

AANBEVELINGEN VOOR GOEDE PRAKTIJKVOERING OP HET GEBIED VAN HARTSTIMULATIE

Voor de Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology (BWGCPE):
V. Mahaux, L. De Roy, H. Ector, E. Vanagt, Y. Vandekerckhove

Mw. Dr. V. Mahaux, cardioloog. Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Dienst Cardiologie, Domaine Universitaire Sart Tilman B35, 4000 Luik.

Dr. L. De Roy, cardioloog. Cliniques Universitaires de Mont Godinne, Dienst Interne Geneeskunde, Avenue Thérassé 1, 5530 Yvoir.

Prof.Dr. H. Ector, cardioloog. Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg, Dienst Cardiologie,
Herestraat 49, 3000 Leuven.

Dr. E. Vanagt, cardioloog. Algemeen Ziekenhuis Middelheim, Dienst Cardiologie,
Lindendreef 1, 2020 Antwerpen.

Dr. Y. Vandekerckhove, cardioloog. Algemeen Ziekenhuis Sint Jan, Dienst Cardiologie,
Ruddershove 10, 8000 Brugge.

Correspondentieadres: Dr. V. Mahaux.

De enorme technologische vooruitgang in de hartstimulatie vraagt een bijzondere opleiding en bekwaliging van de cardioloog verbonden aan een centrum voor hartstimulatie. Dit moet het resultaat zijn van een specifieke opleiding in een erkend (al dan niet universitair) opleidingscentrum. In dit artikel worden aanbevelingen beschreven die moeten leiden tot het verkrijgen van een bepaald kwaliteitsniveau bij het behandelen van patiënten die een pacemaker nodig hebben. Deze minimale kwaliteits- en organisatorische normen zijn gebaseerd op bestaande publicaties van de North American Society of Pacing and Electrophysiology,¹ de American College of Cardiology² en de Société Française de Stimulation Cardiaque³. Dit artikel heeft tot doel de **minimale** vereisten te omschrijven die moeten worden gesteld aan de opleiding van een cardioloog verbonden aan een centrum voor hartstimulatie, evenals de **minimale** vereisten voor het centrum voor hartstimulatie zelf. Het centrum dat zorgt voor de implantatie en de follow-up, moet eveneens voldoen aan een minimumaantal voorwaarden wat betreft uitrusting en personeel.

(Tijdschr Cardiol 1996; 147-152.)

Opleidingsvereisten

Eerste vereisten

De bijzondere opleiding kan alleen worden gevolgd door cardiologen. Expertise op het gebied van hartritmestoornissen, elektrocardiografie, Holter en echocardiografie is noodzakelijk, maar kan als onderdeel worden beschouwd van de basisopleiding tot cardioloog. Een zekere basiskennis van de klinische elektrofysiologie is wenselijk.

Een chirurg met bijzondere interesse voor hartstimulatie kan lid zijn van het hartstimulatieteam en aldus worden betrokken bij de implantatie. Het blijft echter aanbevolen dat de implantatieprocedure actief wordt begeleid door een cardioloog.

Bijzondere bekwaming in de hartstimulatie

Zoals aanbevolen door de NASPE en de ACC worden twee opleidingsmodulen voorgesteld overeenkomstig de toekomstige praktijk van de geneesheer in opleiding. Volgens module 1 wordt een opleiding gegeven met betrekking tot de indicatiestelling, pacemakerkeuze en follow-up van cardiale pacemakers. Module 2 geeft een opleiding in de eigenlijke implantatie en behandeling van mogelijk hieruit voortvloeiende complicaties.

De specifieke opleiding moet plaatsvinden onder supervisie van een erkend (al dan niet universitair) opleidingscentrum voor hartstimulatie. De supervisor van het opleidingsprogramma zal aan het einde van de opleiding de bekwaming (in module 1 en/of 2) van de kandidaat attesteren. Hoewel de opleiding in module 1 en 2 op het gebied van hartstimulatie kan plaatsvinden tijdens een assistentschap op de afdeling Hartstimulatie, kan de opleiding ook plaatsvinden als een voltijdse training tijdens een sabbatsverlof.

Module 1: Opleidingsvereisten voor het voorschrijven en de follow-up van een pacemaker

1. Voltooide volledige specialisatie in de cardiologie.

2. Bewijs van bekwaming op het gebied van alle hartstimulatieprincipes (tabel 1):1

- De cardioloog moet een degelijke kennis hebben van de indicaties en contra-indicaties voor implantatie van een pacemaker en in staat zijn de patiënt te evalueren voor de implantatie. Bovendien moet hij alle gegevens kunnen interpreteren die betrekking hebben op de hartstimulatie zelf, zoals de stimulatiedrempel, de 'strength-duration curve', gevoeligheidsdrempelmetingen, unipolaire en bipolaire elektrocardiogrammen, weerstandsmetingen en batterijsterkte.

- De kandidaat moet in staat zijn het ECG van de pacemakerpatiënt te interpreteren, zodat hij hieruit kan besluiten tot normale of afwijkende pacemakerwerking.

- De kandidaat moet in staat zijn de interacties tussen de pacemaker en de patiënt in te schatten, zodat hij een optimale programmering kan instellen.

3. Het bijwonen van en actief deelnemen aan ten minste 150 follow-up-bezoeken van een pacemakerpatiënt:

- De kandidaat moet aantonen voldoende kennis te hebben over de aanpak van een routinefollow-up en in staat zijn problemen met geïmplanteerde pacemakers op te lossen (tabel 2).1
- De praktijksessies zullen onder meer omvatten: interpreteren van 'gepacede' en 'niet-gepacede' ECG's, controle en programmering van de apparatuur, evaluatie van pacemakerafhankelijkheid en gebruikmaken van digitale intervaltellers.
- De kandidaat moet zelf de diagnose stellen, het voorschrift maken en de follow-up eigenhandig uitvoeren bij ten minste 25 pacemakerpatiënten.

4. Het bijwonen van 25 implantaties waaronder DDD-pacemakers, pacemakervervangingen, vervangingen van de elektrode en zo mogelijk explantaties van elektroden:

- De kandidaat moet aantonen in staat te zijn het operatierisico in te schatten, connectorproblemen op te lossen, een optimale keuze te maken tussen actieve en passieve fixatie, de radiologische kenmerken van zowel de pacemaker als de elektrode te beoordelen.
- De kandidaat moet in staat zijn peroperatieve metingen zelf uit te voeren en te interpreteren (stimulatie- en gevoeligheidsdrempel, de elektrodeweerstand en intracardiale elektrocardiogrammen).

5. Het onderhouden van de vakbekwaamheid:

- De BWGCPE en de erkende centra voor hartstimulatie moeten aanvullende opleidingscycli organiseren, gewijd aan recente ontwikkelingen in het domein van de hartstimulatie. Het regelmatig bijwonen van en de actieve deelname aan verschillende van deze opleidingsprogramma's is noodzakelijk.
- Om de bekwaamheid te kunnen onderhouden moet de kandidaat een minimum aan praktische ervaring en activiteit in het domein behouden. Dit laatste omvat onder meer het bijwonen van implantatieprocedures, de indicatiestelling en het opmaken van het individuele voorschrift van de implantatie in overeenstemming met de technologische ontwikkeling en de aanbevelingen van de internationale verenigingen voor hartstimulatie.
- De metingen uitgevoerd tijdens de follow-up van een pacemakerpatiënt moeten gebeuren overeenkomstig de technologische ontwikkeling en de aanbevelingen van de experts.
- Vakbekwaamheid in de hartstimulatie impliceert ook de actieve deelname aan de 'Belgian pacemaker registry', evenals aan interne en externe 'peer reviews'.

Module 2: Vereisten voor pacemakerimplantatie

1. Een volttooide opleiding in de cardiologie of chirurgie.

2. Theoretische opleiding:

- De theoretische opleiding omvat elektrofysiologie (toegepast op het gebied van de hartstimulatie), anatomie, anatomo-pathologie van het geleidingsweefsel, patiëntselectie, de keuze van een bepaalde pacemaker, de verschillende chirurgische technieken, de aanpak van complicaties, pacemaker-elektrocardiografie en cardiale farmacologie voor zover gerelateerd aan hartstimulatie.

3. Een gesuperviseerde opleiding in heelkundige technieken:

- Dit omvat dissectie van de v. cephalica, punctie van de v. subclavia, het gebruik van veneuze dilatoren en introducers, de plaatsing van de elektroden in het hart, de peroperatieve elektrocardiografische registraties, het bepalen van de drempels en het volgen van de postoperatieve zorg.

4. Implantatie in eerste hand van 25 pacemakers via transveneuze weg onder directe supervisie van een erkende opleider:

- Voor de chirurgen wordt een kleiner aantal transveneuze implantaties vereist indien ze eveneens epicardiale implantaties uitvoeren.

- Aangezien een implantatie tegenwoordig via transveneuze toegang geschiedt, is het belangrijk dat het overgrote deel van de opleiding transveneuze implantaties omvat.

5. Deelname aan ten minste tien reïnterventies:

- Dit omvat vervangingen van pacemakers, revisies of vervanging van elektroden.

- Zo mogelijk omvat dit deelname aan explantaties van elektroden. Een dergelijke explantatie is moeilijk en vergt bijzondere ervaring om dit veilig te kunnen doen. Explantaties zullen dan ook alleen gebeuren in centra die over cardiovasculaire heelkunde beschikken.

6. Een gedegen kennis in het herkennen en behandelen van complicaties verbonden aan de implantatietechniek (van pacemaker en elektrode), evenals van acute herprogrammering en herpositionering van elektroden.

7. Het gebruik van voorlopige pacing en transcutane hartstimulatie (in noodtoestanden), evenals daaruit voortvloeiende complicaties.

8. Het onderhouden van de vakbekwaming:

- Als aanvulling op module 2 is deelname aan twaalf nieuwe implantaties en vijf vervangingen per jaar aangewezen om een voldoende bekwaamheid te kunnen onderhouden. Onderzoeken 4 hebben aangetoond dat een geneesheer die minder dan twaalf nieuwe pacemakerimplantaties per jaar uitvoert een hoger risico heeft op perioperatieve complicaties, onder andere met betrekking

tot de veneuze toegang, de stabiliteit van de elektrode, de wondgenezing, dan een geneesheer die meer dan twaalf implantaties per jaar uitvoert.

Omschrijving van een centrum voor hartstimulatie

Het hartstimulatieteam

Het hartstimulatieteam bestaat uit:

1. Twee voltijdse cardiologen. Ten minste één cardioloog moet erkend zijn als expert op het gebied van de hartstimulatie in overeenstemming met de bovenvermelde criteria.
2. Bij voorkeur een chirurg met ervaring in pacemakerimplantaties, zo mogelijk met opleiding in de cardiovasculaire heelkunde.
3. Een verpleegkundige of technicus die voltijds is verbonden aan het centrum en is gespecialiseerd in het assisteren bij implantatie en follow-up.

Algemene vereisten gesteld aan het ziekenhuis

Het centrum voor hartstimulatie moet een onderdeel zijn van een ziekenhuis dat beschikt over:

1. Een anesthesist in stand-by-positie.
2. Een spoedgevallendienst 24 uur per dag, waarbij de wachtdienst ter plaatse wordt verzekerd door een internist, cardioloog of specialist in urgentiegeneeskunde. Een lid van het pacemakerteam is 24 uur per dag telefonisch bereikbaar.
3. Een afdeling Intensieve Zorgen is in staat moeilijke postoperatieve problemen, instabiele patiënten met uitwendige elektroden of pacemakerproblemen op te vangen.
4. Uitrusting voor monitoring tijdens de onmiddellijk postoperatieve fase.

Het centrum voor hartstimulatie zal bij voorkeur nauw samenwerken met een dienst voor cardiovasculaire heelkunde gespecialiseerd in het behandelen van complicaties verbonden aan pacemakers. In uitzonderlijke gevallen kan de samenwerking plaatsvinden met een heelkundige dienst buiten het ziekenhuis. Explantaties van elektroden worden in ieder geval slechts uitgevoerd in ziekenhuizen die beschikken over cardiovasculaire heelkunde en die voldoende ervaring hebben met deze techniek.

Specifieke ziekenhuisuitrusting nodig voor het implanteren van pacemakers

1. De implantatiekamer:

- Deze ruimte moet een operatiezaal of een zaal voor hartkatheterisatie of voor elektrofysiologie zijn waarbij aan alle vereisten voor asepsis voldaan is.

- De radiologische uitrusting omvat een beeldversterker (18-23 cm veld) en een radiotransparante tafel. De uitrusting moet voldoen aan de lokale vereisten voor radioprotectie.

- Het elektrocardiografische toestel moet ten minste drie afleidingen simultaan kunnen beschrijven en bij voorkeur de mogelijkheid hebben om bipolaire en unipolaire endocavitaire signalen op te schrijven. Het elektrocardiografische systeem dient verbonden te zijn met een scherm voor meerdere simultane afleidingen.

- De Pacemaker System Analyser (PSA) dient beschikbaar te zijn om de stimulatiedrempels te kunnen meten bij verschillende impulsduur om aldus de 'strength duration curves' te kunnen opstellen. De PSA dient ook te worden gebruikt voor de amplitudemetingen van zowel de R- als de P-golf.

- Al het materiaal nodig voor het behandelen van welke complicatie dan ook, dient beschikbaar te zijn in de implantatiekamer, onder andere:

een externe defibrillator, te testen voor elke implantatie;

een uitwendige tijdelijke pacemaker;

zuurstof;

een aspirator;

een noodwagentje dat onder meer medicijnen en intubatiemateriaal bevat voor spoedsituaties.

2. Uitrusting van de afdeling Cardiologie:

- De cardioloog met bijzondere bekwaamheid in de hartstimulatie dient te beschikken over aanvullende technieken die nodig zijn bij het voorschrijven van een pacemaker en het programmeren ervan. Deze omvatten Holter-monitoring, inspannings- of andere stresstests en echocardiografie.

- Men hoeft niet onmiddellijk te beschikken over een uitrusting voor elektrofysiologie, doch nauwe samenwerking met een nabijgelegen centrum voor elektrofysiologie wordt aanbevolen, zeker als een meer uitgebreide evaluatie noodzakelijk is voor implantatie.

3. De programmering van de pacemaker en de follow-up-kamer:

- Het centrum voor hartstimulatie dient te beschikken over een ruimte ingericht voor de programmering en follow-up van pacemakers. De programmeurs van frequent geïmplanteerde of gebruikte pacemakers dienen aanwezig te zijn in deze ruimte.

- Ook het individuele dossier van de patiënten moet gemakkelijk toegankelijk en beschikbaar zijn. Het dient een document te bevatten over de indicatie voor implantatie evenals de pre-implantatiegegevens die de indicatiestelling rechtvaardigen.

- Deze patiëntendossiers dienen eveneens alle follow-up-metingen en de verschillende programmeringen te bevatten. De follow-up omvat het regelmatig bepalen van de stimulatie- en gevoeligheidsdrempels evenals de elektrodeweerstand en de batterijstatus.

De organisatie van het implanterend centrum

1. Het voorschrijven en de implantatie:

- Het voorschrijven van een bepaald type pacemaker is het resultaat van een zeer grondige analyse van de specifieke noden en de medische voorgeschiedenis van een patiënt. Deze zullen worden onderworpen aan een interne peer review, die ten minste de cardioloog gespecialiseerd in hartstimulatie omvat. Hij ziet erop toe dat de indicatiestelling en de pacemakerkeuze worden aangepast aan de individuele patiënt. Verwezen patiënten worden eveneens onderworpen aan deze interne peer review, waartoe de verwijzende geneesheer wordt uitgenodigd.

- De implantatie moet worden uitgevoerd door een lid van het centrum voor hartstimulatie. De aanwezigheid van externe technische bijstand is alleen nodig op specifiek verzoek van het hartstimulatiecentrum om wanneer uitzonderlijke problemen worden voorzien, deze het hoofd te kunnen bieden.

2. Follow-up:

- De follow-up begint voor de implantatie met het voorlichten van de patiënt en zijn familie. De implantatie van pacemaker brengt ook de impliciete verantwoordelijkheid mee te zorgen voor begeleiding en bewaking op lange termijn. Deze follow-up gebeurt bij voorkeur in het implanterend centrum of in een ander erkend centrum voor hartstimulatie. Het doel van de follow-up is een systematische en levenslange aandacht voor de patiënt en zijn pacemaker, waarbij een technische controle alleen onvoldoende is. Dit proces strekt zich uit van de preoperatieve zorgen, het informeren van de familie, tot de volledige postoperatieve zorgen, de routinecontroles en aanpassing van de programmering evenals alle procedures nodig om vroege en late pacemakergebonden problemen te kunnen oplossen. Dit vereist een grondige kennis van de specifieke functies en beperkingen van alle gebruikte pacemakers, evenals van de medische voorgeschiedenis van de patiënt. De follow-up gebeurt slechts door de geneesheer erkend als expert in de hartstimulatie. De aanwezigheid van externe technische bijstand gebeurt alleen op bijzondere aanvraag van de geneesheer als een ingewikkeld defect of probleem wordt vermoed en dit enkel na toestemming van de patiënt. In ieder geval is respect voor het medische geheim essentieel.

- Het doel van de klinische follow-up houdt in:

monitoring van de goede werking van de pacemaker en de elektrode;

optimalisatie van de stimulatiewijze;

optimalisatie van de levensduur van de pacemaker;

beperken van problemen en complicaties verbonden aan de pacemaker;

een electieve vervanging voorzien zowel van de elektrode als van de pacemaker;

voorlichting en geruststelling van de patiënt en zijn familie;

klinische problemen opvangen;

een dossier bijhouden van de kenmerken van zowel de elektrode als de pacemaker, met inbegrip van een beschrijving van afwijkend gedrag en defecten van het stimulatiesysteem;

de patiënt op de hoogte brengen van een eventuele 'recall' (of andere belangrijke aankondigingen over zijn pacemakertype).

3. Specifieke organisatorische regels van een erkend centrum voor hartstimulatie:

- De gedetailleerde klinische en administratieve gegevens bijhouden, de patiënten zonodig opsporen, recalls in de praktijk uitvoeren en berichtgeving naar de patiënt verzorgen.

- Het patiëntendossier bevat de evaluatie van de patiënt voor de implantatie, alle stukken die de indicatie en de keuze van de pacemaker staven, evenals alle follow-up-gegevens en wijzigingen van de programmering.

- Elke geïmplanteerde pacemaker of elektrode moet worden geregistreerd in de 'Belgian pacemaker registry' volgens een uniform gestandaardiseerd formulier.

- Bij elk vermoeden van een defect van een pacemaker of elektrode moet men hiervan onmiddellijk melding maken bij het Europese Register (Stimarec), bij voorkeur via de contactpersoon in de BWGCPE.

- Teneinde een efficiënte recall te kunnen organiseren en peer review toe te laten, wordt informatisering van het pacemakercentrum aangeraden. Interne peer review omvat discussie over de indicatie, de keuze van het type pacemaker en de complicaties.

- De cardioloog met een bijzondere bekwaming in hartstimulatie is verantwoordelijk voor de activiteiten van het implanterend centrum en kan worden onderworpen aan externe peer review. De stukken die de indicaties en de keuze van het type pacemaker verantwoorden voor specifieke patiënten, evenals het algemeen profiel en de ontwikkeling van het centrum, kunnen eventueel ter beschikking gesteld worden gesteld voor externe peer review. n

Literatuur

1 Hayes D, Naccarelli G, Furman S., Parsonnet V and the NASPE pacemaker training policy conference group. Training requirements for permanent pacemaker selection, implantation and follow-up. PACE 1994; 17: 6-12.

2 Josephson M, Maloney J, Barold S, et al. ACC task force on training in specialized electrophysiology, cardiac pacing and arrhythmia. J Am Coll Cardiol 1995; 25: 23-6.

3 Daubert JC, Levy S, Midverkovsky JL. Recommandations sur les bonnes pratiques dans les techniques intracavitaires de diagnostic et de traitement des arythmies cardiaques. Arch Mal Coeur 1994; 87: 1213-24.

4 Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B. Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors. J Am Coll Cardiol 1989; 13: 917-21.

TABEL 1.

Het opleidingsprogramma in de hartstimulatie.¹

1. De fysiologie van elektrische stimulatie en het ontstaan van de endocavitair elektrocardiogrammen.
2. Basisprincipes en werking van een pacemaker.
3. Pacemaker-elektrocardiografie.
4. De internationale lettercode (van programmering).
5. Indicaties tot implantatie bij brady- en tachyarritmieën.
6. Het correct voorschrijven van een éénkamerpacemaker, een tweekamerpacemaker, een frequentiestuurbare pacemaker en een toestel voor het behandelen van tachycardieën, rekening houdend met indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties.
7. De interacties van pacemakers met medicatie en implanteerbare defibrillatoren.
8. De metingen bij implantatie door een 'Pacing System Analyser' (PSA) met inbegrip van tenminste aanvaardbare stimulatie- en gevoeligheidsdrempels, en endocavitair elektrocardiogrammen.
9. De verschillende manieren van pacemaker-follow-up, met onder meer het gebruik van externe programmers.
10. Het herkennen en behandelen van complicaties na de implantatie.
11. De differentiële diagnostiek bij een slecht functionerende pacemaker.
12. De indicatoren van batterij-uitputting en de verschillende manieren voor adequate monitoring hiervan.

TABEL 2.

Basiskennis nodig voor pacemaker-follow-up.¹

1. Anamnese

- Symptomen suggestief voor complicaties van een pacemaker, b.v. een pacemakersyndroom, extracardiale stimulatie, een onaangepaste stimulatiefrequentierespons.

2. Lichamelijk onderzoek

- Klinische tekenen van complicaties na pacemakerimplantatie.
- Het normale en pathologische uiterlijk van het pacemakerzakje en de insnede.

3. Thoraxradiografie

- Beoordeling van het pacingsysteem, onder meer de positie van de elektrode, de integriteit ervan en de oriëntatie en identificatie van de pacemaker zelf.

4. Elektrocardiografie

- Grondig begrip van normale, pseudonormale en afwijkende werking van de pacemaker evenals het antwoord op magneetapplicatie.

5. Telemetrische pacemakergegevens

- Geprogrammeerde en gemeten waarden, frequentiehistogrammen, elektrocardiogrammen en andere diagnostische gegevens.

6. Programmering

- Gevoeligheids- en stimulatiedrempels.
- Het beoordelen van AV- en VA-geleiding.
- Beoordelen van chronotrope incompetentie.
- Optimalisering van de fysiologische functie (o.a. hartfrequentie, AV-geleiding).
- Het uitlokken en het onderbreken van pacemakertachycardie.
- Het gebruik van programmeerbare parameters, zoals de stimulatiefrequentie, de breedte en de amplitude van de impuls, de gevoeligheid, de refractaire periode en het instellen van de frequentiestuurbare parameters.

- Complicaties te wijten aan de programmering: hartfrequentieschommelingen, overgevoeligheid, ondergevoeligheid, 'cross-talk' en 'noncapture'.

- Het oplossen van problemen zoals het falen van de pacemaker door batterij-uitputting, het falen van de elektrode, afwijkende gevoeligheidsdrempel, noncapture en crosstalk.

(Tijdschr Cardiol 1996; 147-152.)