mit einer stationären Einrichtung).

- Eine kompetente, fachübergreifende Unterstützung muss kurzfristig bei intraoperativen Komplikationen verfügbar sein.
- Radiologische Dokumentation der korrekten Aggregat- und Sondenlage nach Sondenimplantation/-revision.
- Nach Sondenimplantationen/Revisionen sollte vor der Patientenentlassung ein sicherer Ausschluss eines Perikardergusses und Pneumothorax erfolgen (sonographische Kontrolle des Perikards und ggf. Röntgenaufnahme des Thorax).
- Wundkontrolle und Überprüfung der Systemintegrität am nächsten Tag (komplette Abfrage, Testung und ggf. eine Änderung der Programmierung des CIED).
- Patient muss über Möglichkeiten der Kontaktaufnahme nach dem Eingriff im Notfall (Notfalltelefon) schriftlich informiert sein.

12. Strukturvoraussetzung für die Implantation von Transkatheter-Schrittmachersystemen

Grundsätzlich entsprechen die strukturellen, personellen und apparativen Voraussetzungen zur Implantation von Transkatheter-Schrittmachersystemen (TPS) denen der Implantation von transvenösen Systemen. Für die Implantation sollte eine fest montierte Röntgenanlage Verwendung finden, um die septale Positionierung des TPS ggf. auch unter Kontrastmittelkontrolle in verschiedenen Ebenen sowie die korrekte Fixierung der Haltehäkchen („splines“) bzw. Spirale (Helix) sicher beurteilen zu können. Weiterhin erfordert gerade das Einbringen der großlumigen Schleuse (27 Fr) und die Steuerung des Katheters zur Platzierung des TPS ein speziell geschultes Team, bestehend aus einem Implanteur und mindestens einer speziell geschulten Pflegekraft. Auch muss in einem Notfall ein weiterer Arzt unmittelbar hinzugerufen werden können (analog zu den übrigen CIED-Implantationsvoraussetzungen). Im Speziellen sind bei TPS-Eingriffen Notfallmaßnahmen zur unmittelbaren Perikardentlastung (Perikardkatheter, Perikarddrainage) oder Thorakotomie bei ventrikulärer Device-Perforation bereitzuhalten. Weiterhin ist

zu empfehlen, dass eine passagere Stimulationselektrode für den Fall einer akuten Stimulationspflicht unmittelbar eingebracht werden kann oder bei Hochrisikopatienten bereits a priori in die V. cava eingebracht wurde.

13. MRT-Tauglichkeit, strukturelle Voraussetzungen in Praxis und Klinik

Im Konsensuspapier der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der DGK von 2017 wird das prozedurale Management für MR-Untersuchungen von Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren dargestellt [49]. Darin werden detaillierte Handlungsanweisungen zur Indikationsstellung, den spezifischen Untersuchungsbedingungen und Umprogrammierungen von HSM/ICD-Systemen, der Modifikation der MR-Sequenzen und dem Monitoring gegeben sowie die Verantwortlichkeiten und Aufklärungsnotwendigkeiten zwischen Radiologie und Kardiologie definiert.

Voraussetzung für die Durchführung einer MRT ist, dass die klinische Dringlichkeit und die therapeutische Konsequenz die Untersuchung nach Abwägen von Nutzen, Risiken und Kosten rechtfertigt. Verschiedene Faktoren können das Risiko einer MRT-Untersuchung bei CIED-Patienten erhöhen. Hierzu gehören unter anderem das Vorhandensein von nicht MRT-fähigen Geräte- oder Sondenkombinationen, MRT-Untersuchungen des Thorax, Vorhandensein von stillgelegten Sonden, Schrittmacherabhängigkeit, erhöhte Elektrodenreizschwellen und das Vorhandensein von epikardialen Sonden [3]. Entscheidend ist die Aufklärung des Patienten, in der auf die spezifischen Risiken und auf die fehlende Haftung der Gerätehersteller hingewiesen wird. Für die jeweilig zu regelnden Details sollte eine von Kardiologen und Radiologen gemeinsam verfasste Verfahrensanweisung (SOP) vorliegen, die das Vorgehen sowohl bei Patienten mit konventionellen und MRT-tauglichen Geräten regelt. Für die Spezifikationen verweisen wir auf das oben genannte Papier der DGK sowie auf die aktuellen Leitlinien der ESC, in dessen Supplement auch Details zu Programmierungszeitpunkten und zur personellen Ausstattung zu entnehmen sind (■ Abb. 4).

Auch müssen alle Voraussetzungen zur Behandlung potenzieller Notfälle bei diesen Patientenklintel gegeben sein, was ein MRT-taugliches EKG, eine Pulsoxymetrie sowie die Möglichkeit zur Defibrillation einschließt. Bei Patienten mit konventionellen Systemen muss außerdem ein für den Hersteller geeignetes Programmiergerät im Vorraum des MRT vorhanden sein.

In der täglichen Praxis hängen der Zeitpunkt und Ort der Umprogrammierung wesentlich von der Risikokombination des Patienten ab: Liegt die intrinsische Herzfrequenz über 50 Schlägen/min und kann der Schrittmacher in einen inhibierten Stimulationsmodus programmiert werden, ist bei MRT-tauglichen Geräten die Durchführung der Untersuchung innerhalb von 48 h nach der Umprogrammierung möglich. Ist das Gerät nicht MRT-tauglich, so muss die Rückprogrammierung unmittelbar nach dem MRT erfolgen. Ist eine Inaktivierung des Geräts erforderlich (subthreshold oder OD0/OV0-Modus) oder findet sich ein Eigenrhythmus unter 30 Schlägen/min, so müssen sowohl die Umprogrammierung als auch Rückprogrammierung unmittelbar vor bzw. im Anschluss an die MRT-Untersuchung erfolgen. Hat der Patient eine Herzfrequenz von < 50 Schlägen/min, so kann ein D00- oder V00-Modus 24 h vor dem MRT programmiert werden. Bei MRT-fähigen Geräten muss die Rückprogrammierung dann innerhalb von 24 h erfolgen. Ist das Gerät nicht MRT-tauglich, so ist dies unmittelbar nach der Untersuchung erforderlich. Diese zeitlichen Rahmenbedingungen geben auch vor, ob die MRT-Untersuchung an einem räumlich differnten Ort zur Programmierung erfolgen kann. Denkbar sind hierbei auch Konstellationen, in denen ein Kardiologe die Programmierung in der MRT-Praxis durchführt. In analoger Weise bzw. in unmittelbarer zeitlicher Nähe zum MRT sollte auch bei ICD-Patienten verfahren werden, wo die VT/VF-Erkennung und -Therapie vorübergehend ausprogrammiert werden müssen.

Das Personal, das während der MRT-Untersuchung anwesend ist, muss Reanimations-situationen sicher beherrschen. Assistenzpersonal, das in der Programmierung von CIEDs geschult ist, sollte insbesondere während der Untersuchung anwesend sein, wenn der Patient schrittmacherab-

hängig ist oder kein MRT-taugliches System implantiert wurde. Bei nicht schrittmacherabhängigen Patienten oder solchen mit MRT-tauglichen CIEDs sollte geschultes Personal unmittelbar hinzurufbar sein. Ein in der CIED-Programmierung erfahrener Kardiologe sollte ebenfalls jederzeit verfügbar sein.

14. Telemetrische Funktionskontrolle und Telemonitoring als integraler Bestandteil der Implantation und Nachsorge von Herzschrittmachern, ICD- und CRT-Systemen und Ereignisrekordern

Bei Patienten mit CIED ist die telemetrische Überwachung ein essenzieller Bestandteil der Nachsorge geworden. Nahezu alle Hersteller der in Deutschland implantierten CIED bieten die technische Möglichkeit einer telemetrischen Abfrage ihrer CIED an. Technisch werden die telemetrische Funktionskontrolle des Aggregats (engl. „remote follow-up“ [RFU]), die kontinuierliche telemetrische Überwachung des Aggregats und die verschiedener klinischer Parameter (engl. „remote monitoring“ [RM]) unterschieden. Beim RFU erfolgt die Datenübertragung in definierten Zeitintervallen, die automatisch programmiert sind oder durch den Patienten selbst durchgeführt werden können. Beim RM findet eine ständige Überwachung programmierter Parameter statt. Im Falle eines Ereignisses (z. B. Auftreten einer Rhythmusstörung, einer Schockabgabe durch den ICD oder beim Über- oder Unterschreiten von Referenzwerten) wird eine Alarmmeldung digital an das telemedizinische Zentrum übermittelt. Das RM bietet die Möglichkeit einer 24-stündigen technischen Überwachung des Patienten. Der klinische Nutzen, die Sicherheit und die Kosteneffizienz des RFU und des RM wurden im letzten Jahrzehnt in einer Reihe von Studien nachgewiesen [50]. Daher wird die telemetrische Nachsorge von CIED in internationalen Leitlinien bereits seit Jahren mit hohem Evidenzgrad empfohlen [51, 52]. Die Arbeitsgruppe Telemonitoring (AG 33) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie hat die wissenschaftliche Evidenz in einem kürzlich veröffentlichten Positionspapier zusammengefasst und die Bedeutung der Methode in der Versorgung dieser Pati-

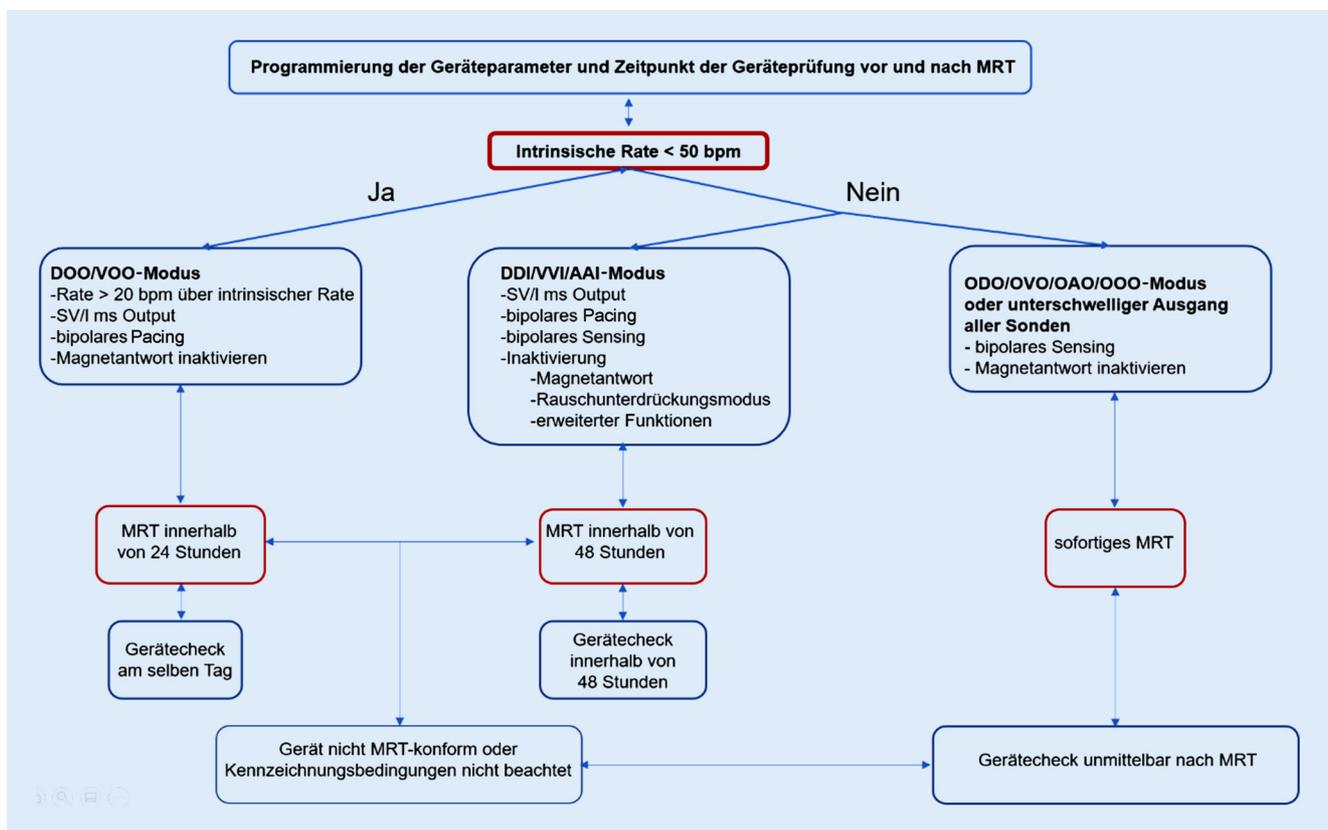


Abb. 4 ▲ Programmierung und Geräteprüfung vor und nach MRT

enten dargestellt [50]. Daher ist zu fordern, dass diese Form der Nachsorge allen Patienten mit CIED angeboten werden soll, sofern die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind.

Trotz der wissenschaftlichen Evidenz, der technisch gegebenen Voraussetzungen und der Verfügbarkeit der Systeme wird derzeit jedoch nur ein geringer Anteil der CIED telemetrisch nachgesorgt. So lag der Anteil des RFU bei den im EBM abgerechneten ICD- und CRT-Kontrollen lediglich bei 1,2–1,4% [53]. Neben technischen Limitationen liegen die Hauptgründe in der bisher inadäquaten Erstattung der telemetrischen Infrastruktur durch die Kostenträger sowie der unzureichenden oder fehlenden Vergütung der telemetrischen Nachsorge. Weiterhin bestehen Unklarheiten bezüglich des Datenschutzes und der Rechtslage in Bezug auf die Intensität und personelle Ausstattung des Monitorings sowie die zu fordernden bzw. adäquaten Reaktionszeiten bei eingehenden Alarmen.

Obwohl das RFU von ICD- und CRT-Systemen seit 2016 Bestandteil des EBM

und mit entsprechenden Ziffern hinterlegt ist, weigert sich weiterhin ein Teil der gesetzlichen (GKV) und privaten Krankenversicherungen (PKV), ihren Versicherten die Kosten für die notwendige Infrastruktur zu erstatten, und verwehren so diesen Patienten diese wichtige Monitoring-Option. Das RFU für ICD- und CRT-Systeme ist seit 2016 im EBM abgebildet (telemedizinische Kontrolle Defibrillator/Kardioverter; telemedizinische Funktionsanalyse CRT) [54, 55], jedoch fehlt weiterhin die Möglichkeit, Patienten mit Herzschrittmachern, Ereignisrekordern, anderen CIED oder externen Defibrillatoren telemetrisch nachzusorgen [56]. Inwiefern die verfügbaren Systeme den Anforderungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) entsprechen, ist derzeit weder für die eingeschlossenen Patienten noch für die nachsorgenden Ärzte bei den Herstellern transparent nachvollziehbar. Nicht zuletzt besteht zum Zeitpunkt der Publikation dieses Strukturpapiers für den nachsorgenden Arzt eine unklare Rechtslage in Bezug auf die Konsequenzen und Verpflichtungen, die der Einschluss eines CIED-Patienten in

die telemetrische Nachsorge für ihn mit sich bringt [57].

Ein wesentlicher Bestandteil der telemetrischen Nachsorge ist das Remote Monitoring (RM). Hier konnte in großen randomisierten Studien ein positiver Effekt auf die Gesamtmortalität, die kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität und auf die Häufigkeit von Hospitalisationen aufgrund einer Herzinsuffizienz nachgewiesen werden [58–60]. Nach jahrelangem Verfahren und Veränderung der beinhalteten Prozesse hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Dezember 2020 eine „Richtlinie zu Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung – Telemonitoring bei Herzinsuffizienz“ publiziert [61]. Die Durchführung des RM ist hierbei an strenge Qualitätskriterien gekoppelt, die sich in vielen Punkten an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie anlehnen [48]. Basierend auf diesem Beschluss, ist das RM bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz und eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) seit dem 01.01.2022 möglich und erstattungsfähig. Es bleibt zu fordern, dass das RFU und auch das RM auf

alle Patienten mit CIED ausgeweitet werden, sofern die Implantate Telemedizin-tauglich sind.

15. Umgang mit Sicherheits-hinweisen/Recalls bei kardial implantierbaren elektrischen Devices (CIEDS)

In den letzten Jahren kam es wiederholt zu Sicherheitswarnungen für CIEDs durch die jeweiligen Hersteller. Anlass hierfür sind u. a. Performance-Reporte der Herstellerfirmen, basierend auf „post-market clinical follow-ups“ sowie Auswertungen der FDA, MAUDE und NEST-Datenbanken. Diese entstammen auch telemedizinischen Abfragen von implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Zudem haben sich die Meldevorschriften für sicherheitstechnische Vorkommnisse erheblich verschärft. Die meisten Verordnungen betreffen die Hersteller und die Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten. Aber auch die Anwender von Medizinprodukten haben bisher nicht sanktionierte Pflichten wie die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen.

Die rechtliche Grundlage für die Verantwortlichkeiten in solchen Fällen schreiben in Deutschland insgesamt 3 Gesetze/Verordnungen vor:

1. Die *Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte* („EU-MDR“) ist seit dem 26.05.2021 wirksam und regelt in den Artikeln 87 ff. die Vigilanzverpflichtungen der Hersteller, u. a. die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen gegenüber den zuständigen nationalen Behörden und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld. Die EU-MDR ist als Verordnung in Deutschland direkt anwendbar und bedarf dazu keines nationalen Umsetzungsaktes wie beispielweise die vorangegangene Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte mit dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG). Adressat der regulatorischen Verpflichtungen ist indes der Hersteller. Anwender und Betreiber von CIEDs sind hingegen nicht unmittelbar durch dieses neue EU-Gesetz betroffen.
2. Mit dem Geltungsbeginn der EU-MDR wurden die vormals gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte hinfällig,

und das Medizinproduktegesetz (MPG) wurde aufgehoben. An seine Stelle ist am 26.05.2021 das sog. *Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte* („MPDG“) getreten. In den §§ 71 ff. MPDG finden sich Herstellerpflichten im Bereich der Vigilanz und Überwachung, aber auch Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörde bei einer erforderlichen Risikobewertung gegenüber Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden. Die behördliche Befugnis umfasst beispielsweise, alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen zu verlangen (§ 72 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 MPDG). Ferner normiert § 80 Abs. 1 MPDG unter bestimmten Voraussetzungen Duldungs- und Mitwirkungspflichten von Betreibern und Anwendern.

3. Schließlich hat mit Wirkung zum 26.05.2021 die *Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung* („MPAMIV“) die vormals geltende Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung abgelöst und normiert u. a. die Meldepflichten von schwerwiegenden Vorkommnissen von Betreibern und Anwendern. Maßgeblich ist dort die Regelung des § 3 S. 1 MPAMIV, wonach derjenige, der Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, dabei aufgetretene insbesondere auch „mutmaßliche“ schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden hat. Sollte das schwerwiegende Vorkommnis in einer Gesundheitseinrichtung mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten auftreten, liegt die Pflicht zur Meldung beim Beauftragten für Produktsicherheit (vgl. § 6 Abs. 2 Nr. 1 MPBetreibV).

Anwender können sicherheitstechnische Vorkommnisse von CIEDs auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden (<https://www.bfarm.de>). Der Bundesverband der AOK hat in einem Schreiben vom 25.05.2021 darauf hingewiesen, dass die Kosten, die mit der Nachsorge oder

durch Explantation von sicherheitsbetroffenen CIED-Systemen entstehen, den Krankenkassen zu melden sind (§ 294a SGB V). Schadensersatzansprüche werden durch die Kostenträger mit den Herstellern direkt abgewickelt (§ 116 SGB X). Man kann davon ausgehen, dass dies für alle Krankenkassen Gültigkeit hat.

16. Qualitätssicherungsdaten

Das Qualitätssicherungsverfahren „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ (QS HSMDEF) hat als Weiterentwicklung die alten Verfahren zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung zum 01.01.2021 ersetzt. Es wird durch die „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ (DeQS-RL) geregelt. Das IQTIG ist hierbei das aktuell zentrale Institut für die nach § 137 SGB V gesetzlich verankerte einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Darüber hinaus definiert das Krankenhausstrukturgesetz Aufgaben des IQTIG in der qualitätsorientierten Steuerung des Gesundheitswesens. Die DeQS-RL umfasst sektorenübergreifende und sektorenspezifische Verfahren der ambulanten und stationären Qualitätssicherung und ermöglicht die Längsschnittbetrachtung von Daten.

Das Verfahren für Herzschrittmacher und ICDs gliedert sich dabei in 6 Auswertemodule (<https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-hsmdef/>):

- 9/1 Herzschrittmacher-Implantation (HSMDEF-HSM-IMPL),
- 9/2 Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSMDEF-HSM-AGGW),
- 9/3 Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSMDEF-HSM-REV),
- 9/4 Implantierbare Defibrillatoren-Implantation (HSMDEF-DEFI-IMPL),
- 9/5 Implantierbare Defibrillatoren-Aggregatwechsel (HSMDEF-DEFI-AGGW),
- 9/6 Implantierbare Defibrillatoren-Revision/Systemwechsel/Explantation (HSMDEF-DEFI-REV).

Die Qualitätsindikatoren der Auswertemodule 9/1 und 9/4 „Implantation“ fokussieren u. a. auf die Beachtung von Leitli-

nienempfehlungen, die Eingriffsdauer, die Strahlenbelastung und das Erreichen akzeptabler Messwerte bei der intraoperativen Messung. Darüber hinaus werden Komplikationen und die risikoadjustierte Sterblichkeitsrate erfasst.

Daten, die eine Verknüpfung der QS-Daten wiederholter stationärer Aufenthalte von Patienten ermöglichen, werden seit 2015 bei Herzschrittmachereingriffen und seit 2018 bei ICD-Eingriffen erhoben. Hierdurch werden die zukünftige Auswertung und Bewertung spezifischer Follow-up-Indikatoren möglich.

Die Indikatoren der Auswertungsmodul 9/2 und 9/5 „Aggregatwechsel“ fokussieren sich im Wesentlichen auf intraoperative Elektrodennmessungen und die Aggregatlaufzeiten. Die Eingriffsdauer bei Aggregatwechseln wird gemeinsam mit der Eingriffsdauer bei Implantationen in einem weiteren gemeinsamen Indikator bewertet.

In den Auswertungsmodulen 9/3 und 9/6 „Revision/Systemwechsel/Explantation“ werden u. a. Komplikationen und die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus erfasst.

Leider ist die Qualitätssicherung in Deutschland nach wie vor lückenhaft. Eine vollständige Erfassung aller Eingriffe, wie beispielsweise in Skandinavien praktiziert, findet hierzulande nicht statt. So fehlt in Deutschland bisher eine sektorübergreifende Qualitätssicherung mit Erfassung der ambulanten Eingriffe. Ebenso wenig werden die PKV-Patienten in der Qualitätssicherung erfasst. Hier besteht aus Sicht der Autoren ein eindeutiger Verbesserungsbedarf.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. Christian Butter

Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg, Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinikum der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane Ladeburger Str. 17, 16321 Bernau, Deutschland christian.butter@immanuelalbertinen.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Hemmer W, Rybak K, Markewitz A et al (2009) Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. *Kardiologie* 3:108–120. <https://doi.org/10.1007/s12181-008-0136-3>
2. Hemmer W, Rybak K, Markewitz A et al (2009) Training requirements for transvenous implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators. *Thorac Cardiovasc Surg* 57:1–10. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1039175>
3. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB et al (2021) 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Europace*. <https://doi.org/10.1093/europace/euab232>
4. <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/qualitaetsreport>. Zugegriffen: 25.1.2022
5. European Society of Cardiology (ESC), European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G et al (2013) 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 15:1070–1118. <https://doi.org/10.1093/europace/eut206>
6. Køber L, Thune JT, Nielsen JC et al (2016) Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med* 375:1221–1230. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1608029>

7. https://pacemaker-register.de/category/berichte_reports/. Zugegriffen 25.1.2022
8. Breithardt G, Krämer LI, Willems S (2012) Curriculum Spezielle Rhythmologie. *Kardiologie* 6:219–225
9. Willems S, Deneke T, Deisenhofer I, Bode K, Geller JC, Mischke K et al (2020) Addendum zum Curriculum Spezielle Rhythmologie. *Kardiologie* 14:433
10. Markewitz A, Burger H, Osswald B et al (2013) DGTHG-Zertifizierung zur HSM-, ICD und CRT. *Z Herz-Thorax-Gefäßschir* 27:187–188
11. Burger H Addendum zum Curriculum HSM-, ICD und CRT-Therapie. <https://www.dgthg.de/sites/default/files/2019%20Addendum%20zum%20HSM%2C%20ICD%2C%20CRT-Curriculum%202013%20bezu%CC%88gl.%20Re-Zertifizierung%20Modul%20I-III.pdf>. Zugegriffen: 30. Dez. 2021
12. Polyzos KA, Konstantelias A, Falagas ME (2015) Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 17:767–777
13. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA et al (2020) European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace* 22:515–549
14. Olsen T, Jørgensen OD, Nielsen JC et al (2019) Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982–2018). *Eur Heart J* 40:1862–1869
15. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (2018) Prävention postoperativer Wundinfektionen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 61:448–473
16. DGK/DGTHG Infektion eines CIED-Systems – Positionspapier zur Sondenextraktion der DGK/DGTHG (2022)
17. Schächinger V, Nef H, Achenbach S et al (2015) Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. *Kardiologie* 9:89–123
18. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (2000) Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen – Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 43:644–648
19. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 50:377–393
20. Ludicello S, Fadda A (2013) A road map to a comprehensive regulation on ventilation technology for operating rooms. *Infect Control Hosp Epidemiol* 34:858–860

21. Schulz-Stübner S, Schulze-Röbbbecke R (2018) Postoperative Wundinfektionen Teil 1 Krankenhaushygiene. Update 13:275–290
22. Schulz-Stübner S, Schulze-Röbbbecke R (2018) Postoperative Wundinfektionen Teil 2 Krankenhaushygiene. Update 13:399–413
23. Falagkari A (2015) Inzidenz und Risikofaktoren für das Auftreten von Infektionen bei aktiven kardialen Implantaten – Ergebnisse einer monozentrischen Langzeitstudie. Universität Lübeck – Sektion Medizin, Lübeck
24. AWMF (2019) Hygieneanforderungen bei invasiven Untersuchungen/Behandlungen im Herzkatheterlabor. Leitlinien-Register Nummer 029–017. Hygiene & Medizin, S 44
25. Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M et al (2011) Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *Eur Heart J* 32:991–998
26. Klug D, Balde M, Pavin D et al (2007) Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators. *Circulation* 116:1349–1355
27. Poole JE, Gleva MJ, Mela T et al (2010) Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation* 122:1553–1156
28. Hercé B, Nazeyrollas P, Lesaffre F et al (2013) Risk factors for infection of implantable cardiac devices: data from a registry of 2496 patients. *Europace* 15:66–70
29. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene DGKH (2021) Bauliche und funktionelle Anforderungen an Eingriffsräume – Sektion Krankenhausbau und Raumlufttechnik der DGKH. *Hyg Med* 46(4):52–56
30. Imai K (2016) Perioperative management for the prevention of bacterial infection in cardiac implantable electronic device placement. *J Arrhythmia* 32:283–286
31. Kabulski GM, Northup A, Wiggins BS (2019) Postoperative antibiotic prophylaxis following cardiac implantable electronic device placement. *J Innov Cardiac Rhythm Manag* 10:3777–3784
32. Malagù M, Vitali F, Brieda A (2021) Antibiotic prophylaxis based on individual infective risk stratification in cardiac implantable electronic device: the PRACTICE study. *Europace* 24:413–420
33. Harrison JL, Prendergast BD, Sandoe JAT et al (2015) Guidelines for the diagnosis, management and prevention of implantable cardiac electronic device infection. *Heart* 101:250–252
34. Sandoe JA, Barlow G, Chambers JB et al (2015) New guidelines for prevention and management of implantable cardiac electronic device-related infection. *Lancet* 385:2225–2226
35. Daval C, Faroux L, Lesaffre F et al (2019) Impact of cardiac resynchronization therapy on cardiologists' exposure to radiation during implantation of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *J Radiol Prot* 39:489–497
36. Butter C, Schau T, Meyhoefer J et al (2010) Radiation exposure of patient and physician during implantation and upgrade of cardiac resynchronization devices. *J Pacing Clin Electrophysiol* 33:1003–1012
37. Kuon E, Dahm JB, Empen K et al (2004) Identification of less-irradiating tube angulations in invasive cardiology. *J Am Coll Cardiol* 44:1420–1428
38. Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (StrlSchG) vom 27. Juni 2017, BGBl. 2017 Teil I,

Recommendations on the structuring of cardiac pacemaker and defibrillator treatment—Update 2022

This interdisciplinary position paper of the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery (DGTHG) formulates evidence-based recommendations for the structuring and performance of device interventions. These are intended to create a Germany-wide basis for the infrastructural and personnel conditions of these operations. The necessary requirements for training centers and instructors are addressed, which should lead to a comparable quality in obtaining the additional qualification. The equally necessary infrastructural requirements of the institutions for the performance of the operations are defined. Thus, information is provided on personnel, spatial and hygiene requirements of the operating rooms as well as recommendations on radiological equipment and radiation protection. Also presented are procedural recommendations on clinical procedures, such as patient sedation and anesthesia, structuring emergency management, revision and extraction procedures, performing outpatient procedures, and implanting transcatheter leadless pacemakers. Last but not least, recommendations for the management of MRI examinations in device patients, remote follow-up of pacemaker and defibrillator patients, handling of safety notices and recalls, and German quality assurance of device interventions are described.

Keywords

German recommendations pacemaker structure · Staff education · Spatial and hygienic requirements · Follow-up care · Radiation protection

- Nr. 42, S. 1966ff, zuletzt geändert durch Erstes Gesetz zur Änderung des Strahlenschutzgesetzes vom 20. Mai 2021. BGBl. 2021 Teil I Nr. 27, S. 1194ff.
39. Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts (StrlSchV) vom 29. November 2018. BGBl. 2018 Teil I Nr. 41, S. 2033ff.
40. Leitlinie der Bundesärztekammer für die Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23. November 2007. https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr.pdf. Zugegriffen: 30.1.2022
41. Strahlenschutzkommission (2017) Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten – Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom, Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Im Internet. https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2017/2017-09-25%20Empf%20MPE.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 30.1.2022
42. Strahlenschutzkommission (2007) Interventionelle Radiologie, Empfehlung der Strahlenschutzkommission. https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2007/Interventionelle%20Radiologie.pdf?__blob=publicationFile. Zugegriffen: 30.1.2022
43. Tilz RR, Chun KRJ, Deneke T et al (2017) Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Kardioanalgosedierung. *Kardiologie* 11:369–382
44. Saluhke TV, Willems S, Drewitz I et al (2012) Propofol sedation administered by cardiologists without assisted ventilation for long cardiac interventions: an assessment of 1000 consecutive patients undergoing atrial fibrillation ablation. *Europace* 14:325–330
45. Burri H, Starck C, Auricchio A et al (2021) EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace* 23:983–1008
46. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL et al (2017) 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm* 14(12):e503–e551
47. Starck CT, Burger H, Osswald B et al (2021) HRS-Expertenkonsensus (2017) Sondenmanagement und -extraktion von kardialen elektronischen Implantaten sowie EHRA-Expertenkonsensus (2018) zur wissenschaftlichen Aufarbeitung von Sondenextraktionen. *Z Herz- Thorax- Gefäßschir* 35:103–118
48. Helms TM, Stockburger M, Köhler F et al (2019) Positionspapier Telemonitoring. *Herzschir Elektrophys* 30:287–297. <https://doi.org/10.1007/s00399-019-0630-2>
49. Sommer T, Bauer W, Fischbach K et al (2017) MR-Untersuchungen bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. *Kardiologie* 11:97–113
50. Stockburger M, Helms TM, Perings CA et al (2017) Nutzenbewertung des strukturierten Telemonitorings mithilfe von aktiven Herzrhythmusimplantaten. *Kardiologie* 11:452–459
51. Task Force Members, Brignole M, Auricchio A et al (2013) ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J* 34:2281–2329. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehf150>
52. Slotwiner D, Varma N, Akar JG et al (2015) HRS Expert consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular

- implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 12:e69–100. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>
53. Bericht des Bewertungsausschusses zur Überprüfung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Möglichkeit zur ambulanten telemedizinischen Leistungserbringung. 2018
54. Telemedizinische Kontrolle Defibrillator/Kardioverter. https://www.kbv.de/tools/ebm/html/13574_2903848897083653445408.html. Zugegriffen: 20.2.2022
55. Telemedizinische Funktionsanalyse CRT. https://www.kbv.de/tools/ebm/html/13576_2900913106237349451552.html. Zugegriffen: 20.2.2022
56. Bosch R, Perings S (2019) Versorgungslücke bei Patienten mit Rhythmusstörungen und Synkope. *Kardiologie* 13:24–25. <https://doi.org/10.1007/s12181-018-0297-7>
57. Schneider H, Bosch R, Ebermann T et al (2016) Ist ein Kardiologe immer im Dienst?! *Aktuell Kardiologie* 5:97–100. <https://doi.org/10.1055/s-0042-104771>
58. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M et al (2014) Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 384:583–590. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61176-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61176-4)
59. Wintrich J, Pavlicek VP, Brachmann JB et al (2020) Adequate contacts after remote monitoring alerts were associated with improved outcomes in chronic heart failure: results from the OptiLink HF study. *Eur Heart J*. <https://doi.org/10.1093/ehjci/ehaa946.0820>
60. Wintrich J, Pavlicek VP, Brachmann JB et al (2021) Remote monitoring with appropriate reaction to alerts was associated with improved outcomes in chronic heart failure. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 14:e8693. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.120.008693>
61. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. 1021