

Unterstützung des Arztes bei der Implantation von implantierbaren automatischen Kardioverter-Defibrillatoren – rechtliche Aspekte

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Implantation eines automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD) ist es für den implantierenden Arzt von großer Bedeutung, einen erfahrenen Techniker an seiner Seite zu haben, der ihn unterstützt und auf den er sich verlassen kann. Die Verantwortung für den Patienten und für die Implantation liegt beim Arzt, die Voraussetzung, die ein die Implantation unterstützender Kardiotechniker mitbringen muss, ist eine qualifizierte und nachweisbare Ausbildung.

SCHLÜSSELWÖRTER

ICD, Kardiotechniker, rechtliche Aspekte, qualifizierte Ausbildung, Institute for Therapy Advancement

ABSTRACT

At implant of an automatic implantable cardioverter defibrillator it's essential for an implanting physician that he has support of an experienced technician. The physician is responsible for the patient and the implant procedure but the prerequisite for an implant supporting perfusionist is a qualified and traceable education.

KEY WORDS

ICD, perfusionist, legal aspects, qualified education, Institute for Therapy Advancement

EINLEITUNG

Die Implantation eines ICD ist heute zu einem Routineverfahren geworden, allerdings wird dabei zur Überprüfung des ICD Kammerflimmern induziert, das vom ICD wieder in den Sinusrhythmus gebracht werden muss. Die Unterstützung des Arztes bei der Implantation hat nichts an Bedeutung verloren, sondern nimmt im Gegenteil an Bedeutung zu. Darüber hinaus erlauben es umfangreiche Programmiermöglichkeiten, die Geräte immer genauer auf die Therapiebedürfnisse des Patienten abzustimmen. Für Kardiotechniker eines Kran-

kenhauses ergeben sich daraus neue Perspektiven. Welche Voraussetzungen dabei zu beachten sind, soll hier etwas näher betrachtet werden.

RECHTLICHE ASPEKTE

Der implantierende Arzt ist, wie bei jeder Operation, verantwortlich für den Patienten. Er bestimmt die Vorgehensweise vor, während und nach der Operation, d. h., er bestimmt z. B. die für den Patienten notwendige Programmierung des implantierten Gerätes und ist auch dafür verantwortlich, dass das Gerät während der Implantation auf einwandfreie Funktion geprüft wird. Dies gilt nicht nur für die Implantation selbst, sondern auch für durchzuführende Nachuntersuchungen, bei denen die Funktion des Gerätes überprüft wird und gegebenenfalls Änderungen in der Programmierung vorgenommen werden.

Die Aufgabe des Kardiotechnikers besteht darin, den Arzt bei diesen Aufgaben zu unterstützen. Die Verantwortung für den Patienten und für die Implantation bleibt dabei weiter beim Arzt. Der Kardiotechniker kann aber nur eine Unterstützung für den Arzt sein, wenn er ausreichend und qualifiziert ausgebildet ist und diese Ausbildung verbunden ist mit einem Nachweis der Befähigung zur Implantationsunterstützung.

Darüber hinaus sind auch Forderungen des Medizinproduktegesetzes hinsichtlich Meldepflichten von Vorkommissen zu erfüllen. Neben dem Hersteller und seinen lokalen Vertriebsorganisationen ist auch

der Anwender von Medizinprodukten aufgefordert, ihm bekannt gewordene Vorkommissen an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden [1]. Genauso wichtig ist es aber auch, diese Vorkommissen an den Hersteller oder die lokale Vertriebsorganisation zu berichten, damit der Hersteller die Möglichkeit hat, das betroffene Gerät zu analysieren. Daraus resultierende Erkenntnisse können dann zu korrektiven Maßnahmen innerhalb des Unternehmens und zur Verbesserung bestehender und neuer Produkte führen.

QUALIFIZIERTE AUSBILDUNG

Im Gegensatz zur Implantation eines Herzschrittmachers wird bei der Implantation eines ICD der Patient einem induzierten Kammerflimmern (Abb. 1) ausgesetzt [2]. Dies ist notwendig, um das implantierte Gerät zu prüfen, da der ICD das Kammerflimmern erkennen und terminieren soll. Unter einer qualifizierten Ausbildung ist deshalb eine ausreichende theoretische und praktische Ausbildung durch qualifizierte und erfahrene Ausbilder zu fordern. Die Ausbildung wird durch theoretische und praktische Prüfungen begleitet, die sicherstellen, dass die vermittelten Kenntnisse verstanden wurden und auch korrekt umgesetzt werden. Gleichzeitig wird dadurch eine umfangreiche Dokumentation angelegt, die zu einer Zertifizierung des Kandidaten führen soll, so dass auch der Kandidat einen Nachweis über seine erfolgreich absolvierte Ausbildung vorweisen kann.



Abb. 1: Schematische EKG-Darstellung eines Kammerflimmerns

Bei Boston Scientific/Guidant hat das Institute for Therapy Advancement in Deutschland die Aufgabe der Aus- und Weiterbildung für Mitarbeiter, Ärzte, Kardiotechniker und andere interessierte Gruppen übernommen. Hierzu wurde ein spezielles Ausbildungsprogramm für die Bedürfnisse der Kardiotechniker entwickelt, das sich aus folgenden modularen Elementen zusammensetzt:

THEORETISCHE AUSBILDUNG

Der 3-tägige CRM-Basis-Kurs behandelt exemplarisch folgende Themen:

- Anatomie und Physiologie
- Indikationen
- CRM-Technologie
- EKG-Workshop
- Programmer-Workshop

Nachdem die Grundlagen im Basis-Kurs erarbeitet wurden, werden im CRM-Fortgeschrittenen-Kurs spezielle Themen behandelt, die sich mit bestimmten Funktionen der zu implantierenden Geräte befassen. Eine zentrale Rolle spielt dabei das Suchen und Abstellen von möglichen Fehlern. Erste praktische Übungen werden an einem Simulator durchgeführt.

CRM-KARDIOTECHNIKER-KURS:

Von erfahrenen implantierenden Herzchirurgen und Kardiologen wird die Implan-

tation und Nachsorge von Herzschrittmarker- und ICD-Patienten vermittelt.

Der praktische Teil der Ausbildung sieht zunächst die Hospitation bei Implantationen vor und wird dann mit der eigenständigen Implantationsunterstützung unter Anleitung eines erfahrenen Trainers fortgesetzt. Nach jeder Implantation findet eine Bewertung durch den Trainer statt, so dass eine sofortige Rückmeldung gewährleistet ist. Abbildung 2 zeigt eine typische OP-Szene während der Implantation eines ICD. Der Techniker steht im Rücken des implantierenden Arztes und hat als Hilfsmittel das Programmiergerät und ein Reizschwellenmessgerät vor sich. Die Aufgaben des Technikers sind:

1. Vorbereitung des Implantats, dies umfasst u. a. die Überprüfung der Batteriespannung, Durchführung der Kondensatorreformierung, Einstellen der Grundprogrammierung und die Einstellungen für den Kammerflimmern-Konversionstest.

2. Er reicht der OP-Schwester den ICD und wenn nötig die Elektroden an.

3. Nachdem der Arzt Elektroden und ICD verbunden hat, überprüft der Techniker, ob der ICD die Herzsignale korrekt detektiert. Er überprüft Elektrodenimpedanz und Reizschwelle. Falls die Signale nicht ausreichend sind, informiert er den Arzt, so dass eine Positionsänderung der Elektrode vorgenommen werden kann.

4. Wenn die Messsignale den Erwartungen entsprechen, wird der Konversionstest auf Anweisung des Arztes durchgeführt, d. h., es wird eine Arrhythmie induziert, die dann von dem ICD detektiert und therapiert werden soll. Der Techniker überwacht diesen Vorgang, wertet die aufgezeichneten Daten des ICD aus und informiert den Arzt über das Ergebnis.

5. Wenn das Ergebnis zufriedenstellend war, programmiert der Techniker den ICD auf die Werte, die der Arzt für den individuellen Patienten vorgibt.

Da die Erfahrung bei der Implantationsunterstützung eine zentrale Rolle spielt, werden ca. 40 Implantationen unter Anleitung durchgeführt. Am Schluss steht dann eine Abschlussbewertung durch den Leiter des Institute for Therapy Advancement.

Alle Ausbildungsschritte, Tests und Bewertungen werden vom Institut dokumentiert und archiviert, so dass jederzeit auch eine Überprüfung der Ausbildung gewährleistet ist. Der ausgebildete Kardiotechniker erhält ein Zertifikat, das bescheinigt, dass er die Ausbildung zur Implantationsunterstützung erfolgreich absolviert hat. Eine Ausweitung auf andere und neue CRM-Produkte erfordert eine zusätzliche Ausbildung, ist aber möglich.

Kontinuierliche Fortbildung in theoretischen und praktischen Kursen zur Implantation von ICDs bedeutet für den zertifizierten Kardiotechniker nicht nur den Bestand der Zertifizierung, sondern auch die Gewissheit, immer auf dem aktuellen Stand von Theorie und Praxis zu sein.



Abb. 2: Typische OP-Szene während der Implantation eines ICD. Der Techniker führt Messungen mit dem Programmiergerät und dem Reizschwellenmessgerät durch und überwacht die Funktion des ICD.

LITERATUR

- [1] *Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung § 3 Abs. 2*
- [2] *Foltan M, Schmidt S, Philipp A, Keyser A, Rupprecht L, Hilker M, Kobuch R, Muders F, Birnbaum DE, Schmid FX: Kardiotechnischer Support bei der Implantation von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren. Kardiotechnik 2/2006; 38–41*

Dr. Michael Thiel
 Manager Regulatory Affairs, Sr.
 Guidant GmbH
 Wingertshecke 6
 35392 Gießen
 mthiel@guidant.com