

Richtlinien 2005 zur Nachkontrolle von Patienten mit implantierten Defibrillatoren

Hans O. Gloor, Firat Duru, Barbara Nägeli, Beat Schär, Nicola Schwick, Jürg Fuhrer, Juan Sztajzel, Jürg Schläpfer, Istvan Babotai, Urs Bauersfeld, Stefan Osswald für die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK)

In diesen Richtlinien werden die folgenden Abkürzungen verwendet:

ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator

CRT: Cardiac Resynchronisation Therapy

1. Einleitung

Viele Kardiologen betreuen Patienten, bei welchen zum Schutz vor einer lebensbedrohlichen ventrikulären Herzrhythmusstörung ein ICD implantiert wurde. Die Technologie der ICDs wurde im Laufe der Zeit immer komplexer, Safety Alerts und Recalls kamen hinzu. Aus diesem Grunde hat die Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der SGK beschlossen, Richtlinien für die Nachkontrolle von Patienten mit ICDs zu erarbeiten.

Die Schweiz verfügt über eine Statistik der ICD-Implantationen, die bis in das Jahr 1992 zurückgeht und von I. Babotai zusammengestellt wurde. Diese Statistik zeigt eine kontinuierliche Zunahme der ICD-Erstimplantationen. Wurden 1992 noch 20 ICDs implantiert, stieg die Anzahl 1998 auf 164 und 2004 auf 453 Implantationen an (verteilt auf 18 Zentren). Dies entspricht einer Anzahl von 60 ICD-Erstimplantationen pro Mio. Einwohner. Diese Implantationsrate liegt deutlich tiefer als beispielsweise diejenige anderer europäischer Länder oder der USA, wo 2004 333 ICDs pro Mio. Einwohner implantiert wurden (d.h. über 100'000 ICD-Implantationen pro Jahr). Hochrechnungen gehen davon aus, dass in den USA pro Jahr 450'000 Personen an einem plötzlichen Herztod sterben, entsprechend 63% der kardialen Todesfälle. Umgerechnet auf die Schweiz ergibt dies eine Anzahl von ungefähr 10'000 plötzlichen Todesfällen pro Jahr.

Gemäss der Schweizerischen ICD-Statistik wurden im Jahre 2004 2064 Patienten an 18 Zentren kontrolliert, wobei an 10 Zentren über 50 Patienten, an 5 Zentren 25-49 Patienten und an einem Zentrum 10-24 Patienten pro Jahr nachbetreut wurden. Von zwei Zentren lagen keine Meldungen vor.

2. Ziele der ICD-Kontrolle

- Sicherstellung der Patientensicherheit und der korrekten Systemfunktion
- Auswertung, Interpretation und ärztliche Bewertung der im ICD gespeicherten Ereignisse
- Langfristige Dokumentation der wichtigsten Messwerte und Ereignisse (insbesondere Hochfrequenzepisoden mit adäquaten/inadäquaten Therapien, Verlauf der Wahrnehmungs- und Stimulationsschwellen, der Elektrodenimpedanzen, Mode-Switches, nicht anhaltende Kammertachykardien, Batteriespannung und Ladezeiten des Kondensators) zum Nachvollzug der Entscheidungen
- Verlängerung der Batterielebensdauer durch ökonomische Programmierung ohne die Sicherheit des Patienten zu gefährden. Frühzeitige Erkennung einer bevorstehenden Batterieerschöpfung zwecks elektiven Gerätewechsels
- Erkennung und Behebung von Systemdysfunktionen
- Anpassung der Geräteprogrammierung an die Bedürfnisse des Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Hämodynamik. Vermeidung inadäquater Schocks
- Information des Patienten und seines Umfeldes betreffend seines ICDs, inklusive potentiellen Interaktionen, möglichen Störquellen und allfälligen Dysfunktionen/Recalls
- Ausstellen und Nachführen eines ICD-Ausweises
- Erkennung und Vermeidung potentieller Störquellen am Arbeitsplatz
- Besprechung und Dokumentation der Fahrtauglichkeit und allfälliger Einschränkungen im Berufsleben

3. Inhalt einer ICD-Kontrolle (Minimal-Anforderung)

Unter einer ICD-Kontrolle versteht man einerseits die technischen und andererseits die medizinischen Aspekte dieser Leistung. Die ICD-Kontrolle ist ein Teil der Beurteilung des kardiologischen Krankheitsbildes und beinhaltet eine rhythmologische und klinische Beurteilung.

a) Gezielte Anamnese

- Schwindel, Synkope, Palpitationen, Geräteinterventionen (inkl. allfälliger psychosozialer Auswirkungen)
- Muskelzucken (extrakardiale Stimulation)
- Gezielte kardiovaskuläre Anamnese (Herzinsuffizienz, Angina pectoris, etc.)
- Tätigkeiten mit potentieller Selbst-/Fremdgefährdung (z.B. Auto fahren)
- Medikamente

b) Problem-orientierte Untersuchung

- Klinische Untersuchung bei Bedarf
- Beurteilung der ICD-Tasche
- Hinweise für extrakardiale Stimulation (z. B. Loge, Zwerchfell, N.-phrenicus)

c) Elemente der technischen Kontrolle des ICD-Systems

- Sämtliche Beurteilungen erfolgen in Kenntnis der technischen Eigenheiten des ICDs und unter Berücksichtigung möglicher Safety-Alerts
- Abfrage und Interpretation der telemetrisch übermittelten Daten
- Abfrage der aktuellen Programmierung
- Beurteilung des Zustandes von Batterie und Kondensator (Spannung, Ladezeit)
- Interpretation der abgespeicherten Elektrogramme

- Beurteilung der verfügbaren diagnostischen Angaben: z.B. Herzfrequenzprofil, prozentuale Beanspruchung des ICDs im Vergleich zum Eigenrhythmus, Sensorfunktion, Verlauf der Elektrodenimpedanz, der Reizschwellen, der Batteriespannung etc.
- Prüfung und Dokumentation des allfälligen Eigenrhythmus (Vorhof und Kammer)
- Messung der Empfindlichkeitsschwellen (Amplituden der P- und R-Wellen)
- Messung der Reizschwellen
- Beurteilung des Zustandes der Elektroden (Messung der Stimulations- und HV-Impedanzen)
- Beurteilung der AV-Ueberleitung
- Allfällige Anpassung der Programmierung aufgrund der erhobenen Daten und der aktuellen Bedürfnisse des Patienten
- Dokumentation der neuen (allenfalls geänderten) Programmierung

4. Apparative Erfordernisse

- Kontinuierliche EKG-Ueberwachung (Monitor)
- 12-Ableitungs-EKG bei Bedarf
- Die für die routinemässigen Nachkontrollen erforderlichen Programmiergeräte müssen jederzeit im Zentrum verfügbar sein
- Magnet
- Reanimationsausrüstung, inklusive externer Defibrillator
- Technische Dokumentation der verwendeten Systeme und Programmiergeräte
- Unmittelbarer Zugriff auf die Safety-Alerts aller verwendeten Systeme
- Des weiteren sollten kardiologische Zusatzuntersuchungen wie Ergometrie, Dopplerechokardiographie, 24-Std. EKG und Thoraxröntgen verfügbar sein

5. Dokumentation

a) Dokumentation für den Patienten

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

b) Bericht an behandelnden Arzt/Kardiologen

- Kardiale Diagnose, Grundkrankheit und Arrhythmiediagnose. Indikation zum ICD (primär, sekundär, CRT)
- Bezeichnung des implantierten Systems
- Angaben zu gespeicherten Arrhythmieereignissen und abgegebenen Therapien. Aktuelle medikamentöse Therapie
- Angemessene Information über aktuelle Programmierung, allfällige Aenderungen, den Zustand des Systems (Lebensdauer der Batterie) und über allfällige Probleme
- Termin der nächsten ICD-Kontrolle
- Bezug auf relevante anamnestische Angaben bzw. klinische Befunde. Hinweis auf eventuelle dringliche klinische Probleme im Zusammenhang mit dem Grundleiden
- Fahrtauglichkeit, Einschränkungen im Beruf (im Falle von Aenderungen)

c) Patientendossier

- Dokumentation der verwendeten Implantate

- Verwendete Elektroden, Generatoren und Konnektoren (Modell, Serien-Nummern etc.)
- Spezifische Eigenschaften dieser Komponenten inkl. allfällige Angaben über ihre Zuverlässigkeit oder andere Besonderheiten
- Frühere Implantate oder Komplikationen
- Angaben über eine allfällige Abhängigkeit des Patienten vom Schrittmacher (mit Dokumentation des Eigenrhythmus)

d) Kontrollzentrum /- stelle

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

6. Häufigkeit der Kontrollen

- **Postoperativ:** Erste postoperative Kontrolle in den ersten 72 Stunden, spätestens vor Entlassung des Patienten (Sensing, Pacing, Stimulations- und Hochvoltimpedanzen, Thoraxbild, Wundkontrolle).
- **In den ersten 6 Monaten:** 1 (bis 2) Nachkontrollen zur Wundkontrolle; Anpassung der Programmierung an die Bedürfnisse der Patienten und an die chronischen Empfindlichkeits- und Reizschwellen.
- **Chronische Phase:** In der Regel alle 6 Monate. Unter Umständen sind jedoch häufigere Kontrollen nötig, zum Beispiel nach Schockabgaben.
- **Intensivierte Kontrollen bei bevorstehender Batterieerschöpfung:** Je nach ICD-Typ und Indikation werden engmaschigere Kontrollen notwendig.
- Schocktestungen müssen nach Massgabe einer individuellen Beurteilung durchgeführt werden.

7. Personal

a) Aerztliche Qualifikation zur Ausübung von ICD-Kontrollen

- Die fachliche Verantwortung der ICD-Kontrollen untersteht einem Elektrophysiologen bzw. einem Kardiologen mit einer vertieften Ausbildung, entsprechend den Richtlinien 2000 (2)
- Minimales Tätigkeitsvolumen: 25 ICD-Patienten pro Jahr
- ICD-spezifische Fortbildung: 10 Stunden pro Jahr

b) Assistenzpersonal

- Das Assistenzpersonal soll über eine ICD-spezifische Ausbildung verfügen. Die Aus- und Weiterbildung sowie die Kontrolle der Tätigkeit dieses Personals obliegt der Verantwortung des ärztlichen Leiters des Zentrums. Die Teilnahme an Aus- und Weiterbildungskursen wird empfohlen.

c) Unterstützung durch Vertreter der Herstellerfirmen / Industrie

- Es gehört zu den Aufgaben der Mitarbeiter der Herstellerfirmen, die ICD-Zentren bei Bedarf mit technischer Unterstützung und Informationen zu versorgen. Ihre Mitwirkung bei der Ausbildung von neuem Personal oder zur Weiter- und Fortbildungszwecken ist Bestandteil der Qualitätssicherung. Eine besondere Unterstützung wird im Falle von Safety Alerts bzw. dringlichen Mitteilungen erwartet.
- Routinekontrollen von Patienten dürfen nicht auf einer direkten technischen Unterstützung durch Mitarbeiter der Industrie beruhen.

d) Aktivität des Zentrums

- Die enge Zusammenarbeit mit weiteren kardiologischen Spezialdisziplinen, insbesondere den Einheiten für interventionelle Kardiologie, für bildgebende Verfahren und für Herzinsuffizienz/Herztransplantation muss gewährleistet sein.
- Das Kontrollzentrum / die Kontrollstelle muss einen 24-Stunden Notfalldienst für ICD-Patienten gewährleisten. Dieser kann bei ausdrücklichem gegenseitigem Einverständnis in Zusammenarbeit mit dem ICD-Zentrum erfolgen.

Literatur:

1. Eur. Heart J. (1998) 19, 1165 – 1177: Driving and Heart Disease, M.C. Petch et al.
2. Kardiovaskuläre Medizin (2000); 3:65-71: Richtlinien zur Therapie von Herzrhythmusstörungen mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und perkutaner Katheterablation
3. PACE (2003);26: 1556-1562: NASPE Training Requirements for Cardiac Implantable Electronic Devices: Selection, Implantation and Follow-Up; David L. Hayes et al.
4. Z. Kardiol (1996) 85; 611-628: Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie, Indikationen, Systemwahl, Nachsorge; B. Lemke et al.
5. Can J Cardiol (2000); 16(3): 355-363; 367-376; Guidelines for Pacemaker Follow-up in Canada: a Consensus Statement of the Canadian Working Group on Cardiac Pacing; JD Fraser et al.
6. Eur. Heart J. (1997) Aug; 18 (8): 1210-1219: Recommendations for Driving of Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. Study Group on "ICD and Driving" of the Working Groups on Cardiac Pacing and Arrhythmias of the European Society of Cardiology; Jung W. et al.
7. Card Electrophysiol Rev. (2003) Jan; 7 (1): 77-79: Driving and Arrhythmias: Implications of New Data. Canadian Cardiovascular Society; American Heart Association; North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE); European Society of Cardiology.: Bleakley JF et al.
8. Heart Rhythm J. (2004) 3, 376-377: Alternate Training Track for ICD- and CRT-Implantation for Non-Electrophysiologists: Stephen C. Hammill et al.
9. Heart Rhythm J. (2004) 3, 371-375: Clinical Competency Statement: Training Pathways for Implantation of Cardioverter Defibrillators and Cardiac Resynchronization Devices. Anne B. Curtis et al.

28.10.2005