

Praktijkdocument voor Interventiecardiologie

Werkgroep Interventie Cardiologie



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

26 juni 2019

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	3
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
REGIONALE AFSPRAKEN	10
VEREISTEN VOOR INTERVENTIECENTRA	10
VEREISTEN VOOR NIEUWE INTERVENTIECENTRA	11
VEREISTEN VOOR HET OPLEIDINGSCENTRUM EN OPLEIDINGS SUPERVISOREN	13
ALGEMEEN	13
PROCEDURE VOLUME	13
PROGRAMMADIRECTEUR (OPLEIDER) EN SUPERVISOREN	13
BEHOUD VAN ERKENNING	14
REFERENTIES:	15
ADDENDUM	15
LINK NAAR DOCUMENT Ad HOC PCI	15

Inleiding

Interventiecardiologie heeft de laatste jaren een enorme vlucht genomen. Ontwikkelingen op gebied van stents en perioperatieve farmacotherapie hebben ertoe geleid dat steeds meer patiënten met steeds ernstiger vormen van coronair lijden behandeld kunnen worden met percutane coronaire interventies (PCI). Inmiddels wordt ook in Nederland het merendeel van de patiënten met obstructief coronair lijden middels PCI behandeld. Daarnaast vindt momenteel een snelle ontwikkeling plaats op het gebied van percutane klepbehandeling (bijvoorbeeld aortakleplantaties 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 cardio-thoracale chirurgie door een relatief klein aantal interventiecardiologen. Door uitbreiding van het aantal interventiecentra met centra zonder on-site cardio-thoracaal chirurgische back-up is er in Nederland uitstekende geografische dekking, zodat patiënten met een acuut myocardinfarct snel een primaire PCI kunnen ondergaan. Wel betekent deze uitbreiding van interventiecentra, en de daarmee gepaard gaande toename van het aantal interventiecardiologen, een daling van het aantal PCI's per centrum en per interventiecardioloog. Een hoog interventievolumen van zowel uitvoerders van de interventie als van de zorginstelling is geassocieerd met een betere klinische uitkomst. Percutane coronaire interventies zijn complex en technisch uitdagend. Optimale uitvoering vereist uitgebreide kennis en technische vaardigheid. Complicaties van PCI's 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 interventiecardiologen die PCI's 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). Het praktijkdocument zal iedere 5 jaar gereviseerd worden, tenzij daar eerder aanleiding toe is bijvoorbeeld in geval van wijzigingen in de relevante richtlijnen.

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 interventiecardioloog en het ondersteunend personeel.

Tot 2016 waren er geen normen waaraan een interventiecardioloog 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 kandidaten voor het fellowship 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 cardio-thoracale chirurgie, 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 basisopleiding interne geneeskunde.

Aantoonbare bekwaamheid in het catheterisatielaboratorium is een vereiste. Zowel manuele vaardigheid alsook een positieve attitude richting patiënten en de medewerkers van het catheterisatielaboratorium zijn belangrijk. Kandidaten dienen de Nederlandse taal machtig te zijn. Kandidaten dienen ten minste 200 diagnostische hartcatheterisaties verricht te hebben als eerste operateur en een cursus stralingshygiëne succesvol te hebben afgerond (minimaal niveau 4A). De opleider zal zich ervan 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 gestelde verklaring 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 kosteneffectief 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 zelfstandig functionerend eerste operateur te kunnen functioneren.
- d. Peri-procedurele behandeling plannen. Keuze van vasculaire toegangsplaats (femoralis, radialis, brachialis). Correct gebruik van peri-procedurele medicamenteuze therapie (antithrombotica, anticoagulantia, thrombolytica, vasoactieve middelen, inotropica etc.). In staat zijn goede hemostase te bereiken. In staat zijn om bloedingscomplicaties 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.
- 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 hoofdtaak de coronaire interventies op het hartcatherisatielaboratorium; andere klinische en poliklinische werkzaamheden vinden plaats in aanvulling op de werkzaamheden op het hartcatherisatielaboratorium 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 pre-procedurele planning, vaststellen van de indicaties en contra-indicaties en risicostratificatie 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 patiëntendossier.
2. Voldoende 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, door tenminste de cursus stralingshygiëne succesvol te hebben afgerond (minimaal niveau 4A).
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 hartcatheterisatielaboratorium.
5. De fellow moet betrokken zijn bij de post-procedurele behandeling van de patiënt inclusief het maken van het verslag direct aansluitend aan de procedure en post-procedureel 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 peri-procedurele 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 (bijvoorbeeld 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 mechanische 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, valvuloplastieën, percutane en transapicale aortaklep implantaties, percutane mitralisklep behandelingen.
13. Tijdens de opleiding dient tenminste 1 internationaal cardiologisch interventiecongres bezocht te worden (Euro-PCR, TCT).
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 WIC (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, iFR, coronaire flow reserve bepaling etc.
- Farmacologie (waaronder contrastmiddelen, 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
- Peri-procedureel 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 internetsites 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 of een wetenschappelijk artikel publiceren 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, harteambesprekingen
- 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 fellows. 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 deze 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 centrum) 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 casusselectie 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 PCI's 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 de ontwikkeling 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 per jaar 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 de setting van STEMI

7. Regelmatige deelname aan hartteambesprekingen.
8. Registratie dient plaats te vinden van alle procedures met notitie van de patiënten karakteristieken, duur van de procedure (van aanpakken 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. Het bijhouden van de literatuur, richtlijnen en nieuwe ontwikkelingen binnen de interventiecardiologie op het gebied van technologie en farmacotherapie, middels het lezen van vaktijdschriften of deelnemen aan literatuurbesprekingen (bijvoorbeeld 'journal club' of refereeravond).

De vereisten gelden ook voor interventiecardiologen 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 minimumaantal 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 minimumaantal 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 scheidsrecht worden ingeschakeld; het staat het NVVC bestuur vrij om hiertoe een onafhankelijke partij in te schakelen.

Vereisten voor interventiecentra

Algemene voorwaarden

Percutane coronaire interventies gaan gepaard met levensbedreigende complicaties waarvan de incidentie omgekeerd is gerelateerd aan het procedure volume van de interventiecardioloog en van het centrum. 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 (11). Sinds 2003 is de aanwezigheid van hartchirurgie in hetzelfde ziekenhuis niet meer vereist voor het uitvoeren van PCI, gebleken uit studies die de veiligheid van dotteren zonder hartchirurgie in hetzelfde ziekenhuis hebben aangetoond (6). Het is van groot belang, dat er een nauwe samenwerking bestaat tussen de cardiologie en de cardio-thoracale chirurgie voor bespreken van electieve coronaire diagnostiek in het hartteam. Voor centra zonder cardiochirurgie dient er een geprotocolleerde, duurzame overeenkomst te zijn met het dichtstbijzijnde hartchirurgisch centrum, waarin afspraken vastgelegd zijn over communicatie, transfer en opvang bij een complicatie, die spoedchirurgie vereist, alsook voor het bespreken van alle electieve coronaire gediagnosticeerde patiënten voor de juiste behandelkeuze in het hartteam.

Verder dient elk interventiecentrum volgens de meest recente inzichten uitgerust te zijn voor uitvoeren van complexe procedures, zowel wat betreft materiaal als diagnostische mogelijkheden. Ook dient er adequate uitrusting te zijn voor zowel het voorkomen als het behandelen van complicaties, welke kunnen voorkomen bij coronaire interventies

Door het spaarzame gebruik van chirurgische bail-out opties is on-site cardio-thoracaal 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 behandel mogelijkheden 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, noodzaak tot CABG en mortaliteit.

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 (interventiecardioloog, 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 eerstelijns 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 medisch 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.

Regionale afspraken

Gezien de toenemende druk op de personele bezetting op de hartcatheterisatiekamers en de simultaan dalende aantal hartinfarcten (7), is in een aantal regio's in Nederland het initiatief ontstaan om onderling afspraken te maken over de 24/7 diensten voor spoed PCI's. Dit betreft nabijgelegen centra die een overlappende regio bedienen, waarbij er geen tijdsverlies te verwachten is in aanrijtijd voor de ambulancedienst.

Voorwaarde aan dergelijke samenwerking is dat er heldere afspraken gemaakt dienen te worden tussen de betrokken partijen (ambulancediensten, ziekenhuizen, interventieteams) waarbij te allen tijde duidelijk is naar welk interventiecentrum de patiënt vervoerd moet worden. Deze afspraken kunnen gebaseerd zijn op de plaats van presentatie van de patiënt (bijvoorbeeld o.b.v. postcode) of op basis van tijdstip van presentatie gedurende de dag en/of week. Hierbij kan worden afgesproken dat patiënten met een acuut hartinfarct preferentieel gezien worden in 1 van de 2 centra (in goed overleg met alle betrokkenen), maar er de mogelijkheid bestaat dat het dienstdoende interventieteam, bestaande uit een interventiecardioloog en twee verpleegkundigen/technici, zich verplaatst naar de andere locatie zodra zich toch een patiënt aldaar presenteert.

Voorop moet staan dat er in de desbetreffende regio 24/7 een dienstdoend interventieteam beschikbaar is om ten allen tijden binnen de gestelde tijd van 90 minuten (van moment van diagnose tot passeren van het afgesloten vat met een draad) in beide centra een spoed PCI kan uitvoeren. Dit overeenkomstig met de recente richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC, 8). Deze regionale afspraken dienen met regelmaat met alle regionale partners te worden geëvalueerd en evt. bijgesteld. De kwaliteit van zorg voor de patiënt met een acuut myocardinfarct is hierbij leidend.

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 apparatuur problemen 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 mogelijkheid tot verrichten van procedures onder narcose.
3. Mogelijkheid tot mechanische ondersteuning van de hemodynamiek in welke vorm dan ook; voorbeelden hiervan zijn de intra-aortale ballonpomp (IABP), Impella of extracorporele membraanoxygenatie (ECMO).
4. Intracoronaire imaging mogelijkheden (IVUS, OCT).
5. Mogelijkheid voor intracoronaire 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 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 (gespecialiseerd 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's 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 myocardinfarct 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 hartcatherisatielaboratorium doorgaan (door het niet hoeven te bezoeken van de EHH/CCU, conform ESC-richtlijn, LoE 1B), en niet meer dan 60 minuten voor patiënten die primair op de spoedeisende eerste (hart)hulp van het instituut worden beoordeeld. In de uitzonderlijke situatie van gelijktijdige presentatie van 2 of meer spoedpatiënten dient triage plaats te vinden op grond van de klinische situatie en het uitgangsriscico van de patiënten.

14. Bij patiënten die worden gepresenteerd voor primaire PCI is soms een spoed cardio-thoracaal chirurgische behandeling vereist vanwege complexe anatomie die ontoegankelijk is voor PCI of na suboptimale resultaten van een primaire PCI. Omdat het interval naar cardio-thoracaal chirurgische revascularisatie tijd kost is het gewenst dat hoog risicopatiënten in nauw contact met de cardio- thoracaal chirurg behandeld worden. Hoewel on-site cardio-thoracaal chirurgische 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 cardio-thoracaal chirurg moet kunnen worden gedeeld.
15. Reguliere hartteambesprekingen met een hartteam bestaande uit minstens een interventiecardioloog en cardio-thoracaal chirurg, eventueel een imaging cardioloog dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgische of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzend cardioloog. De richtlijnen voor ad hoc PCI worden beschreven in het separate document "Ad hoc PCI".
16. De patiënt wordt mondeling –en eventueel ook schriftelijk- ingelicht over de procedure en bijbehorende risico's, voor- en nadelen van de behandeling en mogelijke alternatieve behandelingen. De interventiecardioloog dient zich ervan te vergewissen dat de patient (of diens naaste) de informatie goed heeft begrepen en een afgewogen keuze heeft kunnen maken.
17. De post-procedurele 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 electrocardiografisch 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: de NHR.

Vereisten voor nieuwe interventiecentra

1. Centra met of zonder on-site cardio-thoracaal 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 een 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 begeleidende centrum heeft on-site cardio-thoracale chirurgie en voert ten minste 800 therapeutische PCI's uit per jaar gedurende de afgelopen 5 jaar. Het begeleidende 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 multiële 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. Mechanische ondersteuning, bijvoorbeeld IABP, Impella of ECMO.
 - e. Intracoronaire 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 uurservice, 7 dagen per week beschikbaar te zijn. Tot die tijd volstaat service in kantooruren en worden spoedpatiënten doorgestuurd naar het begeleidende 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 indicatiestelling 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 een voorwaarde.

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 complicatieregistratie zijn en een periodieke complicatie bespreking. Er moet een periodieke patiëntenbespreking zijn waarbij complexe gevallen besproken worden en de behandelingsstrategie bediscussieerd met de interventiecardiologen. 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 (I 3.2 FTE, minimaal 0.4 Fte/aanstelling) verbonden aan en werkzaam in het opleidingsinstituut. Binnen de afdeling interventiecardiologie worden ten minste 600 therapeutische PCI-procedures per jaar verricht inclusief PCI's voor acute coronaire syndromen en STEMI. Er is een 24 uren dienst voor acute coronaire interventies. Bij voldoende kennis, kunde en ervaring zal de fellow hierin actief participeren.

Programmadirecteur (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 operateur 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 evaluatiegesprekken, schriftelijke beoordelingen van supervisoren, verpleegkundigen en eventueel cardio- thoracaal chirurgen. Tevens worden in het dossier kopieën van bewijzen van deelname aan geaccrediteerde cursussen en congressen bewaard.

Behoud van 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 cardiothoracaal 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 tijdsplanning, ondertekend door de fellow en de opleider(s), ter kennisgeving 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 interventiecardioloog 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. Peels et al *Am J Cardiol* 2008 15;102(8):1115 en Peels et al *Int J Cardiol* 2009 132(1): 59-65
7. Hart- en Vaatziekten in Nederland 2018, nederlandse hartstichting.nl
8. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC) *European Heart Journal*, Volume 39, Issue 2, 07 January 2018, Pages 119–117
9. 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
10. 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.
11. 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.

Addendum

Link naar document Ad HOC PCI

<https://www.nvvc.nl/Voorwaarden%20ad%20hoc%20PCI%20in%20Nederland-NVVC%20Format.pdf>