

Addendum:

Commissie Opleiding en Registratie Elektrofysiologie (CORE)

Commissieleden (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

Overwegingen praktijkdocument klinische elektrofysiologie

In 2015 heeft het bestuur van de NHRA besloten een commissie op te richten die een praktijkdocument zal formuleren voor opleiding, accreditatie en (her-)registratie voor het aandachtsgebied klinische elektrofysiologie. Deze commissie is in april 2016 voor het eerst bij elkaar gekomen. Op basis van de bestaande documenten uit 2007 en 2012 (NHRA), de notulen van de NHRA ledenvergaderingen van de afgelopen jaren, de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) en de huidige situatie en richtlijnen heeft de commissie zich erop toe gelegd om vorm te geven aan een praktijkdocument voor de klinische elektrofysiologie. In dit document worden opleiding, accreditatie en (her-)registratie van de cardioloog-elektrofysioloog en de vereisten te stellen aan opleidingscentra en zelfstandige elektrofysiologische centra beschreven.

Hier zijn 2 documenten uit voort gekomen:

1. In het eerste document: "Opleidingseisen en Praktijkrichtlijn Klinische Elektrofysiologie", worden de Opleidingseisen, de eisen voor (her-)registratie van de cardioloog elektrofysioloog en de eisen te stellen aan een elektrofysiologisch centrum beschreven.
2. In het tweede document (addendum): "Overwegingen praktijkdocument klinische elektrofysiologie" formuleert de commissie de overwegingen die geleid hebben tot de Opleidingseisen en de Praktijkrichtlijn Klinische Elektrofysiologie.

Beide documenten zijn besproken door het bestuur en de leden van de NHRA en zijn vervolgens voorgelegd aan de NVVC.

1. Inleiding

De klinische elektrofysiologie heeft de laatste jaren een enorme vlucht genomen, met name de ablatie van atriumfibrilleren (AF). Voor het eerst beschreven in 1998, betreft deze ingreep nu ongeveer 40% van alle ablaties (1). De verwachting is dat dit percentage verder zal stijgen; het aantal patiënten met AF zal in de periode tussen 2011 en 2040 namelijk met 78% toenemen (2). Daarnaast is de afgelopen jaren (2007-2013) het totaal aantal ablatiebehandelingen meer dan verdubbeld (3).

2. 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 (4).

In 2007 was het ministerie van VWS voornemens om de niet-chirurgische ritmebehandelingen (ICD's en catheterablaties) 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 vaststellen van minimale aantallen per centrum (4).

Vanwege het nog ontbreken van een volledig kwaliteitssysteem werd in het planningsbesluit uit 2008 vooralsnog besloten de vergunningplicht voor catheterablaties voort te zetten. Hartchirurgie, ritmechirurgie en catheterablaties moesten gekoppeld zijn in één centrum. Er werd ook afgezien van het opsplitsen naar eenvoudigere, minder risicovolle ablaties en complexe ablaties (5). Deze besluiten werden in 2012 bevestigd in het planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, geldend van 13-10-2012 tot op heden (6).

3. NHRA

In 2007 heeft de NHRA voor het eerst opleidingseisen geformuleerd voor het aandachtsgebied invasieve behandeling van hartritmestoornissen. In dit document werden in paragraaf 2.1, 'Onderhouden van vaardigheden' ook minimale aantallen vastgelegd. Voor het behouden van de aantekening "invasieve behandeling van hartritmestoornissen" dienden per jaar tenminste 30 diagnostische procedures en 30 catheterablaties te worden uitgevoerd. In 2012 werd dit document herzien. In plaats van 30 diagnostische procedures en 30 catheterablaties werd het minimaal aantal verrichtingen per jaar op 100 catheterablaties vastgesteld. Beide documenten werden niet geaccordeerd als formele richtlijn door de NVVC.

In de jaren daarna werd binnen de NHRA vaak gediscussieerd over de noodzaak van een volledig kwaliteitssysteem met minimale aantallen per operateur/centrum, over de mogelijkheid van het opsplitsen van ablaties naar minder complexe en complexe procedures en over het loskoppelen van catheterablaties en cardiothoracale chirurgie.

In 2015 werd besloten om landelijke richtlijnen te ontwikkelen, waarin volumennormen per operateur en centrum worden vastgelegd en minimale eisen worden geformuleerd waaraan een ablatiecentrum moet voldoen. Hiertoe is een commissie binnen de NHRA in het leven geroepen die zich hierop toe heeft gelegd hier vorm aan te geven.

4. Huidige situatie en richtlijnen

In de huidige situatie is er bij de meeste ablaties sprake van gangbare zorg, en niet meer zozeer van een bijzondere verrichting. In de in 2015 gepubliceerde Amerikaanse richtlijnen voor de behandeling van supraventriculaire tachycardieën wordt catheterablatie als therapie van eerste keuze (klasse 1, level of evidence (LoE) B) genoemd voor de behandeling van atriale tachycardieën, AV nodale reentry tachycardieën, orthodrome

cirkeltachycardieën bij WPW syndroom of een concealed bypass en typische atriumflutter (7). Hierbij wordt wel vastgesteld dat de behandeling plaats dient te vinden in een ervaren centrum en uitgevoerd moet worden door een ervaren operateur.

Ook in de 2016 herziene Europese richtlijn over de behandeling van atriumfibrilleren speelt katheterablatie een belangrijke rol. Bij de behandeling van symptomatisch paroxismaal atriumfibrilleren dat niet of onvoldoende reageert op antiaritmische medicatie heeft katheterablatie een klasse I, LoE A indicatie. Bij bepaalde patiënten met paroxismaal atriumfibrilleren kan een katheterablatie ook als behandeling van eerste keuze overwogen worden voordat behandeling met antiaritmica wordt gestart (klasse IIa, LoE B). Ook hierbij wordt bekrachtigd dat de behandeling in een ervaren centrum dient te gebeuren en dat de operateur voldoende getraind is voor deze ingreep (8).

Bij de behandeling van ventriculaire tachyaritmieën heeft katheterablatie inmiddels ook een belangrijke plaats ingenomen. In 2015 werden Europese richtlijnen gepubliceerd, waarin katheterablatie als acute of electieve behandeling bij de meeste vormen van ventriculaire tachycardieën aanbevolen wordt (9).

5. Aanbevelingen

De wet bijzondere medische verrichtingen is bedoeld voor het gereguleerde gebruik van bijzondere interventies, met het oog op bewaking van de kwaliteit en toegankelijkheid. Volgens het geldende planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart (2012 t/m heden) staan 3 punten beschreven die van belang zijn (6):

1. Katheterablaties vallen nog binnen de kaders van de WBMV, gezien het ontbreken van een volledig kwaliteitssysteem.
2. Het is ongewenst om katheterablaties te splitsen in eenvoudige, minder risicovolle ablaties en complexe ablaties.

3. Om diagnose en behandeling te kunnen afstemmen dienen Hartchirurgie, ritmechirurgie en katheterablaties gekoppeld te zijn binnen een centrum.

5.1. WBMV

Voor wat betreft punt 1 is de commissie van mening dat katheterablaties vooralsnog binnen de WBMV dienen te blijven, omdat er nog geen functionerende kwaliteitscontrole bestaat. Wel is er inmiddels een uitgebreide database met publicaties beschikbaar voor een groot deel van de ablaties (ablaties voor atriumfibrilleren, Meetbaar Beter). Deze registratie is echter niet op initiatief van de NHRA/NVVC opgericht en hier doen nog niet alle elektrofysiologische centra aan mee. Inmiddels zijn Meetbaar Beter, de Begeleidingscommissie Hartinterventies (BHN) en de National Cardiovascular Data Registry (NCDR) gefuseerd tot de Nederlandse Hartregistratie (NHR) en is een volledig en transparant kwaliteitssysteem met registratie van de uitgevoerde verrichtingen en uitkomsten in ontwikkeling. Deze ene landelijke registratie wordt eerdaags verwacht in gebruik te worden genomen.

5.2. Eenvoudige en complexe ablaties

Voor wat betreft punt 2 is de commissie van mening dat een aantal elektrofysiologische verrichtingen zich hebben ontwikkeld tot gangbare, laag complexe en minder risicovolle zorg (zie paragraaf 4, 'Huidige situatie en richtlijnen'), en dat er daarnaast sprake is van complexe katheterablaties. De commissie probeert hierbij de term 'eenvoudige ablaties' te vermijden omdat het niet mogelijk blijkt het palet van elektrofysiologische ingrepen te splitsen in 'eenvoudig' en 'moeilijk'. Zoals ook in hoofdstuk 4 benadrukt, speelt vooral de ervaring van het behandelteam en van de operateur een grote rol bij de succesvolle invasieve behandeling van hartritmestoornissen.

Bij sommige patiënten is het echter te verwachten dat analyse en behandeling van ritmestoornissen een bijzondere uitdaging voor het behandelteam en voor de operateur zal vormen. Hierbij moet men denken aan ritmestoornissen op basis van de afwijkende cardiale anatomie bij patiënten met structurele of aangeboren hartafwijkingen of na hartchirurgische ingrepen.

Deze complexe ingrepen omvatten bijvoorbeeld:

- Atypische atriumflutter en boezemritmestoornissen na eerder pulmonaalvenenisolatie of na hartchirurgische ingrepen

- VT ablatie op basis van structurele hartafwijking, bijvoorbeeld:

 - Post infarct

 - Dilaterende cardiomyopathie

 - Aritmogene cardiomyopathie

 - Hypertrofische (obstructieve) cardiomyopathie

 - Brugada syndroom

 - Ritmestoornissen bij stapelingsziekten zoals sarcoidose

- Epicardiale ablaties

- Ablaties van supraventriculaire of ventriculaire ritmestoornissen bij volwassen patiënten met complexe aangeboren hartafwijkingen (GUCH)

- Ablaties bij kinderen

Het wordt in het algemeen aangenomen dat de kwaliteit van zorg positief correleert met het aantal verrichte ingrepen per centrum en 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 (10,11). De commissie adviseert daarom bovenstaande complexe ingrepen zoveel mogelijk te concentreren in centra die hier veel ervaring mee hebben.

Dat kan ertoe leiden dat in sommige centra niet het totale palet aan behandel mogelijkheden wordt geboden. Naar ervaring van de commissie worden in de huidige situatie complexe ablaties al geconcentreerd in bepaalde centra. Sommige centra verrichten bv. geen 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 aantoonbaar veel ervaring hebben met deze complexe ablaties. Dit moet uiteindelijk de kwaliteit van zorg voor de patiënt ten goede komen.

Ook bij een doorgaans minder complexe ingreep kan het behandelteam soms onverwacht voor bijzondere uitdagingen komen te staan, bv. als een verborgen accessoire verbinding (concealed bypass) zich ontpopt als een para-Hissair gelegen bypass of als de bypass bijzondere eigenschappen blijkt te hebben, zoals bv. een Mahaim-type bypass. Ook kan bij de analyse van een VT uit de rechter ventrikel uitstroombaan blijken dat er sprake is van een epicardiaal substraat. In die gevallen is het beëindigen van een procedure verantwoorde zorg. De patiënt kan dan verwezen worden naar een centrum/behandelaar met ervaring met deze zeldzame ritmestoornissen.

De commissie is van mening dat het concentreren van complexe zorg voort moet komen uit de verantwoordelijkheid van het behandelteam om voor de patiënt de beste behandeling te garanderen en dat het niet wenselijk is om centra te splitsen in centra die laag complexe, minder risicovolle ablaties verrichten en centra die complexe katheterablaties verrichten en daarna onderscheid te maken bij de vergunningverlening.

5.3. Cardiothoracale chirurgie on-site

Voor wat betreft punt 3 is de commissie van mening dat zij hierover vooralsnog geen bindende uitspraak kan doen. 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.

Het consensusdocument van HRS uit 2014 (12) stelt dat ablaties onder bepaalde voorwaarden in “free standing” centra kunnen plaatsvinden. Een consensus document uit 2012 (HRS/EHRA/ECAS) vermeldt dat een

elektrofysiologisch centrum in staat moet zijn om levensbedreigende complicaties zoals een tamponade te behandelen, met directe beschikbaarheid van chirurgische backup in noodgevallen (13). Internationaal onderzoek naar complicaties bij ablatie van atriumfibrilleren toont een gemiddelde incidentie van een tamponade van 1,3% (14). De noodzaak tot een cardiochirurgische interventie varieert tussen 0 en 0,3% (15-21) .

De persoonlijke ervaring van de commissie is dat de incidentie van zware complicaties met noodzaak tot een acute cardiochirurgische interventie bij katheterablaties en PCI's op zijn minst vergelijkbaar is, maar bij het ontbreken van een centrale complicatie registratie adviseert de commissie vooralsnog on-site cardiochirurgische back-up bij katheterablaties. Indien de landelijke registratie operatief is, adviseert de commissie om dit nogmaals te herzien op basis van de data. Nader onderzoek hieromtrent is vereist.

5.4. 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 overwegingen. 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 (6). Katheterablaties bij kinderen en bij volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen en hieraan gerelateerde ritmestoornissen dienen daarom uitsluitend 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.

5.5. Elektrofysiologische centra

De voorwaarden te stellen aan een elektrofysiologisch centrum worden beschreven in de *'Opleidingseisen en Praktijkrichtlijn Klinische Elektrofysiologie'*:

Gedetailleerde documenten waar een elektrofysiologisch centrum in het algemeen aan dient te voldoen zijn reeds uitgebreid gepubliceerd (12).

5.6. Opleidingscentrum fellow klinische elektrofysiologie

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 en ablaties bij kinderen en bij volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen. Hiervoor gelden aanvullende overwegingen (zie *'Opleidingseisen en Praktijkrichtlijn Elektrofysiologie'*).

5.7. Volumennormen

5.7.1. Huidige situatie

Er is veel discussie over het minimale aantal van verrichtingen dat men nodig acht om de kwaliteit van zorg te borgen. Zoals in hoofdstuk 3. (NHRA) beschreven, heeft de NHRA in 2007 voor het eerst opleidingseisen geformuleerd voor het aandachtsgebied invasieve behandeling van hartritmestoornissen. Toen dienden per jaar tenminste 30 diagnostische procedures en 30 katheterablaties te worden uitgevoerd.

In de herziene versie van 2012 werd het minimale aantal verrichtingen per jaar op 100 katheterablaties vastgesteld. Deze herziene versie werd vervolgens niet binnen de NHRA bekrachtigd.

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.

Het dient vastgesteld te worden dat er tot op de dag van vandaag geen gepubliceerde Europese richtlijnen zijn over de opleiding, de registratie en herregistratie voor het subspecialisme elektrofysiologie, en de eisen waaraan een (opleidings-)centrum moet voldoen.

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 (22).

Hierin worden aanbevelingen gedaan voor minimale aantallen van verrichtingen voor de opleiding tot elektrofysioloog en voor het opleidingscentrum. Volgens deze richtlijnen dienen in een opleidingscentrum per jaar minimaal 250 diagnostische elektrofysiologische onderzoeken en 200 katheterablaties te worden verricht. Hierbij is op te merken dat in de huidige situatie slechts nog sporadisch diagnostische procedures als zelfstandige entiteit verricht worden. Bij de meeste elektrofysiologische onderzoeken worden analyse en behandeling in een procedure gecombineerd.

In het document wordt verder geen uitspraak gedaan over volumennormen die nodig zijn voor het behouden van de vaardigheden en voor de herregistratie.

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. Deze zullen zich echter niet richten op centrale volumennormen voor het behoud van de vaardigheden en voor de herregistratie. Dat heeft met name te maken met de

boven genoemde diversiteit in culturele, economische en politieke achtergronden van de lidstaten.

In de Verenigde Staten bestaat evenmin een centrale afspraak over volumenormen. In een persoonlijk gesprek met prof. Hugh Calkins, voormalig president van de Amerikaanse Heart Rhythm Society, wordt duidelijk dat er op dit moment ook geen plannen zijn om dergelijke afspraken te maken.

Bij ontbreken van richtlijnen voor minimale aantallen werd tijdens de NHRA ledenvergadering op 16 December 2016 besloten om voor de laatste 3 jaar de individuele aantallen per operator/jaar op te vragen voor een nulmeting. De meeste ablerende elektrofysiologen hebben hier gehoor aan gegeven. Ook hebben veel collega's commentaar gegeven op een concept versie van de volumenormen.

Op basis van het commentaar en van de nulmeting adviseert de commissie een minimaal aantal van 75 katheterablaties per operator per jaar, rekening houdende met collega's die op grond van ervaring en senioriteit vaker complexe en langdurige procedures doen zoals epicardiale ablaties, ablaties bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen of second of third opinions. Met name ervaren collega's in academische centra, waar onderzoek, opleiding en onderwijs tot de kerntaken horen, komen zo niet onnodig onder druk te staan.

Voor een elektrofysiologisch centrum adviseert de commissie minimaal 200 katheterablaties per jaar en minimaal 250 katheterablaties per jaar voor een opleidingscentrum.

Epicardiale ablaties

Epicardiale ablaties zijn hoog complexe ingrepen die niet vaak verricht worden. Het streven is dan ook om deze ingrepen zoveel mogelijk te concentreren. De commissie adviseert hiervoor een minimum van 10 ingrepen/jaar per centrum met maximaal 2 operators.

5.8. Zelfstandig elektrofysiologisch centrum:

Een elektrofysiologisch centrum dient jaarlijks minimaal 200 ablaties te verrichten. Voor een opleidingscentrum geldt 250 ablaties/jaar. Voor centra die nog niet voldoen aan de eisen, geldt een aanloop periode van maximaal 3 jaar (moet nog verder worden uitgewerkt, samen met de NVVC).

Referenties

1. 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
2. Hart- en vaatziekten in Nederland, December 2015
3. Nederlandse Hartstichting, cijferboek 2014
4. Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2007; Ministerie van VWS: wetten.overheid.nl
5. 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
6. Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 – Geldend van 13-10-2012 t/m heden; Ministerie van VWS: wetten.overheid.nl
7. Page et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC* 2016; 67(13)
8. Kirchhof et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J* 2016; 37(38)
9. Priori et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J* 2015; 36(41)
10. Katz et al. Safety of Ventricular Tachycardia Ablation in Clinical Practice Findings from 9699 Hospital Discharge Records. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2015; 8:362-370.
11. 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.
12. 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
13. Calkins et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. *Heart Rhythm*. 2012; 9(4): 632-696
14. Cappato R. et al. Updated Worldwide Survey on the Methods, Efficacy, and Safety of Catheter Ablation for Human Atrial Fibrillation Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 2010; 3:32-38
15. Michowitz, Y., et al., Effects of sex on the incidence of cardiac tamponade after catheter ablation of atrial fibrillation: results from a worldwide survey in 34 943 atrial fibrillation ablation procedures. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2014; 7(2):274-80.

Bijlage 4

16. Latchamsetty R et al. Management and outcomes of cardiac tamponade during atrial fibrillation ablation in the presence of therapeutic anticoagulation with warfarin. *Heart Rhythm*. Jun 2011; 8(6):805-808
17. Moser et al. Complication Rates of Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in Patients Aged ≥ 75 Years versus < 75 Years-Results from the German Ablation Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017 Mar; 28(3):258-265
18. Bunch et al. Outcomes After Cardiac Perforation During Radiofrequency ablation of the atrium. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16:1172-1179
19. Meetbaar beter boek, 2016. Meetbaarbeter.com
20. Akca et al. A prospective study on safety of catheter ablation procedures: Contact force guided ablation could reduce the risk of cardiac perforation. *International Journal of Cardiology* 2015; 179:441-448
21. Deshmukh, A., et al., In-hospital complications associated with catheter ablation of atrial fibrillation in the United States between 2000 and 2010: analysis of 93 801 procedures. *Circulation* 2013; 128(19):2104-12.
22. Merino et al. Core curriculum for the heart rhythm specialist, *Europace* 2009; 11,1381-1386

Addendum

Overzicht waaraan te voldoen

- *Cardioloog/elektrofysioloog*

- Staat als cardioloog ingeschreven bij de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS).
- Is opgeleid en werkzaam in een erkend centrum met de benodigde vergunningen voor het uitvoeren van invasieve behandelingen van hartritmestoornissen.
- Behaalt tenminste jaarlijks 15 relevante nascholingsuren tijdens door de NVVC/EBAC/AMA geaccrediteerde nascholingen of congressen.
- 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.

a. Ablerend elektrofysioloog

- Tenminste 375 katheterablaties over elke periode van 5 jaar als 1^e operator (gemiddeld 75 per jaar).
- Als een elektrofysioloog ook complexe VT ablaties uitvoert, moet het aantal minimaal 10 per jaar zijn (20 per centrum)

b. Implanterend elektrofysioloog

- tenminste 300 CIED implantaties over elke periode van 5 jaar waarvan ten minste 150 ICD's.
- Voor een implanterend ICD cardioloog die biventriculaire PM/ICD's implanteert geldt een ten minste te implanteren aantal van 100 units per 5 jaar.
- In de genoemde periode van 5 jaar mag, met inachtneming van de genoemde aantallen, een tijdsonderbreking zitten van maximaal 1.5 jaar.*

c. retrograde erkenning electrofysioloog

- Cardiologen die momenteel reeds werkzaam zijn binnen het aandachtsgebied "invasieve behandeling van hartritmestoornissen" 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 hartritme stoornissen. Retrograad te erkennen elektrofysiologen (c.q. deels in buitenland opgeleide elektrofysiologen) zullen hiertoe bewijzen moeten overleggen aan de registratiecommissie, via GAIA. Iedere 5 jaar na registratie in het elektrofysiologie-register dient herregistratie aangevraagd te worden; voor de herregistratie zijn herregistratie eisen, een herregistratiereglement, een procedure herregistratie en een herregistratieformulier nodig;

- *fellow-elektrofysiologie (ablaterend en implanterend)*

Algemene opleiding

- De fellow moet de basisopleiding cardiologie met succes hebben afgerond
- Opleidingsduur: Na het voltooien van de cardiologie opleiding 2 jaar bij een fulltime opleiding. 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.
- Maximaal 3 maanden van de opleiding mogen in een ander centrum plaatsvinden.
- De fellow moet de de EHRA accreditatie examens examens “Invasive Cardiac Electrophysiology” en “Cardiac Pacing & Implantable Cardioverter Defibrillators” met goed gevolg hebben afgelegd.

Verrichtingen

- 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

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 transseptale 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

- *EP Centrum*

- Vergunning tot uitvoeren van katheterablaties (WBMV vergunning)
- Er dienen tenminste 2 als klinisch elektrofysioloog opgeleide cardiologen (2.0 FTE) werkzaam te zijn.
- In de kaders van de WBMV wordt de aanwezigheid van onsite cardiochirurgische back-up geadviseerd
- In het centrum worden jaarlijks tenminste 200 ablaties uitgevoerd.
- Bij epicardiale ablaties is het minimum aantal 10/jaar
- Bij complexe VT ablaties is het minimum aantal 20/jaar
- 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.
- Minimale dataset:
 - indicatie voor de procedure
 - gebruikte techniek en materialen
 - effectieve stralingsdosis
 - duur van de procedure
 - resultaat van de procedure
 - complicaties en mortaliteit.
- Eventuele complicaties (bv. een late pericardeffusie met tamponade) kunnen ook buiten de normale werktijden in de dienst snel en adequaat behandeld worden. Dit betekent dat het centrum een vergunning heeft voor PCI (vermelding Witte Lijst PCI) i.v.m. organisatie van de diensten en ervaring met pericardiocentese.
- Vergunning voor implantatie van ICD (vermelding Witte lijst implanterend ICD centrum)

- *EP Opleidingscentrum*

- als geldend voor een EP centrum met als toevoeging
- tenminste 250 katheterablaties per jaar
- Gehele palet aan behandelingen aanwezig:
- 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 tenminste 130 ICD's/biventriculaire devices (transveneus en subcutaan)
- Ritmechirurgische interventies
- Facultatief: epicardiale ablaties, ablaties bij kinderen en ablaties bij volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen.

-De opleider dient tenminste 5 jaar actief te zijn als klinisch elektrofysioloog
Bij wijziging in het opleiderschap dient een nieuwe aanvraag tot opleidingserkenning te worden ingediend.

-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).

- *Implanterende ICD centrum*

- Vereiste vergunning van de Overheid is aanwezig
- Continuïteit in de beschikbaarheid van adequate zorg voor ICD gerelateerde problemen, 24 uur per dag, 7 dagen per week gedurende het hele jaar.
- Er zijn tenminste 3 ICD cardiologen inzetbaar, waarvan er ten minste 2 cardiologen ICD's implanteren. Ten minste 2 implanterende ICD cardiologen dienen volledig verbonden te zijn aan het ziekenhuis waar de implantaties plaatsvinden voor een totaal van ten minste 1.6 FTE.
- Er zijn tenminste 2 ICD technici inzetbaar die middels een geformaliseerde overeenkomst aan het ICD centrum verbonden zijn voor een totaal van ten minste 1.6 FTE.
- Op jaarbasis worden ten minste 120 CIED's (Cardiovascular Implantable Electronic Devices (i.e. ICD danwel pacemaker) geïmplanteerd, waarvan ten minste 60 ICD's, Indien CRT-ICD worden geïmplanteerd, dienen er in het betreffende centrum op jaarbasis ten minste 20 biventriculaire devices per betreffende ICD implanterend cardioloog ingebracht te worden.
- Bij indicatiestelling tot ICD implantatie in een ICD implanterend centrum zonder eigen mogelijkheden voor interventiecardiologie, cardiochirurgie en klinische elektrofysiologie (inclusief ablatiemogelijkheden voor ventriculaire ritmestoornissen) vindt voorafgaand aan de implantatie gedocumenteerde afstemming plaats met een volledig hartcentrum elders dat wel over deze mogelijkheden beschikt en waarmee een samenwerkingsverband is aangegaan.
- Het centrum heeft toegang tot alle non-invasieve en invasieve technieken om de oorzaak van ernstige ventriculaire aritmieën te diagnosticeren
- Het centrum zorgt voor een adequate dataregistratie van de ICD patiënten. Ieder ICD centrum is verplicht deel te nemen aan door NVVC en overige regulerende instanties (VWS, IGZ) vereiste centrale landelijke dataregistraties.
- Ten minste eens per maand vindt een indicatiebespreking plaats waarbij ten

minste 2 ICD cardiologen aanwezig zijn, en tenminste 4 keer per jaar vindt een complicatiebespreking plaats.*

- *Controlerende ICD centrum*

-Een ICD controlerend centrum verricht wel zelfstandig ICD controles maar geen implantaties.

-Er zijn tenminste 3 ICD cardiologen beschikbaar waarvan er tenminste twee voor 1.6 FTE aangesteld zijn in het betreffende centrum, en de 3e - en eventueel volgende- ICD cardiologen kunnen participeren uit andere ziekenhuizen

-Er zijn tenminste 2 ICD technici voor gezamenlijk tenminste 1.6FTE aan het centrum verbonden.

-De ICD controles dienen te allen tijde te worden verricht door een ICD technicus en ICD cardioloog die tijdens reguliere werkuren beiden aanwezig zijn.

-Over de invulling van de ICD zorg dienen verifieerbare afspraken te bestaan met een ICD implanterend moeder centrum. Deze afspraken hebben betrekking op de inrichting van de 7x24 uur beschikbaarheid van cardiologen en technici, gedocumenteerde participatie in indicatie- en complicatiebesprekingen, en verantwoordelijkheden ten aanzien van dataregistraties, eventuele 'field-actions' en eventuele remote monitoring.

-Indien het centrum aan deze voorwaarden voldoet komt het in aanmerking voor plaatsing op de Witte Lijst van de NVVC.*

*-*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.*