



NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra – Implantaties en Controles

juni 2009

Inhoudsopgave

Inleiding	pagina 3
Verantwoording	pagina 3
Hoofdstuk 1) Vereisten te stellen aan een ICD centrum	pagina 4
Hoofdstuk 2) Vereisten te stellen aan ICD cardiologen	pagina 7
Hoofdstuk 3) Referenties	pagina 8

Verantwoording

In december 2008 is op verzoek van het bestuur van de NVVC, en na afstemming met de NHRA, een ad hoc commissie praktijkrichtlijn ICD centra geformeerd, dit naar aanleiding van de voorgenomen beëindiging van de WBMV art 2 status van ICD implantaties door de minister van VWS en de mede naar aanleiding hiervan ontstane discussie binnen de beroepsgroep. Deze commissie *, met dr. J. Brouwer als voorzitter, heeft als vertrekpunt genomen de concept richtlijn zoals werd opgesteld door de NHRA werkgroep en zoals werd besproken tijdens het najaarscongres van de NVVC in 2008. De door de commissie bewerkte richtlijn werd, na publicatie ter commentaar op de website van de NVVC in maart 2009 en bespreking tijdens de ALV van de NVVC op 3 april 2009 te Amsterdam uiteindelijk op 21 april 2009 aan het bestuur van de NVVC aangeboden, waarna in samenspraak op enkele punten verduidelijkingen zijn aangebracht, en de richtlijn door de Commissie Kwaliteit geaccordeerd is als formele richtlijn van de NVVC. Doel van deze richtlijn is om vanuit de beroepsgroep aan te geven welke praktische vereisten van belang worden geacht om in Nederland de kwaliteit van zorg en patientveiligheid te blijven borgen in alle centra die ICD implantaties (willen) verrichten. Voor wat betreft de indicatiestelling en onderbouwing voor ICD implantaties alsook inhoudelijke aspecten van follow-up en troubleshooting wordt verwezen naar de vigerende internationale richtlijnen (1-3).

Inleiding

Behandeling met een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) –al dan niet in combinatie met resynchronisatietherapie- wordt de laatste jaren in toenemende mate toegepast bij de behandeling van patiënten met (een verhoogde kans op) levensbedreigende hartritmestoornissen en hartfalen. Dit beleid vindt haar onderbouwing in meerdere gerandomiseerde studies, die een belangrijke verbetering van de overleving voor deze patientengroepen aantonen na ICD implantatie. In Nederland is het aantal ICD implantaties toegenomen van circa 600 per jaar rond de milleniumwisseling naar meer dan 4000 per jaar in 2007. Door technologische ontwikkelingen is daarbij de complexiteit van ICD therapie en de daaraan gerelateerde problematiek eveneens verder toegenomen.

In de volgende paragrafen wordt puntsgewijs een overzicht gegeven van de criteria die als vereisten worden beschouwd voor een zelfstandig ICD centrum respectievelijk de cardiologen betrokken bij ICD therapie ("ICD cardiologen"). In de verdere tekst wordt onderscheid gemaakt tussen 'ICD cardiologen' in algemene zin en 'implanterende ICD cardiologen'. De eerste categorie, 'ICD cardiologen' verwijst naar cardiologen die geen implantaties verrichten maar wel een actieve rol verrichten in de zorg m.b.t. ICD patiënten. Eventuele toelichtingen / onderbouwingen zijn per punt schuingedrukt weergegeven.

* Bij de samenstelling van de NVVC commissie praktijkrichtlijn ICD centra is ervoor gekozen een zo breed mogelijke vertegenwoordiging van cardiologisch Nederland te verkrijgen. Als lid van de commissie hebben –in alfabetische volgorde- geparticipeerd dr. L.V.A. Boersma (St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein), dr. J. Brouwer (MCL Leeuwarden, voorzitter), dr. L. van Erven (LUMC Leiden), prof. dr. J.L.R.M. Smeets (UMC St. Radboud, Nijmegen), drs. H.A.M. Spierenburg (Vlietland Ziekenhuis, Schiedam), dr. Y.S. Tuininga (Deventer Ziekenhuis, Deventer), drs. D.E.P. de Waard (Antonius Ziekenhuis, Sneek) en drs. G.J. de Weerd (Orbis Medisch Centrum, Sittard).

1) Vereisten te stellen aan een ICD centrum

- a) Een ICD centrum draagt zelfstandige verantwoordelijkheid voor de uitgevoerde ICD implantaties en controles, dit onder eindverantwoordelijkheid van ICD cardiologen.

Een ICD centrum betreft een ziekenhuis waar zelfstandig ICD implantaties en controles worden verricht met inachtneming van de verder te noemen vereisten.

- b) Een ICD centrum zorgt voor continuïteit in de beschikbaarheid van adequate zorg voor ICD gerelateerde problemen, 24 uur per dag, 7 dagen per week.

Een niet onbelangrijke groep patiënten wordt geconfronteerd met terechte maar ook met onterechte ICD therapie of elektrische storm, patiënt-alarm, of andere spoedeisende noodzaak tot uitlezen of herprogrammering van het device. Terechte shocks kwamen voor bij 20% van patiënten in een MADIT-II substudie (4), in de Pain-FREE Rx II studie bij respectievelijk 26% en 18% van secundaire en primaire preventie patiënten binnen een jaar follow-up (5). Onterechte shocks traden op bij 10-24% van patiënten in studies met follow-up tot 45 maanden (6-8). Elektrische storm (gedefinieerd als 3 of meer ICD therapieën binnen 24 uur) werd tot in 25% van patiënten gezien binnen 3 jaar na implantatie in een recente meta-analyse (9), en in de SHIELD studie bij 23% binnen een jaar follow-up (10). Deze gebeurtenissen spelen zich vanzelfsprekend niet alleen af binnen kantoortijden. Er dient daarom dan ook 24 uur per dag, 7 dagen per week voor ICD-gerelateerde problemen beschikbaarheid te zijn van daartoe bekwaam personeel.

- c) Een ICD centrum heeft ten behoeve van ICD therapie minimaal 3 ICD cardiologen inzetbaar,

- i) waarvan er minimaal 2 cardiologen ICD's implanteren en
- ii) waarvan er minimaal 1 cardioloog biventriculaire ICD's implanteert.

Ter borging van de continuïteit en kwaliteit van zorg dienen minimaal 2 implanterende ICD cardiologen –waarvan er minimaal 1 biventriculaire ICD's implanteert- volledig verbonden te zijn aan het ziekenhuis waar de implantaties plaatsvinden voor een totaal van minimaal 1.6 FTE (waarbij een FTE een voltijdse werkweek is). Daarnaast kunnen binnen een ICD centrum -als 3^e en eventueel volgende- ICD cardiologen participeren uit andere ziekenhuizen, wanneer dit middels een formele afspraak (bijvoorbeeld 0-uren contract) geschiedt onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis waar de implantaties plaatsvinden en de betreffende ICD cardiologen verder volledig voldoen aan de gestelde vereisten (zie onder 2). Met de beschikbare ICD cardiologen dient voldaan te kunnen worden aan 1b.

- d) Een ICD centrum heeft ten behoeve van ICD therapie minimaal 2 ICD/pacemakertechnici inzetbaar die middels een geformaliseerde overeenkomst aan het ICD centrum verbonden zijn voor een totaal van minimaal 1.6 FTE (waarbij een FTE een voltijdse werkweek is). Alle ICD/pacemakertechnici dienen geschoold te zijn conform de geldende Nederlandse richtlijnen voor ICD/pacemaker-technici (certificaat SBHFL, HBO opleiding hartfunctielaborant met uitstroomvariant cardio-implantaten). Daarnaast dient tenminste 1 ICD/pacemakertechnicus in het bezit te zijn van een geldig internationaal certificaat van de IBHRE of (t.z.t. ook voor ICD/pacemakertechnici in te stellen) EHRA. Vanaf 1-1-2011 dienen minimaal 2 technici in het bezit te zijn van een dergelijk IBHRE of EHRA certificaat.

In geval van participatie in de diensten gebeurt dit altijd onder supervisie / eindverantwoordelijkheid van een ICD cardioloog.

- e) Bij indicatiestelling tot ICD implantatie in een ICD centrum zonder eigen mogelijkheden voor interventiecardiologie, cardiochirurgie en klinische electrofysiologie (inclusief ablatiemogelijkheden voor ventriculaire ritmestoornissen) vindt voorafgaand aan de implantatie afstemming plaats met een centrum elders dat wel over deze mogelijkheden beschikt en waarmee een samenwerkingsverband is aangegaan. Dit verband dient geografisch logisch georganiseerd te zijn en te beschikken over verifieerbare werkafspraken die minimaal betrekking op:

- i) gezamenlijke reguliere (indicatie-) besprekingen tenminste 1 x per 2 maanden
- ii) afspraken over bereikbaarheid voor ad hoc overleg, met name met betrekking tot klinisch opgenomen patiënten
- iii) opvang van een eventueel chirurgisch spoedgeval voortvloeiend uit een device- of lead-ingreep

Hoewel ICD implantaties niet per definitie moeten worden uitgevoerd in een volledig hartcentrum, is de samenhang met de overige interventies (PCI, catheterablatie en cardio-thoracale chirurgie) een belangrijk onderdeel van de kwaliteit van zorg gezien het gebruikelijke ziekteverloop bij deze groep patiënten. Er dienen daarom dan ook verifieerbare werkafspraken te zijn met een volledig hartcentrum indien het ICD-centrum dat zelf niet is.

- f) Een ICD centrum heeft toegang tot alle non-invasieve en invasieve technieken om de oorzaak van ernstige ventriculaire aritmieën te diagnosticeren, dit conform de geldende richtlijnen (1). Het ICD centrum beschikt hiertoe over moderne bewakingsapparatuur (inclusief voldoende telemetrie), hartcatheterisatie kamer faciliteiten, nucleaire imaging technieken, patiënten database, en bij voorkeur ook over mogelijkheden tot electrofysiologie en cardiale MRI.
- g) Voor de onder 1f genoemde vormen van onderzoek waarover het ICD centrum niet zelfstandig beschikt zijn praktische en verifieerbare werkafspraken gemaakt met centra elders, zodanig dat deze onderzoeken en/of therapieën laagdrempelig toegankelijk zijn en onverlet het gestelde onder 1e.
- h) Een ICD centrum zorgt voor een adequate dataregistratie van de ICD patiënten. Hiertoe worden in elk centrum de relevante data opgeslagen in een database, die 7x24 uur per week voor de betrokken ICD cardiologen en technici toegankelijk is. Elk ICD centrum levert tevens data aan ten behoeve van de centrale landelijke dataregistratie, inclusief data ten behoeve van complicatie registratie.

Omwille van traceerbaarheid in geval van recalls, en om gedegen follow-up van patiënten mogelijk te maken, moet er een database zijn waar tenminste implantatie gegevens van alle patiënten toegankelijk zijn. Ieder ICD centrum is verplicht deel te nemen aan door NVVC en overige regulerende instanties (VWS, IGZ) vereiste centrale landelijke dataregistraties.

- i) Een ICD centrum zorgt in haar eigen centrum minimaal eens per maand voor een indicatiebespreking waarbij minimaal 2 ICD cardiologen aanwezig zijn, en minimaal 4 keer per jaar voor een complicatiebespreking.

- j) ICD controles kunnen ook plaatsvinden in ziekenhuizen waar geen ICD implantaties worden verricht, doch alleen middels verifieerbare afspraken met een ICD centrum waar implantaties plaatsvinden. Deze afspraken hebben betrekking op de inrichting van de 7x24 uur beschikbaarheid van cardiologen en technici, participatie in indicatie- en complicatiebesprekingen, en verantwoordelijkheden ten aanzien van dataregistraties, eventuele 'field-actions' en eventuele telemonitoring / home monitoring. Alle cardiologen die participeren in de controles van ICD's dienen te voldoen aan de voorwaarden gesteld in 2a t/m e, terwijl de technici die participeren in de controles van ICD's voldoen aan 1d.

ICD controles kunnen gegeven de mogelijke consequenties niet volledig los worden gezien van de (mogelijkheid tot) ICD implantatie. Als voorbeeld leidt de complexe technologie waarop ICD's gebaseerd zijn helaas met enige regelmaat ook tot specifieke device problematiek waarvoor intensievere controles en soms ook vervangingen nodig zijn. ICD controles dienen derhalve te geschieden door ICD cardiologen en technici die adequaat geschoold zijn en voldoende ervaring onderhouden, dit conform alle vereisten zoals gesteld in deze richtlijn. Uiteraard blijft daarentegen bij de behandeling van een patiënt met een ICD ook de reguliere cardiologische zorg van eminent belang en is de patiënt wat dat betreft gebaat bij geïntegreerde zorg. Vanuit deze visie verdient het naar het oordeel van de commissie aanbeveling dat er binnen de bovengeschetste mogelijkheden in Nederland op regionaal niveau samenwerking plaatsvindt met betrekking tot de zorg voor de ICD patiënt, zowel electief als spoedeisend.

- k) In een ICD centrum worden op jaarbasis minimaal 120 CIED's (Cardiovascular Implantable Electronic Devices i.e. ICD ofwel pacemaker) geïmplantieerd, waarvan minimaal 60 ICD's, waarvan minimaal 20 biventriculaire ICD's.

Deze aantallen vallen af te leiden uit de vereisten zoals genoemd onder 1c en 2. Startende centra moeten aan de hand van berekeningen met betrekking tot het verzorgingsgebied, eventueel verifieerbare afspraken tot samenwerking met andere ziekenhuizen en aan de hand van het aantal ICD verwijzingen in het verleden plausibel kunnen maken dat deze aantallen gerealiseerd kunnen worden binnen een termijn van 2 jaar.

2) Vereisten te stellen aan ICD cardiologen

- a) Een ICD cardioloog heeft aantoonbare theoretische kennis van ICD therapie, blijkend uit
- i) een geldig EHRA of IBHRE certificaat (Pacing en ICD) *ofwel*
 - ii) het als klinisch electrofysioloog werkzaam zijnde in een erkend centrum voor electrofysiologie
momenteel wordt voor een EHRA of IBHRE (voormalig NASPE) certificaat een geldigheidstermijn van 10 jaar gehanteerd
- b) Een ICD cardioloog heeft aantoonbare praktische kennis met betrekking tot de follow-up van ICD patiënten:
- i) tijdens de scholing conform de vereisten van het praktijkdeel van de EHRA accreditatie
 - ii) na de scholing over elke 2 jaar minimaal 120 ICD controle bezoeken
momenteel geldt als vereiste voor het praktijkdeel van de EHRA accreditatie een logboek betreffende 200 CIED controles (minimaal 40 ICD en 20 CRT) verricht gedurende een periode van 3 jaar
- c) Een ICD cardioloog woont minimaal 8 keer per jaar een indicatiebespreking bij en minimaal 3 keer per jaar een complicatiebespreking
- d) Een ICD cardioloog participeert actief in diensten ten behoeve van de ICD therapie
- e) Een ICD cardioloog volgt geaccrediteerde nascholing op het gebied van ICD therapie en behaalt hiermee minimaal 30 punten / credits per 2 jaar. Deze nascholingspunten kunnen ook worden gehaald door het bezoeken van bijvoorbeeld Europace, HRS, ECAS of Cardioslim.
- f) Een implanterend ICD cardioloog heeft daarnaast aantoonbare praktische ervaring:
- i) Tijdens de scholingsfase minimaal 100 CIED implantaties in 2 jaar waarvan 30 ICD's en 25 biventriculaire units als eerste operateur
Deze aantallen zijn gebaseerd op de ervaringseisen horend bij het praktijkdeel van de EHRA accreditatie: momenteel tenminste 100 CIED (pacemaker of ICD) implantaties, waarvan 70 pacemakers, 20 ICD's en 10 CRT, waarbij het aantal ICD's en biventriculaire units aangepast is aan de Nederlandse opleidingseisen klinische electrofysiologie (11);
 - ii) Na de scholingsfase tenminste 300 CIED implantaties over elke periode van 5 jaar waarvan minimaal 150 ICD's. Voor een implanterend ICD cardioloog die biventriculaire ICD's implanteert geldt een minimum te implanteren aantal van 100 units per 5 jaar. In de genoemde periode van 5 jaar mag, met inachtneming van de genoemde aantallen, een tijdsonderbreking zitten van maximaal 1.5 jaar.
Het aantal van minimaal te implanteren ICD's per cardioloog is gebaseerd op een uitgangswaarde van 30 per jaar en is analoog aan de verplichtingen in relatie tot de opleidingseisen klinische electrofysiologie (11) en is mede gebaseerd op beschikbare data uit de literatuur (12)

3) Referenties

1. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death-Executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. *Eur Heart J* 2006;27:2099-2140.
2. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ et al. Guidelines for cardiac pacing and resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2007;28:2256-2295
3. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace* 2008;10:707-725
4. Sesselberg HW, Moss AJ, McNitt S et al. Ventricular arrhythmia storms in postinfarction patients with implantable defibrillators for primary prevention indications: a MADIT-II substudy. *Heart Rhythm* 2007;4:1395-1402
5. Sweeney MO, Wathen MS, Volosin K et al. Appropriate and inappropriate ventricular therapies, quality of life, and mortality among primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients: results from the Pacing Fast VT REduces Shock ThErapiEs (PainFREE Rx II) trial. *Circulation* 2005;111:2898-2905
6. Germano JJ, Reynolds M, Essebag V et al. Frequency and cause of implantable cardioverter-defibrillator therapies: is device therapy proarrhythmic? *Am J Cardiol* 2006;97:1255-1261
7. Alter P, Waldhans S, Plachta E et al. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *PACE* 2005;28:926-932
8. Rosenqvist M, Beyer T, Block M et al. Adverse events with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a prospective multicenter study. *Circulation* 1998;98:663-670
9. Israel CW, Barold SS. Electrical storm in patients with an implanted defibrillator: a matter of definition. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2007;12:375-382
10. Hohnloser SH, Al-Khalidi HR, Pratt CM et al. Electrical storm in patients with an implantable defibrillator: incidence, features and preventive therapy: insights from a randomized trial. *Eur Heart J* 2006;27:3027-3032
11. Opleidingseisen voor het aandachtsgebied invasieve behandeling hartritmestoornissen (klinische electrofysiologie): *Electrofysiologie II*, 2007.
12. Al-Khatib AM, Lucas FL, Jollis JG et al. The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:1536-1540.

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

Postbus 19192

3501 DD Utrecht

www.nvvc.nl

bureau@nvvc.nl

030-2345000