

# **Nicht verunsichern lassen: Die offizielle Sachkunde Herzschrittmacher gibt es nur über die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie**

Priv.-Doz. Dr. med. Carsten W. Israel

Der Autor ist stellvertretender Sprecher der Arbeitsgruppe Rhythmologie der DGK und ständiger Gast des Ausschusses GUK 812.5 des VDE

✉ Priv.-Doz. Dr. med. Carsten W. Israel  
Chefarzt der Klinik für Kardiologie  
Ev. Krankenhaus Bielefeld-Bethel  
Burgsteig 13  
33617 Bielefeld  
Tel.: 0521/772-77525  
Fax: 0521/772-77526  
E-Mail: [Carsten.Israel@evkb.de](mailto:Carsten.Israel@evkb.de)

In den vergangenen Wochen haben sich zahlreiche verunsicherte Kardiologen, die Herzschrittmacher implantieren oder nachsorgen, bei der DGK gemeldet: Auf mehreren Faxen eines deutschen Ingenieurs wurde unterstellt, dass Ärzte, die sich mit Schrittmachern oder ICDs befassen, dies ab September nur noch tun dürften, wenn sie die neuen „Anwendungsregeln VDE-AR-M 3753-10 für Herzschrittmacher und Defibrillatoren“ kennen und die „Sachkunde gemäß Norm 3753-10“ erfüllen. Die entsprechende Ausbildung könne nur durch eine „Person mit technisch naturwissenschaftlicher Ausbildung persönlich vermittelt werden“. Unter diesem Text war eine Rückantwort zur Anmeldung zu kostenpflichtigen Kursen eines technischen Instituts abgedruckt. In ähnlicher Weise wurde eine E-Mail versandt, in der von Eckpunkten der neuen „verpflichtenden Norm“ 3753 gesprochen wurde mit der Anmerkung zur Sachkunde Herzschrittmacher: „Ärztlich geleitete CME-Kurse sind nicht ausreichend“.

Das wichtigste zuerst: Es gibt keine neue „verpflichtende Norm“! Hinter dieser irreführenden Werbekampagne steht etwas ganz anderes. Anwendungsregeln sind in keiner Weise „verpflichtende Normen“, sie dokumentieren lediglich den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik auf einem bestimmten Gebiet, hier auf dem Gebiet der Vermeidung von Störbeeinflussung implantierter Schrittmacher/ICDs durch elektromagnetische Felder. Für implantierende und nachsorgende Ärzte ist es wichtig, den jeweils neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu kennen, um unerwünschte Störbeeinflussung der Implantate zu vermeiden. Nur dafür wurden die neuen Anwendungsregeln vom Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. (kurz: VDE) erarbeitet, einer Organisation, die ansonsten verbindliche Normen herausbringt. Derartige „verpflichtende Normen“ gibt es für Implantathersteller und Felderzeuger. Diese Normen gewährleisten nur dann eine störungsfreie Funktion von implantierten Schrittmachern/ICDs, wenn diese unter Beachtung bestimmter technischer Aspekte implantiert und programmiert werden.

Dem zuständigen Fachgremium ist aufgefallen, dass Ärzte als „Anwender“ von Schrittmachern und ICDs in diesen Überlegungen bislang nicht berücksichtigt waren. Ein Schrittmacher kann nämlich trotz optimaler Herstellung vom Arzt so programmiert werden, dass für den Patienten ein unnötiges Risiko entsteht. Wenn z. B. bei einem Schrittmacher-abhängigen Patienten mit AV-Block III° die ventrikuläre Empfindlichkeit unipolar und hochempfindlich eingestellt wird, kann trotz aller Vorsichtsmassnahmen eine Asystolie auftreten, wenn der Patient in ein elektrisches Feld (z. B. einer Diebstahlsicherung) gerät. Aus diesem Grund hat der Ausschuss Empfehlungen für die Anwendung von Herzschrittmachern und ICDs aus elektrotechnischer Sicht erarbeitet, die als VDE-Anwendungsregel (kurz: AR) M 3753-10 im September veröffentlicht werden sollen. Diese „VDE-Anwendungsregel beschränkt sich auf rein technische Aspekte und steht nicht in Konkurrenz zu den Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften“, wie dies im Vorwort der Anwendungsregeln des VDE erklärt wird. Auch später wird in dieser 19seitigen Publikation klargestellt: „Diese Anwendungsregeln greifen nicht in medizinisches Handeln ein, die z. B. durch Leitlinien festgelegt sind“ und „Diese VDE-Anwendungsregel beschreibt technische Anforderungen, die mit der Implantation, Programmierung und Überwachung von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten verbunden sind“.

Es soll hier ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die „Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten“ des VDE keinesfalls rechtlich verbindlich sind, sondern lediglich eine Empfehlung zum optimalen Umgang mit diesen Geräten auf dem aktuellen Stand der Ingenieurwissenschaft darstellen. Sie entfalten jedoch insoweit ihre Wirkung, als der Anwender im Streitfall gute Gründe vorweisen können muss, wenn er diese Empfehlungen nicht berücksichtigt hat.

Damit die Schrittmachertherapie in Deutschland für Patienten eine möglichst hohe Qualität aufweist, sind mehrere Instrumente erarbeitet worden:

1. Schrittmacher- und ICD-Sachkundekurse. Es werden nur Kurse offiziell durch die DGK zertifiziert, die ein Programm vorlegen, das den Anforderungen des jeweiligen Kurrikulums [Schrittmacher: Krämer et al., Kardiologie 2007;1:177-86; ICDs: Block et al., Kardiologie 2008;2:49-64] entspricht und Referenten vorweisen kann, die auf diesen Gebieten anerkannte Experten sind. Nur durch Besuch (und Bestehen der Abschlussklausur) dieser Kurse kann die offizielle Sachkunde erworben werden.
2. Im „Strukturpapier“ [Hemmer et al., Kardiologie 2009;DOI 10.1007/s12181-008-0136-3] sind alle Voraussetzungen aufgeführt, die erfüllt sein müssen, um an der Schrittmacher- und ICD-Therapie teilzunehmen (Implantation und Nachsorge). Das Papier fasst die fachlichen, personellen, räumlichen, hygienischen, apparativ-technischen und organisatorischen Mindestanforderungen zusammen. Es ist im Konsens von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, der Deutschen Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie und der Bundesärztekammer herausgegeben worden.
3. Seit 2002 ist die Teilnahme aller Schrittmacher-implantierenden Einrichtungen an der Qualitätskontrolle verpflichtend, seit 2010 auch für ICD-Implantationen. Die Daten zur Implantation werden der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) übermittelt und regelmäßig im Internet veröffentlicht. Bei qualitativen Auffälligkeiten wird die entsprechende Einrichtung um eine Erklärung und Verbesserungsmöglichkeiten gebeten.

Zusammenfassend ist anzumerken, dass der Erwerb der Sachkunde eine wichtige Voraussetzung für die ärztliche Tätigkeit in der Schrittmacher- und ICD-Therapie darstellt. Hier ist in den letzten Jahren ein sinnvolles System aus Leitlinien, Kurrikula, schriftlich

formulierten Anforderungen und einer Qualitätskontrolle entstanden. Technische Empfehlungen aus der Perspektive von Ingenieuren, die über besondere Kompetenz bezüglich der Elektrotechnik von Schrittmachern/ICDs und Programmier- sowie Messgeräten verfügen, sind willkommen, zumal sie in den Leitlinien unterrepräsentiert sind. Aber: Es handelt sich um Empfehlungen, nicht um Gesetze mit rechtlicher Bindung. Der Besuch von Kursen, die nicht mit der DGK abgestimmt sind, kann nicht empfohlen werden.