



Pulmonale druk monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen, NYHA-klasse III, en een eerdere ziekenhuis opname voor hartfalen in 12 maanden

Praktijk document

Datum

07 augustus 2024, versie 1.1

Auteurs

Werkgroep Hartfalen NVVC

Pulmonale druk monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

DATE

02 juli 2024

Introductie	3
1.1. Hartfalen.....	4
1.1.1. Het pulmonale druk monitoring systeem	4
1.1.2. Pulmonale druk monitoring systeem en CE markering	6
1.1.3. Huidige literatuur effectiviteit en veiligheid	6
2. Patiënten populatie (indicatie gebied)	8
2.1. Patiënten criteria	8
2.1.1. Inclusie criteria	9
2.1.2. Exclusie criteria.....	9
3. Eisen voor een implanterend centrum, implantateur en opvolgend centrum	11
3.1. De implantatie.....	11
3.2. Het implanterend centrum.....	11
3.3. De implantateur.....	11
3.4. Eisen voor een opvolgend HF centrum.....	12
3.5. Opvolging op de HF poli	12
4. Praktische leidraad voor de opvolging van patiënten	14
4.1. Implantatie.....	14
4.2. Patiënt instructies omtrent de meting thuis	14
4.3. Work flow schema.....	15
4.4. Merlin.net	16
4.5. Nieuwe ontwikkelingen Merlin.net en de MyCardioMEMS App	16
4.6. Bloedplaatjes remming en antistolling advies.....	17
5. Referenties.....	18
6. Bijlagen	19
6.1. Bijlage 1	19
6.2. Bijlage 2	20
Totstandkoming document	21
Disclaimer	22
Addendum.....	23

Introductie

In het kader van veelbelovende zorg werd via het programma “Voorwaardelijke Toelating in het basispakket Zorg” door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) budget beschikbaar gemaakt voor het uitvoeren van een klinische studie naar de effectiviteit en kosten effectiviteit van pulmonaal druk gestuurde behandeling in de Nederlandse situatie, de MONITOR-HF trial.

Het zorginstituut (ZIN) heeft de onderzoeksresultaten uitgebreid geëvalueerd in kader van de huidige stand der wetenschap en praktijk met consultatie van alle convenant partners (Zorginstituut, Harteraad, NVHVV, Zorgverzekeraars Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie). Het zorginstituut heeft op 14 mei 2024 besloten tot een positief standpunt der wetenschap en praktijk waarbij Arteria Pulmonalis (PA) telemonitoring tot het basispakket behoort voor patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III die in het afgelopen jaar ten minste één ziekenhuisopname hebben gehad door hartfalen of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie.

Het zorginstituut heeft de NVVC gevraagd de leiding te nemen over de implementatie in Nederland en heeft verzocht hiertoe een leidraad document te schrijven, waarin de randvoorwaarden voor PA-telemonitoring worden verwoord en de eisen voor de implanterende centra, implanteurs en opvolging op de hartfalenpolikliniek worden omschreven.

Het voorliggende document beschrijft de randvoorwaarden voor een goede implementatie van een invasieve pulmonale drukmeting bij patiënten met matig-ernstig hartfalen, door middel van CardioMEMS® HF systeem, vanaf nu te noemen “pulmonale druk monitoring systeem”.

1.1. Hartfalen

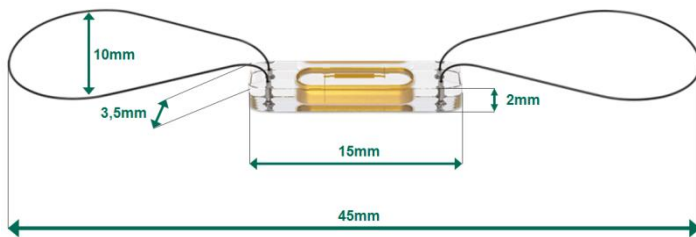
Volgens de meest recente cijfers van de Nederlandse Hartstichting (website) krijgen elk jaar ongeveer 38.000 mensen voor het eerst de diagnose hartfalen. Naar schatting leven er bijna 240.000 mensen met hartfalen in Nederland. Elk jaar sterven ruim 7.600 patiënten aan hartfalen. Jaarlijks zijn er ruim 34.000 ziekenhuisopnamen door hartfalen.

1.1.1. Het pulmonale druk monitoring systeem

Het pulmonale druk monitoring systeem is een sensor waarmee bij de hartfalen patiënt, in zijn eigen thuis omgeving, de druk in de arterie pulmonalis wordt gemeten. Vanuit de pulmonalis drukken kan de vullingsdruk in de linkerkamer worden afgeleid, als maat voor de hoeveelheid vocht in het lichaam. Bij een exacerbatie van hartfalen stijgen deze drukken, welke thuis gemeten kunnen worden.

Het doel van druksensor is om het hartfalen beter te kunnen behandelen door vroegtijdig in te grijpen op stijgende drukken, waarmee het aantal hospitalisaties voor hartfalen vermindert en de kwaliteit van leven verbetert voor hartfalen patiënten. Dit is noodzakelijk om de toenemende populatie van hartfalen patiënten aan te kunnen.

Het systeem bestaat uit een kleine sensor (Figuur 1) die permanent in de arterie pulmonalis van de patiënt wordt geïmplanteerd. De patiënt voert dagelijks een meting uit door op een speciaal kussen te gaan liggen (Figuur 2). Dit kussen bevat de antenne die de sensor activeert en uitleest. De versleutelde (druk) data worden vervolgens automatisch via de GSM verbinding van het kussen naar een beveiligde website (Merlin.net) verzonden (Figuur 3). De HF specialist in het verantwoordelijke ziekenhuis raadpleegt deze website (PA upload in Merlin.net) en zal op grond van de drukwaardes de patiënt monitoren en zo nodig de behandeling aanpassen. In de CHAMPION trial was eerder al aangetoond dat door het gebruik van deze technologie het aantal hospitalisaties met 37% (gemiddeld 15 maanden) daalt (1).



Figuur 1. de CardioMEMS sensor

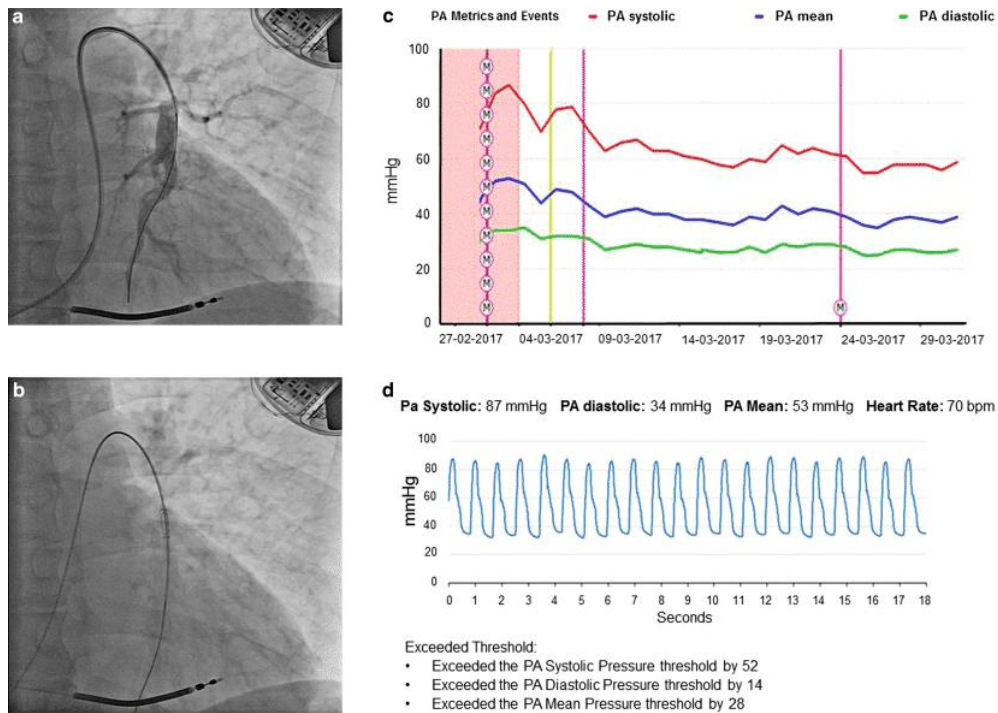


Figuur 2. Het patiënt kussen

Op basis van de evidence die verzameld is met de CardioMEMS druksensor, is dit systeem goedgekeurd voor gebruik in NYHA III chronisch HF patiënten die in het jaar voorafgaand aan de sensor implantatie minimaal één maal zijn opgenomen voor hartfalen. Hiervoor is FDA approval en CE-markering verkregen voor dit specifieke device.

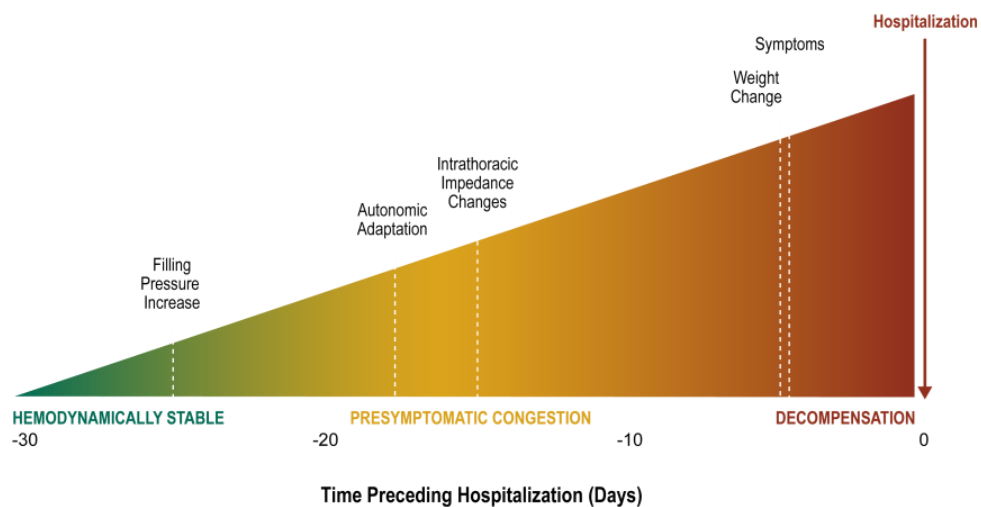
De implantatie van het device lijkt in veel opzichten op een rechtszijdige hartkatheterisatie. De sensor wordt met behulp van radiofrequente energie vanuit het kussen geactiveerd. Dit principe maakt een batterij in de sensor overbodig, waardoor de sensor niet vervangen hoeft te worden. Uit de drukcurve wordt de systolische druk, diastolische druk, en gemiddeld druk in de arterie pulmonalis gemeten. Verder wordt uit het signaal ook de hartfrequentie afgeleid.

Door de positie in de pulmonalis arterie zal de sensor een surrogaat marker voor de vullingsdruk in de linker harthelft meten. Een toename in vullingsdruk is een sensitieve en specifieke parameter voor de hemodynamische toestand van een NYHA III hartfalen patiënt en met name de vochtstatus.



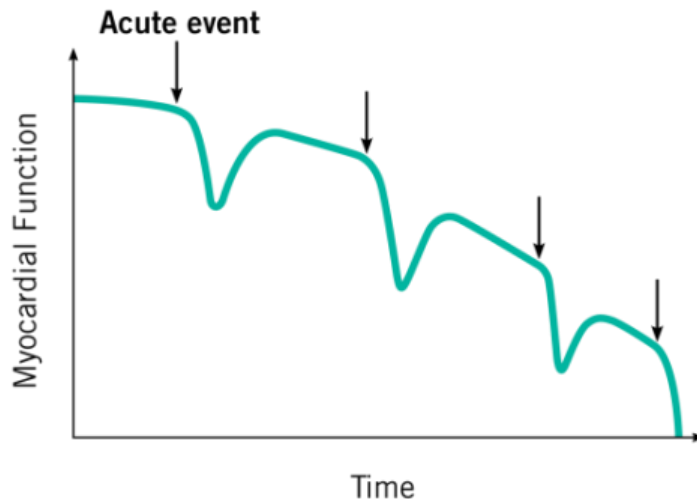
Figuur 3. Implantatie beelden en Merlin.net website met pulmonale drukdata (a) pulmonaal arterie angiogram (b) implantatie sensor (c) drukdata op Merlin.net website (d) weergave van een dagelijkse meting. Neth Heart J. 2018 Feb;26(2):55-57.

Bij symptomen van hartfalen en gewichtstoename is er reeds sprake van klinische congestie, dit wil men juist voorkomen waardoor eerder ingrijpen een grote wens is (Figuur 4), maar eerder niet mogelijk was (noch in de thuissituatie). Het meten van vullingsdrukken via de druksensor voorziet hierin en meet de **hemodynamische congestie** die aan de klinische congestie vooraf gaat waardoor er een periode is van dagen tot weken waarop een interventie kan worden gedaan.



Figuur 4. fysiologische markers van verhoogde vullingsdrukken tot aan congestie (Curr HF Rep. 2009)

Vroegtijdig ingrijpen kan zo symptomen en congestie voorkomen en de HF hospitalisatie die daar vaak op volgt. Met behulp van dit systeem zal de hartfalen patiënt worden behandeld op basis van drukveranderingen, die voorafgaan aan de klinische veranderingen van overvulling. Het zal dus veelal zo zijn dat de behandeling dient te worden ingezet, voordat er sprake is van de typische klinische symptomen die horen bij deze patiëntengroep. Het voorkomen van hartfalen opnames is belangrijk omdat het direct gerelateerd is aan een slechtere prognose (zie figuur 5 voor het effect dat een acuut event (HF hospitalisatie) heeft op de mate van hartfalen) (2).



Figuur 5. Achteruitgang van hartfalen na elke ziekenhuisopname

1.1.2. Pulmonale druk monitoring systeem en CE markering

Het pulmonale druk monitoring systeem (CardioMEMS HF system) heeft FDA goedkeuring en CE-markering voor patiënten met chronisch hartfalen, symptomatisch in NYHA klasse III (New York Heart Association Class III) patiënten met 1 ziekenhuisopname vanwege hartfalen in het jaar voorafgaand aan de implantatie.

1.1.3. Huidige literatuur effectiviteit en veiligheid

Op dit moment zijn er drie gerandomiseerde klinische trials verricht naar de effectiviteit van pulmonale druk monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen. Dit waren de CHAMPION trial en GUIDE-HF trial in de Verenigde Staten (1,3) en de MONITOR-HF trial in Nederland (4). Deze laatste studie was met name bedoeld om de stand der wetenschap en praktijk van veelbelovende zorg in Nederland en het Nederlandse zorgsysteem met hartfalen verpleegkundigen te onderzoeken bij een behandeling waar al de nodige bewijslast voor effectiviteit en veiligheid is aangetoond. De CHAMPION trial en de GUIDE-HF trial laten een significante daling in het aantal HF ziekenhuisopnames zien door pulmonale drukmonitoring. De MONITOR-HF trial liet zowel een verbetering in kwaliteit van leven als een significante daling in het aantal HF hospitalisaties zien gedurende bijna 2 jaar follow-up ten opzichte van standaard zorg behandeling. De MONITOR-HF trial heeft de langste follow-up periode en bevestigt de resultaten van de eerdere twee gerandomiseerde trials in een ander zorgsysteem en tegen een adequate standaard zorg behandeling volgens de laatste Europese hartfalen richtlijnen.

Daarnaast zijn er vijf niet gerandomiseerde prospectieve studies gedaan naar het effect van pulmonale drukmonitoring bij patiënt met chronisch hartfalen, NYHA III en een eerdere ziekenhuis opname in de laatste 12 maanden (5-9). Deze studies laten allen een consistente en significante daling zien in het aantal HF opnames en zijn een belangrijke aanvullende ondersteuning op de resultaten van de

gerandomiseerde trials. In de MEMS-HF studie (Duitsland) werden 234 patiënten geïmplanteerd met de PA Sensor en werd een significante reductie van 62% gevonden in het aantal HF ziekenhuisopnames ($P < 0.001$) (5), in de PAS studie (USA) werden 1200 patiënten geïmplanteerd met de PA sensor en een significante reductie van 57% gevonden in het aantal HF ziekenhuisopnames ($P < 0.001$) (6), in de COAST studie (UK) werden 100 patiënten geïmplanteerd en een 82% reductie in aantal HF ziekenhuis opnames gevonden (7) en in de SIRONA-2 studie werden 70 patiënten geïmplanteerd en een reductie van 73% gevonden in het aantal HF ziekenhuisopnames (8). De PROACTIVE-studie werden 456 patiënten geïmplanteerd en een reductie gevonden van 59% in het aantal HF-ziekenhuis opnames (9). Samenvattend zijn er nu 8 studies die het effect (en veiligheid) van pulmonale druk monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen, NYHA III, en een eerdere HF opname in de laatste 12 maanden bevestigen tegen verschillende achtergronden van zorg systemen, achtergrond medicatie en verschillende tijdspannen.

De techniek is veilig met een laag aantal complicaties vergelijkbaar met een Swan Ganz drukmeting. Het aantal device of systeem gerelateerde complicaties in de MONITOR-HF-trial was 2% ($n=4$). Ook in de CHAMPION trial en GUIDE-HF trial waren de aantallen complicaties laag ($< 2\%$). In de MEMS-HF was het aantal complicaties 1.7%, in de PAS studie 0.4%, in de COAST 0%, en in de SIRONA-2 1.3% en in de PROACTIVE-HF 0.8% (1-9).

De lange termijn duurzaamheid van de techniek is hoog, met een laag aantal sensor falen op langere termijn follow-up (MONITOR-HF, 1% ($n=2$)). Ook in de Amerikaanse trials was de techniek duurzaam en het aantal sensor falen met $< 1\%$ laag. In de andere studies (MEMS-HF, PAS, COAST, SIRONA, PROACTIVE) was het aantal sensor falen ook $< 1\%$. De sensor techniek heeft geen batterij en gaat langdurig mee (het kussen activeert de sensor) (1-9).

De veiligheid van de implantatie is hoog en de lange termijn duurzaamheid van de techniek is hoog. In de gerandomiseerde trials waren er weinig device of systeem gerelateerde complicaties die allen goed te behandelen waren. Ook in de andere en grotere studies werden vergelijkbare aantallen complicaties geregistreerd, waarbij wereldwijd inmiddels meer dan 35.000 implantaties zijn verricht.

Het zorginstituut heeft dan ook geconcludeerd dat de techniek veilig is en een laag aantal complicaties heeft en, indien deze voorkomen, goed behandelbaar zijn.

2. Patiënten populatie (indicatie gebied)

De MONITOR-HF trial heeft patiënten met chronisch hartfalen onderzocht die symptomatisch zijn in NYHA klasse III met een eerdere opname voor hartfalen in het laatste jaar (of bezoek aan de spoedeisende hulp met noodzaak tot intraveneuze diuretica) ondanks optimale medicamenteuze behandeling volgens de hartfalen richtlijn. De exacte criteria van patiënten die voor deze behandeling in aanmerking komen volgt de inclusie en exclusie criteria van de MONITOR-HF trial.

2.1. Patiënten criteria

Definitie van hartfalen volgens de European Society of Cardiology (ESC) (10)

De ESC hartfalen richtlijn definieert hartfalen als een klinisch syndroom gekenmerkt door typische symptomen (kortademigheid, enkel oedeem of vermoeidheid) die kunnen worden gecombineerd met tekenen van hartfalen (verhoogde CVD, pulmonale crepitaties, en perifeer oedeem) veroorzaakt door een structureel en/of functioneel abnormaal hart, resulterend in een verminderde cardiac output en/of verhoogde intracardiale drukken in rust of bij inspanning. De diagnose wordt gemaakt op basis van symptomen, tekenen, verhoogde biomarkers (NT=proBNP) en geclassificeerd volgens de ejectie fractie (EF) op basis van de echocardiografie. Gebaseerd op de ejectie fractie zijn er patiënten geclassificeerd als een verminderde EF% (lager dan 40%), mild gereduceerde EF (40-50%), en behouden EF (>50%) de laatste waar ook structurele afwijkingen en diastolische dysfunctie moet worden aangetoond in combinatie met verhoogd NT-proBNP.

NYHA klasse (11)

De New York Heart Association (NYHA) functionele classificatie voorziet in een simpele manier om de ernst van de klachten en beperkingen door hartfalen te classificeren met name in de beperking in fysieke inspanning (tabel, vrij vertaald van de NYHA klassen, voor details en specificatie verwijzen we naar het artikel). Functionele capaciteit is een sterke determinant van uitkomsten van HF patiënten.

NYHA klasse I	Aangetoonde hartziekte, maar geen symptomen of beperking bij normale fysieke inspanning zoals bijvoorbeeld lopen of traplopen.
NYHA klasse II	Milde symptomen (met name kortademigheid) en lichte beperkingen bij normale inspanning.
NYHA klasse III	Matige beperkingen bij activiteiten door klachten zelfs bij minder dan gebruikelijke of normale activiteiten zoals benauwdheid bij korte afstanden lopen of traplopen. Doch geen klachten in rust.
NYHA klasse IV	Ernstige beperkingen. Symptomen in rust. Vaak bed gebonden patiënten.

Alleen de volgende groep patiënten komt in aanmerking:

- NYHA III,
- dus niet: NYHA klasse I - II of IV.

2.1.1. Inclusie criteria

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Diagnose van chronisch hartfalen (langer dan 3 maanden bestaand)*
- Symptomatisch hartfalen persisterend in NYHA functionele klasse III
- Tenminste 1 HF gerelateerde ziekenhuisopname** in de laatste 12 maanden of spoedeisende hulp bezoek met de noodzaak tot intraveneuze diuretische therapie voor congestie in de laatste 12 maanden
- Patiënten met HFrEF dienen behandeld te zijn met de ESC HF richtlijn aanbevolen medicatie op optimale of maximale getolereerde dosering van deze HF medicatie (GDMT)*** en zijn geëvalueerd voor een ICD of CRT-D therapie indien geïndiceerd.
- Personen met een body mass index < 35 . Bij personen met een BMI > 35 moet de borstomvang gemeten worden en op oksel niveau kleiner dan 65 inch zijn (gerelateerd aan de afstand tot de sensor).
- Personen die bereid zijn te voldoen aan de follow-up en monitoring afspraken en compliant zijn met de dagelijkse metingen.

*) volgens de definitie van de ESC HF richtlijn 2021

**) gedefinieerd als een ongeplande HF ziekenhuisopname langer dan 6 uur en/of het gebruik van intraveneuze diuretica

***) volgens de richtlijnen van de ESC HF 2021 of een vervolg versie.

GDMT = guideline-directed medical therapy.

Bovenstaande zijn de standaard criteria van het uitgevoerde onderzoek. De werkgroep HF voegt daar de onderstaande criteria of uitleg aan toe:

- Patiënten dienen te worden behandeld volgens de laatste geldende ESC HF richtlijn voor de behandeling van hartfalen in het kader van richtlijn aanbevolen medicatie.
- Gedurende het onderzoek zijn SGLT2i remmers standaard behandeling geworden en dient te zijn toegevoegd aan de behandeling (indien geen contra-indicaties) ongeacht ejection fraction (EF) %.
- Daarnaast ter verduidelijking: de opname voor hartfalen in het afgelopen jaar treedt op tijdens het bestaan van chronisch hartfalen.

2.1.2. Exclusie criteria

- Personen met een actieve infectie.
- Personen met een voorgeschiedenis van (> 1) recurrenente longembolie of diep veneuze thrombose.
- Personen met een majeur cardiovasculair event in de afgelopen 2 maanden (bijvoorbeeld myocard infarct, hart chirurgie, beroerte).
- Personen met Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) geïmplanteerd 3 maanden voor eventuele implantatie van de sensor (om lead manipulatie te voorkomen).
- Personen met een geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) onder de 25 ml/min (verkregen binnen 2 weken van de beoordeling), of refractair op diuretische therapie, of op chronische nierdialyse behandeling.
- Personen met een complexe congenitale hartziekte of mechanische rechtszijdige hartklep
- Personen met bekende pulmonale arteriële hypertensie (WHO-classificaties 1 of 4/5) waar PA drukken waarschijnlijk niet responsief zullen zijn op cardiale behandelingen.
- Personen gepland voor of aannemelijk om een harttransplantatie of mechanisch steunhart te ondergaan binnen 6 maanden.
- Personen met een bekende stollingsstoornis of allergie tegen aspirine en/of clopidogrel.

Aanvullend is terughoudendheid te overwegen bij:

- Te verwachten malcompliance met de metingen door de patient.
- Te verwachten malcompliance met therapie trouw van medicatie.

Daarnaast is terughoudendheid te overwegen bij patienten waar de levensverwachting dusdanig kort is dat de investering van het pulmonale druk systeem waarschijnlijk te kort is. Denk hierbij aan een levensverwachting van minder dan 1 jaar door comorbiditeiten, maligne aandoeningen of andere pathologie. Maar maak ook deze overweging bij patienten op hoge leeftijd. Het kan tevens relevant zijn uit te sluiten dat de patient primair rechter kamer falen heeft (en onvoldoende pulmonale drukken kan opbouwen) danwel gefixeerde pulmonale hypertensie heeft (eventueel van pulmonale origine). Tevens is het van belang na te gaan dat er geen andere comorbiditeiten zijn die de drijvende kracht zijn achter ziekenhuis bezoeken. Bij voorkeur is congestie het centraal aan te grijpen probleem waarbij het systeem kan helpen bij het monitoren van de vullingstatus / vocht in de thuis situatie om op tijd te kunnen reageren bij stijgende vullingsdrukken.

Goede selectie van patiënten essentieel voor optimaal benutten van de techniek

Het indicatie gebied van de pulmonale druksensor is bovenstaand gemeld. Een goede selectie van patiënten essentieel voor het beoogde effect van de monitoring. Onderdelen hiervan zijn het inschatten van een goede compliance met de metingen door de patiënt alsmede ook het mechanisme van zijn hartfalen waarbij het m.n. moet gaan om vochtophoging en congestie die responsief zijn op diuretica aanpassingen. Een goede opvolging van de data en medicamenteuze interventies op een structurele manier (diuretica, vasodilatoren) is essentieel. Bij de studie is een leidraad beschikbaar gesteld met adviezen rondom medicatie veranderingen op basis van pulmonaal drukken welke ook in deze leidraad relevant voor u kunnen zijn (zie bijlage 1).

3. Eisen voor een implanterend centrum, implantateur en opvolgend centrum

3.1. De implantatie

De implantatie omvat een rechter hartkatheterisatie waarbij tevens een wire/draad en Swan-Ganz katheter in de linker arteria pulmonalis gelegd moet worden waarbij over de draad en het device op de juiste locatie wordt geschoven (algemene beschrijving, bijlage 2). De sensor wordt geijkt door een gelijktijdig uitgevoerde Swan-Ganz drukmeting. Het is een veneuze punctie en in principe een laag risico maar wel een invasieve procedure. De complicaties in de MONITOR-HF trial zijn laag (2%) en vergelijkbaar met een Swan-Ganz procedure, waarbij het merendeel van de complicaties een nabloeding van de v. femoralis betreft door de punctie die allen goed hanteerbaar zijn. Echter (atriale) ritmestoornissen en hemoptoe zijn ook mogelijk waar rekening mee gehouden moet worden. Procedure tijd varieert van 30 – 60 minuten.

3.2. Het implanterend centrum

Het implanterend centrum moet over een infrastructuur beschikken die een rechtszijdige hartkatheterisatie onder doorlichting mogelijk maakt. Bij voorkeur heeft het implanterend centrum ervaring met Swan-Ganz procedures maar ook ICD's of CRT-D's en PCIs. Op dit moment zijn er in Nederland een ruim aantal ziekenhuizen met implantatie ervaring. Voor uitbreiding van het aantal centra dat implanteert is overleg met beroepsgroep nodig en zal moeten worden voorzien van een goede redenatie. Bij voorkeur heeft een nieuw implanterend centrum in elk geval bovenstaande eisen (paragraaf 3.2 en 3.3) en uitgebreide ervaring met Swan-Ganz procedures.

Een deelnemend centrum aan deze techniek hoeft niet altijd het implanterend centrum te zijn en kan alleen de opvolging van de patiënt doen (mits hiertoe goede afspraken zijn gemaakt o.a. in de vergoeding tussen de ziekenhuizen). Hier kan, in overleg en bij uitzondering, van gebruik gemaakt worden afhankelijk van bijvoorbeeld de kwaliteit van de hartfalen polikliniek op andere gebieden of bij aantoonbare ervaring bij het uitvoeren van telemonitoring. Het centrum moet voorbereid en goed ingericht zijn op telemonitoring en deelname aan dit type zorg bespreken met de NVVC. Deze voorwaarden aan implanterende centra zijn conform het verrichte onderzoek.

Gezien de schaal grootte en kleine aantallen van patiënten per jaar, zal de beroepsgroep conservatief zijn in het uitbreiden van aantal centra. De behandeling start in principe met de 25 deelnemende ziekenhuizen van de MONITOR-HF trial, ook zij onderschrijven de voorwaarden in dit praktijkdocument voor deelname binnen het basispakket zorg. Nieuwe centra die willen aansluiten moeten voldoen aan de randvoorwaarden en dit praktijk document onderschrijven.

3.3. De implantateur

Ervaring met rechtszijdige hartkatheterisatie onder doorlichting en ervaring met het uitvoeren van Swan Ganz drukmetingen is een vereiste. Het streven is de implantaties te verrichten door per centrum 1 hoogstens 2 getrainde interventie cardiologen of cardiologen met ervaring in implantatie van ICDs of pacemakers. De voorkeur heeft een interventie cardioloog met ervaring met PCI / Swan-Ganz procedures. Een ICD cardioloog dient EHRA certificatie te hebben danwel ervaring met >10 CRT implantaties/jaar te hebben, mede gezien het aantal handelingen tijdens de procedure. Bij de procedures is er sprake van ondersteuning / assistentie door klinische implantatie experts van de leverancier. Deze voorwaarden aan implantateurs zijn conform het verrichte onderzoek.

3.4. Eisen voor een opvolgend HF centrum

Het opvolgend centrum dient een gespecialiseerde hartfalen polikliniek te hebben met een hartfalen verpleegkundig specialist of verpleegkundige en cardiologen die zich toewijden in de behandeling van hartfalen. Een opvolgend centrum dient wel een klinische afdeling te hebben met ziekenhuis zorg en de mogelijkheid tot het zelf opnemen van de patiënt en leveren van klinische zorg aan hartfalen patiënten.

Elk centrum dat gaat deelnemen aan deze zorg moet dit praktijk document onderschrijven en:

- 1 centrale hartfalen cardioloog aanwijzen,
 - o primair verantwoordelijk voor monitoring (arts).
- 1 centrale hartfalen verpleegkundig specialist of verpleegkundige,
 - o primair verantwoordelijk voor monitoring (verpleegkundig).
- 1 back-up hartfalen cardioloog en 1 back-up hartfalen verpleegkundig specialist
- Goede afspraken maken omtrent de monitoring en wekelijkse controle momenten inrichten tussen beiden.
- Voor elke patiënt een monitoringsplan en behandelplan maken met de juiste targets en thresholds van pulmonale drukken en dit prospectief aanpassen waar nodig.

Binnen het hartfalen team moeten de drukdata van de patiënten gevolgd worden op de Merlin.net website. De frequentie van beoordelingen hangt af van de longdrukken en streefwaarden welke met het inrichten van afkap waarden (thresholds) gekozen kunnen worden in Merlin.net. Wanneer een patiënt binnen de normale range is, dan volstaat een wekelijkse controle op de website. Wanneer de patiënt buiten de range is, dan dient vaker gekeken te worden (2x/week), alsmede bij het doen van een medicamenteuze interventie.

Het is cruciaal om bij aanvang van deze monitoring techniek bij een patiënt de gegevens van de techniek te integreren in een behandelplan. Dit bevat de laatste echocardiografie, de gegevens van de Swan Ganz drukmeting (wedge, PA druk, pulmonale weerstand, RA, verschillende druk gradiënten transpulmonaal) en het lichamelijk onderzoek tijdens implantatie. Zo bepaal je de vullingsstatus van de patiënt (hypervolemie, euvolemie en hypovolemie) en de relatie tot de onderliggende pulmonale drukken (verhoogd, normaal, verlaagd) en hemodynamische status van de patiënt (warm/koud, nat/droog), zie bijlage 1. De leverancier voorziet in uitgebreide trainingspakketen alsmede de introductie in het gebruik van de website Merlin.net, welke geadviseerd wordt en verwacht wordt te volgen.

3.5. Opvolging op de HF poli

Opvolgen van drukken in plaats van op basis van symptomen of gewichtsveranderingen vergt een andere manier van benaderen. Hiertoe is ervaring met rechts drukken interpretatie noodzakelijk alsmede flexibel omgaan met veranderingen in hartfalen medicatie met name titratie en optimalisatie van diuretica doseringen op afstand. Een adviserend behandeloverzicht kan helpen om structuur in medicatie veranderingen te brengen en dit kan als leidraad dienen bij de interpretatie van drukken (bijlage 1), echter is van veel patiëntgebonden factoren afhankelijk waardoor dit altijd voor uw eigen patiënt bepaalt moet worden.

Het streven bij het uitlezen van drukken is het bereiken en vasthouden van normale PA waarden (mean PA 10-25 mmHg) alsmede een euvoleme vullingstoestand. Er zijn meerdere fasen in opvolging te onderscheiden:

- A. Implantatie fase
- B. Optimalisatie fase
- C. Monitoring fase / Actieve surveillance fase

De sensor is een monitoring tool en geeft u de informatie die u kunt gebruiken om de behandeling voor uw patiënt te optimaliseren. De behandeling is het actief aanpassen van medicatie op basis van

dagelijkse hemodynamische informatie bij de patiënt thuis, m.n. diuretica om congestie te voorkomen en deze op maat in te stellen zijn hierin het belangrijkste om uiteindelijke ziekenhuis opnames te voorkomen. Het voorkomen van ziekenhuis opname is het doel van de behandeling door op tijd en actief in te grijpen. Hiervoor is nodig dat de patiënt regelmatig meet en compliant is met de meettechniek en de dokter/verpleegkundig specialiste compliant is met regelmatig controleren en ook acteren op de drukken (PA uploads op Merlin.net = inloggen).

In het onderzoek is er nog een poliklinisch fysiek controle schema op 3, 6 en 12 maanden geweest. Hier kan naar eigen inzicht van worden afgeweken waardoor telemonitoring op termijn (theoretisch) ook poliklinische zorg kan substitueren. Daarnaast zal een gedeelte van de controles veranderen richting meer telefonische controles waar mogelijk. Bloedonderzoek na medicatie aanpassingen wordt aanbevolen bij grote veranderingen in doseringen of nieuwe medicatie en dit kan (bij voorkeur) lokaal of in het eigen ziekenhuis. Voor simpele diuretica aanpassingen waar de patiënt reeds gewend is aan bepaalde doseringen binnen een bandbreedte is dit niet altijd noodzakelijk gezien je de directe terugkoppeling vaak al ziet in de PA drukken.

Passende zorg evaluatie

Het zorginstituut heeft aangegeven op langere termijn (3-5 jaar) de passende zorg te evalueren en, waar nodig, vervolgstappen te ondernemen voor eventuele verdere optimalisatie van passende zorg. De werkgroep HF van de NVVC verwacht dat er jaarlijks zo'n 300-400 patiënten in aanmerking komen voor deze monitoring techniek op basis van de inclusie en exclusie criteria van de MONITOR-HF studie. Het betreft patiënten met matig-ernstig chronisch hartfalen in NYHA functionele klasse III, persisterend symptomatisch ondanks richtlijn aanbevolen optimale (maximaal verdraagbare) medicamenteuze behandeling, en een eerdere ziekenhuisopname voor hartfalen in het laatste jaar. Er wordt geen vervolg onderzoek opgezet gezien het reeds uitgevoerde specifieke effectiviteitsonderzoek in de Nederlandse situatie welke exact gevolgd wordt, bovenop de reeds bestaande literatuur en wereldwijd 35.000 implantaties met aangetoonde veiligheid van de techniek. Ondanks de kleine schaalgrootte en budget impact zal het gebruik van de techniek in beeld gehouden worden (onder en over-utilisatie) en zo nodig worden bijgestuurd. Implantaten zijn verankerd en geborgd in het verplichte landelijke implantaten register voor ziekenhuizen. Centra registreren een sensor identificatie nummer (sticker) en implantatie datum (zowel in dossier als in interne lijst). Op deze manier kan onder en over-utilisaties in de implantatie aantallen worden vastgesteld. Ook de fabrikant houdt een lijst bij voor eventuele troubleshooting met het meetmateriaal of benodigde service en ondersteuning.

4. Praktische leidraad voor de opvolging van patiënten

4.1. Implantatie

Bijlage 2 toont een globaal overzicht van de instructies voor een implantatie procedure.

De opname rondom de implantatie: in principe is dit een dag opname indien de patiënt in de ochtend komt. De procedure tijd is ongeveer 30-60 min. De patiënt kan afhankelijk van hoe de lies toegang is gesloten (closure device of drukverband) in de voormiddag getraind zijn en naar huis. Er dient altijd een controle thoraxfoto gemaakt te worden om de ligging van de sensor vast te leggen en voor het uitsluiten van complicaties. Andere handelingen zoals echo cor, telemetrie, ICD read-outs zijn op specifieke indicatie nodig of indien er complicaties gedurende de procedure zijn opgetreden.

De patiënten training omvat het uitleggen hoe een patiënt een meting zelf doet (zie paragraaf 4.2). Instructiemateriaal is beschikbaar via de fabrikant en dit vergt ongeveer 20 tot 30 minuten en kan het beste gedaan worden door de centraal coördinerende en verantwoordelijke hartfalen verpleegkundig specialist(e) of verpleegkundige aangewezen op deze monitoring techniek.

Bij optreden van complicaties handelen naar bevinden en wordt wel een verlengde opname ter observatie geadviseerd, indien medisch noodzakelijk. Nabloedingen van de lies behoren hier niet noodzakelijkerwijs toe en kunnen worden verzorgd en vervolgd conform het geldende ziekenhuis protocol van cathlab gerelateerde interventies en complicaties.

4.2. Patiënt instructies omtrent de meting thuis

De patiënt dient goed geïnstrueerd te worden rondom het verrichten van de metingen thuis.

Neem na implantatie, in de eerste 2-3 dagen altijd zelf telefonisch contact op met de patiënt om door te geven dat de drukken in beeld zijn.

Instrueer de patiënt altijd op ongeveer hetzelfde moment van de dag de meting te doen en maak dit een vast ritueel, bij voorkeur vroeg in de ochtend na het ontwaken.

Meetinstructies:

1. De patiënt wordt geïnstrueerd plat te liggen op bed met het meet kussen daarop gedurende 30-60 seconden na een periode van rust.
2. De patiënt activeert het "patiënten elektronica systeem" en wordt geïnstrueerd de meting liggend te doen en bij langzame uitademing, waarna de patiënt voor enkele seconden de uitgeademde ademstand vast zal houden.
3. De patiënt activeert de meting via de afstandsbediening.
4. De patiënt zendt een druk opname van 18 seconden naar de "patiënten elektronica systeem"
5. Het "patiënten elektronica systeem" stuurt de druk gegevens naar de beveiligde Merlin.net website.

4.3. Work flow schema

Implantatie fase:

Bij de implantatie vindt ook de Swan-Ganz meting plaats. Gebruik deze goed om een gevoel bij de patiënt te krijgen wat het mechanisme is van de eventueel verhoogde drukken. Kijk naar de vaatweerstand, druk gradienten, en cardiac output. Integreer deze kennis met het lichamelijk onderzoek, bloed uitslagen en de laatste echocardiografie om een plan te maken zoals eerder vermeld.

Optimalisatie fase:

In de eerste weken na implantatie is de optimalisatie fase, hierin gaat het met name om het euvolemisch krijgen van de patiënt en de volume status te corrigeren met diuretica (figuur 6). De eerste dagen ziet u het gemiddelde signaal thuis en de biologische (natuurlijke) variatie van dit signaal. Indien de drukken hoog blijven, streef bij hypervolemie de drukken te verlagen middels diuretica. Indien ondanks volume correctie, de drukken hoog blijven, overweeg dan verder te corrigeren met vasodilatoren (RAS-inhibitoren maar daarna ook eventueel de stap voor hydralazine/nitraat te overwegen). Mogelijkerwijs ontstaat er ook bij een chronisch betere vullingstatus (gedurende de follow-up), aanvullende ruimte voor verdere optimalisatie van hartfalen medicatie, gebruik deze ruimte dan ook. In deze optimalisatie fase kijkt u enkele keren per week naar de drukken afhankelijk van de interventies die u doet.

Workflow CardioMEMS

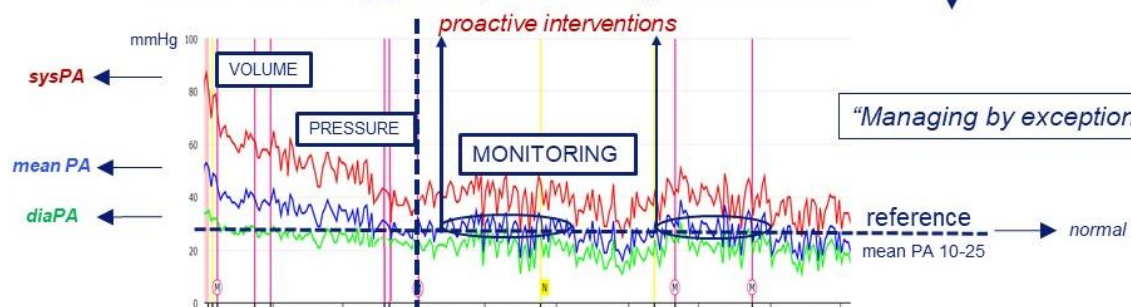
- **Phase 1:** implantation (Swan Ganz): set goals
- **Phase 2:** optimalisation
 - A. correct VOLUME, diuretics
 - B. In EUVOLEMIA correct pressures, RAASi/nitrates
- **Phase 3:** monitoring phase (surveillance): set thresholds

workload

2-3x/wk

2x/wk

1x/wk



Figuur 6. Voorbeeld van het globale werkschema bij PA druk gestuurde behandeling

Monitoring/surveillance fase

Hierna treedt een stabiele fase op welke meestal na 2-3 maanden bereikt is, met als doel het bereiken en aanhouden van normale drukken. Dit kan ook veel eerder optreden. Het is nu van belang uw thresholds van notificaties goed (opnieuw) in te stellen en tevens de workload terug te schroeven (fase 3) naar bijvoorbeeld 1x per week en/of reageren bij notificaties (buiten threshold) van Merlin.net. Inloggen op de website en de drukcurve bekijken van een patiënt (PA uploads) kosten niet meer dan 30 seconden per patiënt, doe dit dan ook vooral. Dit is nu de monitoring fase.

Wanneer een patiënt buiten range komt, dan krijgt u daar meldingen over. Het is belangrijk hier op tijd op te reageren en medicatie aan te passen zodat de drukken weer in range komen. Noteer in Merlin.net eventueel uw medicatie veranderingen (voor uw eigen inzicht).

Nadat u dit in de vingers heeft kunt u dit aan anderen leren en afspraken maken wie patiënten opvolgt, zoals de dedicated verpleegkundig specialist die u superviseert samen de monitoring te doen. Reageer op tijd en adequaat op meldingen wanneer een patiënt buiten range is, dit is onderdeel van de behandeling en de meerwaarde van de techniek die u toepast (m.a.w. actief monitoren).

Aandachtspunten:

Pas actief de thresholds aan bij persistent hoge drukken, indien de patiënt euvolemisch is en additionele vasodilatie niet helpt, mogelijk is er dan sprake van pulmonale hypertensie (PHT) of bijvoorbeeld obstructief-slaap-apneu (OSAS) of andere (pulmonale) oorzaken en kunt u beter de thresholds aanpassen waardoor alarm notificaties verminderen. Ook dan is de trend in de PA data nog steeds bruikbaar als potentieel teken van congestie. Laboratorium controle of opname ter verificatie van hoge drukken of drukken die u niet begrijpt zonder klachten is niet zinnige zorg. Andersom is persistent lage drukken een potentieel teken van ondervulling, zeker bij hitte in de zomer, neem contact op met de patiënt en laat z.n. extra drinken of minder diuretica. Het proces van vullingstatus monitoren werkt twee kanten op.

Reizen is toegestaan met het kussen en het is ook dan mogelijk om de monitoring te continueren.

4.4. Merlin.net

Het uitlezen van de pulmonaal drukken door de arts of HF verpleegkundig specialiste in het ziekenhuis via Merlin.net:

1. De verantwoordelijke HF Cardioloog of HF verpleegkundig specialist logt in de Merlin.net website. Patiënten data is gecodeerd, wachtwoord beschermd, en de website is alleen toegankelijk door de behandelaars voor deze patiënt.
2. Dagelijkse druk data van de patiënt wordt weergegeven in de database omgeving in Merlin.net en visueel weergegeven als een grafische curve van de gemiddelde pulmonale druk in de tijd. Ook de systolische PA druk, diastolische PA druk en hartfrequentie worden getoond.
3. De behandelaar reageert op de drukken om de normaalwaarden van de PA druk of de eerder gestelde doelen omtrent de PA drukken te bereiken en euvolemie middels diuretica en /of additionele vasodilatoren. Als de drukken boven de normaal warden en thresholds zijn dient u de drukken 2-3 x per week te controleren. Indien de drukken binnen de normale range zijn en in de maintenance / surveillance fase en stabiel is, dan dient u de drukken minimaal 1x per week te controleren. Op indicatie is hier altijd vanaf te wijken.

Indien u vragen hebt over de data gegevens en patiënt gegevens via gebruik van het Merlin.net website systeem (dataverkeer privacy testen zijn verricht), dient u contact op te nemen met de leverancier van de software / fabrikant voor begeleiding in uw ziekenhuis.

4.5. Nieuwe ontwikkelingen Merlin.net en de MyCardioMEMS App

Het Merlin.net telemonitoring platform wordt in het najaar van 2024 gemoderniseerd en verbeterd. Hier komen additionele tools voor de terugkoppeling van medicatie veranderingen alsook additionele monitoring tools voor het instellen van grenzen en afkapwaarden voor elke patiënt. De monitoring wordt hierdoor naar verwachting nog gebruiksvriendelijker en efficiënter.

Daarnaast wordt het mogelijk gebruik te maken van de MyCardioMEMS app omgeving binnen Merlin.net, waarbij de patiënt ook de PA drukken kan zien. De verwachtingen dat de monitoring hiermee gebruiksvriendelijker en efficiënter wordt en mogelijk effectiever gezien de betrokkenheid van de patiënt bij zijn ziektebeeld met zelfmanagement hetgeen leefstijl en compliance aan medicatie, leefregels en vochtbeperking kan verbeteren. De fabrikant dient deelnemende centra te instrueren en trainen op het gebruik van dit telemonitoring platform Merlin.net, inclusief de eventuele updates aan het product, Merlin.net, apparatuur en/of website.

4.6. Bloedplaatjes remming en antistolling advies

Na implantatie van de pulmonale druk sensor wordt door de fabrikant een periode van 4 weken met acetylsalicylzuur en clopidogrel geadviseerd ter plaatjesaggregatie remming.

Bij het gebruik van gelijktijdige orale antistolling (OAC of DOAC), wordt een 4 weken periode van clopidogrel aanbevolen, alleen ter discretie van de behandelend cardioloog als het bloedingsrisico niet te hoog wordt geacht (anders volstaat behandeling met alleen de orale anticoagulantia).

Deze adviezen zijn conform het onderzoek en de adviezen van de fabrikant.

5. Referenties

1. Abraham W.T. et al. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet*. 2016; 387: 453-461
2. Adamson P.B. et al. Pathophysiology of the transition from chronic compensated and acute decompensated heart failure: new insights from continuous monitoring devices. *Curr Heart Fail Rep*. 2009;(4):287-92.
3. Lindenfeld J. et al. Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet* 2021;398:991-1001
4. Brugts J.J. et al. Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial. *Lancet* 2023; 401;2113-2123.
5. Angermann C. et al. Pulmonary artery pressure-guided therapy in ambulatory patients with symptomatic heart failure: the CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure (MEMS-HF). *Eur J of HF* 2020;22:1891-1901
6. Shavelle D.M., et al. Lower Rates of Heart Failure and All-Cause Hospitalizations During Pulmonary Artery Pressure-Guided Therapy for Ambulatory Heart Failure: One-Year Outcomes from the CardioMEMS Post-Approval Study. *Circ. Heart Fail*. 2020;13:e006863.
7. Cowie M. Heart Failure hospitalisation reduction with remote Pulmonary Artery Pressure monitoring 12 months results of the first 100 United Kingdom patients in the CardioMEMS HF System Outside-US Post-Market Study (COAST) *Eur. J. Heart Fail*. 2020;22(Suppl. S1):2-415
8. Sharif F. et al. Safety and efficacy of a wireless pulmonary artery pressure sensor: primary endpoint results of the SIRONA 2 clinical trial. *ESC Heart Fail*. 2022 Oct;9(5):2862-2872.
9. Klein L. et al. Remote Management of Sitting Pulmonary Artery Pressures Tested Against a Performance Goal of Reduced HF Hospitalizations and All-cause Mortality in a Prospective Multi-Center Open Label PROACTIVE-HF Trial in NYHA Class III Heart Failure. *LBT THT* 2024.
10. Mc Donagh T. et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42:3599-3726,
11. Adapted from Dolgin M, Association NYH, Fox AC, Gorlin R, Levin RI, New York Heart Association. Criteria Committee. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels. 9th ed. Boston, MA: Lippincott Williams and Wilkins; March 1, 1994.

6. Bijlagen

6.1. Bijlage 1

Behandeling (adviezen en overzicht van opties)

Fase 1: streven naar euvolemie, in principe via titratie diuretica in eerste instantie

Fase 2: indien ondanks euvolemie nog hoge drukken, vervolgens aanpassen vasodilatoren streven naar normale mean PA

Fase 3: stabiele fase, referentie waarden (opnieuw) instellen en actief monitoren

Pressure range	Low	Optimal	High	Very High
mPAP	< 10 mmHg	10-25 mmHg	25-30 mmHg	> 30 mmHg
Diuretica dosing, e.g., furosemide	Half diuretic dose or hold, call MD	40 mg oid daily†	40 mg tid daily or + 100% dose	+ 100% dose or add thiazide diuretica, call MD
Vasodilatoren	Leave as is	Titrate to maximum tolerated dose RAASi	Titrate to maximum tolerated dose RAASi* When reached, consider hydralazine / ISDN low dose, which can be uptitrated to lower PVR.	Titrate to maximum tolerated dose RAASi When reached, consider uptitrating hydralazine / ISDN to maximum dosages [°] .

† "or own diuretic reference value". RAASi = ACEi/ARB/ ARNi/MRA. Isdn = isosorbide-dinitrate always 3 times a day. [°] hydralazine/isdn (up to 3dd 40 mg hydralazine and 3dd 20 mg isosorbidinitrate)

Reageer op een stijging in PA druk van 5 mmHg of meer consistent over 2-3 dagen.

* ip. gelden de behandeladviezen conform de ESC richtlijnen voor HFrEF patiënten.

Volume status patiënt:

- Hypervolemie (nat) en warm: Hoge PA drukken: verdubbel diuretic dosis (primair), als dat niet werkt toevoegen thiazide diureticum. Controle elektrolyten lokaal via huisarts of STAR na 7-10 dg.
- Hypervolemie (nat) en koud: tekenen van hypoperfusie, orthostase? Beoordeel of een opname ter analyse nodig is.
- Euvolemie; hoge PA drukken: ophogen ACE/ARB/ARNi vasodilatoren of probeer de nitraten stap (ip. met hydralazine), handhaaf diuretica doseringen
- Hypovolemie (droog) warm: low PA pressure: verlaag diuretica/nitraten indien orthostase
- Hypovolemic (droog) koud: tekenen van hypoperfusie? tijdelijk onderbreken vochtbeperking, verlaag diuretica/anti-hypertensiva, beoordeel noodzaak iv. inotropica

Frequentie van PAP beoordelingen

- >25 mmHg 2-3x/week kijken tot normale drukken, actief interveniëren zolang drukken verhoogd zijn
- bij bereiken normaal waarden (mean PA 10-25) dan 1x/wk, instellen adequate threshold email alerts
- indien normaal waarden niet bereikt worden zoek naar oorzaken ook extra-cardiaal. Pas thresholds aan indien normaalwaarden niet bereikt gaan worden (door andere oorzaken) als nieuwe bandbreedte in ranges.

6.2. Bijlage 2

Voorbeeld van algemene instructies omtrent een CardioMEMS sensor implantatie (in Engels):

1. Perform standard quality checks of equipment, procedural checks and verify anticoagulation state (INR \leq 1.8)
2. Insert a 7F balloon-tipped Swan-Ganz pulmonary artery catheter (Arrow International, Inc. Reading, PA) through the femoral vein
3. Choice of site of venous access is up to the preference of the operator. One recommendation may be to get ultrasound guided access to the femoral vein
4. Obtain standard Swan Ganz right heart catheterization pressure reading at RA, RV, PA and pulmonary capillary wedge pressure. Preferably right pulmonary artery. Assess vascular resistance and cardiac output. Compare wedge and diastolic PA and/or transpulmonary gradients.
5. Introduce the adequate pigtail shaped into the venous sheath and localize the pigtail with fluoroscopy into the left lower pulmonary artery
6. Perform a standard pulmonary artery angiogram of the left lower pulmonary artery
7. Perform standard measurements of vessel size and re-assure maximum vessel size diameter and anatomical requirements (inner vessel diameter must be > 7 mm) suited for CardioMEMS
8. Insert the introductory sheath (12F)
9. Insert the CardioMEMS catheter in the left lower pulmonary artery targeted vessel site
10. Confirm adequate positioning by fluoroscopy
11. Fix the catheter at the entrance of the sheath when optimal position is achieved
12. Turn the catheter switch button to release the wires of the CardioMEMS sensor which fixes itself in the pulmonary artery. Confirm adequate positioning of the device by the radiopaque markers with fluoroscopy
13. Activate the CardioMEMS sensor and link to hospital unit system
14. Re-introduce the Swan Ganz catheter and position the catheter in the right pulmonary artery
15. Obtain Swan Ganz right heart pressure readings simultaneously
16. Start calibrating and equilibrate the CardioMEMS pressure readings with the simultaneous Swan Ganz pressure readings (nulling of the sensor)
17. Perform baseline measurements and calibration three times and confirm measurements and baseline recordings are identical
18. Remove Swan Ganz catheter
19. Remove the venous sheath from the femoral vein
20. At preference of the operator, use a closure device for the femoral vein, manual compression or pressure bandage at the venous puncture site

Totstandkoming document

Dit praktijk document is opgesteld door de werkgroep hartfalen van de Nederlandse Vereniging van cardiologie (NVVC) in opdracht van het bestuur van de NVVC. Daarnaast is het beoordeeld door twee cardiologen ter vertegenwoordiging van niet-interventie centra. De commissie kwaliteit en commissie richtlijnen en BBC (NVVC) heeft vervolgens dit praktijkdocument vastgesteld en ter definitieve goedkeuring aangeboden aan het bestuur van de NVVC.

Werkgroep Hartfalen (NVVC)

- Dr. van Empel, cardioloog, MUMC, Maastricht (voorzitter)
- Dr. van Laake, cardioloog, UMCU, Utrecht
- Dr. Brugs, cardioloog, Erasmus MC, Rotterdam
- Prof. Dr. van der Meer, cardioloog, UMCG, Groningen
- Dr. van den Heuvel, cardioloog, Medisch Spectrum Twente, Enschede
- Dr. van Ramshorst, cardioloog, NoordWest ziekenhuisgroep, Alkmaar
- Dr. Borleffs, cardioloog, HAGA ziekenhuis, Den Haag

Cardiologen niet-interventie centra

- Dr. van Dalen, Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam
- Dr. Spee, Maxima Medisch Centrum, Eindhoven

Commissie Kwaliteit (NVVC)

Commissie Richtlijnen (NVVC)

Beroepsbelangen Commissie (NVVC)

Bestuur NVVC

Disclaimer

Dit document vervangt eerdere versies en het introductie document behorende bij de studie. Tevens is de laatste (gedateerde) versie, gedeeld via de NVVC website, altijd de geldende versie. Op dit moment is dat versie 1.1 gedateerd 7 Augustus 2024.

Aan dit document kunnen geen rechten worden omtrent de behandeling van patiënten.

Aan dit document kunnen geen rechten worden ontleent omtrent de opvolging van patiënten en de gedeelde bijlagen met behandel adviezen zijn niet een richtlijn of protocol die voor elke patiënt toepasbaar zijn.

Addendum

Ondertekening deelnemend centrum:

Centra die gebruik maken van deze techniek onderschrijven en onderteken dit document en stemmen daarin in met de randvoorwaarden, zoals beschreven in dit document. Ook worden er afspraken vastgelegd omtrent de primair verantwoordelijke cardioloog en primair verantwoordelijke verpleegkundig specialist of verpleegkundige.

Primair verantwoordelijke Cardioloog met aandachtsgebied Hartfalen:	
Naam:	
Ziekenhuis:	
Plaats:	
Datum:	
Handtekening:	

Primair verantwoordelijke Hartfalen Verpleegkundig Specialist of verpleegkundige	
Naam:	
Ziekenhuis:	
Plaats:	
Datum:	
Handtekening:	