

# Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Herzschrittmacher-Kontrolluntersuchungen / KV Berlin

## Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie der KV Berlin zur Qualitätsprüfung im Einzelfall durch Stichproben gemäß § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V für Herzschrittmacher-Kontrolluntersuchungen

### Präambel

(1) Die von der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin beschlossene Richtlinie bestimmt die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung von Herzschrittmacher-Kontrolluntersuchungen für die Durchführung von Stichprobenprüfungen i. V. m. der „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.04.2006.

(2) Sie basiert auf den „Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie“ (hrsg. vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung).

### § 1 Inhalt der Schrittmacherkontrolle

Die Qualität der Herzschrittmacher-Therapie bradycarder Arrhythmien hängt entscheidend von der Nachsorge ab. Die korrekte Indikationsstellung und die adäquate Systemwahl garantieren noch keineswegs die Qualität der Schrittmacherbehandlung. Erst durch die Kontrolle der Systeme und der damit versorgten Patienten ist eine therapeutische Ausschöpfung der technischen Möglichkeiten und die Anpassung an die jeweiligen Erfordernisse gegeben.

### § 2 Voraussetzungen für die Durchführung der Schrittmacherkontrolle

Kenntnisse der zugrundeliegenden Rhythmusstörungen und der verschiedenen Schrittmacher-Betriebsarten. Kenntnisse über die genaue Diagnostik (Anamnese, Ruhe-, Belastungs- und Langzeit-EKG, Medikamentenanamnese) und die klinische Symptomatik.

### § 3 Aufgaben der Schrittmacherkontrolle

(1) Optimierung der Schrittmachersysteme durch Anpassung an die hämodynamischen und individuellen Erfordernisse des Patienten.

(2) Verlängerung der Laufzeit der Schrittmacher durch die Anpassung der Energieabgabe, unter Berücksichtigung des Sicherheitsabstands zur Reizschwelle.

(3) Erkennen und beheben von Komplikationen.

### § 4 Durchführung der Schrittmacherkontrolle

#### (1) Anamnese:

Die Schrittmacherkontrolle beginnt mit einer Befragung des Patienten über sein Allgemeinbefinden, spezielle kardiale Symptome (z. B. Synkopen, Dyspnoe, Herzklopfen, Angina pectoris, Belastungsunfähigkeit) und zerebrale Symptome sowie Anzeichen von Zwerchfell- und Muskelstimulation oder Thoraxschmerzen. Wichtig ist die Frage nach dem

Pulsverhalten. Auch nach den Anzeichen eines Schrittmachersyndroms sollte gefragt werden. Dies kann sich in allgemeinen Symptomen wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Belastungseinschränkungen etc. bis hin zum Kreislaufkollaps äußern.

#### (2) Klinischer Untersuchungsbefund:

Die klinische Untersuchung sollte eine Inspektion der Schrittmachertasche und Palpation des Pulses sowie eine Blutdruckmessung enthalten. Ebenso sollte auf Anzeichen einer Herzinsuffizienz wie z. B. periphere Ödeme bzw. auskultatorisch feststellbare Lungenstauung geachtet werden.

#### (3) Basisuntersuchung:

Zu den Grundaufgaben jeder Kontrolle gehören die Prüfungen der Reizbeantwortung und Wahrnehmungsfunktion sowie die Beurteilung des Batteriezustandes, ggf. auch mit Magnetauflage. Es muss geprüft werden, ob die programmierte Schrittmacherfunktionsweise den aktuellen Erfordernissen des Patienten noch angepasst ist.

In Abhängigkeit von der Situation gehören zur Basisuntersuchung auch weitere Untersuchungen wie Reizschwellenmessungen oder die telemetrische Abfrage von speziellen Holterfunktionen.

#### (4) Erweiterte Kontrolle:

In mindestens 12–18-monatigen Abständen sollten weitergehende Untersuchungen durchgeführt werden, damit eine optimale, d. h. den Möglichkeiten des jeweiligen Schrittmachertyps und den Erfordernissen des jeweiligen Patienten entsprechende Arbeitsweise des Schrittmachers garantiert werden kann.

### § 5 Kontrollparameter

#### (1) Batteriezustand:

Die Beurteilung des Batteriezustandes durch Magnetauflage (EKG-Dokumentation vor und mit Magnetauflage) und ggf. die telemetrische Abfrage haben bei jeder Kontrolle zu erfolgen. Austausch-kriterien sind produktspezifisch variabel zu beachten.

#### (2) Elektrodenimpedanz:

Die Elektrodenimpedanz ist in modernen Telemetrieschrittmachern abfragbar und liefert Informationen über die Integrität der Elektroden und der Elektrodenkonnektion. Bei bipolaren Elektroden muss die Stimulation für den Zeitpunkt der Elektrodenmessung auf bipolare Konfiguration umprogrammiert werden, damit die Elektrodenimpedanz der gesamten Elektrode (innere und äußere Wendel) erfasst wird.

#### (3) Diagnostische Funktionen:

Moderne Telemetrieschrittmacher mit Speicherfunktion ermöglichen die Abfrage diagnostischer Daten, die Hinweise auf Funktionsstörungen und



Fortsetzung von Seite A 986

Arrhythmien geben und für eine Optimierung der Schrittmachereinstellung genutzt werden können.

(4) *Überprüfen des Eigenrhythmus:*  
Abklärung, inwieweit der Patient vom Schrittmacher abhängig ist. Wenn im Ruhe-EKG kein Spontarrhythmus erkennbar wird, kann dieser evtl. bei Belastung ersichtlich werden. Über das Programmiergerät kann der Schrittmacher **temporär** inhi- biert bzw. die Stimulationsfrequenz (bei Zweikam- mer-Schrittmachern im VVI-Modus) entsprechend gesenkt werden. In Akutsituationen, wenn kein entsprechendes Programmiergerät vorhanden ist, kann (bei unipolarer Wahrnehmung) der Schritt- macher durch eine externe Überstimulation inhi- biert werden.

(5) *Reizschwelle von Vorhof und Kammer:*  
Die Verfahren der Reizschwellenprüfung sind modellgebunden vorgegeben. Aufgrund des natür- lichen Reizschwellenverlaufs mit einem passageren Anstieg der Reizschwelle innerhalb der ersten Wochen nach Implantation ist in diesem Zeitraum eine initial höhere Stimulationsenergie erforderlich. Die endgültige Einstellung mit dem Ziel der Energie- einsparung und konsekutiven Laufzeitverlänge- rungen sollte nach 3, spätestens nach 6 Monaten erfolgen.

Bei permanent schrittmacherabhängigen Patienten ist besonders auf die Sicherheitsprogrammierung zu achten.

(6) *Wahrnehmungsschwelle (Sensing):*  
Die korrekte Wahrnehmung des Systems setzt eine entsprechende Einstellung der Wahrneh- mungsschwelle des Schrittmachers voraus, die bei Zweikammer-Schrittmachern für Vorhof und Ventri- kel getrennt erfolgen muss.

- a) Bei der atrialen Wahrnehmung wird eine Empfindlichkeitseinstellung von 50 % der Wahr- nehmungsschwelle empfohlen.
- b) Die Wahrnehmung im Ventrikel lässt aufgrund der höheren Signalamplituden die Einstellung von höheren Werten (= unempfindlicher) zu.

(7) *Refraktärzeiten:*  
Die Refraktärzeit ist auf Ventrikel Ebene in der Regel mit der Normaleinstellung (300–500 ms) adäquat. Auf Vorhofebene kann in der AAI-Betriebsart bei Wahrnehmung von ventrikulären Fernsignalen eine Verlängerung der totalen atrialen Refraktärzeit (län- ger als 400 ms programmiert) notwendig werden. Bei Schrittmacherfunktion im DDD-Modus muss die postventrikuläre atriale Refraktärzeit individuell eingestellt werden. Dabei sollten die Refraktär- zeiten so lang wie nötig und so kurz wie möglich gehalten werden.

**§ 6 Zeitpunkte der Schrittmacherkontrollen**

(1) *1. Kontrolle (1 Woche nach Implantation):*  
Sie umfasst:

- Basisuntersuchung mit evtl. Reizschwellen- messung im Vorhof und Ventrikel
- Beurteilung der Wundverhältnisse
- Ausführliches Informationsgespräch mit dem Patienten
- Radiologische Kontrolle der Elektrodenlage

(2) *2. Kontrolle (4–6 Wochen nach Implantation):*  
Sie umfasst:

- Basis- bzw. erweiterte Kontrolle
- Prüfung der Wundverhältnisse
- Messung der Reizschwelle
- Bei frequenzadaptierendem System sind zur individuellen Anpassung zusätzliche Kontrollen und ergometrische Tests notwendig

(3) *3. Kontrolle (3 Monate nach Implantation):*  
Sie umfasst:

- Erweiterte Kontrolle mit Endeinstellung mit Reduktion der Stimulationsenergie

(4) *Weitere Basiskontrollen (alle 6–12 Monate)*

(5) *Erweiterte Kontrollen (alle 12–18 Monate)*

(6) *Kontrollen nach komplikationslosem Impuls- geberwechsel:*

Die endgültige Einstellung der Stimulationsenergie ist unmittelbar nach Neu-Implantation möglich, evtl. mit zusätzlichen Kontrollen je nach Art des Systems. Wundheilung und Aktivitätssteuerung sind inner- halb einer Woche zu kontrollieren.

(7) *Komplikationen:*

Bei chirurgischen oder technischen Komplikationen haben sich die Kontrollintervalle abweichend vom Zeitplan allein nach der klinischen Situation zu rich- ten und müssen entsprechend kürzer angesetzt werden.

**§ 7 Anforderungen an die Dokumentation**

(1) Die Dokumentation muss alle bei der Nach- sorge durchgeführten Maßnahmen und Messungen enthalten. Diese sind im Schrittmacher-Ausweis zu vermerken.

(2) Gemäß § 4 Abs. 4 Satz 3 der „Qualitätsprüfungs- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ sind je Arzt per Zufallsgenerator 8 Patienten auszuwählen, da die Besonderheiten beim Leistungsbereich „Herz- schrittmacher-Kontrolluntersuchungen“ eine Stich- probe in diesem Umfang ausreichen lassen.

(3) Die Anforderung der zu prüfenden Unterlagen umfasst die Dokumentation, bestehend aus:  
– Angabe des Herzschrittmachertyps und Implantationsdatum oder Kopie des Herz- schrittmacherausweises des Patienten

- EKG-Streifen mit Befundung
- Funktionsanalyse des Schrittmachers

**§ 8 Bewertung der Dokumentation**

(1) Die Bewertung der Dokumentation erfolgt nach folgenden Grundsätzen:

**Prüfungsgegenstand**

Vollständigkeit der Unterlagen  
Schrittmachertyp/Implantationsdatum oder Kopie des Herzschrittmacherausweises liegt vor

**Punkte**

Ja: 10  
Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

EKG liegt vor mit Angabe des Patientennamens, Geburtsdatum des Patienten und Untersuchungs- datum

**Punkte**

Ja: 10  
Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Kontrollparameter  
Dokumentation mittels Magnetaufgabe erfolgt\*

**Punkte**

Ja (bei entsprechender Indikation): 10  
Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Elektrodenimpedanz wurde abgefragt (sofern das System dies ermöglicht)

**Punkte**

Ja: 5  
Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Befragung des Patienten/Anamnese: spezielle kardiale Symptome, zerebrale Symptome, Puls- verhalten, Anzeichen für Schrittmachersyndrom

**Punkte**

Ja: 5  
Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Überprüfen des Eigenrhythmus

**Punkte**

Abklärung erfolgt: 5  
Abklärung nicht erfolgt: 0

**Prüfungsgegenstand**

Reizschwellenprüfung erfolgt

**Punkte**

Ja: 5  
Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Einstellung der Wahrnehmungsschwelle (Sensing) erfolgt

**Punkte**

Ja: 5

Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Refraktärzeiten überprüft und ggf. eingestellt

**Punkte**

Ja: 5

Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**

Korrekte Befundung

**Punkte**

Ja: 25

Nein: 0

**Prüfungsgegenstand**Therapeutische Empfehlung nachvollziehbar  
(obligat Zeitpunkte der Schrittmacher-Kontrollen festlegen)**Punkte**

Ja: 15

Nein: 0

*\*Hinweis: Gemäß der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zur Durchführung von Herzschrittmacher-Kontrolluntersuchungen der KV Berlin ist die Beurteilung des Batteriezustandes mittels Magnetauflage und deren EKG-Dokumentation bei einem modernen Schrittmachersystem, das die telemetrische Abfrage des Batteriezustandes erlaubt, nicht obligat.*

*In diesem Fall muss der Ausdruck der telemetrischen Batteriezustandsabfrage vorgelegt werden. Austauschkriterien sind produktspezifisch variabel zu gestalten.*

**Gesamtpunktzahl: 100**

(2) Die Einzelbewertungen pro Patient ermitteln sich wie folgt:

Keine Beanstandungen: 100–90 Punkte

Geringe Beanstandungen: 89–80 Punkte

Erhebliche Beanstandungen: 79–60 Punkte

Schwerwiegende Beanstandungen: weniger als 60 Punkte

**§ 9 Übergangsregelung, Inkrafttreten**

(1) Diese Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zur Durchführung von Herzschrittmacher-Kontrollen tritt mit ihrer Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der KV Berlin (KV-Blatt) in Kraft und ersetzt die Richtlinien vom 27.11.2002 sowie die „Regelung der KV Berlin zur Durchführung der Qualitätsprüfung im Einzelfall durch Stichproben für Herzschrittmacher-Kontrolluntersuchungen“ vom 06.03.2003.

(2) Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V, die sich auf Prüfquartale vor Inkrafttreten dieser Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie beziehen, werden auf der Grundlage der bisher geltenden Qualitätsanforderungen und Beurteilungskriterien für die Durchführung von Herzschrittmacher-Kontrolluntersuchungen mit der Maßgabe durchgeführt, dass ab 01.01.2007 vorrangig die „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ angewandt wird.

Berlin, 19.4.2007

Kassenärztliche Vereinigung Berlin  
Unterschrift