

# LEIDRAAD TRANSVENEUZE LEADEXTRACTIE



**NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE**

21 februari 2018

Opgesteld door: NHRA-Werkgroep Transveneuze Leadextractie

# LEIDRAAD TRANSVENEUZE LEADEXTRACTIE

---

## **Inhoud**

INLEIDING .....	2
INDICATIES.....	3
TRAININGSCRITERIA .....	3
VOLUME CRITERIA.....	3
CENTRUM CRITERIA.....	4
REGISTRATIE EN TOETSING.....	6
REFERENTIES.....	6

## INLEIDING

Transveneuze leadextractie is de voorkeursmethode om transveneuze elektrische geleiders (leads) te verwijderen indien hier een indicatie voor bestaat. Historisch gezien gebeurde leadverwijdering door de thoraxchirurg, met een sternotomie en vaak ook met inzet van de hart-longmachine. De complicatie rate was aanzienlijk en een reconvalescentie traject was nodig. Met het beschikbaar komen van specifieke materialen zoals locking stylets, non-powered cutting sheats, powered cutting sheats, laser sheats en femorale werkstations, is transveneuze leadextractie mogelijk geworden. Hierbij is de belasting voor de patiënt en de complicatie rate lager dan bij een primair chirurgische benadering en het herstel is ook veel sneller. Een laag, maar belangrijk risico van transveneuze leadextractie blijft echter vaat- of hart-perforatie met de kans op verbloeding. Sinds een jaar of 15 is transveneuze leadextractie in Nederland de voorkeursmethode om leads te verwijderen, waarbij in specifieke gevallen er nog steeds plaats is voor een primair thoraxchirurgische benadering. Transveneuze leadextractie is steeds meer het werkterrein geworden van de cardioloog, waarbij afhankelijk van de lokale inrichting een cardioloog, thoraxchirurg, of beiden transveneuze leadextractie kunnen doen. Een landelijke cardiologische leidraad was er nog niet, en door het beschikbaar komen van een cardiologisch zorgproduct 2016 voor transveneuze leadextractie is de tijd gekomen om een leidraad transveneuze leadextractie op te stellen. Externe partijen vragen hierom en ook als vakvereniging is het vanuit kwaliteitsoogpunt belangrijk om aanbevelingen te doen hoe transveneuze leadextractie in Nederland het beste kan gebeuren vanuit het perspectief van de cardioloog. Dit document is opgesteld in de gedachte van het EHRA Position Paper 2012 (1) over dit onderwerp, waarbij het belangrijk is te constateren dat er geen feitelijke Europese richtlijn is over indicatiestelling en randvoorwaarden voor transveneuze leadextractie.

## **INDICATIES**

Deze leidraad gaat niet over indicatiestelling. Een Expert Consensus die als voorbeeld gebruikt kan worden is het document van de HRS 2009 (2). Elke lead die er langer dan een jaar in zit wordt beschouwd als een chronisch geïmplanteerde lead en valt in geval van verwijdering onder de categorie van een (complexe) transveneuze leadextractie met specifieke materialen en volgens de hieronder voorgestelde randvoorwaarden, en is (bij voorbaat) niet meer te beschouwen als een (niet-complexe) lead explantatie (zorgproduct RZ16b, 033254). De zorgproducten voor Complexe Transveneuze Leadextractie van pacemakers (RZ16b, 033257) en ICD's (RZ16b, 033257) zijn ingericht met de aannahme van o.a. dure specifieke extractietools, een ingreep in een gespecialiseerde ICD kliniek met CTC on-site, support van de anesthesiologie, en een echo tijdens de ingreep.

## **TRAININGSCRITERIA**

De werkgroep stelt zich op het standpunt dat operateurs die anno 2016 actief zijn met transveneuze leadextractie en die historisch gezien de aantallen hebben verricht die nodig zijn voor initiële training volgens het EHRA Position Paper 2012 (zei hieronder), dat die bekwaam worden geacht in transveneuze leadextractie. Een cardiologisch operateur dient bekwaam te zijn in pacemaker en ICD implantatie. Voor nieuwe operateurs na 2016 geldt dat zij getraind horen te zijn met een minimum van 40 lead extracties. Trainers dienen minstens 75 lead extracties te hebben gedaan. De aanbeveling van deze getallen is overgenomen van het EHRA Position Paper 2012 (1).

## **VOLUME CRITERIA**

Een operateur dient minstens 15 procedures per jaar te doen. Een trainer dient minstens 30 procedures per jaar te doen. De aanbeveling van deze getallen is overgenomen van het EHRA Position Paper 2012 (1).

## **CENTRUM CRITERIA**

Het centrum voldoet aan landelijke volume criteria voor pacemaker en ICD implantaties.

Het centrum dient een ICD implantatiecentrum te zijn.

In het centrum dient on-site thoraxchirurgie aanwezig te zijn.

Er dient minstens 1 operateur en/of trainer transveneuze leadextractie in het centrum te werken.

Een samenwerkingsstructuur voor transveneuze leadextractie dient tussen de operateur(s) en cardiothoracaal chirurg(en) te zijn ingericht.

Het is sterk aan te bevelen om elke casus die zich aandient voor transveneuze leadextractie te bespreken in het hartteam. Enerzijds om het alternatief van primair cardiochirurgisch ingrijpen te bespreken, anderzijds om de mogelijkheden van cardiochirurgische back-up en spoedsternotomie tijdens een transveneuze leadextractie te bespreken.

Een transveneuze leadextractie dient plaats te vinden in een operatiekamer of hartcatheterisatiekamer, met de aanwezige faciliteiten voor spoedsternotomie en de hartlongmachine, naast de aanwezigheid van angiografische kwaliteit fluoroscopie.

De cardiothoracaal chirurg en anesthesist en hun teams dienen onmiddellijk beschikbaar zijn om een spoedsternotomie te verrichten.

Een echoapparaat dient beschikbaar te zijn. Bij voorkeur dient een TEE te worden gebruikt.

Ondersteunend personeel op de kamer is bekend met de ingreep transveneuze leadextractie en met de mogelijke complicaties die hierbij kunnen optreden.

De ingreep dient alleen gestart te worden indien de cardiothoracaal chirurg en zijn team in staat zijn om een eventuele spoedsternotomie te komen verrichten.

Verschillende leadextractie tools dienen in voldoende mate tijdens de ingreep aanwezig te zijn.

In tabelvorm, overgenomen uit het EHRA Position Paper 2012, ziet de beschrijving van de faciliteit er als volgt uit:

### Facility/equipment Description

Facility	Operating theatre or room or a cardiac catheter/EP lab
High-quality fluoroscopy of a lab or a mobile C-arm	'Angiographic quality' equipment with image storage, either as an integral part
Surgical instruments	Appropriate for transvenous lead extraction, device implantation, vascular repairs, thoracotomy, sternotomy, and cardio-pulmonary bypass — must be in good functional order and in the room or immediately available
Extraction tools sheaths, and femoral tools	Depending on the operator(s) preferences, a selection of extraction stylets,
CIED implantation tools wrenches, lead end caps	All standard implantation equipment as well as a variety of stylets, guidewires,
Echocardiography	'On-line' during the procedure for immediate use
Drainage sets	For emergency pericardiocentesis and for drainage of haemothorax
Temporary pacing	Venous sheath for temporary pacing electrode placement

In tabelvorm, overgenomen uit het EHRA Position Paper 2012, ziet de personeelskwalificatie er als volgt uit:

### Required personnel\* Qualification

Primary operator	A physician who is properly trained and experienced in device implantation, lead extraction, and the management of complications according to the guidelines
Cardiothoracic surgical backup	Where the primary operator is a cardiologist
Anaesthesia support backup	Specialized anaesthesia personnel
'Scrubbed' assistant	Physician/nurse/technician
'Non-scrubbed' assistant	Nurse/technician trained in respiratory support Personnel capable of operating fluoroscopic equipment Physician/nurse/technician/radiographer
Echocardiographer	Physician/nurse/technician

\*= Depending on the situation and the environment, one person can hold expertise in several areas and satisfy the requirements (e.g. the extractor could be the cardiothoracic surgeon), but at least four people (two scrubbed and two non-scrubbed/sedation and airway management) need to be in the room at all times with the immediate availability of additional personnel as needed.

Het verdient aanbeveling om de taakverdeling tijdens transveneuze leadextractie vast te leggen in een werkdocument.

## **REGISTRATIE EN TOETSING**

In het centrum dienen de transveneuze leadextracties te worden geregistreerd in een databank. In het centrum dient een complicatieregistratie van transveneuze leadextractie te worden bijgehouden. Minstens 1x per jaar dient er een complicatie bespreking transveneuze leadextractie gehouden te worden. Bij voorkeur worden deze data besproken in de lokale CIED complicatiebesprekingen.

Landelijk dienen de verrichte transveneuze leadextracties te worden ingevoerd in de daartoe ingerichte velden in de NCDR.

Bij een centrum kwaliteitsvisitatie van CIED verrichtingen zal transveneuze leadextractie een onderdeel gaan uitmaken.

## **REFERENTIES**

1. EHRA Task force Members. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace* 2012;14:124-134.
2. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd GH, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. *Heart Rhythm* 2009;6:1085-1104.

NHRA Werkgroep Transveneuze Leadextractie is:

Frank Bracke

Peter Paul Delnoy

Lieselot van Erven

Anton Tuinenburg