

NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra - Implantatie en Controle

Eerste versie 2009 – herziening 2014



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

28 mei 2014

Opgesteld door: Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA)

NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra - Implantatie en Controle

Eerste versie 2009 – herziening 2014

Inhoud

| | |
|--|---|
| VERANTWOORDING..... | 2 |
| INLEIDING..... | 3 |
| VEREISTEN TE STELLEN AAN EEN ICD IMPLANTEREND DAN WEL CONTROLLEREND CENTRUM..... | 4 |
| VEREISTEN TE STELLEN AAN ICD CARDIOLOGEN..... | 7 |
| REFERENTIES..... | 8 |

Verantwoording

In december 2008 is op verzoek van het bestuur van de NVVC, en na afstemming met de NHRA, een commissie praktijkrichtlijn ICD centra geformeerd. Deze commissie *, heeft in overleg met de Commissie Kwaliteit en de NHRA, de NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra – Implantaties en Controles ontwikkeld. Deze richtlijn is ter bespreking voorgelegd aan het bestuur van de NVVC en de ALV van de NVVC, en daarna geaccordeerd als formele richtlijn van de NVVC in 2009.

In de afgelopen jaren is er door voortschrijdend inzicht over de implementatie van deze Richtlijn in het wijzigende zorglandschap behoefte gebleken aan een herijking van het destijds opgestelde document. Hierop is in gezamenlijk overleg met de Commissie Kwaliteit en het NVVC bestuur, een NHRA werkgroep geformeerd met een representatieve afvaardiging van perifere, topklinische, en academische centra om tot een herziening van de Richtlijn te komen.

De Herziening Praktijk Richtlijn voor ICD centra 2013 omvat de theoretische en praktische vereisten die essentieel worden geacht om in Nederland de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid te blijven borgen in alle centra die ICD implantaties en controles verrichten. Voor wat betreft de indicatiestelling en onderbouwing voor ICD implantaties alsook inhoudelijke aspecten van follow-up en trouble-shooting wordt verwezen naar de vigerende (inter-)nationale richtlijnen (1-3). In Nederland betreft dit de volgende richtlijnen: 1. ESC 2006 Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death richtlijn, 2. de NVVC 2005 Preventie Plotse Hartdood.

* **Werkgroep Praktijkrichtlijn ICD centra 2009** (in alfabetische volgorde):

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).

* **Werkgroep Herziening Praktijkrichtlijn ICD centra 2014** (in alfabetische volgorde):

dr. L.V.A. Boersma (St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein); dr. M. Meine, (UMC Utrecht); G.M.G. Paulussen (Atrium Medisch Centrum Parkstad, Heerlen); H.A.M. Spierenburg (Vlietland Ziekenhuis, Schiedam); dr. Y.S. Tuininga (Deventer Ziekenhuis, Deventer).

Inleiding

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

Vereisten te stellen aan een ICD implanterend dan wel controlerend centrum

- A. Een ICD implanterend centrum draagt zelfstandige verantwoordelijkheid voor de uitgevoerde ICD implantaties en controles, dit onder eindverantwoordelijkheid van ICD cardiologen, en heeft daartoe de vereiste vergunning van de Overheid.
- B. Een ICD implanterend centrum zorgt voor continuïteit in de beschikbaarheid van adequate zorg voor ICD gerelateerde problemen, 24 uur per dag, 7 dagen per week gedurende het hele jaar.
- C. Een ICD implanterend centrum heeft ten behoeve van ICD therapie ten minste 3 ICD cardiologen inzetbaar, waarvan er ten minste 2 cardiologen ICD's implanteren (Zie deel 2). Ter borging van de continuïteit en kwaliteit van zorg dienen ten minste 2 implanterende ICD cardiologen volledig verbonden te zijn aan het ziekenhuis waar de implantaties plaatsvinden voor een totaal van ten minste 1.6 FTE (waarbij één FTE een voltijdse werkweek is). Daarnaast kunnen binnen een ICD centrum -als 3e 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 ten minste 3 beschikbare ICD cardiologen dient voldaan te kunnen worden aan 1B.
- D. Een ICD implanterend centrum heeft ten behoeve van ICD therapie ten minste 2 ICD technici inzetbaar die middels een geformaliseerde overeenkomst aan het ICD centrum verbonden zijn voor een totaal van ten minste 1.6 FTE (waarbij één FTE een voltijdse werkweek is). Een ICD technicus dient geschoold te zijn als pacemakertechnicus conform de geldende Nederlandse richtlijnen opgesteld door de NVVC voor ICD/pacemaker-technici. Daarnaast dient een ICD technicus in het bezit te zijn van een internationaal certificaat van de IBHRE (Certification Examination for Competency in Cardiac Rhythm Device Therapy for the Allied Professional) en/of EHRA (Certification Allied Professionals in Cardiac Pacing and ICDs).
- E. In een ICD implanterend centrum worden op jaarbasis ten minste 120 CIED's (Cardiovascular Implantable Electronic Devices (i.e. ICD danwel pacemaker) geïmplanteerd, waarvan ten minste 60 ICD's, Indien CRT-ICD worden geïmplanteerd, dienen er in het betreffende centrum op jaarbasis ten minste 20 biventriculaire devices per betreffende ICD implanterend cardioloog ingebracht te worden.
 - Deze aantallen vallen af te leiden uit de vereisten zoals genoemd onder 1C en 2T. 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 3 jaar.

- F. Bij indicatiestelling tot ICD implantatie in een ICD implanterend centrum zonder eigen mogelijkheden voor interventiecardiologie, cardiochirurgie en klinische electrofysiologie (inclusief ablatiemogelijkheden voor ventriculaire ritmestoornissen) vindt voorafgaand aan de implantatie gedocumenteerde afstemming plaats met een volledig hartcentrum 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 ten minste betrekking hebben op: regelmatig gezamenlijke reguliere genotuleerde (indicatie-) besprekingen tenminste 2 maal per jaar, afspraken over bereikbaarheid voor ad hoc overleg, met name met betrekking tot klinisch opgenomen patiënten en opvang van een eventueel chirurgisch spoedgeval voortvloeiend uit een device- of lead-ingreep
- G. Een ICD implanterend 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.
- H. Voor de onder 1G genoemde vormen van onderzoek waarover het ICD implanterend 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 1F
- I. Een ICD implanterend 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
- J. Een ICD implanterend centrum zorgt in haar eigen centrum ten minste eens per maand voor een indicatiebespreking waarbij ten minste 2 ICD cardiologen aanwezig zijn, en ten minste 4 keer per jaar voor een complicatiebespreking.
- K. Indien het ICD implanterend centrum voldoet aan de kwalificaties gesteld onder 1 A-J komt het in aanmerking voor plaatsing op de Witte Lijst van de NVVC
- L. Een ICD controlerend centrum verricht wel zelfstandig ICD controles maar geen implantaties. Ter borging van de continuïteit en kwaliteit van zorg zijn er tenminste 3 ICD cardiologen (zie 1C en 2) beschikbaar waarvan er tenminste twee voor 1.6 FTE aangesteld zijn in het betreffende centrum, en de 3e - en eventueel volgende- ICD cardiologen kunnen participeren

uit andere ziekenhuizen, zoals gesteld in 1C. Daarnaast dienen er ten minste 2 ICD technici voor gezamenlijk tenminste 1.6FTE aan het centrum verbonden te zijn (zie 1D). De ICD controles dienen te allen tijde te worden verricht door een ICD technicus en ICD cardioloog die tijdens reguliere werkuren beiden aanwezig zijn. Over de invulling van de ICD zorg dienen verifieerbare afspraken te bestaan met een ICD implanterend moeder centrum. Deze afspraken hebben betrekking op de inrichting van de 7x24 uur beschikbaarheid van cardiologen en technici, gedocumenteerde participatie in indicatie- en complicatiebesprekingen, en verantwoordelijkheden ten aanzien van dataregistraties, eventuele 'field-actions' en eventuele remote monitoring. Indien het centrum aan deze voorwaarden voldoet komt het in aanmerking voor plaatsing op de Witte Lijst van de NVVC.

- M. In het kader van de regionale service voor ICD patiënten, kan het voorkomen dat reguliere ICD controles plaatsvinden in een centrum dat niet aan alle voorwaarden voldoet om formeel als zelfstandig ICD implanterend en/of controlerend centrum te kunnen worden aangemerkt. Het betreffende centrum zal derhalve ook niet in aanmerking komen voor plaatsing op de Witte Lijst. De verantwoordelijkheid voor de inrichting van de zorg ligt daarom geheel bij het ICD implanterend en/of controlerend moedercentrum wat wel op de Witte Lijst staat.

De controles dienen te allen tijde te worden verricht door een ICD technicus (zie 1D) en ICD cardioloog (zie 1C en 2), beiden middels een formele aanstelling aan het centrum verbonden - al dan niet full-time -, die beiden tijdens de reguliere werkuren aanwezig dienen te zijn. Over de invulling van de ICD zorg dienen verifieerbare afspraken te bestaan met een ICD implanterend moeder centrum. 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 remote monitoring.

- N. In een Algemeen Ziekenhuis (zijnde niet een Volledig Hartcentrum dan wel een ICD implanterend/controlerend ziekenhuis) dienen omwille van patiëntenzorg en veiligheid onder bepaalde omstandigheden, beperkte ICD her-programmering te kunnen worden verricht. Voor deze handelingen dient een verifieerbaar lokaal protocol te zijn opgesteld, wat bekend is binnen de instelling, en voldoet aan de vereisten van het betreffende device, dan wel aan device richtlijnen op dit gebied. Dit protocol dient worden opgesteld in samenwerking met het ICD implanterend centrum. De uitvoering van de handeling kan gebeuren door een geschoolde PM technicus, bij voorkeur ICD technicus, en altijd in samenspraak en onder verantwoordelijkheid van de (ICD-)cardioloog.
- Bij electieve/spoed chirurgische ingrepen die de werking van de ICD kunnen beïnvloeden.
 - Randon electrocardioversies bij ICD's

Vereisten te stellen aan ICD cardiologen

- O. Een ICD cardioloog heeft aantoonbare theoretische kennis van ICD therapie, blijkend uit:
- een EHRA (Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter Defibrillators)
 - ofwel IBHRE (Certified Cardiac Device Specialist (CCDS)– Physician)certificaat (Pacing en ICD)
 - ofwel het als klinisch electrofysioloog opgeleid en werkzaam zijnd in een erkend centrum voor Electrofysiologie
- P. Een ICD cardioloog heeft aantoonbare praktische kennis met betrekking tot de follow-up van ICD patiënten:
- tijdens de scholing conform de vereisten van het praktijkdeel van de EHRA accreditatie
 - na de scholing over elke 2 jaar ten minste 120 ICD controle bezoeken
- Q. Een ICD cardioloog woont regelmatig gezamenlijke reguliere genotuleerde (indicatie-) besprekingen bij, tenminste 2 maal per jaar.
- R. Een ICD cardioloog participeert actief in diensten ten behoeve van de ICD therapie.
- S. Een ICD cardioloog volgt door de NVVC/EBAC geaccrediteerde nascholing op het gebied van ICD therapie en behaalt hiermee ten minste 75 punten / credits per 5 jaar.
Nascholingspunten kunnen ook worden gehaald door het volgen van NVVC/EBAC geaccrediteerde, gespecialiseerde symposia waaronder NHRA, Europace, HRS, ECAS of Cardioslim tot een maximum van 2 per jaar
- T. Een implanterend ICD cardioloog heeft daarnaast aantoonbare praktische ervaring:
- Tijdens de scholingsfase dient te zijn voldaan aan de volume norm van het op dat moment vigerende Opleidingsdocument voor ICD-implanterende cardiologen
 - Na de scholingsfase tenminste 300 CIED implantaties over elke periode van 5 jaar waarvan ten minste 150 ICD's. Voor een implanterend ICD cardioloog die biventriculaire PM/ICD's implanteert geldt een ten minste te implanteren aantal van 100 units per 5 jaar. In de genoemde periode van 5 jaar mag, met inachtneming van de genoemde aantallen, een tijdsopbreking zitten van maximaal 1.5 jaar.

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