

Praktijkdocument voor interventiecardiologie

Werkgroep Interventie Cardiologie



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

1 maart 2016

Opgesteld door: Werkgroep Interventie Cardiologie

Praktijkdocument voor interventiecardiologie

Werkgroep Interventie Cardiologie

Inhoud

INLEIDING	2
OPLEIDINGSVEREISTEN VOOR INTERVENTIECARDIOLOGEN	3
VEREISTEN VOOR AANVANG VAN HET FELLOWSHIP INTERVENTIECARDIOLOGIE:	3
ACHTERGROND EN DOELEN VAN HET OPLEIDINGSPROGRAMMA.....	4
PRAKTISCHE SCHOLING.....	4
THEORETISCHE SCHOLING	5
REGISTRATIE VOOR HET SUBSPECIALISME INTERVENTIECARDIOLOGIE	7
REGISTER.....	7
ERKENNING.....	7
VEREISTEN VOOR BEHOUD VAN DE REGISTRATIE ALS INTERVENTIECARDIOLOOG / HERREGISTRATIE	7
RETROGRADE ERKENNING	8
VEREISTEN VOOR INTERVENTIECENTRA.....	9
ALGEMENE VOORWAARDEN.....	9
PRIMAIRE PCI VOOR HET ACUTE MYOCARDINFARCT	9
VEREISTEN VOOR INTERVENTIECENTRA:.....	9
VEREISTEN VOOR NIEUWE INTERVENTIECENTRA.....	11
VEREISTEN VOOR HET OPLEIDINGSCENTRUM EN OPLEIDINGS SUPERVISOREN	12
ALGEMEEN.....	12
PROCEDURE VOLUME.....	12
PROGRAMMA DIRECTEUR (OPLEIDER) EN SUPERVISOREN.	12
BEHOUD VAN DE ERKENNING	13
REFERENTIES.	13

Inleiding

Interventiecardiologie heeft de laatste jaren een enorme vlucht genomen. Ontwikkelingen op gebied van stents en perioperatieve farmacotherapie hebben er toe geleid dat steeds meer patiënten met steeds ernstiger vormen van coronairlijden behandeld kunnen worden met percutane coronaire interventies (PCI). Inmiddels wordt ook in Nederland het merendeel van de patiënten met obstructief coronairlijden middels PCI behandeld. Daarnaast vindt momenteel een snelle ontwikkeling plaats op het gebied van percutane klepbehandeling (bijvoorbeeld aortaklepimplantaties en mitraclipping) en renale denervaties voor patiënten met therapieresistente hypertensie. Interventiecardiologie is net als de chirurgische specialismen een technisch vak waarbij handvaardigheid, cognitie en ervaring een zeer belangrijke rol spelen. Ook moeten ziekenhuizen waar dergelijk percutane interventies worden uitgevoerd zijn uitgerust om deze gespecialiseerde zorg op het hoogste niveau te kunnen leveren.

De interventiecardiologie omvat niet alleen PCI maar ook andere percutane behandelingen zoals hartklep implantaties en behandeling van intracardiale shunts. Al deze behandelingen, inclusief PCI, vallen onder de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). Het praktijkdocument interventiecardiologie behandelt hoofdzakelijk PCI en zijdelings de andere percutane cardiale interventies. De diagnose en behandeling van hartritmestoornissen (elektrofysiologie) valt buiten het bereik van dit praktijkdocument.

Lange tijd werden PCI's alleen verricht in centra met on-site cardiochirurgie door een relatief klein aantal interventiecardiologen. Door uitbreiding van het aantal interventieklinieken met klinieken zonder on-site cardiochirurgische back-up is er in Nederland uitstekende geografische dekking, zodat patiënten met acute hartinfarcten snel een primaire PCI kunnen ondergaan. Wel betekent deze uitbreiding van interventieklinieken, en de daarmee gepaard gaande toename van het aantal interventiecardiologen, een daling van het aantal PCI's per centrum en per interventiecardioloog. Een hoog interventievolume van zowel uitvoerders van de interventie als van de zorginstelling is geassocieerd met een betere klinische uitkomst. Coronaire interventies zijn complex en technisch uitdagend. Optimale uitvoering vereist uitgebreide kennis en technische vaardigheid. Complicaties van coronaire interventies komen steeds minder voor door verbeteringen in de techniek en medicatie, maar de optimale uitkomst hangt nog steeds af van tijdige herkenning en behandeling ervan. Nieuwe ontwikkelingen in de farmacologische therapie, technische verbeteringen van bestaande technieken, ontwikkeling van nieuwe technieken en toenemende complexiteit van de casuïstiek vereisen van de interventiecardioloog continue training en bijscholing. Naast de ervaring van de interventiecardioloog spelen ook institutionele factoren een rol, zoals de kwaliteit van de radiologische apparatuur, de ervaring en opleiding van laboranten en technici, ziekenhuisfaciliteiten, logistiek, aantallen en naleving van protocollen.

Om deze reden is het noodzakelijk dat er voor deze nieuwe situatie richtlijnen komen voor interventiecardiologie en volumina. Er is binnen de Werkgroep Interventiecardiologie (WIC) en met afgevaardigden van de NVVC lang gediscussieerd over het aantal procedures dat een interventiecardioloog moet verrichten om vaardigheid in een specifieke interventie te verkrijgen en te behouden. Dit document bevat richtlijnen voor cardiologen die percutane interventies zelfstandig uitvoeren en voor ziekenhuizen waarin deze interventies worden uitgevoerd, en is opgesteld om een consistente hoge kwaliteit van zorg te kunnen blijven garanderen. Het praktijkdocument is gebaseerd op het 'Curriculum and Syllabus for interventional cardiology subspecialty training in Europe' van de European Association of Cardiovascular Interventions (EAPCI) van de ESC (1, 2).

Opleidingsvereisten voor interventiecardiologen

De resultaten van PCI zijn afhankelijk van de ervaring, het klinisch oordeel en de technische vaardigheid van en de casus selectie door de interventiecardioloog. Het ligt voor de hand dat patiënten en verwijzers vertrouwen moeten kunnen hebben in de bekwaamheid van de cardioloog en het ondersteunend personeel.

Tot voor kort waren er geen normen waaraan een cardioloog moest voldoen om zelfstandig PCI's te verrichten. Voor een inmiddels volwassen geworden subspecialisme is dat niet langer verantwoord en aanvaardbaar. Een gestructureerde opleiding interventiecardiologie is nodig om het hoge kwaliteitsniveau van de interventiecardiologie in Nederland in de toekomst op peil te houden. Ook in Europees verband zijn hiertoe stappen ondernomen. Het opleidingsprogramma is dan ook mede gebaseerd op deze Europese plannen (1, 2). Omdat niet-coronaire interventies aan het hart grotendeels nog in ontwikkeling zijn omvat het opleidingsprogramma alleen de percutane *coronaire* interventies.

Vereisten voor aanvang van het fellowship interventiecardiologie:

Potentiële fellows voor het subspecialisme interventiecardiologie dienen de Nederlandse opleiding cardiologie succesvol te hebben afgerond, inclusief het basis opleidingsgedeelte interne geneeskunde. Cardiologen die tijdens de opleiding het verdiepingsjaar interventiecardiologie hebben gevolgd kunnen, in samenspraak met de A-Opleider en Opleider Interventiecardiologie, korting krijgen op het eerste jaar van de opleiding tot interventiecardioloog van maximaal 6 maanden.

Potentiële Europese en niet-Europese fellows moeten een cardiologisch opleidingsprogramma hebben afgerond dat equivalent is aan het Nederlandse opleidingsprogramma. Dit betekent dat de kandidaten moeten beschikken over gedocumenteerde kennis en ervaring met alle andere cardiologische subspecialisaties: echocardiografie, non invasieve beeldvorming (radionucleaire technieken, CT, MR), CCU en intensive care geneeskunde, perioperatieve zorg rond cardiothoracale ingrepen, electrofysiologie en pacemakers, volwassen congenitale hartziekten, chronisch hartfalen en preventieve cardiologie. De duur van het niet-Nederlandse cardiologie opleidingsprogramma moet ten minste 3 jaar zijn geweest naast een basis opleiding interne geneeskunde.

Aantoonbare bekwaamheid in het catheterisatielaboratorium is een vereiste. Zowel manuele vaardigheid alsook een positieve attitude richting patiënten en catheterisatielaboratorium staf zijn belangrijk. Kandidaten dienen de Nederlandse taal machtig te zijn. Kandidaten dienen ten minste 200 diagnostische catheterisaties verricht te hebben als eerste operateur en een cursus stralingshygiëne succesvol te hebben afgerond (niveau 4A). De opleider zal zich er van vergewissen dat de kandidaten voldoen aan deze eisen. Specifieke ervaring met interventiecardiologie is niet vereist om toegelaten te worden tot het opleidingsprogramma.

Cardiologen die starten met het fellowship worden door de opleider ingeschreven in een opleidingsregister beheerd door de WIC. De inschrijving dient gepaard te gaan met een op schrift gesteld opleidingsplan ondertekend door de fellow en de opleider.

Achtergrond en doelen van het opleidingsprogramma

De bedoeling van dit programma is te komen tot een opleiding tot specialist interventiecardiologie. De eisen gesteld aan het opleidingsinstituut en de kandidaten zijn in lijn met de Europese richtlijnen.

- a. Op de juiste wijze selecteren van patiënten voor PCI, mede gebaseerd op evidence based medicine en vigerende richtlijnen. Optimaal en kosten effectief gebruik maken van de beschikbare middelen.
- b. In staat zijn de medicamenteuze, percutane en chirurgische behandelingsopties uit te leggen aan de patiënt en deze te bediscussiëren met andere cardiologen, verwijzers en chirurgen.
- c. Verwerven van theoretische kennis en praktische kunde van percutane coronaire interventies teneinde als onafhankelijke eerste operateur te kunnen functioneren.
- d. Periprocedurele behandeling plannen. Keuze van vasculaire toegangsplaats (femorialis, radialis, brachialis). Correct gebruik van periprocedurele medicamenteuze therapie (antithrombotica, anticoagulantia, thrombolytica, vasoactieve middelen, inotropica etc.). In staat zijn goede hemostase te bereiken. In staat zijn om bloedingcomplicaties snel te herkennen en zoveel mogelijk zelf te behandelen. In staat zijn om allergische reacties te voorkomen en te behandelen. In staat zijn nierinsufficiëntie te voorkomen.
- e. In staat zijn de optimale interventionele strategie voor de individuele patiënt te kiezen. In staat zijn om bij falen van de gekozen strategie, onverwachte gebeurtenissen of complicaties de strategie te veranderen en snel een alternatief behandelingsplan op te zetten en uit te voeren. In staat zijn om in een team te functioneren.
- f. Een lange termijn behandelingsplan op te zetten voor de individuele patiënt inclusief secundaire preventie en medicamenteuze behandeling.

Praktische scholing

De opleiding is opgezet als een fellowship waarbij de fellow 4 semesters fulltime (3) doorbrengt in het opleidingsinstituut met als hoofdtak de coronaire interventies op het hartcatheterisatielaboratorium; andere klinische en poliklinische werkzaamheden vinden plaats in aanvulling op de werkzaamheden op het hartcatheterisatielaboratorium overeenkomstig het programma opgesteld door de opleider. Deeltijdopleiding kan alleen volgens de regels zoals neergelegd in het Kaderbesluit CCMS ten aanzien van de opleiding tot medisch specialist. Indien een fellow heeft voldaan aan alle opleidingseisen kan, na goedkeuring van de opleider, maximaal 6 maanden van de opleiding doorgebracht worden in een erkend PCI centrum zonder on-site cardio-thoracale chirurgie. Echter het volledige fellowship valt onder de verantwoordelijkheid van de opleider in het betreffende "back-up" centrum (met cardio-thoracale chirurgie on-site en met volledige opleidingsbevoegdheid). De opleider kan in uitzonderingsgevallen de opleiding bekorten (=versnellen) op grond van voorgaande ervaring van desbetreffende fellow, eerder verworven competenties en/of een snel aanleren van de benodigde competenties.

De fellow moet betrokken zijn bij de preprocedurele planning, vaststellen van de indicaties en contra-indicaties en risicostatificatie van de individuele patiënt gebaseerd op klinische, functionele en angiografische gegevens.

Van de fellow wordt verwacht dat hij/zij:

1. Opnames van patiënten op de afdeling begeleidt, de patiënt voorlicht over de aard, de belasting en de risico's van de procedure, pre procedurele geneesmiddelen voorschrijft en de juiste niet invasieve testen aanvraagt. Van dit alles dient adequate notitie gemaakt te worden in het patiënten dossier.
2. Kennis opdoet over het adequaat gebruiken van de röntgen installatie en contrastmiddelen ten einde procedures met zo weinig mogelijk stralings- en contrast belasting uit te voeren
3. Gesuperviseerde PCI procedures uitvoert waarbij hij/zij steeds meer handelingen zelf gaat doen, afhankelijk van de ervaring en de complexiteit van de behandeling.

4. De fellow moet vooraf de procedure bespreken met de supervisor. De supervisor zal zorgen voor een adequate begeleiding in het catheterisatielaboratorium.
5. De fellow moet betrokken zijn bij de postprocedurele behandeling van de patiënt inclusief het tijdig maken van het verslag en postprocedureel monitoren van de patiënt. Dit zal met name gericht zijn op diagnose en behandeling van bloedingen, toegangsweg complicaties, nierfalen, en acute ischemische complicaties.
6. De fellow moet betrokken zijn bij de periprocedurele farmacologische behandeling van de patiënt op basis van protocollen en na overleg met de supervisor.
7. De fellow moet diepgaande kennis ontwikkelen over indicatiestelling en behandelingsstrategieën bij verschillende klinische cardiale syndromen en angiografische afwijkingen. Hij/zij dient hiervoor actief te participeren in hartteamvergaderingen, interventiecardiologie besprekingen en complicatie besprekingen.
8. De fellow moet na gebleken handvaardigheid, kennis en kunde, participeren in het dienstenrooster met het doel zo veel mogelijk ervaring op te doen met de interventionele behandelingen van acute coronaire syndromen, hemodynamisch onstabiele patiënten en andere spoedeisende cardiologische aandoeningen.
9. Hij/zij moet kennis en ervaring opdoen met intracoronaire beeldvormende technieken (IVUS, OCT) en intracoronaire fysiologische metingen (FFR, coronary flow reserve metingen). Ook kennis van de indicaties voor deze technieken en interpretatie van de onderzoeksgegevens dient de fellow zich eigen te maken. Van deze onderzoeken dient hij/zij een adequaat verslag te maken.
10. Hij/zij moet kennis en ervaring opdoen met additionele PCI technieken zoals rotablatie, atherectomie, embolie protectie en thrombectomie devices. Ook indicatiestelling en (behandeling van) potentiële complicaties dient de fellow zich eigen te maken.
11. Hij/zij moet kennis en ervaring opdoen met het gebruik van de intra-aortale ballonpomp en andere vormen van hemodynamiek ondersteunende therapie, alsmede de indicatiestelling voor deze therapieën.
12. Hij/zij moet kennis opdoen over de indicatiestelling voor speciale procedures zoals perifere vasculaire interventies, ASD en PFO sluitingen, alcohol septumablatie, valvuloplastieën, verwijderen van vreemd lichamen uit de arteriële en veneuze circulatie, percutane en transapicale aortaklep implantaties, percutane mitralisklep behandelingen.
13. Tijdens de opleiding dient tenminste 1 internationaal interventiecongres bezocht te worden (Euro-PCR, TCT) en bij voorkeur 2 congressen.
14. Tijdens de opleiding moet de fellow in totaal minstens 400 PCI-procedures hebben uitgevoerd, waarvan 200 als 1^e operateur en waarvan minstens 75 zelfstandig acute PCI's in het kader van ACS, / NSTEMI / STEMI.

Theoretische scholing

De theoretische scholing zal op Europees niveau worden georganiseerd door Working Group of Interventional Cardiology, op Nederlands niveau door de Werkgroep Interventie Cardiologie (in samenwerking met het CVOI) en op lokaal niveau door het opleidingsinstituut. Het opleidingsprogramma moet er voor zorg dragen dat de fellows aan het eind van de opleiding zich de kennis zoals vervat in de syllabus, hebben eigen gemaakt. Zodra er een Europees theoretisch schriftelijk examen beschikbaar is, zal het fellowship hiermee worden afgerond. Hiertoe zal worden samengewerkt met de EAPCI van de ESC.

Onderwerpen die aan de orde moeten komen bij de theoretische scholing zijn:

- Cardiovasculaire anatomie en fysiologie
- Vasculaire biologie en pathologie
- Pathofysiologie met klinische toepassingen: intracoronaire beeldvorming, FFR, coronaire flow reserve bepaling etc.

- Farmacologie (waaronder contrast middelen, vasoactieve medicatie, antithrombotica)
- Beeldvorming met röntgenstraling en het veilig gebruik van röntgenstraling.
- Patiëntselectie, indicaties, en beperkingen van percutane interventies
- Achtergronden en werking van de verschillende devices
- Periprocedureel management van patiënten

Fellows moeten tijdens hun opleiding tenminste 30 uur geaccrediteerde nascholing volgen op het gebied van de interventiecardiologie. Fellows moeten documentatie kunnen tonen over het bijwonen van de geaccrediteerde lokale, nationale en internationale cursussen bijeenkomsten. Deze documenten worden bewaard in het fellow logboek. Zelfstudie met behulp van wetenschappelijke tijdschriften, tekstboeken en het via aan interventiecardiologie gerelateerde internet sites is onderdeel van de opleiding.

Fellows moeten in het kader van de opleiding deelnemen aan research activiteiten op het gebied van interventiecardiologie. Opleidingsinstituten moeten hiertoe de infrastructuur en de ondersteuning bieden. De fellow moet gedurende zijn/haar opleiding ten minste 1 wetenschappelijke voordracht houden op een nationale of internationale bijeenkomst en een wetenschappelijke publicatie bewerken voor een peer-reviewed tijdschrift.

Tot het opleidingsprogramma behoren verder:

- Actief participeren in interventie besprekingen waarbij de klinische en onderzoeksgegevens van patiënten die geselecteerd zijn voor interventie worden besproken en waarbij de behandelingsstrategie wordt besproken
- Actief participeren in regelmatige, liefst dagelijkse, hartteambesprekingen
- Actief participeren in bijeenkomsten waarbij de resultaten van PCI's worden besproken
- Actief participeren in complicatie besprekingen
- Actief participeren in refereeravonden.

Afronding van het opleidingsprogramma zal professionele legitimiteit verlenen aan de kandidaten. De verkregen kennis en kunde dient nadien te worden onderhouden door het volgen van geaccrediteerde nascholing en bijhouden van vaardigheden.

Registratie voor het subspecialisme interventiecardiologie

Register

Gecertificeerde interventiecardiologen zullen een aantekening interventiecardiologie ontvangen en worden bijgeschreven in een register dat via GAIA beheerd wordt door de commissie kwaliteit van de NVVC. Zie: <https://www.nvvc.nl/opleiding/fellowships>.

De namen van gecertificeerde interventiecardiologen worden op de website van de NVVC gepubliceerd.

Erkenning

Na het afronden van het fellowship kunnen cardiologen registratie in de subspecialisatie interventiecardiologie aanvragen via GAIA. Zie: <https://www.nvvc.nl/opleiding/fellowships>.

Vereisten voor behoud van de registratie als interventiecardioloog / herregistratie

De herregistratie kan via GAIA aangevraagd worden. Zie: <https://www.nvvc.nl/opleiding/fellowships>. Bij iedere kwaliteitsvisitatie zal gekeken worden of de geregistreerde interventiecardiologen voldoen aan de eisen van (her)registratie. Bij twijfel hierover neemt de Commissie Kwaliteit contact op met de WIC.

Eenmaal gekwalificeerd en geregistreerd als interventiecardioloog is het belangrijk dat de cardioloog regelmatig invasieve procedures blijft uitvoeren om de competentie en technische vaardigheden op peil te houden. Een hoog procedurevolume (van zowel de interventiecardioloog als van het instituut) is gerelateerd aan een lagere kans op complicaties rondom een PCI (3-6). Betere uitkomsten zijn geobserveerd bij interventiecardiologen die meer dan 150-200 invasieve procedures per jaar uitvoeren. Procedurevolume is echter slechts een van de vele predictoren van klinische uitkomst rondom een invasieve procedure. Ook de casuselectie is een belangrijke voorspeller. De succesansen van PCI's zijn in de afgelopen jaren gestegen ondanks toename van de complexiteit van de procedures. Deels is deze ontwikkeling te danken aan de technologische vooruitgang in de device industrie. Deze snelle ontwikkelingen vergen van de interventiecardioloog continue training om vaardigheden en kennis up to date en op adequaat niveau te houden. Het is daarom belangrijk dat het uitvoeren van interventies een substantieel deel van de werkzaamheden van de interventiecardioloog uitmaakt. Interventiecardiologen zouden laagdrempelig en regelmatig hulp en advies moeten zoeken bij elkaar om optimale patiëntenzorg te garanderen. Het delen van ervaring en kennis onderling is een belangrijk aspect van het ontwikkelen van de interventiecardioloog en leidt tot optimalisering van het leerproces, snellere en betere implementatie van nieuwe technieken, en snellere herkenning en behandeling van complicaties (4, 5).

Voor behoud van registratie moet de interventiecardioloog aan de volgende eisen voldoen:

1. In de jaren tussen de visitaties werkzaam geweest zijn als interventiecardioloog (tenminste 0.4 Fte) in een centrum dat op de witte lijst PCI van de NVVC staat en dat in die jaren voldaan heeft aan de vereisten zoals omschreven in de Nederlandse richtlijnen interventiecardiologie.
2. In de 5 jaar tussen de visitaties ten minste 15 nascholingsuren in aandachtsgebied interventie cardiologie per jaar hebben gehaald
3. Tenminste 150 therapeutische PCI's per jaar uitvoeren als eerste operateur.
4. Gedurende een 5 jarige periode mag een ervaren interventiecardioloog (> 1000 PCI's) tijdelijk minder dan 150 therapeutische PCI's uitvoeren gedurende 1-2 jaar, echter een minimum van 500 therapeutische PCI's gedurende 5 jaar is vereist.
5. Structurele deelname aan oproepdiensten.
6. Minimaal 30 primaire PCI's op jaarbasis in het kader van een acuut ST elevatie myocardinfarct (STEMI)
7. Regelmatige deelname aan hartteambesprekingen; tenminste 25 maal per jaar.

8. Registratie dient plaats te vinden van alle procedures met notitie van de patiënten karakteristieken, duur van de procedure (van aanprikken tot verwijderen van de guiding catheter), fluoroscopietijd, gebruikte materialen, resultaat en complicaties. Tenminste viermaal per jaar deelname aan complicatiebesprekingen of besprekingen omtrent nieuwe ontwikkelingen/trends binnen de interventiecardiologie
9. Op de hoogte blijven van de literatuur, richtlijnen en nieuwe ontwikkelingen binnen de interventiecardiologie op het gebied van technologie en farmacotherapie.

De vereisten gelden ook voor cardiologen die hoofdzakelijk werkzaam zijn in een niet interventiecentrum en interventieprocedures plus diensten uitvoeren als gastcardioloog in een interventiecentrum. De interventiecardioloog dient alle bovenstaande vereisten en aanbevelingen binnen GAIA te archiveren.

In uitzonderlijke gevallen (langdurige ziekte, zwangerschap, studieverlof) kan worden afgeweken van het jaarlijks uit te voeren aantal verrichtingen/aantal uren nascholing. Echter gedurende 3 van de 5 jaar moet wel aan de eisen worden voldaan. Een minimum aantal van 500 therapeutische PCI procedures dient in 5 jaar verricht te zijn.

Retrograde Erkenning

Voor reeds werkzame cardiologen binnen de interventiecardiologie, bijvoorbeeld in het buitenland, zal een retrograde certificering procedure worden gestart. Registratie dient aangevraagd te worden via GAIA.

Zij kunnen worden gecertificeerd als interventiecardioloog indien zij:

1. De laatste 2 jaar werkzaam geweest zijn als interventiecardioloog.
2. In de laatste 2 jaar jaarlijks voldaan hebben aan zowel de minimum volumennormen van de NVVC als de vereisten zoals omschreven in hoofdstuk 3.
3. In de laatste 2 jaar ten minste het minimum aantal nascholingsuren hebben gehaald.
4. Interventiecardiologen die na november 2004 (inwerkingtreding Nederlandse richtlijnen interventiecardiologie) zijn begonnen aan een fellowship interventiecardiologie dienen een schriftelijke verklaring van hun opleider mee te sturen waaruit blijkt dat voldaan werd aan eisen zoals genoemd in het document "Fellowship interventiecardiologie" opgesteld door de WIC in mei 2013.

Retrograad te certificeren interventiecardiologen (c.q. deels in buitenland opgeleide interventiecardiologen) zullen hiertoe bewijzen moeten overleggen aan de certificeringcommissie, via GAIA. De retrograde certificering zal gedaan worden door een commissie bestaande uit 2 leden. Eén lid afkomstig uit de WIC en 1 afkomstig uit de commissie kwaliteit. Is er discussie tussen partijen, dan kan het bestuur van de NVVC als scheidsgerecht worden ingeschakeld; het staat het NVVC bestuur vrij om hiertoe een onafhankelijke partij in te schakelen.

Vereisten voor interventiecentra

Algemene voorwaarden

Invasieve cardiale procedures gaan gepaard met levensbedreigende complicaties waarvan de incidentie omgekeerd is gerelateerd aan het procedure volume van de interventiecardioloog en van het instituut. Door de technologische vooruitgang is een PCI in ervaren handen veiliger geworden. De noodzaak voor een spoed CABG ten gevolge van een complicatie van een PCI is van een initiële 6-10% in de jaren '80 gedaald naar 0,5% in het huidige tijdperk (7). Door het spaarzame gebruik van chirurgische bail-out opties is on-site chirurgische back-up niet langer vereist. Voor zowel ziekenhuizen met als zonder on-site chirurgische back-up geldt wel dat nauwe samenwerking met de cardio-thoracale chirurgen via een hartteam essentieel is voor een goede afweging van de therapeutische opties van de patiënten. Percutane interventies dienen telkens te worden vergeleken met chirurgische mogelijkheden. Adequaat gebruik van de nieuwste technologische mogelijkheden wordt aanbevolen om de hoogste kwaliteit van zorg te leveren, met name bij complexe casuïstiek. Covered stents, drug eluting stents, intracoronaire drukmetingen, intracoronaire imaging (IVUS, OCT) en distale protectiedevices zijn van aanvullende waarde bij bepaalde patiëntengroepen en dienen te allen tijde beschikbaar te zijn in het interventiecentrum.

Alle procedures dienen te worden geregistreerd in een database, welke in elk geval de volgende informatie moet bevatten: indicatie voor de procedure, gebruikte techniek en materialen, fluoroscopietijd, duur van de procedure (van aanprikken tot verwijderen van de guiding catheter), resultaat van de procedure, complicaties, coronaire bypass chirurgie en mortaliteit. Bij voorkeur is er ook informatie over ziekenhuisontslag.

Primaire PCI voor het acute myocardinfarct

PCI in de acute fase van een myocardinfarct is meer complex en gaat gepaard met een hogere complicatiekans dan routine/electieve PCI. Een ervaren PCI team (interventiecardiologie, laboranten en verpleegkundigen) in een toegewijde setting is vereist voor een optimale behandeling van deze bedreigde patiëntengroep. Dientengevolge dient primaire PCI voor het acute myocardinfarct enkel te worden uitgevoerd in PCI centra met een 24 uren interventiecardiologie schema. Als aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, dienen patiënten met een acuut myocardinfarct te worden vervoerd naar een interventiecentrum dat hieraan wel voldoet. De regionale logistiek dient zo te worden georganiseerd dat eerste lijns patiënten die worden verdacht van een acuut myocardinfarct direct worden getransporteerd naar een interventiecentrum. Daarbij dient te worden gestreefd naar een zo kort mogelijk delay. Bij voorkeur dient transport naar een interventiecentrum binnen 30-45 minuten na eerste paramedisch contact te worden gerealiseerd. De beschikbaarheid van primaire PCI mogelijkheden binnen de regio en de specifieke geografische situatie dienen te worden meegenomen bij het besluit een eventueel nieuw interventiecentrum te openen.

Vereisten voor interventiecentra:

1. Er dienen tenminste 2 volledig uitgeruste hartcatheterisatielaboratoria aanwezig te zijn met geavanceerde digitale röntgensystemen met meerdere rotatiemogelijkheden en multi-pele beeldmanipulatiesystemen. Twee laboratoria zijn nodig om continuïteit te waarborgen in het geval van apparaatproblemen of onderhoudswerkzaamheden. Bovendien leidt dit tot snellere toegang voor spoedpatiënten, waarbij het hartcatheterisatielaboratorium operationeel dient te zijn binnen 30 minuten na aankondiging van een acute procedure.
2. Volledige faciliteiten voor cardiopulmonale support en procedures onder narcose.
3. Aanwezigheid van intra-aortale ballonpomp.
4. Intravasculaire imaging mogelijkheden (IVUS, OCT).
5. Mogelijkheid voor intravasculaire druk- en eventueel flowmetingen.
6. Aanwezigheid van een stralingsbescherming programma.

7. Uitgebreide voorraad van guiding catheters, ballonnen, stents, voerdraden en speciale devices.
8. Additionele antitrombotische medicatie als GPIIb/IIIa remmers of bivalirudine dienen aanwezig te zijn.
9. Aanwezigheid van oproepdienst gedurende 24 uur per dag, 7 dagen per week.
10. Gedurende procedures dienen te allen tijde ten minste een interventiecardioloog en twee extra leden van een interventieteam (in elk geval een verpleegkundige en een extra verpleegkundige, technicus of laborant) aanwezig te zijn.
11. Er zijn tenminste 4 interventiecardiologen (minimaal 3.2 FTE, en minimaal 0.4 Fte/aanstelling) verbonden aan en werkzaam in het interventiecentrum om full time service te kunnen verzorgen.
12. Er dienen ten minste 600 therapeutische PCI procedures per jaar plaats te vinden.
13. Voor primaire PCI dienen de communicatie en logistiek efficiënt te verlopen ten behoeve van snelle en toegewijde zorg. Bij patiënten met een acuut hartinfarct dient te worden gestreefd naar een “door to needle time” van niet meer dan 30 minuten voor patiënten die per ambulance arriveren en direct naar het hartkatheterisatielaboratorium doorgaan, en niet meer dan 60 minuten voor patiënten die primair op de spoedeisende eerste (hart)hulp van het instituut worden beoordeeld.
14. Aanwezigheid van on-site cardiochirurgische back-up is gewenst echter niet langer vereist. Bij patiënten die worden gepresenteerd voor primaire PCI is soms een spoed chirurgische interventie vereist vanwege een levensgevaarlijke anatomie die ontoegankelijk is voor PCI of na suboptimale resultaten van een primaire PCI. Omdat het interval naar chirurgische revascularisatie tijd kost is het zaak om hoog risico patiënten in nauw contact met de cardio-thoracaal chirurg te behandelen. Hoewel on-site cardiochirurgische back-up niet is vereist, dient onmiddellijk contact met een cardio-thoracaal chirurg in het back-up centrum full time mogelijk te zijn, waarbij de beeldvorming via beveiligde imaging transmissie software met de chirurg moet kunnen worden gedeeld.
15. Reguliere hartteambesprekingen met de cardio-thoracale chirurgen dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzend cardioloog.
16. De patiënt wordt mondeling en/of schriftelijk ingelicht over de procedure en bijbehorende risico's, voor- en nadelen van de behandeling en mogelijke alternatieve behandelingen.
17. De postprocedurele zorg dient zorgvuldig en zoveel mogelijk geprotocolleerd te zijn georganiseerd. Zo moet duidelijk zijn welke patiënt vroeg kan worden ontslagen en welke patiënt hemodynamisch en elektrocardiografisch moet worden bewaakt. Er moeten protocollen zijn voor sheath verwijdering, mobilisatie en post-procedurele medicatie; optimale medicatie voor secundaire preventie moet worden gecontroleerd.
18. Participatie in een landelijk registratiesysteem voor PCI zoals gehanteerd door de NVVC.

Vereisten voor nieuwe interventiecentra

1. Centra met of zonder on-site chirurgische back-up die een PCI programma willen opstarten moeten binnen 3 jaar aan alle bovenstaande vereisten voldoen.
2. Voor acceptatie van nieuwe centra moet de noodzaak vanuit een geografisch standpunt te worden gemotiveerd.
3. Er moet voor de start een formele samenwerking zijn met een bestaand interventiecentrum (met zowel de afdeling cardiologie als cardio-thoracale chirurgie) voor supervisie, steun, back-up en opleiding in de initiële fase. Er moeten afspraken en protocollen zijn over indicaties voor spoedverwijzingen, procedures bij hoog risico casuïstiek, gezamenlijke hartteam- en complicatiebesprekingen. Het superviserende centrum heeft on-site cardiochirurgie en voert ten minste 800 therapeutische PCI's uit per jaar gedurende de afgelopen 5 jaar. Het superviserende centrum moet 800 therapeutische PCI's per jaar kunnen blijven uitvoeren na opstart van het nieuwe PCI centrum en mag niet verder dan 30-45 minuten per ambulance verwijderd zijn van het nieuwe centrum.
4. Voor aanvang moet het centrum aantonen dan wel aannemelijk maken dat een volume van 400 PCI's per jaar kan worden bereikt binnen 2 jaar en 600 PCI's per jaar binnen 3 jaar op basis van het aantal indicaties voor PCI dat wordt gegenereerd in het eigen centrum en andere centra waarvan verwijzing kan worden verwacht. De bereidheid tot samenwerking van verwijzende centra moet schriftelijk zijn vastgelegd.
5. Tijdens de start zijn ten minste 2 ervaren en gecertificeerde interventiecardiologen in dienst van het centrum, na 2 jaar ten minste 3, en na 3 jaar tenminste 4 (3.2 FTE, tenminste 0.4 Fte/aanstelling) interventiecardiologen.
6. Tijdens de start dienen aanwezig te zijn:
 - a. tenminste 2 volledig uitgeruste hartcatheterisatielaboratoria met geavanceerde digitale röntgensystemen met meerdere rotatiemogelijkheden en multi-pele beeldmanipulatiesystemen.
 - b. Het hartcatheterisatielaboratorium dient operationeel te zijn binnen 30 minuten na aankondiging van een acute procedure
 - c. Volledige faciliteiten voor cardiopulmonale support en procedures onder narcose.
 - d. Intra-aortale ballonpomp
 - e. Intravasculaire imaging mogelijkheden (IVUS, OCT)
 - f. Mogelijkheid voor intravasculaire druk- en eventueel flowmetingen
 - g. Een stralingsbescherming programma
 - h. Uitgebreide voorraad van guiding catheters, ballonnen, stents, voerdraden en speciale devices
 - i. Additionele antitrombotische medicatie als GPIIb/IIIa remmers of bivalirudine.
 - j. Binnen 2 jaar dient 24 uren service, 7 dagen per week beschikbaar te zijn. Tot die tijd volstaat service in kantooruren en worden spoedpatiënten doorgestuurd naar het superviserende centrum.
 - k. Na 2 jaar dient het minimum van 400 therapeutische PCI's per jaar te zijn behaald.

Vereisten voor het opleidingscentrum en opleidings supervisoren

Interventiecentra die de opleiding interventiecardiologie faciliteren dienen naast bovenstaande vereisten ook aan de volgende voorwaarden te voldoen.

Algemeen

Om tot een optimaal opleidingsklimaat te komen dient een opleidingscentrum over een gehele of gedeeltelijke opleidingsbevoegdheid cardiologie te beschikken. Intensieve contacten met de cardio-thoracaal chirurg zijn van groot belang voor indicatie stelling en behandeling van de patiënten alsook het management van complicaties. In het opleidingscentrum is on-site aanwezigheid van een afdeling cardio-thoracale chirurgie daarom noodzakelijk. Aanwezigheid van een opleiding cardio-thoracale chirurgie is daarbij gewenst.

De afdeling interventiecardiologie moet zijn ingebed in een afdeling cardiologie zodat de fellow de patiënt gedurende het gehele traject van diagnose tot behandeling kan volgen. Een elektronische database van diagnostische en interventie procedures dient aanwezig te zijn. Deelname aan een landelijke registratie is verplicht. Er moet een sluitende complicatie registratie zijn en een periodieke complicatie bespreking. Er moet een periodieke patiëntenbespreking zijn waarbij complexe gevallen besproken worden en de behandelingsstrategie bediscussieerd met de interventie cardiologen. Programma's voor perifere vaat interventies, percutane behandeling van congenitale hartziekte, valvuloplastieken en septum ablaties zijn nuttige toevoegingen.

Er dienen schriftelijke afspraken te zijn met de afdelingen anesthesiologie, cardio-thoracale chirurgie, vaatchirurgie, intensieve geneeskunde en interventie radiologie over de behandeling van complicaties en eventuele nabehandeling van patiënten.

Procedure volume

Er zijn ten minste 4 interventiecardiologen (1 3.2 FTE, minimaal 0.4 Fte/aanstelling) verbonden aan en werkzaam in het opleidingsinstituut. Binnen de afdeling interventiecardiologie worden ten minste 800 therapeutische PCI procedures per jaar verricht inclusief PCI's voor acute coronaire syndromen en ST-elevatie myocardinfarcten. Er is een 24 uren dienst voor acute coronaire interventies. Bij voldoende kennis, kunde en ervaring zal de fellow hierin actief participeren.

Programma directeur (opleider) en supervisoren.

De meeste interventies worden verricht door de permanente staf van het opleidingsinstituut. De supervisoren hebben ten minste 5 jaar ervaring als interventiecardioloog en ten minste 1000 therapeutische PCI procedures als eerste operator verricht.

De opleider moet verantwoordelijk zijn voor de interventie afdeling, beschikken over didactische kwaliteiten, en wetenschappelijke ervaring hebben, aantoonbaar met een proefschrift op cardiovasculair gebied. De opleider houdt een dossier bij van de fellow waarin opgenomen kopieën van de afgetekende logboeken, ondertekende samenvattingen van de evaluatie gesprekken, schriftelijke beoordelingen van supervisoren, verpleegkundig hoofd cathlab en eventueel cardio-thoracaal chirurgen. Tevens worden in het dossier kopieën van bewijzen van deelname aan geaccrediteerde cursussen en congressen bewaard.

Behoud van de erkenning

- De WIC houdt een register van erkende opleiders en opleidingscentra bij.
- Centra die met de opleiding interventiecardiologie willen starten dienen hiervoor een aanvraag in te dienen bij het bestuur van de WIC, met vermelding van de lokale verantwoordelijke voor de opleiding interventiecardiologie (= opleider). Indien het een centrum betreft zonder chirurgische back-up dient de aanvraag mede te worden ondertekend door de opleider interventiecardiologie van het on-site chirurgische centrum.
- De opleidingscentra sturen jaarlijks een overzicht van de fellows die in hun centrum worden opgeleid.
- Bij aanvang van het fellowship stuurt de fellow zijn/ haar gegevens met een opleidingsplan, ondertekend door de fellow en de opleider(s), ter beoordeling naar de secretaris van het bestuur van de WIC.
- De fellow geeft bij de WIC aan wanneer het fellowship is afgerond. Deze fellows ontvangen een evaluatie van het NVVC-bureau over de opleiding.
- Bij het aanvragen van registratie tot interventie cardioloog voegt de cardioloog, naast een schriftelijke verklaring van het succesvol afronden van het fellowship van de opleider interventiecardiologie. Het ingevulde evaluatieformulier toe aan GAIA.
- De beoordelaars van de registratie aanvragen houden via het evaluatieformulier zicht op de kwaliteit van de opleiding. Indien hier aanleiding toe is kan de WIC contact opnemen met een opleidingscentrum.

Referenties.

1. Di Mario C, Di Sciascio G, Dubois-Randé JL, Michels R, Mills P. Curriculum and Syllabus for interventional cardiology subspecialty training in Europe. *EuroIntervention* 2006;2:31-36
2. Mills et al. The coordination task force on sub-specialty accreditation of the European Board for the specialty of cardiology. Recommendations on sub-specialty accreditation in cardiology. *Eur Heart J* 2007
3. Document 'fellowship interventiecardiologie' van de NVVC
4. Hirschfield JW, JR Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures: Statement of the American college of cardiology. *J. Am Coll Cardiol* 1998;31:722-43.
5. Smith SC, Dove JT, Jacobs AK, et al. ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (Revision of the 1993 PTCA guidelines) Executive summary. *Circulation* 2001;103:3019-41.
6. Hirshfeld JW Jr, Banas JS Jr, Brundage BH, et al. American College of Cardiology training statement on recommendations for the structure of an optimal adult interventional cardiology training program: a report of the American College of Cardiology task force on clinical expert consensus documents. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:2141-7.
7. Epstein AJ, Rathore SS, Volpp KGM, et al. Hospital percutaneous intervention volume and patient mortality, 1998 to 2000: Does the evidence support current procedure volume minimums? *J Am Coll Cardiol* 2004;43:1755-62.
8. Shahian DM, Meyer GS, Yeh RW, et al. Percutaneous coronary interventions without on-site cardiac surgical backup. *N Engl J Med*. 2012;366:1814–23