

Intracardiale pacemaker

Introductie protocol



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

25 augustus 2016

Opgesteld door:

Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA)

Intracardiale pacemaker

Introductie protocol

Inhoud

INLEIDING	2
EISEN VOOR CENTRUM EN IMPLANTEUR	3
EISEN TEN AANZIEN VAN DATA REGISTRATIE	4
REFERENTIES.	4

Auteurs

Dr. L.V.A. Boersma, cardioloog, St. Antonius ziekenhuis

Dr. T.A. Simmers, cardioloog, Catharina-ziekenhuis

Inleiding

De intracardiale pacemaker is een innovatieve implantatie methode (via de lies, rechtstreeks in het hart, zonder tussenkomst van een lead) van een geaccepteerde behandeling (elektrische stimulatie van het hart). Het doel van deze leidraad is tweeledig: ten eerste, is de beroepsgroep verplicht om een leidraad op te stellen waarin wordt verwoord hoe de innovatie veilig kan worden geïntroduceerd. Ten tweede, moet worden getoetst of voordelen van de nieuwe implantatiemethode (ontbreken van een pacemaker pocket en lead-gerelateerde complicaties) opwegen tegen potentiële risico's (vasculaire en cardiale complicaties verband houdend met de grote diameter introductie tools, acute en subacute dislocatie van het device en infectie van een endocavitaire pacemaker). Dit is nauw verweven met kosten-effectiviteitsanalyse. Het voorliggende document beschrijft de randvoorwaarden voor een veilige introductie van de intracardiale pacemaker.

De Leidraad NIKP (nieuwe interventies in de klinische praktijk) uit 2014 (1) beschrijft waaraan een zorgvuldige introductie van een nieuwe interventie in de klinische praktijk moet voldoen. Citerend: "het werken volgens de leidraad maakt het mogelijk om enerzijds verantwoordelijkheid te nemen en anderzijds verantwoording af te leggen". Kort samengevat beoogt de leidraad NIKP een aantal zaken te borgen: 1. Het maken van zorgvuldige afwegingen voorafgaand aan de introductie, 2. Het goed voorbereiden van de introductie door inzet van een gepaste prospectieve risico inventarisatie (PRI), 3. Het waarborgen van een goede uitvoering door creëren van condities waaronder opleiding en training waardoor de innovatie veilig kan worden toegepast, 4. Het monitoren van de effecten van de innovatie en zo nodig aanpassen van de procedures, 5. Het beoordelen van de meerwaarde t.o.v. bestaande interventies. Vrij vertaald betreffen de punten 1 t/m 3 eisen ten aanzien van expertise, opleiding, volume en randvoorwaarden voor opvang van acute complicaties, en betreffen de punten 4 en 5 dataregistratie en analyse, inclusief kosten-baten.

Eisen voor centrum en implantateur

Conclusies over gemak van implantatie, veiligheid en incidentie van complicaties moeten nadrukkelijk worden gezien tegen het profiel van de implantateurs en centra die deel namen aan de gepubliceerde multicentre trials, en de nog relatief beperkte aantallen en follow-up waarover tot op heden is gepubliceerd. De Leadless trial beschreef in 2014 de eerste 33 patiënten die implantatie ondergingen van een Nanostim device (2). In deze studie werd in 15% van de patiënten meer dan één pacemaker gebruikt vanwege verschillende problemen verband houdend met delivery tool, fixatie of vasculaire toegang, en was implantatie uiteindelijk succesvol in 32. Bij één patiënt trad een perforatie van de rechter ventrikel met tamponade op, waarvoor na pericardiocentese spoed sternotomie plaatsvond. Deze patiënt overleed later als gevolg van een CVA, post aut propter na staken van de wegens AF gebruikte antistolling vanwege deze complicatie. De 1-jaars follow-up van de overige 31 geïmplanteerde patiënten liet geen verdere complicaties danwel dislocatie van het device zien (3). De recent gepubliceerde Leadless II studie beschrijft 526 patiënten (4), met succesvolle implantatie in 504 (95.8%), het primaire veiligheidseindpunt werd bereikt in 280 uit een cohort van 300 patiënten met 6 maanden follow-up. Daarin waren er 2 procedure-gerelateerde sterfgevallen en een totaal 6.7% device-gerelateerde SAEs; 0.6% tamponade of RV perforatie waarvoor interventie, 1.3% vasculaire complicaties, 1.7% re-interventie vanwege post-procedurele device dislocatie en 1.3% als gevolg van onacceptabele drempelstijging. Initiële ervaring met de MICRA werd eveneens recent gepubliceerd (5). Van de 725 patiënten, was implantatie succesvol in 99.2%. Er was één procedure-gerelateerde sterfgeval (als gevolg van metabole acidose bij een 77-jarige vrouw met terminale nierinsufficiëntie) en geen gevallen van device dislocatie. Wel waren er 2 gevallen (0.28%) van late drempel stijging, waarvoor na 17 dagen device extractie bij 1 patiënt en uitschakelen plus implantatie van een transveneus systeem in de andere. Perforatie, tamponade of pericard effusie trad op in 1.52%, met chirurgische interventie in 2 patiënten (0.28%) en pericardiocentese in 6 (0.83%). Het aantal lies complicaties gedefinieerd als ernstig (dat wil zeggen waarvoor interventie of verlengde ziekenhuis opname) was 0.69%, 0.14% pseudoaneurysma en 0.55% AV fistel.

In alle gevallen ging het hier om implantateurs met ruime ervaring met veneuze toegang in de lies met ook grote diameter sheaths (relevant omdat de Nanostim een 18Fr Sheath gebruikt en MICRA 23Fr) en catheter manipulatie, die een streng trainingsprogramma hadden doorlopen waaronder dieren lab, simulator training, en proctoring, werkzaam in centra met een hoog volume device implantaties en on-site cardiothoracale chirurgie. Desondanks moet men constateren dat implantatie niet in 100% van de beschreven gevallen succesvol was (waarbij niet volledig duidelijk wordt waardoor), en buiten liescomplicaties en tamponade als gevolg van perforatie van de RV, ook mortaliteit beschreven is. In de subacute setting is ook extractie-expertise noodzakelijk geweest vanwege device dislocatie in geval van de Leadless trial. Het is aannemelijk dat deze complicaties in een hogere incidentie zouden optreden bij minder ervaren operateurs, en dat de gevolgen van RV perforatie catastrofaal kunnen verlopen wanneer geen acute chirurgische interventie voorhanden is.

Eisen te stellen aan operators en centra moeten tegen deze achtergronden patiënt veiligheid maximaal borgen:

1. De implanteerbare pacemaker wordt geïmplanteerd door een cardioloog danwel team die tenminste 50x/jaar veneuze femorale toegang verschaft met sheath diameters > 8Fr, en ervaring heeft met endocardiale catheter manipulatie;
2. de implanterende cardioloog moet een erkend trainingsprogramma van de leverancier van het device en/of een CME certificeringsorgaan doorlopen alvorens zelfstandig te implanteren. Het programma dient de volgende items te bevatten: theorie, simulatie, observatie en proctoring van een minimum aantal ingrepen;
3. de operator moet tenminste 10 devices per jaar implanteren om handvaardigheid te behouden;
4. het centrum moet on-site cardiothoracale chirurgie hebben;
5. per centrum moeten er tenminste 100 pacemakers per jaar geïmplanteerd worden.

Eisen ten aanzien van data registratie

Dezelfde verplichtingen ten aanzien van device en complicatie registratie als voor ieder implanteerbaar device (zoals in de NCDR), gelden ook voor de intracardiale pacemaker. Omdat het hier gaat om een innovatieve techniek, is het in het verlengde van de Leidraad NIKP ook zaak dat iedere procedure in een registry wordt vastgelegd zodat eventuele complicaties kunnen worden gemonitord, en vergelijking met standaard pacing technologie kan plaatsvinden. Centrale registratie maakt kosten-effectiviteitsanalyse in de toekomst mogelijk.

Referenties.

1. Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk. OMS, ZiN, KMS. 2014
2. Circulation 2014;129:1466-71
3. JACC 2015;65:1497-504
4. NEJM 2015;373:1125-35
5. NEJM 2016;374:533-41