

# Opleidingseisen en praktijkrichtlijn voor het aandachtsgebied Invasieve Behandeling Hartritmestoornissen (klinische elektrofysiologie)



**NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE**

11 juli 2018  
Opgesteld door: NHRA

# Opleidingseisen en praktijkrichtlijn voor het aandachtsgebied Invasieve Behandeling Hartritmestoornissen (klinische elektrofysiologie)

## Inhoud

INLEIDING .....	2
NATIONALE ACHTERGROND .....	2
WET BIJZONDERE MEDISCHE VERRICHTINGEN (WBMV).....	3
EUROPESE ACHTERGROND .....	3
ACHTERGRONDEN EN DOELEN VAN HET OPLEIDINGSPROGRAMMA.....	4
STRUCTUUR VAN HET OPLEIDINGSPROGRAMMA .....	4
VEREISTEN VOOR AANVANG VAN HET FELLOWSHIP ELEKTROFYSIOLOGIE:.....	4
ALGEMENE INDELING VAN DE OPLEIDING:.....	4
OPLEIDINGSPROGRAMMA.....	5
VOOROPLEIDING .....	5
PRAKTISCHE SCHOLING.....	5
VERRICHTINGEN (TOTALEN VOOR DE GEHELE OPLEIDING).....	6
VERRICHTINGEN ALS EERSTE OPERATEUR (TOTALEN VOOR DE GEHELE OPLEIDING) .....	6
BEOORDELING VAN DE FELLOW, ERKENNING EN REGISTRATIE.....	6
VEREISTEN VOOR HET OPLEIDINGSCENTRUM EN OPLEIDINGSSUPERVISOREN .....	7
ERKENNING VAN DE OPLEIDING .....	7
REGISTRATIE VOOR HET SUBSPECIALISME INVASIEVE BEHANDELING HARTRITMESTOORNISSEN .....	8
VEREISTEN TE STELLEN AAN ELEKTROFYSIOLOGISCHE CENTRA EN AAN KLINISCHE ELEKTROFYSIOLOGEN .....	8
VEREISTEN TE STELLEN AAN EEN ZELFSTANDIG ABLATIECENTRUM.....	8
EPICARDIALE ABLATIES .....	9
KATHETERABLATIES BIJ KINDEREN EN BIJ VOLWASSENEN MET AANGEBOREN HARTAFWIJINGEN.....	9
VEREISTEN TE STELLEN AAN ABLERENDE CARDIOLOGEN .....	9
REGISTRATIE EN TOETSING .....	10
REGISTER.....	10
TOETSING EN HERREGISTRATIE .....	10
RETROGRADE HERKENNING.....	10
REGISTRATIECOMMISSIE.....	10
VISITATIE VAN DE OPLEIDINGSAFDELING IN HET AANDACHTSGEBIED .....	11
ARBITRAGE .....	11
ADDENDA .....	12
REFERENTIES.....	12

## INLEIDING

De klinische elektrofysiologie omvat het deelgebied binnen de cardiologie dat zich bezig houdt met ritme- en geleidingstoornissen.

Het aandachtsgebied heeft zich de afgelopen 40 jaar ontwikkeld van een beperkt, met name diagnostisch gericht, aandachtsgebied tot een volwaardig aandachtsgebied binnen de cardiologie. Eind jaren 60 is door pioniers een begin gemaakt met de percutane registratie van elektrische signalen in het hart. Het meten van deze intracardiale signalen tijdens een zogenaamd elektrofysiologisch onderzoek (EFO) heeft veel inzicht gegeven in de pathofysiologie van diverse ritmestoornissen. In eerste instantie werd het elektrofysiologisch onderzoek uitsluitend voor diagnostische doeleinden gebruikt. Later werden verschillende technieken en energiebronnen voor intracardiale katheterablatie ontwikkeld. Bij ablatie van ritmestoornissen wordt weefsel dat essentieel is bij het ontstaan dan wel onderhouden van de ritmestoornissen uitgeschakeld. Begin jaren 80 werd hiervoor direct current (DC) ablatie gebruikt. Vanwege ernstige complicaties werd deze techniek met het beschikbaar komen van radiofrequente (RF) ablatie vroeg in de jaren 90 weer verlaten. Later werd ook ablatie door vrieskou (cryo) toegevoegd. Inmiddels is het mogelijk een groot scala aan ritmestoornissen zoals boezemritmestoornissen (atriumflutters, atriumfibrilleren, atriale tachycardie), cirkeltachycardie (AVNRT, concealed bypass, WPW) en kamertachycardiën te behandelen. De modaliteiten die hedendaags het meest worden toegepast zijn RF en cryo ablatie. Ook laser energie kan voor bepaalde ingrepen worden toegepast. Nieuwe technieken zoals irreversibele elektroporese middels een aangepaste DC ablatie techniek zijn nog in een experimenteel stadium. Ablatietechnieken die ultrasonore trillingen gebruikten werden vanwege ernstige complicaties weer verlaten.

## Nationale achtergrond

De ontwikkeling van katheterablatie technieken, de implanteerbare defibrillator (al dan niet in combinatie met resynchronisatie therapie) en de ontwikkeling van nieuwe chirurgische alternatieven voor met name patiënten met atriumfibrilleren maken het noodzakelijk te komen tot richtlijnen voor de gestructureerde opleiding klinische elektrofysiologie, voor de registratie en herregistratie van een elektrofysioloog en voor de ziekenhuizen waarin deze interventies worden uitgevoerd.

De NHRA heeft daarom in 2007 voor het eerst opleidingseisen geformuleerd voor het aandachtsgebied invasieve behandeling van hartritmestoornissen, waarin het opleidingsprogramma, de erkenning van de opleiding en de eisen te stellen aan een opleidingscentrum beschreven werden. In dit document werden ook minimale ablatie aantallen voor het onderhouden van de vaardigheden vastgelegd. Dit document werd in 2012 herzien. Beide documenten werden niet geaccordeerd als formele richtlijn door de NVVC. Parallel hieraan werd in 2008 door de NHRA een document ontwikkeld waarin de vereisten te stellen aan ICD cardiologen en aan een ICD implanterend dan wel controlerend centrum beschreven werden. Dit document werd in 2009 geaccordeerd als formele richtlijn van de NVVC. In 2014 werd een herziene versie gepubliceerd ('NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra – Implantatie en Controle'). In deze richtlijn werden volumenormenten geformuleerd waaraan een ICD cardioloog en een ICD implanterend dan wel controlerend centrum moeten voldoen (1). In de jaren daarna werd binnen de NHRA vaak gediscussieerd over de noodzaak van een volledig kwaliteitssysteem voor katheterablaties met minimale aantallen per operateur en centrum, over de mogelijkheid van het opsplitsen van ablaties naar minder complexe en complexe procedures en over het koppelen van katheterablaties en cardiothoracale chirurgie binnen een centrum. In 2015 is op verzoek van het bestuur van de NVVC, en na afstemming met de NHRA besloten om landelijke richtlijnen te ontwikkelen, waarin volumenormenten per operateur en centrum worden vastgelegd en minimale eisen worden geformuleerd waaraan een ablatie centrum moet voldoen.

Hiertoe is een commissie\* binnen de NHRA in het leven geroepen die zich hierop toe heeft gelegd hier vorm aan te geven. Deze commissie heeft in overleg met de NHRA en de commissie kwaliteit de richtlijn voor het opleidingsprogramma en de accreditatie voor het aandachtsgebied 'Invasieve Behandeling Hartritmeoornissen' herzien en gedeeltelijk herschreven. De overwegingen en relevante data om te komen tot dit document zijn uitvoerig beschreven in het bijgevoegd addendum "Overwegingen praktijkdocument klinische elektrofysiologie (bijlage 2). De richtlijn is ter bespreking voorgelegd aan het bestuur van de NVVC en de ALV van de NVVC, en daarna geaccordeerd als formele richtlijn van de NVVC in 2017.

\* Commissie Opleiding en Registratie Elektrofysiologie 2017 (in alfabetische volgorde): dr. K.P. Loh (Universitair Medisch Centrum Utrecht), drs. G.J.M. Tahapary (Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar), dr. S.A.I.P. Trines (Leids Universitair Medisch Centrum), dr. V.J.H.M. van Driel (Haga Ziekenhuis Den Haag), dr. M.C.E.F. Wijffels (St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein).

### **Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV)**

Ingevolge het besluit aanwijzingen bijzondere medische verrichtingen is het niet toegestaan om zonder vergunning van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport invasieve ritmebehandelingen uit te voeren. In 2007 was het ministerie van VWS voornemens om de niet-chirurgische ritmebehandelingen (ICD's en katheterablaties) en percutane coronaire interventies (PCI) binnen enkele jaren uit de WBMV te laten uitstromen onder voorwaarde van kwaliteitsborging van de zorg door de beroepsgroep en het vaststellen van minimale aantallen per centrum (Planningsbesluit WBMV 2007) (2). Vanwege het nog ontbreken van een volledig kwaliteitssysteem werd in het planningsbesluit uit 2008 voornemens besloten de vergunningplicht voor katheterablaties voort te zetten (3). Volgens dit besluit moeten hartchirurgie, ritmechirurgie en katheterablaties gekoppeld zijn in één centrum. Er werd ook afgezien van het opsplitsen naar eenvoudigere, minder risicovolle ablaties en complexe ablaties. Deze besluiten werden in 2012 bevestigd in het planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, geldend van 13-10-2012 tot op heden (4).

### **Europese achtergrond**

De Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA) is een werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC). Op Europees niveau maakt de NVVC deel uit van de European Society of Cardiology (ESC). Binnen de ESC wordt het subspecialisme ritmologie vertegenwoordigd door de European Heart Rhythm Association (EHRA). De EHRA vertegenwoordigt 56 lidstaten binnen en buiten de Europese Unie. Binnen de lidstaten van de EHRA is er sprake van een grote diversiteit in culturele, economische en politieke achtergronden. Een overzicht over device implantaties en katheterablaties in de lidstaten werd in 2013 door de EHRA gepubliceerd (5).

Het dient vastgesteld te worden dat er tot op de dag van vandaag geen gepubliceerde Europese richtlijnen zijn waarin de opleiding, de registratie en herregistratie voor het subspecialisme elektrofysiologie, en de eisen waaraan een (opleidings-)centrum moet voldoen verder gespecificeerd worden. De EHRA summit 2016 (14-15 april, European Heart House, Nice) heeft zich volledig gericht op de opleiding van de hartritme specialist en de paramedici. Tijdens de summit werden concepten en voorstellen ontwikkeld en besproken, die door de EHRA verder uitgewerkt zullen worden.

In 2009 heeft de EHRA een Core Curriculum gepubliceerd, waarin de eisen beschreven werden die gesteld moeten worden aan de opleiding van een hartritme specialist en aan het trainingscentrum (6). In 2014 werd door de Amerikaanse Heart Rhythm Society een document gepubliceerd waarin standaarden beschreven worden voor processen en protocollen voor elektrofysiologische centra (7).

## ACHTERGRONDEN EN DOELEN VAN HET OPLEIDINGSPROGRAMMA

Dit programma beschrijft de opleiding tot specialist invasieve behandeling van hartritestoornissen. De eisen gesteld aan de opleiding zijn in lijn met de door de EHRA gepubliceerde richtlijnen.

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

1. De diagnostiek en behandeling van hartritestoornissen; in het bijzonder de invasieve diagnostiek en behandeling daarvan.
2. De behandeling van ritmestoornissen met behulp van implanteerbare devices.
3. De behandeling van geleidingsstoornissen door middel van implanteerbare devices.
4. De behandeling van patiënten met hartfalen met behulp van implanteerbare devices.
5. De chirurgische behandeling van patiënten met ritmestoornissen.

## STRUCTUUR VAN HET OPLEIDINGSPROGRAMMA

De fellow moet de basisopleiding cardiologie met succes hebben afgerond alvorens het fellowship van het subspecialisme invasieve behandeling hartritestoornissen kan worden begonnen.

### Vereisten voor aanvang van het fellowship elektrofysiologie:

- a) Benodigde (aantoonbare) vaardigheden om aan het programma te kunnen beginnen:
  - Ervaring met het uitvoeren van rechts/links hartkatheterisaties
  - Ervaring met het implanteren van pacemakers
  - Ervaring met het registreren en beoordelen van elektrische signalen in het hart
  - Bij voorkeur voltooien van de verdieping elektrofysiologie (zie opleidingseisen cardiologie 2.2: 'Aandachtsgebieden')
- b) Benodigde kennis om aan het programma te kunnen beginnen:
  - Kennis van de relevante richtlijnen (NVVC, ESC, HRS, AHA, ACC)
  - Gedetailleerde kennis van het 12-kanaals ECG
  - Kennis van de mogelijkheden van Holter registraties / continue loop recorders
  - Kennis van de verschillende diagnostische onderzoeken (waaronder ook de verschillende beeldvormende technieken als Echo, MRI en CT-scan)
  - Kennis van de verschillende mechanismen van ritmestoornissen
  - Kennis van genetisch bepaalde ritmestoornissen
  - Kennis van apparatuur nodig om reanimatie procedures te starten
  - Kennis van de benodigde geneesmiddelen tijdens de procedures
  - Het vereiste stralingsdiploma dient voorafgaande aan de opleiding te zijn behaald.

### Algemene indeling van de opleiding:

- Tijdens de opleiding moet het grootste deel van de (fulltime) werkweek worden besteed aan klinische elektrofysiologie
- De opleiding zal over het algemeen als volgt zijn ingedeeld:
  - Polikliniek (10-20%)
  - Invasieve elektrofysiologie (30-40%)
  - Device implantaties (30-40%)
  - Technische follow-up van ICD / CRT-D of -P (ca. 10%)
- Tijdens de opleiding dient wekelijks te worden deelgenomen aan teambesprekingen aangaande diagnostiek en indicatiestelling.
- Tijdens de opleiding dient tenminste 1 internationaal ritme congres bezocht te worden (EHRA, HRS, ECAS).
- Tijdens de opleiding dient tenminste 1 wetenschappelijke voordracht te worden gegeven.

## Opleidingsprogramma

### Vooropleiding

Potentiële fellows voor het subspecialisme elektrofysiologie dienen de Nederlandse opleiding cardiologie succesvol te hebben afgerond, inclusief het basis opleidingsgedeelte interne geneeskunde. Cardiologen die tijdens de opleiding het verdiepingsjaar elektrofysiologie hebben gevolgd kunnen, na goedkeuring door de opleider elektrofysiologie van het opleidingsinstituut, vrijstelling krijgen van een deel van de opleiding. Potentiële buitenlandse 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, peri-operatieve zorg rond cardiothoracale ingrepen, elektrofysiologie en ICD's/pacemakers, volwassen congenitale hartziekten, chronisch hartfalen en preventieve cardiologie. De duur van het niet Nederlandse cardiologie opleidingsprogramma moet tenminste 3 jaar zijn geweest naast een basis opleiding interne geneeskunde.

### Praktische scholing

Opleidingsduur: Na het voltooien van de cardiologie opleiding duurt de opleiding 2 jaar fulltime. Bij een deeltijd opleiding kan de opleiding naar rato verlengd worden tot een maximum van 4 jaar. Indien de fellow tijdens de opleiding al een deel van het opleidingsprogramma gevolgd heeft, bijvoorbeeld tijdens een verdiepingsjaar elektrofysiologie, kan hiervoor vrijstelling verleend worden door de opleider elektrofysiologie. Het is toegestaan een deel van de opleiding in een ander centrum te volgen. Te denken is bijvoorbeeld aan een device stage in een ICD implanterend centrum. Dit onderdeel mag maximaal 3 maanden duren. De volgende procedures worden binnen het aandachtsgebied "invasieve behandeling van hartritmestoornissen" uitgevoerd:

- Diagnostisch onderzoek:
  - Diagnostiek van brady-aritmieën
  - Diagnostiek van supraventriculaire ritmestoornissen
  - Diagnostiek van ventriculaire ritmestoornissen
- Katheter ablatie procedure:
  - Behandeling van supraventriculaire ritmestoornissen
  - Behandeling van atriumfibrilleren
  - Behandeling van ventriculaire ritmestoornissen
  - Eventueel behandeling van patiënten met congenitale afwijkingen na correctieve / palliatieve chirurgie
- Implantatie ICD/resynchronisatie therapie:
  - Implantatie endocardiale en subcutane ICD
  - Implantatie devices t.b.v. resynchronisatie therapie
- Follow-up:
  - Follow-up patiënten na katheterablatie procedure / na ritmechirurgie
  - Follow-up ICD patiënten, inclusief technische follow-up van de devices.

Van alle verrichtingen dient het centrum de meest relevante zaken als procedure tijd, stralingsbelasting en uitkomst te registreren. Tevens dient een complicatieregistratie te worden bijgehouden, via een nog op te starten landelijke registratie database (Nederlandse Hart Registratie i.o.).

## Verrichtingen (totalen voor de gehele opleiding)

Elektrofysiologisch onderzoek 100  
(standalone of voorafgaand aan katheterablatie)  
Waarvan:  
SVT analyse 50  
Idiopathische VT/VES 20  
Complexe ablatie\* 20  
Diagnostische imaging procedures 50  
(al dan niet voorafgaande aan een ablatie procedure),  
waarvan inclusief voltage/activatie mapping 10

\*Complexe ablaties zijn bijvoorbeeld ablaties van atriale macro-reentry tachycardieën na eerdere pulmonaalvenenisolatie of hartchirurgische ingrepen of VT ablaties bij patiënten met structurele hartafwijkingen.

## Verrichtingen als eerste operateur (totalen voor de gehele opleiding)

Definitie 1e operateur: De fellow begint de procedure met intentie om deze ook succesvol tot een einde te brengen, dus niet slechts aanprikken en/of katheters inbrengen.  
Katheterablaties 100  
Waarvan: SVT + His ablatie (His maximaal 5) 40  
Atriumfibrilleren (met transeptale punctie) 30  
Cavotricuspide flutter 10  
Idiopathische VT/VES 10  
Nieuwe device implantaties (PM+ICD) 100  
ICD implantaties 25  
LV leads t.b.v. CRT 30  
Pacemakers 45  
Follow-up devices 200  
Waarvan: ICD's 100  
Biventriculaire units 50  
Pacemakers 50

## Beoordeling van de fellow, erkenning en registratie

Na afronding van bovenstaande opleiding (en na te hebben voldaan aan alle gestelde eisen) kan registratie als klinisch elektrofysioloog plaatsvinden indien tevens de EHRA accreditatie examens klinische elektrofysiologie en cardiac pacing met goed gevolg zijn afgelegd. (Dit zijn jaarlijkse examens). Daarnaast moet een positieve schriftelijke beoordeling van de opleider elektrofysiologie worden overlegd.

Na het afronden van het fellowship zal de registratie van de cardioloogelektrofysioloog via GAIA verlopen, zie: <https://www.nvvc.nl/opleiding/fellowships>  
De fellow hoort het verzoek tot registratie in te dienen via GAIA.  
Zoals bij de aandachtsgebieden interventiecardiologie en intensive care al gebruikelijk zal de NVVC via GAIA een register realiseren van cardiologen die hun opleiding tot elektrofysioloog hebben afgerond. Het streven is om de namen van de geregistreerde elektrofysiologen op de website van de NVVC te publiceren.

## VEREISTEN VOOR HET OPLEIDINGSCENTRUM EN OPLEIDINGSSUPERVISOREN

Een centrum dat fellows klinische elektrofysiologie opleidt dient over voldoende faciliteiten te beschikken om een gedegen opleiding tot elektrofysioloog aan te bieden. Derhalve dient het gehele palet aan behandeling aanwezig te zijn.

Facultatief: epicardiale ablaties, ablaties bij kinderen en ablaties bij volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen. Hiervoor gelden aanvullende overwegingen (zie 7.2.1 en 7.3).

In het opleidingsinstituut dienen tenminste 2 klinisch elektrofysiologen (minimaal 2,0 fte) werkzaam te zijn. Het opleidingsinstituut dient een vergunning voor het uitvoeren van invasieve behandelingen van hartritestoornissen (inclusief ritmechirurgie en ICD implantaties) te bezitten.

De opleider dient tenminste 5 jaar actief te zijn als klinisch elektrofysioloog (volgens hieronder beschreven criteria).

Het opleiderschap voor dit aandachtsgebied kan worden gecombineerd met de erkenning als hoofdopleider cardiologie. Bij wijziging in het opleiderschap dient een nieuwe aanvraag tot opleidingserkenning te worden ingediend bij het nog nader vast te stellen gremium binnen NVVC verband. Het centrum beschikt over voldoende gekwalificeerd personeel (zowel op de katheterisatiekamer als op de hartfunctie afdeling). Het centrum beschikt over een goede (elektronische) verslaglegging van de procedures. In het centrum worden jaarlijks tenminste 250 ablaties uitgevoerd, waarvan 100 SVT/idiopathische VT ablaties, 100 AF ablaties en 25 complexe ablaties. Indien er in een centrum meerdere fellows worden opgeleid, moet het totale aantal ablaties per jaar voldoende zijn om de benodigde minimum aantallen per elektrofysioloog en fellow te kunnen waarborgen. Per fellow is het minimum aantal extra ablaties 100 per 2 jaar (50 per jaar). Er worden tenminste 130 implantaties van ICD's/ biventriculaire devices uitgevoerd. Bij voorkeur worden ook ritmechirurgische procedures uitgevoerd. In het centrum worden alle verschillende procedures uitgevoerd, waaronder:

- Katheter ablatie van:
  - WPW/concealed bypass /AVNRT
  - Atriumfibrilleren, atriumflutter, atriale tachycardie
  - Ablatie van de bundel van His
  - VT ablaties (zowel idiopathische VT als complexe VT bij structurele hartziekten)
- Pacemaker implantaties
- Implantatie van ICD's (transveneus en subcutaan)
- Implantatie van resynchronisatie devices
- Ritmechirurgische interventies

## ERKENNING VAN DE OPLEIDING

De hoofdopleider Cardiologie en de opleider elektrofysiologie vragen gezamenlijk de erkenning van de opleiding in het betreffende aandachtsgebied aan. Het Concilium beraadt zich momenteel over de werkwijze waarop zij deze aanvraag zal gaan beoordelen en erkennen, bijvoorbeeld met behulp van een visitatie. Zodra de werkwijze bekend is zal deze worden opgenomen in dit document, eventueel als addendum. Het Concilium brengt de NHRA en het Bestuur van de NVVC op de hoogte van het voornemen een nieuwe opleiding in het aandachtsgebied te gaan visiteren.

De aanvraag wordt op grond van de opleidingseisen voor het aandachtsgebied beoordeeld. Indien de aanvraag voor de opleiding in het aandachtsgebied plaatsvindt buiten een reguliere visitatie van de betreffende hoofdopleiding wordt de erkenning van de opleiding in het aandachtsgebied voorlopig toegekend voor de periode tot de volgende visitatie. De opleider elektrofysiologie dient 5 jaar te zijn geregistreerd in het desbetreffende verenigingsregister. In de opstartperiode dat het verenigingsregister nog geen 5 jaar bestaat dient de opleider tenminste 5 jaar werkzaam te zijn als klinisch elektrofysioloog. Bij wijziging in het opleiderschap dient een nieuwe aanvraag tot opleidingserkenning te worden ingediend.



## REGISTRATIE VOOR HET SUBSPECIALISME INVASIEVE BEHANDELING HARTRITMESTOORNISSEN

### Vereisten te stellen aan elektrofysiologische centra en aan klinische elektrofysiologen

De invasieve behandeling van ritmestoornissen is complex en technisch uitdagend. Optimale uitvoering vereist kennis, ervaring en technische vaardigheid. De uitkomst van complicaties hangt af van tijdige herkenning en behandeling ervan. Snelle ontwikkelingen van technieken en voortschrijdende inzichten in wetenschappelijke concepten vereisen van de elektrofysioloog continue training en bijscholing.

Het volgende gedeelte bevat richtlijnen voor cardiologen die katheterablaties zelfstandig uitvoeren en voor ziekenhuizen waarin deze interventies worden uitgevoerd, en is opgesteld om een consistente hoge kwaliteit van zorg te kunnen blijven garanderen. Patiënten en verwijzers moeten vertrouwen kunnen hebben in de bekwaamheid van het behandelteam, bestaand uit de cardioloog en het ondersteunend personeel.

Zoals in feite geldt voor alle andere verrichtingen binnen de cardiologie dient een minimaal aantal verrichtingen per jaar te worden uitgevoerd om de kwaliteit van de procedures te kunnen waarborgen. De theoretische en praktische vereisten voor ICD cardiologen, ICD implanterende cardiologen en ICD centra zijn vastgelegd in de "NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra – Implantaties en Controles", in de versie van 28 mei 2014 (1).

In de volgende paragrafen wordt puntsgewijs een overzicht gegeven van de criteria die als vereisten worden beschouwd voor een zelfstandig ablatiecentrum respectievelijk de cardiologen betrokken bij katheterablaties ("ablaterende cardiologen").

### Vereisten te stellen aan een zelfstandig ablatiecentrum

Het wordt in het algemeen aangenomen dat de kwaliteit van zorg positief correleert met het aantal verrichte ingrepen per centrum en per operateur. Uit literatuuronderzoek blijkt dat de kans op complicaties groter is bij VT ablaties bij patiënten met een structurele hartafwijking en bovendien het absolute aantal patiënten kleiner is (8,9).

In de huidige situatie worden complexe ablaties al geconcentreerd in centra die hier veel ervaring mee hebben. Dat kan ertoe leiden dat in sommige centra niet het totale palet aan behandelmogelijkheden wordt geboden. Sommige centra verrichten bv. geen complexe ablaties bij patiënten met VT's o.b.v. structurele hartafwijkingen en/of epicardiale ablaties. Patiënten die voor deze procedures in aanmerking komen worden verwezen naar centra die veel ervaring hebben met deze complexe ablaties. Dit moet uiteindelijk de kwaliteit van zorg voor de patiënt ten goede komen.

Voorwaarden te stellen aan een elektrofysiologisch centrum:

1. Vergunning tot uitvoeren van katheterablaties (WBMV vergunning)
2. Er dienen tenminste 2 als klinisch elektrofysioloog opgeleide cardiologen (2.0 FTE) werkzaam te zijn.
3. In de kaders van de WBMV wordt vooralsnog de aanwezigheid van onsite cardiochirurgische back-up geadviseerd omdat er nog geen centrale kwaliteitscontrole met complicatieregistratie bestaat. Zonder een volledig en transparant kwaliteitssysteem met registratie van de uitgevoerde verrichtingen en uitkomsten is het niet mogelijk om de complicaties (met noodzaak tot cardiochirurgische interventies) van katheterablaties tussen centra te vergelijken. De complicaties van bijvoorbeeld percutane coronaire interventies, waarbij on-site cardiothoracale chirurgie niet langer vereist is, worden wel centraal geregistreerd. Revisie op basis van onderzoek naar de complicaties dient te zijner tijd plaats te vinden.
4. In het centrum worden jaarlijks tenminste 200 ablaties uitgevoerd.

5. Het elektrofysiologisch centrum is verplicht deel te nemen aan de door de beroepsvereniging geadviseerde landelijke dataregistratie met registratie van de uitgevoerde verrichtingen en van de uitkomsten. Een lokale database dient in ieder geval de volgende gegevens te bevatten: Minimale dataset van de landelijke registratie, indicatie voor de procedure, gebruikte techniek en materialen, effectieve stralingsdosis, duur van de procedure, resultaat van de procedure, complicaties en mortaliteit. Bij voorkeur is er ook informatie over ziekenhuisontslag.
6. In het elektrofysiologisch centrum kunnen eventuele complicaties (denk bv. aan een late pericardeffusie met tamponade) ook buiten de normale werktijden in de dienst snel en adequaat behandeld worden. In de meeste gevallen betekent dit dat het centrum een vergunning heeft voor PCI (vermelding Witte Lijst PCI) i.v.m. organisatie van de diensten en ervaring met pericardiocentese en anders moeten hierover verifieerbare afspraken bestaan met een naburig centrum.
7. Het elektrofysiologisch centrum heeft een vergunning voor implantatie van ICD (vermelding Witte lijst implanterend ICD centrum).

### **Epicardiale ablaties**

Epicardiale ablaties zijn hoog complexe ingrepen die minder vaak verricht worden. Het streven is dan ook om deze ingrepen zoveel mogelijk te centreren. Als in een centrum epicardiale ablaties uitgevoerd worden, moet het aantal minimaal 10 per jaar zijn met maximaal 2 operateurs.

### **Katheterablaties bij kinderen en bij volwassenen met aangeboren hartafwijkingen**

Voor de behandeling van kinderen met ritmestoornissen en van volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen en hieraan gerelateerde ritmestoornissen gelden aanvullende voorwaarden. Het aantal ingrepen is laag, terwijl het vaak gaat om complexe procedures. Volgens het geldende planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart (2012 t/m heden) is de vergunning voor interventies bij kinderen en bij volwassenen met congenitale hartafwijkingen losgekoppeld van de overige hartinterventies bij volwassenen (4). Katheterablaties bij kinderen en bij volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen en hieraan gerelateerde ritmestoornissen dienen daarom te worden uitgevoerd in volledige hartcentra die daarnaast een vergunning hebben voor kinderhartinterventies en voor interventies bij congenitale afwijkingen.

Hiervan uitgesloten zijn ritmestoornissen bij minder complexe aangeboren hartafwijkingen waarbij de anatomie van het hart behouden is.

### **Vereisten te stellen aan ablerende cardiologen**

Om de aantekening “ablerend cardioloog” te kunnen behouden dienen tenminste:

375 katheterablaties over elke periode van 5 jaar als 1e operateur te worden uitgevoerd (gemiddeld 75 per jaar).

Als een elektrofysioloog ook complexe VT ablaties uitvoert, moet het aantal minimaal 10 per jaar zijn (20 per centrum)

Daarnaast dienen jaarlijks tenminste 15 relevante nascholingsuren te worden gehaald tijdens door de NVVC/EBAC/AMA geaccrediteerde nascholingen of congressen.

## Registratie en toetsing

### Register

Conform de registratie voor de aandachtsgebieden interventiecardiologie en intensive care zal door de commissie kwaliteit van de NVVC een register cardioloog-elektrofysioloog gerealiseerd worden. Cardiologen die voldoen aan de opgestelde eisen zullen een aantekening elektrofysiologie 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 geregistreerde elektrofysiologen zullen op de website van de NVVC worden gepubliceerd.

### Toetsing en herregistratie

Toetsing van de geregistreerde elektrofysioloog vindt eenmaal per 5 jaar plaats aan de hand van het aantal geregistreerde verrichtingen en congresbezoek. In principe dient de elektrofysioloog daarbij te voldoen aan de eisen zoals eerder vermeld. In uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld in geval van langdurige ziekte, zwangerschap, studie verlof) kan worden afgeweken van het aantal jaarlijks uit te voeren aantal verrichtingen/ te verkrijgen nascholingsuren. Echter tenminste gedurende 3 van de 5 jaar moet wel aan de eisen worden voldaan.

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

### Retrograde herkenning

Cardiologen die momenteel reeds werkzaam zijn binnen het aandachtsgebied “invasieve behandeling van hartritestoornissen” kunnen worden geregistreerd als klinisch elektrofysioloog indien zij:

1. tenminste 2 jaar werkzaam zijn binnen het aandachtsgebied en,
2. werkzaam zijn in een kliniek met de benodigde vergunningen voor het uitvoeren van invasieve behandelingen van hartritestoornissen.

Retrograad te erkennen elektrofysiologen (c.q. deels in buitenland opgeleide elektrofysiologen) zullen hiertoe bewijzen moeten overleggen aan de registratiecommissie, via GAIA. De retrograde erkenning zal gedaan worden door een commissie bestaande uit 2 leden. Eén lid afkomstig uit de NHRA en 1 afkomstig uit de commissie kwaliteit. Beide leden zijn goedgekeurd door het NHRA bestuur. 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.

### Registratiecommissie

Voor de beoordeling van (her)registratieverzoeken cardioloog-elektrofysiologen zal in samenspraak tussen de NHRA en commissie kwaliteit, een registratiecommissie ingericht worden.

## VISITATIE VAN DE OPLEIDINGSAFDELING IN HET AANDACHTSGEBIED

Visitatie van opleidingsafdelingen in aandachtsgebieden lopen zoveel mogelijk parallel aan de reguliere visitatie van de opleiding Cardiologie.

Het Concilium beraadt zich momenteel over de werkwijze waarop de kwaliteit en inhoud van de opleidingsafdeling kunnen worden beoordeeld en erkend. Deze werkwijze zal op een later moment in het huidige document worden opgenomen, eventueel als addendum.

Het advies van de visitatiecommissie dient de volgende elementen te bevatten.

- oordeel over de opleiding
- oordeel over de opleider
- opleiding niet verlenen/verlenen periode: 1 jaar/2 jaar/5 jaar
- opmerkingen in de vorm van “voorwaarde (n)” (dan nooit langer dan 1 jaar) en/of “zwaarwegend(e) advies(zen)” (verplichting tot rapportage na 1 jaar) en/of aanbeveling(en)”.

Voor een blijvende erkenning is een regelmatige bezetting van de opleiding in het aandachtsgebied een vereiste (50% van de tijd of eens in de twee jaar een jaar volledig bezet).

Bij verschil van mening tussen NHRA en het nog nader te bepalen gremium volgt nader overleg en indien de partijen niet tot een eensluidend oordeel kunnen komen, wordt bemiddeling ingeroepen van een Commissie die als volgt is samengesteld : de voorzitter van de NVVC, een algemeen lid van de NHRA alsmede een algemeen lid van het nog nader te bepalen gremium.

## ARBITRAGE

Mocht er een conflict ontstaan tussen de klinisch elektrofysioloog en de registratie/visitatie commissie dan kan dit conflict worden voorgelegd aan het bestuur van de NVVC. Het bestuur zal vervolgens een commissie benoemen bestaande uit 1 lid van de NHRA, 1 lid van het bestuur van de NVVC en 1 lid van de Commissie Kwaliteit. Deze commissie zal na bestudering van de stukken en na het horen van de betrokkenen binnen 3 weken een bindende uitspraak doen. Deze uitspraak zal worden medegedeeld aan het bestuur van de NVVC.

## ADDENDA

- Overwegingen praktijkdocument klinische elektrofysiologie (zie document adviezen CORE).
- Overzicht criteria waaraan te voldoen

## REFERENTIES

1. NVVC Praktijkrichtlijn voor ICD centra – Implantatie en Controle. Eerste versie 2009 – herziening 2014; Richtlijnen – NVVC: <https://www.nvvc.nl/richtlijnen/bestaande-richtlijnen>
2. Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2007; Ministerie van VWS: [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl)
3. Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008; Geldend van 07-05-2008 t/m 05-12-2009; Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 april 2008, nr. CZ/TSZ-2830051: [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl)
4. Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 – Geldend van 13-10-2012 t/m heden; Ministerie van VWS: [wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl)
5. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in 55 ESC countries: 2013 report from the European Heart Rhythm Association (EHRA) Europace (2014); 16: i1-i178
6. Merino et al. Core curriculum for the heart rhythm specialist, Europace 2009;11:1381-1386
7. Haines et al. Heart Rhythm Society expert consensus statement on electrophysiology laboratory standards: process, protocols, equipment, personnel, and safety. Heart Rhythm. 2014;11:e9-51
8. Katz et al. Safety of Ventricular Tachycardia Ablation in Clinical Practice Findings from 9699 Hospital Discharge Records. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2015;8:362-370.
9. Palaniswamy et al. Catheter ablation of postinfarction ventricular tachycardia: Ten-year trends in utilization, in-hospital complications, and in-hospital mortality in the United States. Heart Rhythm 2014;11:2056–2063.