

AANBEVELINGEN VOOR GOEDE PRAKTIJKVOERING OP HET GEBIED VAN IMPLANTEERBARE DEFIBRILLATOREN

L. Jordaens, Ph. Schoenfeld, P. Brugada, L. De Roy

Voor de Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology

Inleiding

De Belgische Werkgroep voor Cardiac Pacing en Electrophysiology (BWGCPE) publiceerde recent aanbevelingen voor goede praktijkvoering op het gebied van hartstimulatie. De Werkgroep heeft eveneens de optie genomen om gelijkaardige adviezen uit te brengen op andere gebieden van klinische electrofysiologie met name de diagnostische electrofysiologie, de catheterablatie en de implantatie van defibrillatoren. De implantbare defibrillatoren hebben de laatste jaren een bijzonder snelle ontwikkeling gekend en men kan vermoeden dat deze ontwikkeling nog niet is afgelopen. Waar we initieel te maken hadden met apparatuur die alleen via thoracotomie of sternotomie of een andere chirurgische techniek kon worden ingebracht, evolueerde de hardware van de defibrillator naar één met een subcutane patch-configuratie en uiteindelijk naar een configuratie waarbij de defibrillator alleen nog lijkt op een ingeplante pacemaker (voor wat betreft de hardware, d.w.z. de pulse generator en de electrodeconfiguratie). Dit impliceert dat de moeilijkheidsgraad van de implantatie is afgenomen en dat er waarschijnlijk ook wijzigingen aan de indicatiestelling kunnen zijn opgetreden, omdat de ingreep voor een patiënt niet zo belastend meer is. Er is op dit ogenblik zelfs een trend om defibrillatoren (ICD's) onder lokale anesthesie te implanteren.

In deze tekst zouden we ons niet willen belasten met de indicatiestelling alhoewel het gezegd moet worden dat de idee om ook profylactisch ICD's te gaan gebruiken, impliceert dat er een behoefte zal zijn aan geschoolde cardiologen-implanteerders en centra waar een correcte herkenning van hoogrisico patiënten noodzakelijk zal zijn.

Op dit ogenblik hebben de Europese Werkgroepen voor aritmieën en cardiac pacing een gezamenlijk rapport gepubliceerd over de kwalificatie van de centra en de vereiste voor competentie van de artsen die ICD's gebruiken. Dit document is dan ook grotendeels gebaseerd op de Europese voorstellen, en aangepast aan de Belgische situatie.

1. Opleidingsvereisten

Zoals reeds in eerdere documenten gezegd werd kan men zich maar bezighouden met hartstimulatie als men een basisopleiding gehad heeft voor cardioloog. Om ICD's voor te schrijven en te implanteren moet men daarenboven volledig getraind zijn met betrekking tot de indicaties, de implantatietechniek en ook voor wat betreft de opvolging en het aanpakken van complicaties.

De indicatiestelling voor een ICD moet gebeuren door een cardioloog die volledig is opgeleid in klinische electrofysiologie en de aanpak van ritmestoornissen. Deze cardioloog moet ook op de hoogte zijn van alle mogelijke behandelingsmodaliteiten voor maligne kameraritmieën.

1.1 Implanting

Implanting van non-thoracotomie systemen zou bij voorkeur moeten gebeuren door een cardioloog die getraind is in klinische electrofysiologie en die competent is op het gebied van permanente hartstimulatie. Een alternatief is dat de implanting gebeurt door een hart- of thoraxchirurg die adequaat is opgeleid, en gesuperviseerd wordt door een cardioloog-electrofysioloog. Indien de implanting gebeurt door een electrofysioloog in opleiding (in een goedgekeurd opleidingscentrum) dient dit gesuperviseerd te worden door een cardioloog met de vereiste bekwaaming voor ICD implantaties.

1.2 Opvolging

De nacontrole van patiënten met een ICD vereist nauwkeurige kennis van programmatie van ICD's. Dit moet worden toevertrouwd aan cardiologen die ervaring hebben in klinische electrofysiologie en hartstimulatie en die additionele vorming hebben gehad om specifieke problemen van ICD's te herkennen. Training hiertoe vereist minstens een voltijdse vorming van minimum 1 jaar in een centrum dat aan de vereisten die verder beschreven worden voldoet. Tijdens deze periode moet de arts in opleiding minimaal 15 ICD's implanteren of medewerken aan de implantatie en moet hij minstens 30 controles verrichten op ambulante wijze. Van deze aanvullende vorming moet een logboek worden bijgehouden dat getekend moet worden door de verantwoordelijke van de vorming.

Voor het onderhoud van de vakbekwaamheid dient men jaarlijks 10 defibrillatoren in te planten en minimaal 20 patiënten op te volgen.

2. Het centrum voor implanteerbare defibrillatoren

2.1 Omschrijving

Een centrum dat erkend is voor de implantatie van ICD's moet deel uitmaken van een cardiologisch centrum dat toegang geeft tot diagnostische en therapeutische technieken die pertinent zijn om maligne kameraritmieën correct op te vangen. Dit houdt in dat men invasieve electrofysiologie kan doen, hemodynamische en angiografische oppuntstelling kan verrichten, hartstimulatie ter beschikking heeft en een eenheid voor hartchirurgie en een eenheid voor hartbewaking.

De huidige efficaciteit van non-thoracotomiesystemen heeft de noodzaak voor cardiochirurgische back-up in belangrijke mate gereduceerd. Implantatie moet gebeuren in een steriele operatiekamer. Er bestaat op dit ogenblik echter een consensus dat ICD's even veilig kunnen worden geïmplantéerd in een goed uitgerust en bemand electrofysiologisch laboratorium indien steriliteitscriteria worden gehanteerd, met adequate radiologische apparatuur. De normale criteria voor radioprotectie moeten gekend en gerespecteerd worden. De electrocardiografische

apparatuur moet voldoen aan de vereiste voor diagnostische electrofysiologie. Hiervoor moeten minimaal 3 oppervlaktetracés en 1 of meer kanalen voor endocavitaire tracés ter beschikking zijn die moeten opgeschreven komen worden op een meer-kanaalsrecorder. Apparatuur voor invasieve en niet-invasieve hemodynamische monitoring moet ook beschikbaar zijn. Verder noodzakelijke apparatuur is : een programmeerbare stimulator voor inductie van ventrikeltachycardie; een AC-generator voor inductie van ventrikelfibrillatie; een extern toestel dat de karakteristieken van het te implanteren toestel kan nabootsen en dat minimum tot 40 Joules kan leveren tijdens de implantatie. Daarnaast is algemene anesthesie, reanimatie en apparatuur voor pericardiocentese noodzakelijk in de zaal. Bijkomende vereisten zijn mogelijkheden voor externe defibrillatie met adhesieve elektroden die op de thorax moeten bevestigd zijn vooraleer men implanteert. Daarnaast dient men echocardiografische faciliteiten in de nabijheid te hebben.

2.2 Vereisten gesteld aan de medische staff

Het implantatieteam moet minimaal bestaan uit 2 cardiologen met bekwaamheid in electrofysiologie; één van hen moet erkend zijn als invasieve electrofysioloog met expertise op het gebied van hartstimulatie en ICD. Indien een epicardiale benadering noodzakelijk is, is een hart- of thoraxchirurg in de equipe noodzakelijk. Daarnaast is een anesthesist noodzakelijk indien de ingreep gebeurt onder algemene anesthesie en indien men anesthesie geeft op het ogenblik van de ICD-controle. Daarnaast is het noodzakelijk een gespecialiseerde verpleegkundige te hebben in de staff, en een technicus die verbonden is aan het centrum en gespecialiseerd is in het assisteren bij follow-up.

2.3 Vereisten gesteld aan het ziekenhuis

Het centrum dat ICD's wenst te implanteren moet beschikken over

1. Een dienst voor inwendige ziekten, met een afdeling cardiologie. Een inslapende geneesheer van wacht (zeker internist, liefst cardioloog in vorming) is noodzakelijk.
2. een spoedgevallendienst 24 uur per dag met permanente bereikbaarheid van stafleden cardiologie
3. een afdeling voor Intensieve Zorgen
4. een centrum voor hartchirurgie
5. een vaste staff voor opvolging van ICD's

2.4 Specifieke organisatorische regels van een erkend centrum voor implantatie en follow-up van ICD

- gedetailleerde klinische en administratieve gegevens bijhouden. Patiëntendossier in orde houden.
- de aanvragen verrichten volgens de huidige normen van de conventie van het RIZIV.

- bij vermoedens van defect van ICD of electrode moet hiervan een melding worden gemaakt aan de BWGCPE (voor het Europese Register, Stimarec)

- de cardioloog met bekwaming voor het implanteren van ICD's is verantwoordelijk voor de activiteiten van het centrum en kan worden onderworpen aan externe peer-review.

3. Specifieke technische ziekenhuisuitrusting noodzakelijk voor het nacontroleren van ICD's

Het centrum dat erkend wenst te worden voor controle van ICD's dient een aparte controlefaciliteit te hebben en te beschikken over een electrofysioloog. Deze nacontroles kunnen maar gebeuren indien minimaal een externe defibrillator ter beschikking is. Het doel van de follow-up houdt in

- monitoring van de goede werking van de defibrillator zowel voor wat betreft pacing als voor de defibrillatie. Dit laatste kan inhouden dat bij nacontroles de patiënt een shock krijgt voor geïnduceerde ritmestoornissen.

- indien men ventrikelfibrillatie induceert dient dit met dezelfde voorzorgen te gebeuren als voor intraoperatief geïnduceerde ventrikelfibrillatie. Dit houdt in dat dit slechts gebeurt in de aanwezigheid van een bekwaam cardioloog (criteria cfr. hoger), een gespecialiseerde verplegende met de beschikking over alle apparatuur die veiligheid van de patiënt waarborgt (hemodynamische monitoring, een externe defibrillator, beademingsapparatuur).

- tijdens de nazorg dient aandacht besteed te worden aan de psychologische en sociale problematiek die gepaard gaat met het dragen van een ICD. Voorlichting en geruststelling van patiënt en de familie horen bij de taken van de cardioloog, de technicus en de verplegende.

- de device-gerelateerde complicaties moeten herkend worden, zowel de chirurgische als de ritmologische.

- er moet een nauwkeurig dossier worden bijgehouden met de kenmerken van electrode, ICD, het aantal toegediende interventies.

- tijdens de klinische follow-up moeten ook algemene cardiologische problemen herkend en opgevangen kunnen worden.

Deze nacontroles gebeuren bij voorkeur in een centrum voor implantatie. Technische controles door onervaren personeel, zelfs met hulp van technici, kunnen resulteren in foutieve programmaties en zelfs in het afprogrammeren van een correct geïndiceerde ICD.

4. Criteria voor een trainingscentrum

De training van artsen die implanteerbare defibrillatoren kunnen inbrengen dient te gebeuren in welbepaalde afdelingen voor cardiologie die geaccrediteerd zijn met dit doelend door relevante nationale autoriteiten. Het minimale aantal implantaties om als trainingscentrum erkend te worden is 15 jaarlijkse implantaties inbegrepen re-implantaties. Het trainingscentrum moet ook

faciliteiten hebben om alle relevante diagnostische en therapeutische technieken op het gebied van invasieve ritmologie te gebruiken. Er moet een theoretisch en technisch trainingsprogramma bestaan.

Referenties

1 Lévy S, Hauer NW, Raviele A, Daubert JC, Campbell RWF, Breithardt G. Recommendations for qualification of centres implanting and following defibrillators. *Eur Heart J* 1996;17:1796-1799.

2 Mahaux V, De Roy L, Ector H, Vanagt E, Vandekerckhove Y. Aanbevelingen voor goede praktijkvoering op het gebied van hartstimulatie. *Tijdschr Cardiol* 1996;147-152.

3 Coumel Ph, Breithardt G, Camm AJ, Campbell RWF, Janse MJ, Kappenberger L, et al. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. *Eur Heart J* 1992;13:1304-1310.

4 Daubert JC, Lévy S, Medvedowsky JL. Recommandations sur les bonnes pratiques dans les techniques intracavitaires de diagnostic et de traitement des arythmies cardiaques. *Arch Mal*

5 Andresen D, Block M, Borggrefe M, Brachmann J, Goedel-Melnen L, Gonska BD, et al. Empfehlungen zur Implantation von Defibrillatoren. *Z. Kardiol* 1994;82:242-246.

Originally published in the Journal de Cardiologie / Tijdschrift voor Cardiologie 1997;9:112-114. Reproduced with permission of the publisher.

French version

RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE EN MATIERE DE DEFIBRILLATEURS IMPLANTABLES

Le Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology (BWGCPE) a publié récemment des recommandations de bonne pratique en matière de stimulation cardiaque. Le Groupe de Travail s'est fixé pour but d'élaborer des recommandations similaires dans d'autres domaines de l'électrophysiologie clinique: électrophysiologie diagnostique, ablation par cathétérisme et implantation de défibrillateurs. (J Cardiol 1997;9:112-114.)

L. Jordaens, Ph. Schoenfeld, P. Brugada, L. De Roy,

Prof. L. Jordaens, cardiologue.

Dr. Ph. Schoenfeld, cardiologue.

Prof. P. Brugada, cardiologue.

Dr. L. de Roy, cardiologue.

Pour le Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology.

Universitair Ziekenhuis Gent, Service de Maladies Internes, De Pintelaan 185, 9000 Gand.

Adresse pour la correspondance: Prof. L. Jordaens.

Les défibrillateurs implantables ont évolué très rapidement depuis quelques années et on peut supposer que cette évolution est loin d'être terminée. Alors qu'initialement ces appareils ne pouvaient être mis en place que via une thoracotomie, une sternotomie ou une autre technique chirurgicale, le matériel de défibrillation a évolué vers une configuration de patch sous-cutané puis vers une configuration dans laquelle le défibrillateur se rapproche d'un pacemaker interne (en ce qui concerne le matériel, c'est à dire le générateur d'impulsions et la configuration des électrodes). Les difficultés liées à l'implantation ont dès lors été fortement réduites et il est possible que les indications aient également évolué par le fait que l'intervention est devenue moins lourde pour le patient. A l'heure actuelle, il existe même une tendance à implanter les défibrillateurs cardiovertteur implantables (ICD) sous anesthésie locale.

Nous ne nous attarderons pas ici aux indications; il faut cependant préciser que le concept d'utiliser des défibrillateurs implantables de manière prophylactique implique un besoin en cardiologues spécialement formés au sein de centres spécialisés dans l'implantation des défibrillateurs où on pourra identifier de manière adéquate les patients à haut risque.

Les Groupes de Travail Européens sur les Arythmies et le Pacing Cardiaque viennent de publier un rapport commun sur la qualification des centres et les critères de compétence des médecins qui

prescrivent des défibrillateurs implantables. Le présent document est dès lors basé en grande partie sur les propositions européennes qui ont été adaptées à la situation belge.

Critères de formation

Comme il a déjà été précisé dans des textes antérieurs, une activité dans le domaine de la stimulation cardiaque requiert une formation de base en cardiologie. Pour prescrire et implanter des défibrillateurs implantables, il faut en outre posséder une formation spécifique portant sur les indications, la technique d'implantation ainsi que le suivi et l'approche des complications des défibrillateurs.

L'indication d'un défibrillateur implantable doit être posée par un cardiologue ayant une formation adéquate en électrophysiologie clinique et dans le traitement des troubles du rythme. Ce cardiologue devra également avoir des connaissances approfondies de différentes modalités de traitement des arythmies ventriculaires malignes.

Implantation

L'implantation d'appareils de défibrillation sans thoracotomie doit être réalisée de préférence par un cardiologue possédant une formation en électrophysiologie clinique et des compétences en matière de stimulation cardiaque permanente. Une alternative est de confier l'implantation à un chirurgien cardiaque ou thoracique disposant d'une formation adéquate et opérant sous la supervision d'un cardiologue-électrophysiologiste. Si l'implantation est réalisée par un électrophysiologiste en formation (dans un centre de formation reconnu), l'intervention sera supervisée par un cardiologue possédant les qualifications requises pour l'implantation de défibrillateurs.

Suivi

Le suivi des patients porteurs d'un défibrillateur implantable nécessite une connaissance précise de la programmation de ces appareils. Il sera donc confié à un cardiologue ayant l'expérience nécessaire en électrophysiologie clinique et en stimulation cardiaque, qui aura suivi une formation complémentaire lui permettant d'identifier les problèmes spécifiques aux défibrillateurs implantables. L'acquisition de ces compétences nécessite au moins un an de formation à temps plein dans un centre satisfaisant aux critères décrits plus loin. Pendant cette période, le médecin en formation devra implanter ou collaborer à l'implantation d'au moins 15 ICD et réaliser au moins 30 contrôles en ambulatoire. Cette formation complémentaire sera consignée dans un carnet, signé par le responsable de la formation.

Pour entretenir les compétences acquises, il est nécessaire d'implanter 10 défibrillateurs par an et de suivre au moins 20 patients.

Description du centre

Un centre d'implantation reconnu doit faire partie d'un centre cardiologique offrant un accès aux techniques diagnostiques et thérapeutiques pertinentes pour traiter les arythmies ventriculaires

malignes. Cela implique que l'on puisse y pratiquer des examens électrophysiologiques invasifs, réaliser une mise au point hémodynamique et angiographique, disposer d'un équipement de stimulation cardiaque, d'une unité de chirurgie cardiaque et d'une unité de surveillance cardiaque.

L'efficacité actuelle des systèmes sans thoracotomie a grandement réduit la nécessité d'un back-up de chirurgie cardiaque. L'implantation doit se faire en salle d'opération stérile. A l'heure actuelle, il existe toutefois un consensus selon lequel l'implantation peut se faire avec la même sécurité dans un laboratoire

d'électrophysiologie bien équipé en matériel et en personnel, moyennant le respect de règles d'asepsie avec un appareillage radiologique adéquat. Les critères usuels de radioprotection doivent être connus et respectés. Les appareils électrocardiographiques doivent satisfaire aux critères de l'électrophysiologie diagnostique. On doit disposer au minimum de trois tracés externes et d'un ou plusieurs canaux pour les

tracés endocavitaires enregistrés via un appareil multi-canaux. Il faut également pouvoir disposer d'un appareillage pour un monitoring hémodynamique invasif et non-invasif.

Les autres appareils indispensables sont: un stimulateur programmable pour l'induction d'une tachycardie ventriculaire; un générateur de courant alternatif pour l'induction d'une fibrillation ventriculaire; un appareil externe qui permet de reproduire les caractéristiques de l'appareil à implanter et qui peut fournir au moins 40 Joules pendant l'implantation. La salle doit également posséder un matériel d'anesthésie générale et de réanimation ainsi que de péricardiocentèse. Les autres exigences sont la possibilité de défibrillation externe au moyen d'électrodes adhésives qui devront être fixées sur le thorax avant le début de la procédure d'implantation. On devra également avoir à proximité un appareil d'échocardiographie.

Critères auxquels doit satisfaire l'équipe médicale

L'équipe doit comprendre au minimum deux cardiologues possédant les compétences nécessaires en électrophysiologie. L'un d'eux doit être reconnu comme électrophysiologiste invasif spécialisé dans le domaine de la stimulation cardiaque et des défibrillateurs. Si une approche épicaudique est nécessaire, la présence d'un chirurgien cardiaque ou thoracique dans l'équipe est indispensable. La présence d'un anesthésiste est requise si l'intervention a lieu sous anesthésie générale et si une anesthésie est nécessaire lors du contrôle des défibrillateurs cardioverters. Il est par ailleurs également indispensable de disposer d'un personnel infirmier spécialisé au sein de l'équipe ainsi que d'un technicien attaché au centre et spécialisé dans l'assistance lors du suivi.

Critères auxquels doit satisfaire l'hôpital

Le centre agréé pour l'implantation de défibrillateurs cardioverters implantables doit disposer de:

- un département de médecine interne avec un service de cardiologie. Un médecin de garde sur place (certainement un interniste et de préférence un cardiologue en formation) est indispensable;

- un service d'urgence 24 heures sur 24 avec la possibilité de joindre un membre permanent de l'équipe cardiologique;
- un service de Soins Intensifs;
- un centre de chirurgie cardiaque;
- une équipe fixe pour le suivi des défibrillateurs implantables.

Directives organisationnelles

Directives organisationnelles spécifiques des centres reconnus pour l'implantation et le suivi des défibrillateurs cardioverters implantables:

- conserver les informations cliniques et administratives détaillées;
- gérer le dossier du patient;
- effectuer les demandes selon les normes en vigueur de la convention avec l'INAMI;
- en cas de suspicion d'un défaut au niveau du défibrillateur ou des électrodes, en avertir le BWGCPE (pour le Registre Européen, Stimarec);
- le cardiologue qualifié pour l'implantation des défibrillateurs est responsable des activités du centre et peut être soumis à un peer-review externe.

Equipement technique spécifique dont doivent disposer les hôpitaux pour le suivi des défibrillateurs implantables

Le centre agréé pour le contrôle de défibrillateurs implantables doit disposer d'une unité de contrôle distincte ainsi que d'un électrophysiologiste ayant acquis la formation décrite plus haut. Pour que les contrôles puissent avoir lieu il faut disposer au minimum d'un défibrillateur externe. Le but du suivi est de:

- Vérifier le bon fonctionnement du défibrillateur tant en ce qui concerne le pacing que la défibrillation. Ce dernier point peut impliquer que lors des contrôles, le patient reçoive un choc pour les troubles du rythme induits.
- Si l'on induit une fibrillation ventriculaire, on le fera avec les mêmes précautions que lors de l'induction péroopératoire. Cela signifie que cette induction ne peut avoir lieu qu'en présence d'un cardiologue compétent (voir critères ci-dessus), d'un personnel infirmier spécialisé et du matériel garantissant la sécurité du patient (monitoring hémodynamique, défibrillateur externe, respirateur).

- Pendant le suivi, on prêtera une attention particulière aux problèmes psychologiques et sociaux associés au port d'un défibrillateur cardiovertteur implantable. C'est au cardiologue, au personnel infirmier et au technicien qu'il revient d'informer et de rassurer le patient et sa famille.
- Les complications liés à l'appareil doivent être identifiées, qu'elles soient de nature chirurgicale ou rythmologique.
- On tiendra un dossier détaillé reprenant les caractéristiques des électrodes et du défibrillateur cardiovertteur implantable ainsi que le nombre d'interventions.
- Pendant le suivi clinique, on identifiera et corrigera d'éventuels problèmes cardiologiques généraux.

Ces contrôles auront lieu de préférence dans un centre d'implantation. Des contrôles techniques effectués par un personnel non qualifié même avec l'aide de techniciens peuvent avoir pour conséquence des programmations erronées et même des déprogrammations de défibrillateurs dont l'indication était correcte.

Critères auxquels doit satisfaire un centre de formation

La formation des médecins habilités à implanter des défibrillateurs doit se faire dans des unités spécialisées de cardiologie accréditées dans ce but par les autorités nationales compétentes. Le nombre minimal d'implantations permettant d'être reconnu en tant que centre de formation est de 15 interventions par an, y compris les réimplantations. Le centre de formation doit également disposer de moyens adéquats pour mettre en oeuvre toutes les techniques diagnostiques et thérapeutiques pertinentes dans le domaine de la rythmologie invasive. Le programme de formation comportera une partie théorique et une partie technique.

Références

- 1 Lévy S, Hauer NW, Raviele A, Daubert JC, Campbell RWF, Breithardt G. Recommendations for qualification of centres implanting and following defibrillators. Eur Heart J 1996; 17:1796-9.
- 2 Mahaux V, Roy L De, Ector H, Vanagt E, Vandekerckhove Y. Recommendations pour une pratique de qualité en stimulation cardiaque. J Cardiol 1996;147-52.
- 3 Coumel Ph, Breithardt G, Camm AJ, Campbell RWF, Janse MJ, Kappenberger L et al. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. Eur Heart J 1992;13: 1304-10.
- 4 Daubert JC, Lévy S, Medvedowsky JL. Recommendations sur les bonnes pratiques dans les techniques intracavitaires de diagnostic et de traitement des arythmies cardiaques. Arch Mal Coeur 1994;87:1213-24.
- 5 Andresen D, Block M, Borggrefe M, Brachmann J, Goedel Melnen L, Gonska BD et al. Empfehlungen zur Implantation von Defibrillatoren. Z Kardiol 1994;82:242-6.

Originally published in the Journal de Cardiologie / Tijdschrift voor Cardiologie 1997;9:112-114. Reproduced with permission of the publisher.