

Advies omtrent perioperatieve behandeling van patiënten met pacemakers, defibrillatoren en implanteerbare looprecorders

Leidraad CIED bij EMI



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

17 maart 2017
Opgesteld door: NHRA

Advies omtrent perioperatieve behandeling van patiënten met pacemakers, defibrillatoren en implanteerbare looprecorders

Leidraad CIED bij EMI

Inhoud

AUTEURS	2
1. INLEIDING.....	3
2. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE (EMI).....	3
3. MAGNEETAPPLICATIE.....	4
4. PREOPERATIEVE EVALUATIE BIJ DE CIED PATIËNT	4
5. ADVIEZEN.....	5
PREPROCEDUREEL	5
PERIPROCEDUREEL	5
POSTPROCEDUREEL	5
FIGUUR 1. BESLISBOOM OMTRENT PERIOPERATIEVE ADVIEZEN BIJ CIED PATIËNTEN	6
6. SPOEDINGREPEN BIJ CIED PATIËNTEN	7
7. IMPLANTEERBARE LOOPRECORDERS (ILR)	8
8. SPECIFIEKE SITUATIES BINNEN HET ZIEKENHUIS	9
CARDIOVERSIE	9
RADIOFREQUENTE (RF) ABLATIE	9
NEUROSTIMULATOR	9
TENS	9
ENDOSCOPISCHE PROCEDURES	9
LITHOTRIPSIE / ESWL.....	9
TUR-P/ TUR-B	9
9. SPECIFIEKE SITUATIES BUITEN HET ZIEKENHUIS.....	10
ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE DOOR DIRECT GALVANISCH CONTACT.....	10
ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE TEN GEVOLGE VAN STRALING.	10
EMI DOOR MAGNETISCHE VELDEN.....	10
IMPLANTEERBARE LOOPRECORDERS (ILR).	10
REFERENTIES	11

Auteurs

Carel de Cock
cardioloog
VU Medisch Centrum
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam

Ward Jansen
cardioloog - elektrofysioloog
Ziekenhuis Tergooi Hilversum - Blaricum
Postbus 10016
1201 DA Hilversum

Erik Stel
CIED-technicus
Sint Antonius Ziekenhuis
Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein

Sjoerd Westra
cardioloog - elektrofysioloog
Radboud UMC
Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen

1. Inleiding

De perioperatieve periode voor patiënten met cardiale implanteerbare elektronische devices (CIED) zorgt voor specifieke uitdagingen om de patiëntveiligheid te garanderen. Elektromagnetische interferentie (EMI) door elektrocoagulatie, radiofrequente (RF) ablatie of transcutane elektrische neurostimulatie (TENS) vereist specifieke aanpassingen of adviezen. Expliciete situaties als MRI onderzoeken of radiotherapie (RT) bij patiënten met een CIED worden in afzonderlijke richtlijnen beschreven en als zodanig niet in dit document behandeld.

Adviezen zoals in de literatuur voorhanden en beschikbaar op websites van device fabrikanten lopen sterk uiteen, alsook de huidige gang van zaken in de verschillende zorginstellingen in Nederland. Magneetapplicatie voor elke patiënt zonder analyse van de situatie van patiënt en de geplande ingreep is niet meer zonder meer acceptabel.

Er is gepoogd een zo praktisch mogelijk document op te stellen dat de veiligheid van de CIED patiënt garandeert maar werkzaam blijft voor CIED teams in zowel grote als kleinere klinieken in Nederland. De adviezen gegeven in deze richtlijn zijn niet absoluut, en uiteindelijke beslissingen dienen zo nodig aangepast te worden aan de omstandigheden van de patiënt, de beschikbare behandelingsmogelijkheden en afwegingen van risico's en noodzaak. Het CIED team zoals genoemd in dit document bestaat uit de CIED technici en cardiologen met ervaring in follow-up van CIED's.

2. Elektromagnetische Interferentie (EMI)

EMI is een bekende oorzaak van malfunctie van CIED's, variërend van inhibitie van pacing, onjuiste tracking van 'noise'signalen of incorrecte mode switch tot onterechte shocks of antitachycardie pacing (ATP) door defibrillatoren. De mate van afwijkend CIED gedrag is gerelateerd aan sterkte, duur en type van interferentie, alsook de aanwezigheid van beschermende software in het device. Weefselschade aan de electrodetip of schade aan de pulsgenerator is zeldzaam, maar is beschreven bij unipolaire leads en monopolaire elektrochirurgie direct op het device. Inductie van reset mode is beschreven als gevolg van radiotherapie op of nabij het device.¹⁾

In een ziekenhuis en met name een operatiekamer bevinden zich meerdere energiebronnen en apparatuur die EMI kunnen genereren. In praktijk is de monopolaire elektrocoagulatie echter de belangrijkste oorzaak van EMI. Hierbij wordt elektrische stroom via een kleine actieve elektrode in de wond geleid naar een groot oppervlak huid elektrode. Kans op interactie met het CIED neemt af met toename van de afstand tussen de geleide stroom en het CIED of de leads. Bij procedures onder het niveau van de navel is de kans op EMI zeer gering.^{1,2)} Bipolaire elektrocoagulatie geeft geen kans op EMI tenzij het direct op het CIED toegepast wordt. Andere oorzaken van EMI dan elektrocoagulatie worden kortdurend behandeld in hoofdstuk 8.

3. Magneetapplicatie

Magneetapplicatie op het CIED verandert de instelling van het device. Het overgrote deel van de pacemakers zal bij magneetapplicatie overgaan op asynchrone modus (VOO of DOO) met een relatief hoge frequentie (85-100/min). Het gedrag van de pacemaker in magneetmodus kan iets variëren als de pacemaker batterij uitgeput begint te raken, met name te zien in een iets lagere pacefrequentie. Implanteerbare defibrillatoren zullen bij magneetapplicatie de detectie en therapie van tachyritmieën uitschakelen. De pacemakerfunctie van het device blijft in essentie ongewijzigd, inclusief het rate-respons gedrag. Zodra de magneet van het device afgehaald wordt zal deze automatisch teruggaan naar de instelling als voorafgaande aan de magneetapplicatie.

De magneetrespons van pacemakers en ICD's staat standaard meestal 'aan', bij meerdere device merken is deze magneetrespons echter ook 'uit' te programmeren, of anderszins aan te passen. De magneetfunctie bij Biotronik pacemakers staat default 'uit' geprogrammeerd.

Bij sommige ICD's (Medtronic en Boston Scientific) zal bij magneetapplicatie een toon of beep te horen kunnen zijn ten teken van adequate magneetpositionering en instelling op magneetmodus. Biotronik ICD's schakelen hun magneetmodus uit na 8 uur onafgebroken magneetapplicatie. Kort verwijderden en repositioneren van de magneet hervat de magneetmodus. Bij oudere modellen Guidant ICD's (Vitality en Contak Renewal) kan door magneetapplicatie de anti-tachycardie therapie permanent uitgeschakeld worden.

De verschillen in magneetmodus van alle devices en de programmeerbaarheid ervan worden overzichtelijk beschreven door Jacob et al. in Europace in 2011.³⁾

Als gekozen wordt voor magneetapplicatie gedurende de ingreep dient deze stevig gefixeerd te worden met pleister of tape teneinde contactverlies met het CIED tijdens de ingreep te voorkomen.

4. Preoperatieve evaluatie bij de CIED patiënt

Het perioperatieve team (anesthesioloog – chirurg) licht het CIED team tijdig in over de aard, anatomische locatie en verwachte duur van de geplande ingreep, alsmede inzage in de noodzaak voor monopolaire elektrocoagulatie, verwachte andere bronnen van EMI, en bv verwachte cardioversie of defibrillatie.

Het CIED team beoordeelt om wat voor type en model CIED het gaat, wat de indicatie was voor het CIED, wanneer de implantatie was en wanneer de laatste routinecontrole van het CIED. Het CIED team beoordeelt de instellingen van het device inclusief rate response modaliteit, het onderliggend ritme, en indien geïndiceerd de reactie van het device op magneetapplicatie. Deze informatie kan meestal verkregen worden uit de al aanwezige statusvoering. Soms kan het nodig zijn de patiënt en device zelf preoperatief door het CIED team te laten beoordelen, bv een patiënt uit een ander ziekenhuis of een laatste routinecontrole die te lang geleden is (meer dan een jaar bij pacemakers, meer dan een half jaar bij ICD of CRT). De bevindingen van het CIED team en de periprocedurele adviezen worden gecommuniceerd naar het perioperatieve team, bij voorkeur op gestandaardiseerde en geprotocolleerde wijze.

5. Adviezen

Preprocedureel

Bij ingrepen aan de onderste extremiteiten of in de bekkenregio behoeft het CIED geen aanpassing en is magneetapplicatie niet noodzakelijk gezien de zeer geringe kans op EMI. Bij abdominale ingrepen boven het bekken of ingrepen aan de bovenste lichaamshelft, met de noodzaak voor monopolaire elektrocoagulatie:

- Pacemakerpatiënten die niet pacemakerafhankelijk zijn: geen device aanpassing of magneetapplicatie.
- Pacemaker-patiënten die wel pacemaker-afhankelijk zijn: de pacemaker dient in asynchrone modus (DOO of VOO) geprogrammeerd te worden, als alternatief kan magneetapplicatie overwogen worden.
- Bij ICD-patiënten die niet pacemaker afhankelijk zijn: tachytherapie dient uitgeschakeld te worden door herprogrammering, als alternatief kan magneetapplicatie overwogen worden.
- Bij patiënten met een ICD die tevens pacemaker-afhankelijk zijn: tachytherapie dient uitgeschakeld te worden en dient de pacemakerfunctie in asynchrone modus (DOO of VOO) geprogrammeerd te worden. Magneetapplicatie volstaat dan niet.
- Bij patiënten met een biventriculaire ICD (CRT-D) of pacemaker (CRT-P) die niet pacemaker-afhankelijk zijn kan overwogen worden de pacemaker in asynchrone modus te programmeren teneinde potentiële hemodynamisch deterioratie ten gevolge van verlies van resynchronisatietherapie ten gevolge van inhibitie door EMI te voorkomen. Magneetapplicatie volstaat hier niet.

Pacemaker-afhankelijkheid in het kader van pre-operatieve analyse wordt gedefinieerd als uitsluitend of overwegend gepaced ritme bij een Lower Rate Limit (LRL) van 40/min.

Indien monopolaire elektrocoagulatie gebruikt wordt dient de huidelectrode zodanig geplakt te worden dat de elektrische stroom weggeleid wordt van device en leads.

Bij ICD-patiënten dienen, indien de operatie het toelaat, defibrillatie pads in anterior/posterior positie aangebracht te worden.

Een beslisboom omtrent de pre- operatieve adviezen kan men vinden in *Figuur 1*.

Periprocedureel

Een magneet dient te allen tijde aanwezig te zijn tijdens ingrepen bij patiënten met een CIED. Alle patiënten met een CIED dienen tijdens een ingreep met potentiële EMI electrocardiografisch gemonitord worden. De chirurg wordt geadviseerd elektrocoagulatie applicaties kort te houden, zo mogelijk korter dan 5 seconden.

Postprocedureel

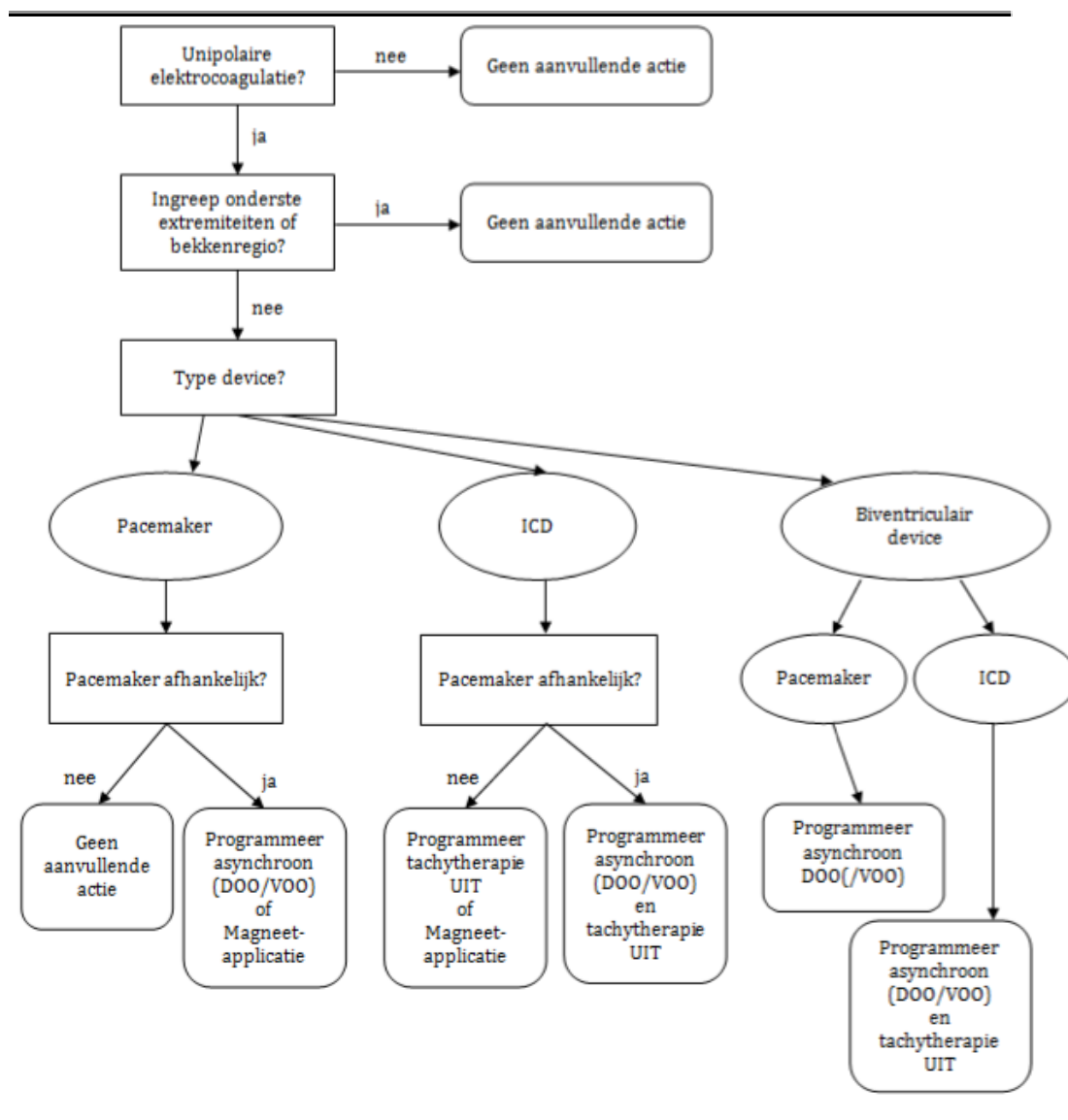
Indien tachytherapie van een ICD voor de ingreep uitgeschakeld is dient de patiënt onder ritmebewaking te blijven tot de tachytherapie weer is ingeschakeld. Postprocedurele device interrogatie en zonodig aanpassing wordt geadviseerd als:

- instellingen voorafgaande aan procedure aangepast waren.
- na (spoed)chirurgie binnen 15 cm van CIED of leadtip, waarbij monopolaire elektrocoagulatie gebruikt werd.
- procedure gecompliceerd door noodzaak tot tijdelijke externe pacing, resuscitatie of externe cardioversie/defibrillatie.
- na cardio-thoracale chirurgie.
- periprocedureel magneetapplicatie is toegepast en het type ICD of de magneetmodus onbekend is.

Er bestaat een evident risico dat patiënten met CIED's, met name met ICD's, na een ingreep zonder reprogrammering het ziekenhuis verlaten. Lokale protocollen verdienen extra aandacht om dit risico uit te sluiten.

Electieve ingrepen bij ICD patiënten waarbij ICD aanpassingen nodig zijn, dienen verricht te worden in klinieken met ruime ervaring met ICD controles, bij voorkeur klinieken op de Witte Lijsten van ICD implanterende of controlerende centra.

Figuur 1. Beslisboom omtrent perioperatieve adviezen bij CIED patiënten



Advies omtrent perioperatieve behandeling van patiënten met pacemakers, defibrillatoren en implanterbare looprecorders

6. Spoedingrepen bij CIED patiënten

Af en toe zal een CIED patiënt gepresenteerd worden voor een spoedingreep buiten reguliere werktijden. Sommige ziekenhuizen hebben een 24 uur per dag beschikbaarheid van een CIED teamlid, maar dat zal niet gelden voor de meeste ziekenhuizen. Indien er geen direct beschikbaarheid is van een CIED teamlid bij een spoedingreep dient advies gegeven te kunnen worden zonder de hierboven beschreven vooraf benodigde kennis.

Ten eerste dient het type CIED bekend te worden, te weten een pacemaker of ICD. Dit kan verkregen worden uit anamnese, eerdere correspondentie, een CIED registratiepas of middels een röntgenfoto van de thorax.

Vervolgens moet de aard en anatomische locatie van de spoedingreep beoordeeld worden. Indien deze in de bekkenregio of onderste extremiteiten verricht wordt is geen aanvullende aanpassing noodzakelijk, maar dient een magneet stand-by aanwezig te zijn. Bij overige ingrepen dienen de volgende adviezen:

- Voor pacemakers dient een inschatting gemaakt te worden of de patiënt pacemaker-afhankelijk is. Dit kan gedaan worden middels electrocardiografie of telemetrische observatie. Indien er geen of nauwelijks atriale of ventriculaire pacing wordt geobserveerd is de patiënt niet pacemaker-afhankelijk en kan de ingreep verricht worden met een magneet stand-by. Indien er overwegend atriaal en/of ventriculaire gepaced ritme wordt gezien dient de patiënt als pacemaker-afhankelijk beschouwd te worden en is magneetapplicatie geadviseerd.
- Bij ICD's dient een magneet over het device geplaatst te worden en dienen defibrillatiepads in anterior/posterior positie aangebracht te worden. Rekening moet worden gehouden met het feit dat ondanks magneetapplicatie op de ICD bij pacemaker-afhankelijke patiënten inhibitie van pacing met asystolie op kan treden ten gevolge van EMI.
- De chirurg wordt geadviseerd korte (<5 s) elektrocoagulatie applicaties toe te passen.

Postoperatief: het CIED team dient gecontacteerd te worden om een device interrogatie te verrichten bij operaties binnen 30 cm van het device of bij de situatie van een reanimatie of defibrillatie tijdens of rondom de ingreep. Telemetrische observatie tot deze device interrogatie wordt geadviseerd.

7. Implanteerbare looprecorders (ILR)

ILR's (Reveal DX, XT en LINQ van Medtronic, SJM Confirm van St Jude Medical, BioMonitor van Biotronik) zijn implanteerbare hartritmemonitoren bedoeld voor langdurige ritmeregistratie. Ze worden meestal links parasternaal subcutaan geïmplanteerd.

EMI kan optreden bij gebruik van monopolaire elektrocoagulatie binnen 30 cm van het device, of als de stroom van monopolaire elektrocoagulatie door het device naar de huidelektrode geleid wordt. Ondanks verbeterende algoritmes voor noise detection kan dit resulteren in detectie en opslag van EMI als tachyritmieën. Dit kan eerder opgeslagen events bij een volle geheugencapaciteit verdrijven, met de potentie van verlies van diagnostische opbrengst van de ILR.

Advies:

- Bij ingrepen aan de romp verdient het de voorkeur de ILR voorafgaande aan de ingreep te ondervragen en opgeslagen events te documenteren. Na de ingreep kan de ILR nogmaals ondervraagd worden om eventuele als tachyritmie opgeslagen noise episoden uit het geheugen te verwijderen.
- Bij monopolaire elektrocoagulatie dient de huidelektrode dusdanig gepositioneerd te worden dat de elektrische stroom niet door het gebied van de ILR geleid wordt.

8. Specifieke situaties binnen het ziekenhuis

Cardioversie

Het risico op reset mode of schade aan een CIED of weefsel aan de elektrodetip ten gevolge van externe elektrische cardioversie is zeer gering indien de defibrillatiepads worden geplaatst in anterior/posterior positie en de anterieure defibrillatiepad op minstens 10 cm afstand van het device wordt geplaatst. Geringe en voorbijgaande afname van batterijspanning kan worden gemeten na de cardioversie. Bij een ILR links parasternaal dient de gebruikelijke rechts parasternale en apicale defibrillatiepad positie gebruikt te worden. Na iedere cardioversie dient het CIED uitgelezen te worden, met extra aandacht voor veranderingen in lead impedantie en drempelwaarden.

Radiofrequente (RF) Ablatie

Renale denervatie en Radiofrequente ablatie van cardiale aritmieën. Bij deze vormen van ablatie zijn de applicaties vaak lang (>30 seconden). Per definitie wordt de RF energie bij cardiale ablaties dichtbij de leads van een CIED systeem afgeleverd. Dit kan resulteren in elektrische reset, reprogrammering, oversensing en undersensing. De tachytherapie van ICD's dient logischerwijze 'uit' geprogrammeerd te worden, de huid elektrode dient de RF energie weg te leiden van het CIED. Na de procedure dient zorgvuldige interrogatie van het CIED plaats te vinden.

Neurostimulator

De kans op EMI bij bipolaire ruggenmerg stimulatie of cerebrale stimulatie is beperkt bij bipolaire pacemakers of ICD's. Uitgebreid testen vooraf van 'worst case scenario's' worden geadviseerd om de kans op interactie te minimaliseren.

TENS

Transcutane elektrische neurostimulatie kan resulteren in interferentie met pacemaker- of ICD functie, potentieel resulterend in inhibitie van pacing, onterechte noise mode of onterechte ICD therapie. De kans is het grootst bij ICD's en unipolaire pacemakers. Bij bipolaire pacemakers lijkt de kans op interactie minimaal. TENS wordt derhalve afgeraden bij pacemaker afhankelijke patiënten met unipolaire pacemaker en bij patiënten met een ICD. Bij patiënten met een bipolaire pacemaker kan TENS overwogen worden met uitgebreid testen vooraf. De kans op EMI bij zenuwgeleidingsonderzoek tijdens EMG is verwaarloosbaar klein.

Endoscopische procedures

Er zijn geen aanwijzingen voor interferentie met een CIED tijdens gastroscopie of coloscopie. Indien echter elektrocoagulatie wordt toegepast gelden dezelfde adviezen als voor chirurgische ingrepen met monopolaire elektrocoagulatie. Videocapsule endoscopie maakt gebruik van radiofrequente transmissie van data. De kans op interactie met een CIED is uiterst gering en zal dan met name inhibitie van de video capsule betekenen. Desondanks benoemt de producent van de videocapsule een CIED als contra-indicatie.

Lithotripsie / ESWL

Kans op EMI of schade aan het CIED bij huidige technieken voor extracorporele shockwave lithotripsie (ESWL) voor urolithiasis is uitermate klein. Reprogrammering of magneetapplicatie bij een pectoraal CIED is niet geïndiceerd, de ESWL dient bij voorkeur onder telemetrische observatie plaats te vinden. ESWL bij een abdominaal CIED is relatief gecontraïndiceerd.⁴⁾

TUR-P/ TUR-B

De kans op EMI bij transurethrale resectie in prostaat of blaas bij gebruik van hedendaagse technieken is uitermate klein. Reprogrammering van het device of magneetapplicatie is niet geïndiceerd.

9. Specifieke situaties buiten het ziekenhuis

Patiënten met cardiale implanteerbare elektronische devices (CIED's) komen vrijwel dagelijks in contact met externe apparaten die elektrische signalen genereren, die een versturende invloed kunnen hebben op het geïmplanteerde device. Deze stoorsignalen kunnen onderverdeeld worden in (1) elektromagnetische interferentie (EMI) door direct contact met een stoorbron, bijvoorbeeld slecht gearde huishoudelijke apparatuur, (2) elektromagnetische interferentie door straling, bijvoorbeeld een mobiele telefoon, en (3) vaste magnetische velden, bijvoorbeeld in gereedschap. Aan patiënten met een CIED dienen specifieke adviezen gegeven te worden omtrent het gebruik van huishoudelijk apparatuur en het omgaan met magnetische velden.

Elektromagnetische interferentie door direct galvanisch contact.

Hierbij maakt de patiënt direct contact met een stoorbron, resulterend in elektrische (pulserende) stroom door de patiënt. Deze elektrische signalen kunnen opgevangen worden door het CIED en resulteren in inhibitie van pacing en onterecht ICD therapie. Denk aan bijv. slecht gearde leidingen, gebruik van elektrische apparatuur in de regen en werken aan antennes door zendamateurs. De kans op malfunctie ten gevolge van direct galvanisch contact is groot. Behandelingen als elektro-acupunctuur worden om deze reden ontraden.

Elektromagnetische interferentie ten gevolge van straling.

Veel huishoudelijke apparatuur, zoals mobiele telefoons en magnetrons, maar ook bijvoorbeeld boormachines, genereren elektrische signalen, die als EMI opgevangen kunnen worden door CIED's. Over het algemeen zijn dit zwakke signalen en aangezien moderne CIED's door de hardware afgeschermd zijn, levert dit in de dagelijkse praktijk geen problemen op, mits deze apparatuur "normaal" (volgens de instructies van de leverancier) gebruikt wordt.

Antidiefstal systemen in winkels leveren in de praktijk geen probleem op, zolang de patiënt er doorheen loopt en niet tussen de poortjes blijft stilstaan. Bewakingspoorten op luchthavens maken gebruik van sterkere elektromagnetische straling dan antidiefstal systemen. Daarom wordt CIED patiënten geadviseerd om niet door de bewakingspoort te lopen, maar de CIED identiteitskaart aan het bewakingspersoneel te tonen en zich handmatig te laten fouilleren.

EMI door magnetische velden.

In het normale dagelijkse leven zal een CIED patiënt zelf geen magneet op het CIED leggen. Er kunnen echter omstandigheden optreden die een vergelijkbaar effect geven. Vanuit de dagelijkse praktijk is casuïstiek bekend van magneetgedrag van CIED's bij het verplaatsen van grote luidsprekerboxen, het dragen van magnetische corsages en het dragen van magnetische gereedschapstools in het borstzakje. Als leidraad kan het advies dienen om alle apparatuur met magnetische onderdelen op minimaal 15 cm afstand van het CIED te houden.

Implanteerbare looprecorders (ILR).

Alle vormen van EMI hebben geen directe gevolgen voor ILR, anders dan een kans op onjuiste automatische opslag van bradycardie of tachycardie episodes. Magnetische velden hebben geen blijvend effect op ILR's.

Referenties

1. Crossley G, Poole J, Rozner M, et al. The Heart Rhythm Society (HRS)/American Society of Anesthesiologists (ASA) Expert Consensus Statement on the Perioperative Management of Patients with Implantable Defibrillators, Pacemakers and Arrhythmia Monitors: Facilities and Patient Management. *Heart Rhythm*. 2011 Jul;8(7):1114-54.
2. Pinski S, Trohman R. Interference in Implanted Cardiac Devices, Part II. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2002 Oct;25(10):1496-509.
3. Jacob S, Panaich S, Maheswari R, et al. Clinical Applications of Magnets on Cardiac Rhythm Management Devices. *Europace* 2011;13(9):1222-30.
4. Platonov M, Gillis A, Kavanagh K. Pacemakers, Implantable Cardioverter/ Defibrillators, and Extracorporeal Shockwave Lithotripsy: Evidence-based Guidelines for the Modern Era. *J Endourol* 2008;22:243–247.