



Kartläggning av pacemaker och defibrillator (ICD)
verksamheten i Sverige, utarbetade riktlinjer avseende
standards och kompetens med beskrivning av efterföljande
konsekvenser.

Ett dokument utarbetat av Cardialogföreningens
HjärtRytmGrupp (HRG)

2016 04 19

Detta dokument är utarbetat av Cardiolog föreningens HjärtRytmGrupp (HRG) som är en arbetsgrupp inom Svenska Kardiologföreningen. Arbetet har utförts av kardiologer och elektrofysiologer med kompetens inom pacemaker och defibrillator behandling och kommande från både länssjukhus och universitetssjukhus med stor geografisk spridning i Sverige.

HjärtRytmGruppen vill tacka de i HRG's styrelse som varit sammankallande och lett denna utredning, Bozena Ostrowska och Magnus Forsgren, samt de externa experterna för kartläggande av pacemaker och defibrillator verksamheten i Sverige, framtagande av Riktlinjer avseende kompetens och standards för implantationer och för efterföljande konsekvens beskrivning.

Vi vill också tacka Jens Cosedis Nielsen, Professor i Electrophysiology och Consultant Cardiologist vid Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Skejby, för att ha granskat detta dokument (se bilaga).

Carina Blomström Lundqvist, Ordförande
Hjärtrytmgruppen, HRG

Svenska Kardiologföreningens
Hjärtrytmgrupp, HRG

Ordförande:

Carina Blomström Lundqvist

Niklas Höglund, *Kassör*

Övriga styrelsemedlemmar:

Lennart Bergfeldt

Magnus Forsgren, *web ansvarig*

Tord Juhlin, *redaktions ansvarig*

Anders Jönsson

Pyotr Platonov

Bozena Ostrowska

Jonas Schwieler

HRG's pacemaker och defibrillator
arbetsgrupp

Samman kallande;

Bozena Ostrowska, Eskilstuna

Magnus Forsgren, Falun,

Externa experter

Johan Brandt Lund,

Johanna Sjöblom, Danderyd

Piotr Szamlewski Göteborg

Innehåll

Förkortningar och förklaringar.....	4
Inventering av pacemaker och defibrillator verksamheten i Sverige med avseende på organisation, operationsvolym, geografisk spridning, standards och kompetens	5
1. Pacemaker och defibrillator-implantationer i Sverige - Organisation och volym.....	5
Antal Implantationer:	5
Antal Operatörer:	7
Operationslokaler:.....	8
2. Utbildning och kompetens av operatörer:	10
3. Sammanfattning:	10
Internationella resultat och riktlinjer avseende operatörs kompetens samt standards på opererande centra.	11
1. Introduktion.....	11
2. Kompetenskrav för implantatörer av PM-, ICD- och CRT i Europa och Nordamerika.....	13
1. Samband mellan device operatörens kompetens och utfall av ingreppen.....	13
2. Riktlinjer för utbildning av device operatörer i Nordamerika	16
3. Riktlinjer för utbildning av device operatörer i Europa.....	16
4. Referenser	17
Utarbetade Riktlinjer avseende kompetens och standards vid centra för implantation av pacemakers, defibrillatorer, och CRT inom vuxen kardiologi i Sverige	19
1. Utarbetade Riktlinjer avseende kompetens för implantation av CIED	19
1. Kompetenskrav för pacemakerimplantation	19
2. Kompetenskrav för ICD implantation (omfattar ej CRT-D)	19
3. Kompetenskrav för CRT implantation	20
2. Förslag på Standards för implantation av pacemaker, ICD och CRT	20
1. Lokal.....	20
2. Tillgänglighet	20
3. Personella resurser	21
4. Röntgenutrustning.....	21
5. Strålskydd	21
Konsekvensbeskrivning vid tillämpning av HRG:s Riktlinjer	22
1. Bakgrund:	22
2. Konsekvens av HRG's förslag om hur device verksamheten skall bedrivas i Sverige.....	22

Förkortningar och förklaringar

ACC, American College of Cardiology

AHA, American Heart Association

CIED cardiac implantable electronic devices; implanterbara enheter som rör hjärtstimulering eller hjärtrytm monitorering

CRT, Cardiac resynchronisation therapy; hjärtsvikts pacemaker

CRT-D; CRT med inbyggd defibrillator

CRT-P; CRT utan inbyggd defibrillator

EHRA, European Heart Rhythm Association

ESC, European Society of Cardiology

ICD; implantable cardiac defibrillator; defibrillator

PM, pacemaker

HRS, Heart Rhythm Society

Inventering av pacemaker och defibrillator verksamheten i Sverige med avseende på organisation, operationsvolymer, geografisk spridning, standards och kompetens

1. Pacemaker och defibrillator-implantationer i Sverige - Organisation och volymer.

På uppdrag av HjärtRytmGruppen har under hösten-vinter 2014-2015 en inventering av arytmimplantationsverksamheten genomförts i Sverige. Behandling med implanterbara elektroniska devices för hjärtrytmstörningar är en relativt stor verksamhet inom kardiologin. Verksamheten dokumenteras i det svenska Pacemaker- och ICD registret, som är ett nationellt medicinskt kvalitetsregister, administrerat på kardiologkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset. Täckningsgraden har av Socialstyrelsen uppskattats till 95% (SoS öppna jämförelser 2009). Data angående implantationsvolymer för kliniker och operatörer har hämtats ur Pacemaker/ ICD-registrets årsrapport 2013.

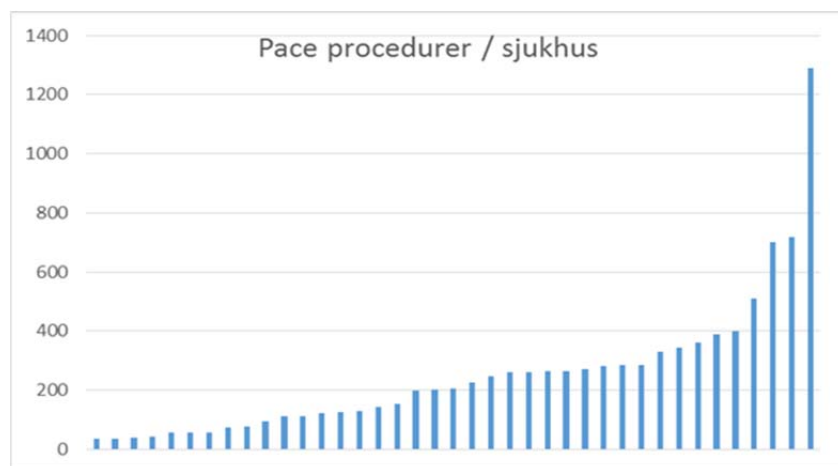
Ett enkelt frågeformulär rörande data om organisation och lokaler, personella resurser, operatörers specialisttillhörighet och klinikers utbildning av blivande operatörer sändes ut till 31 medicin- och hjärtkliniker och besvarades av 31 (77%) av landets 40 kliniker.

Kommunikation skedde via mail och/eller personlig kontakt. För övriga 9 kliniker (23%) samlades uppgifterna in via landstingens/ klinikernas verksamhetsdokument tillgängliga via Internet (6 st, 16%), eller kollegor på läns/regionkliniker med god kännedom om verksamheten (3 st, 7 %).

Antal Implantationer:

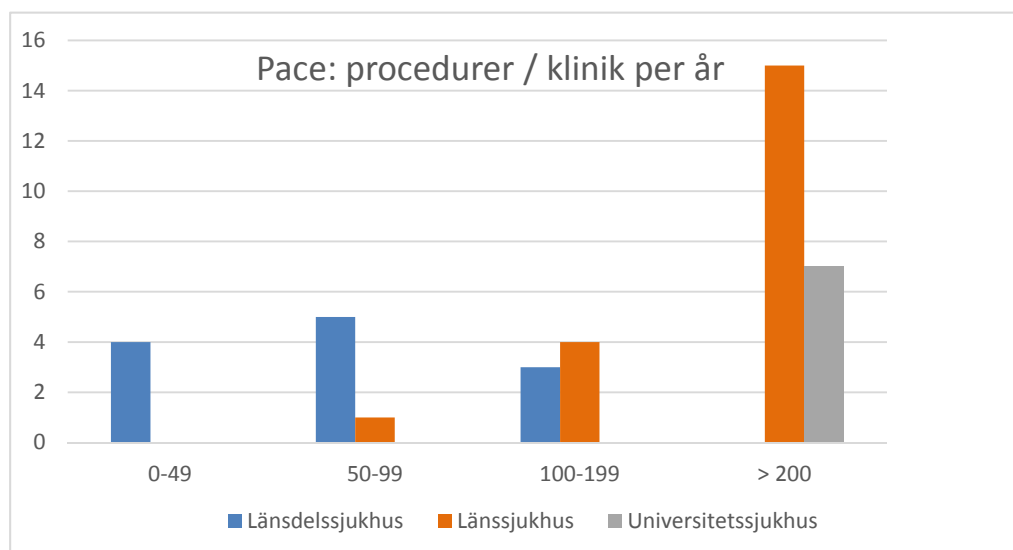
Totalt implanterades 9 773 pacemakers och defibrillatorer inkluderande dosbyten och elektrodjusteringar. Av dessa var 6 831 nyimplantationer av pacemakers (inklusive CRT-P) utförda vid 40 kliniker (inkl. 1 barnklinik och Ålands sjukhus (Figur 1).

Figur 1A. Fördelning av pacemaker volymer 2013: (Nyimplantationer + dosbyten).



Y axeln anger antal pacemaker op. per sjukhus, som utmärkts med staplar.

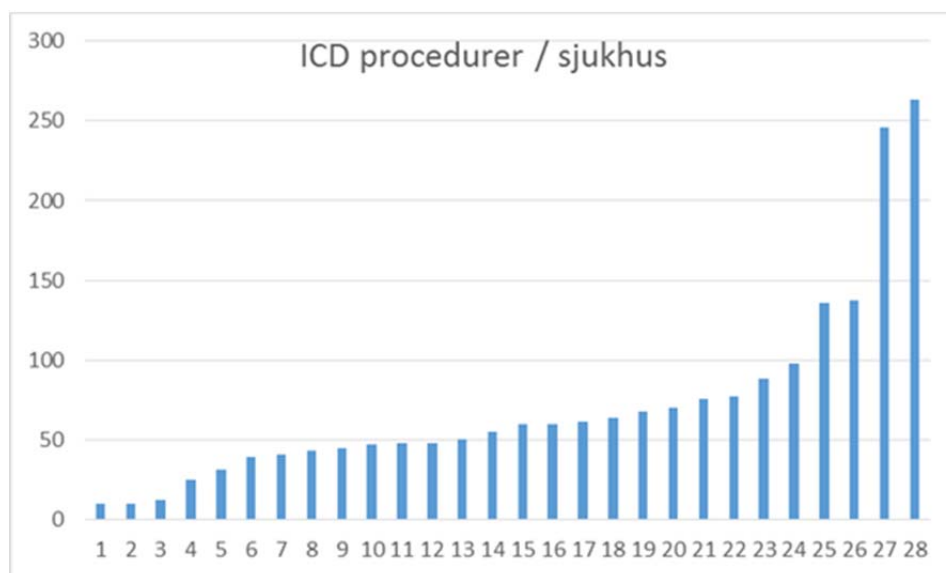
Figur 1B. Fördelning av pacemaker volymer 2013: (Nyimplantationer + dosbyten):



Y axeln anger antal sjukhus med angivna PM operationsvolymer per år enligt gruppering på x axeln och kategori av sjukhus.

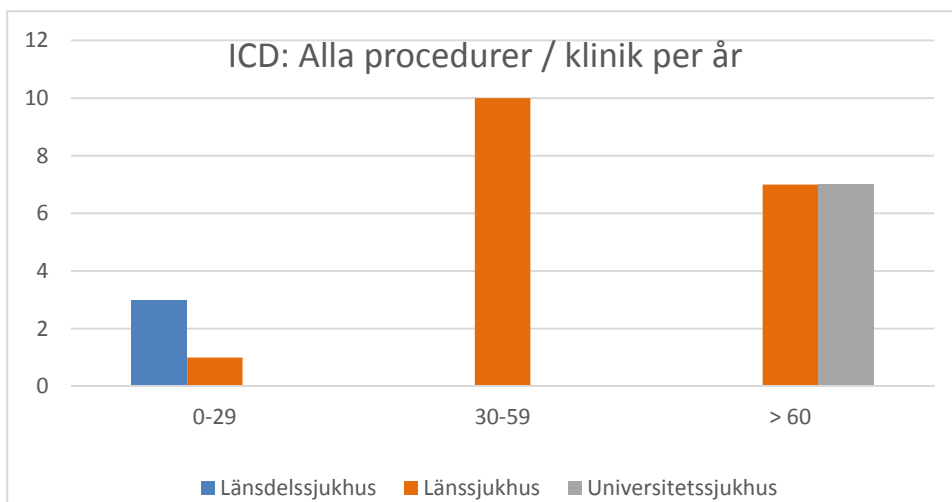
Totalt utfördes 1 322 nyimplantationer av ICD (inklusive CRT-D) 2013 vid 30 kliniker (redovisning för Centralsjukhuset Karlstad saknas). Totalt antal ICD procedurer inräknat dosbyten, uppgraderingar, och systembyten av andra skäl var 2 008 st (Figur 2).

Figur 2A. Fördelning av ICD volymer 2013: (Nyimplantationer + dosbyten):



Y axeln anger antal ICD per sjukhus, som utmärkts med staplar.

Figur 1B. Fördelning av ICD volymer 2013: (Nyimplantationer + dosbyten):

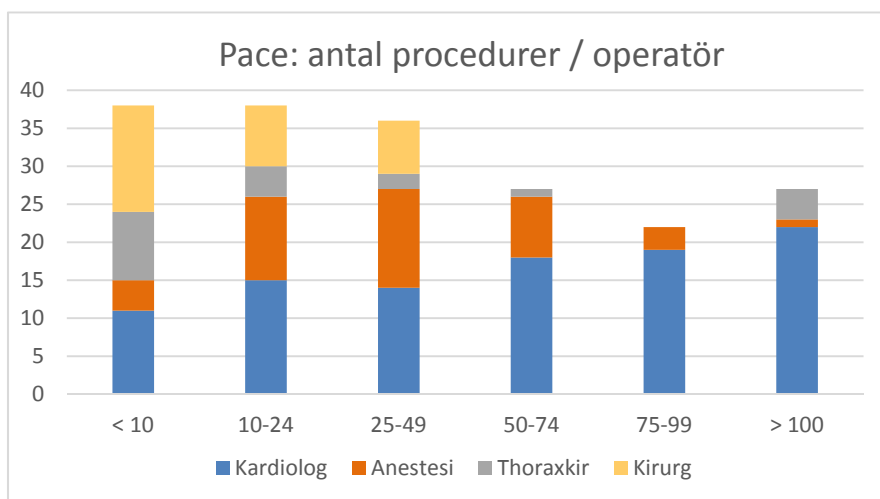


Y axeln anger antal sjukhus med angivna ICD operationsvolymer per år som grupperats på x axeln.

Antal Operatörer:

Det totala antal pacemaker operatörer i Sverige är 194 och motsvarande siffra för ICD är 113 (alla procedurer, både nyimplantationer och dosbyten). Pacemaker implantatörer har följande specialiteter; 99 st är kardiologer, 40 anestesiologer, 20 thoraxkirurger och 29 st är allmänkärllkirurger.(Figur 3A).

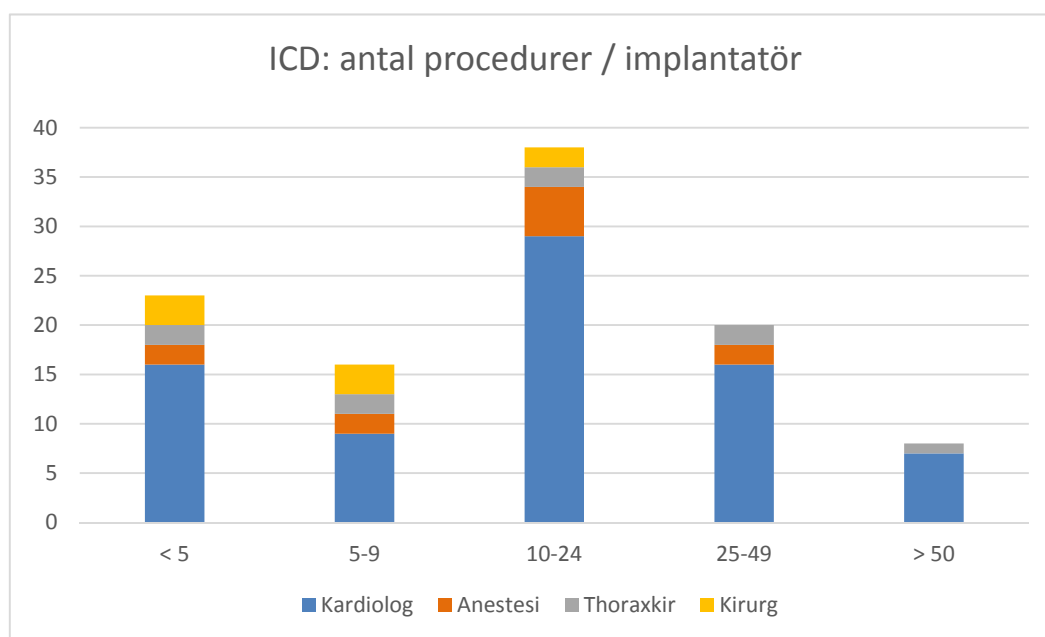
Figur 3A. Implantatörers pacemaker volymer per år för olika specialiteter 2013: (Nyimplantationer + dosbyten):



Y axeln anger antal operatörer med viss PM operations volym per år som är grupperat i olika volymer på x axeln.

Således är det relativt många PM operatörer (38 st) som opererar in färre än 10 st pacemaker per år och lika många (38 st) som enbart har en volym på mellan 10-24 PM op per år (Figur 3A). Implantatörer som opererar ICD har följande specialiteter; 77 st är kardiologer, 11 anestesiloger, 9 thoraxkirurger och 8 st är allmän- kärllkirurger.(Figur 3B). Det relativt många ICD operatörer (23 st) som opererar in färre än 5 st ICD per år och ett stort antal (16 st) som enbart har en volym på mellan 5-9 ICD op per år (Figur 3B).

Figur 3B. Implantatörernas ICD volymer per år för olika specialiteter 2013: (Nyimplantationer + dosbyten):



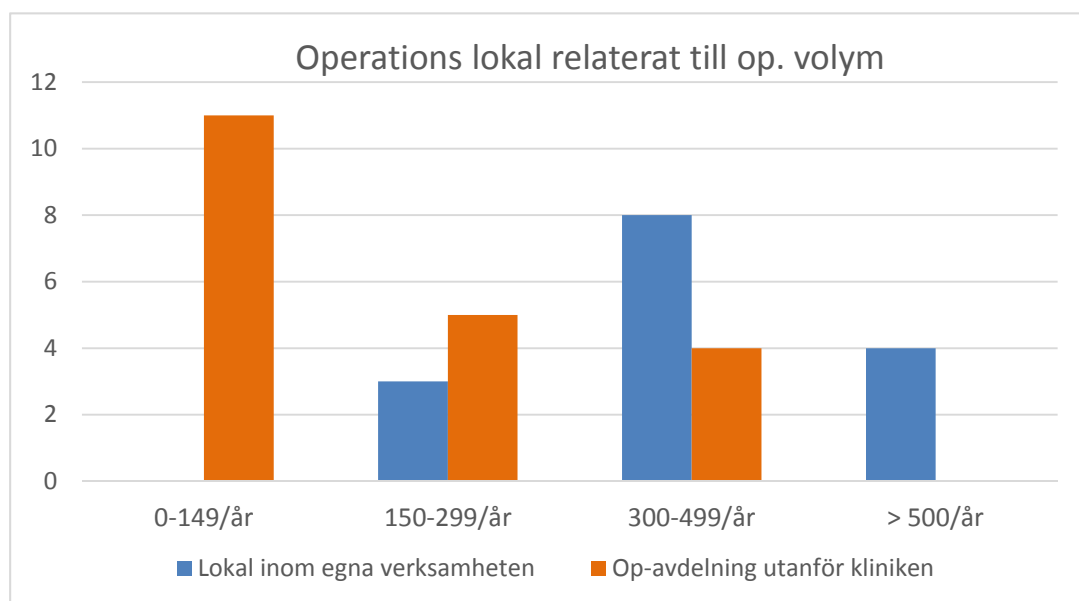
Y axeln anger antal operatörer med viss ICD operationsvolym per år som är grupperat i olika volymer på x axeln.

Operationslokaler:

Implantationsverksamheten bedrivs på operationsavdelningar utanför egen klinik, i dedikerad op-sal på op-avdelning på hel- eller deltid eller i lokal inom egna verksamheten: interventionslab eller operationslokal dedikerad för implantationer.

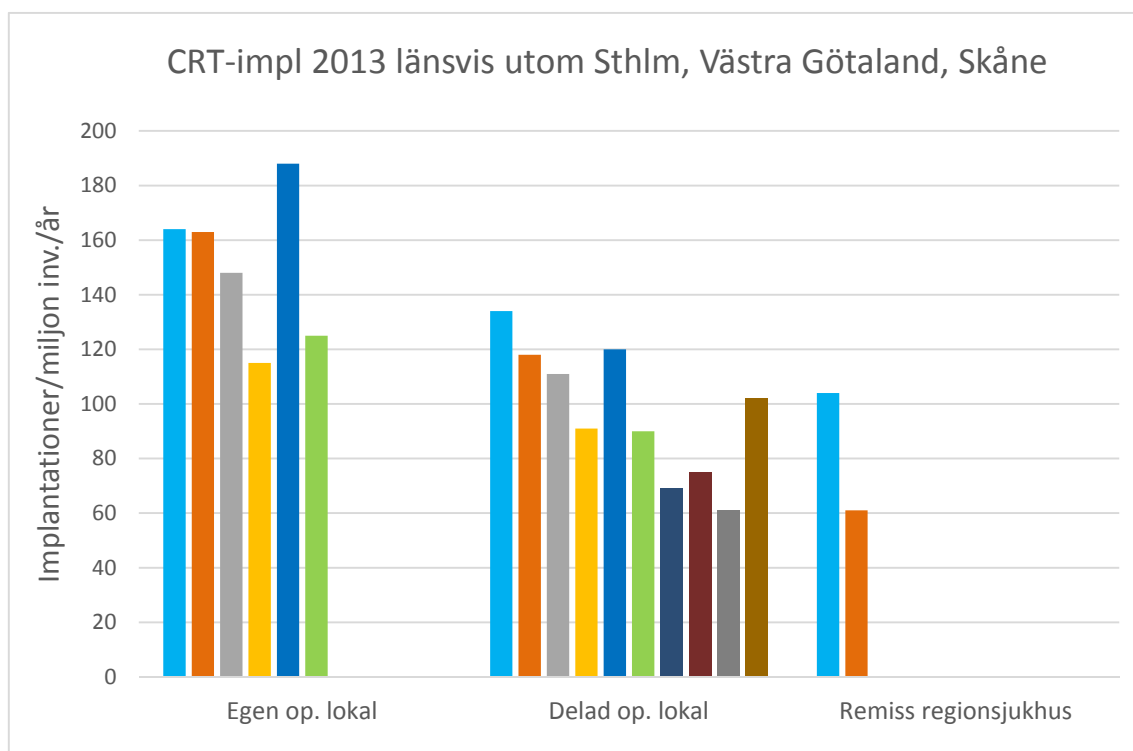
Enheter med större volymer har i allmänhet egna lokaler, men flera större länskliniker med volym > 300 procedurer/år utför sina procedurer på operationsavdelningar och i enkätsvaren beskrivs här på flera ställen svårigheter att få operationstider och särskilt för CRT (och i viss mån ICD-implantationer) som till övervägande del utförs av kardiologer. Figur 4 visar att egen operations lokal ses vid centra med större op volymer.

Figur 4A. Fördelning av olika typer av operations lokaler relaterat till Implantations volymer.



Y axeln anger antal operations lokaler och x axeln gruppering av olika volymer device operationer per år.

Figur 4B. Implantations volymer per miljon invånare i olika län relaterat till typ av operations lokal.



Färgstaplarna anger de olika länen i Sverige. Förkortningar: Sthlm; Stockholm

2. Utbildning och kompetens av operatörer:

Universitets/region sjukhus och länsjukhus utbildar själva sina blivande operatörer (egen intern utbildning) med hjälp av erfaren kollega som handledare/mentor. I enstaka fall genomgår blivande implantatörer vid länsjukhus träning vid region- /universitetsklinik, men ingen klinik har i enkätsvar angivit det som krav eller del i utbildningsprogram.

Godkännande som självständig operatör ges efter bedömning utförd av den lokala handledaren/mentorn. Enstaka kliniker, 4/40 (10%) har definierade volymskriterier för självständighet där antalet operationer som skall ha utförts varierar mellan totalt 30 - 50 st pacemaker-implantationer under handledning och specificerat antal pacemakerimplantationer för att börja implantera ICD.

Kardiologer som implanterar är i hög utsträckning utbildade i pacemaker/ICD behandling (genomgått lokal utbildning i programmering, eller utbildning i regi av device företag eller deltagit i kurser arrangerade av Europeiska Hjärtföreningen, EHRA) och utför device uppföljningar och detsamma gäller thoraxkirurger med höga implantationsvolymerna.

Anestesiologer och allmänkirurger som implanterar har i låg utsträckning specifik utbildning i pace programmering och utför nästan inga device uppföljningar.

Flera större kliniker uppmuntrar sina operatörer att avlägga internationell EHRA examen, men formellt krav på operations färdighet eller kunskap i device programmering saknas.

3. Sammanfattning:

Implantationsverksamheten i Sverige är i hög grad decentraliserad. Implantationer har på universitetsklinikerna historiskt utförts av thoraxkirurger men har efterhand alltmer övergått till kardiologer som operatörer. På läns- och länsdelssjukhus varierar verksamheten relativt mycket avseende implantatörer och lokaler liksom de lokala traditionerna som är starka. ICD (och CRT) jämfört vanliga pacemakrar implanteras i högre grad av kardiologer, men variationen i implantationsfrekvens per år mellan olika landsdelar är stor. Det finns en stor spännvidd i volymer, och en stor andel operatörer och implanterande enheter har låga volymer per år.

Verksamheten som registreras i Pacemaker/ICD registret, har ingen uppföljning avseende lyckad operation och långtids uppföljning av komplikationer saknas. Registret finns inte med i de nationella kvalitetsregistren utan drivs kommersiellt vid Karolinska sjukhuset genom försäljning av data uppgifter till device företag.

Internationella resultat och riktlinjer avseende operatörs kompeten samt standards på opererande centra.

1. Introduktion

CIED implantationer är en stadigt växande verksamhet där indikationerna utvidgas kontinuerligt. Implantationsvolymerna i Sverige är jämförbara med genomsnittet i Europa och Nordamerika men ligger under genomsnittet för västeuropeiska länders CRT-D implantationer per miljon invånare enligt EHRAs White book (Raatikainen MJ 2015). Komplikationsfrekvensen är sannolikt fortfarande relativt hög och operationsresultat varierande.

Det finns vetenskapliga bevis för att implantatörernas kompetens, utbildning och erfarenhet påverkar komplikationsfrekvensen inklusive mortaliteten för deras patienter. Gällande internationella Riktlinjer eller Guidelines täcker inte alla kliniska situationer. Ingående kunskap i elektrofysiologi, operationsindikationer och device funktion är en förutsättning för korrekt selektion av patienter och för val av mest lämpliga system.

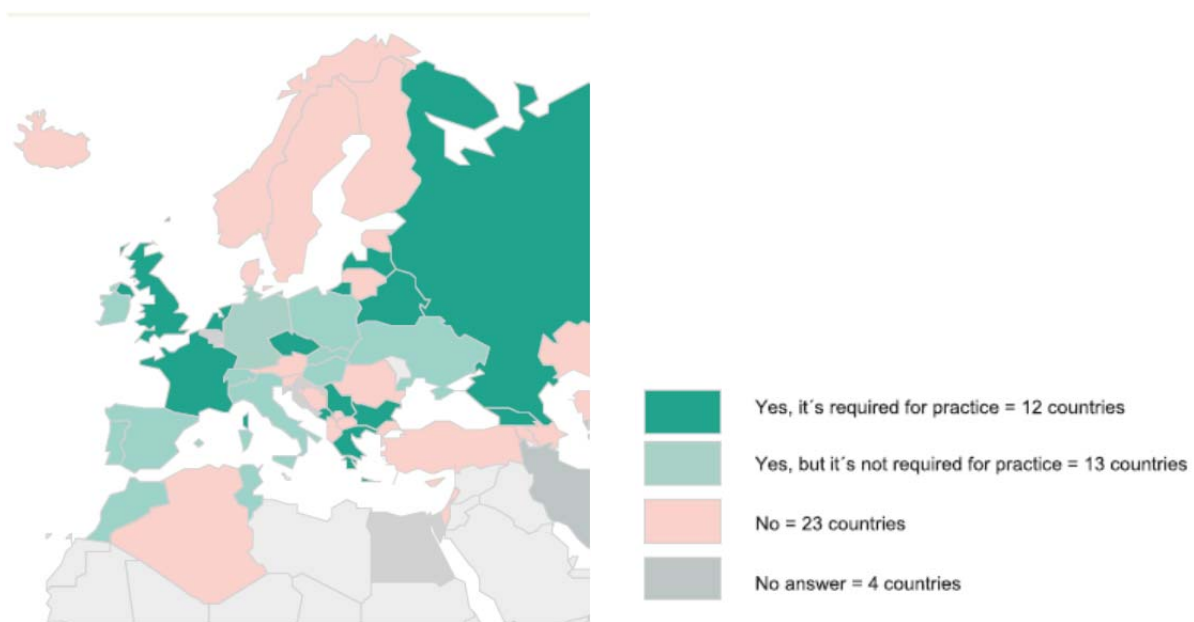
Många länder har ett strukturerat system för utbildning och fortbildning av CIED implantatörer. En nationell certifiering eller examina för implantation av devices finns i 25 Europeiska länder och krävs i 12 länder för att få operera överhuvudtaget (EHRA White book). Figur 1 visar den stora variation i utbildningskrav och kompetens bevis för handhavande av devices i Europa. Certifiering av utbildnings centra krävs i 9 europeiska länder.

European Heart Rhythm Association, tillhörande ESC, har utarbetat Guidelines för CIED implantationer som dock följs i varierande omfattning av olika europeiska länder. Vissa länder i Europa t.ex. England och Holland har egna regler.

I Sverige utförs CIED implantationer av läkare med olika specialiteter, ofta beroende på lokal tradition. Det har hittills inte funnits några riktlinjer för utbildning och fortbildning av implantatörerna, ej heller finns riktlinjer vid vilka sjukhus dylika ingrepp kan eller får utföras.

Detta dokument har för avsikt att definiera kompetensnivå som förväntas av CIED operatörer med avsikt att optimera operationsvolymen, minska komplikationsfrekvensen och få bästa långsiktiga resultat. Dessa rekommendationer är till stor del i enlighet med EHRAs guidelines.

Figur 1



Stora variationer i utbildningskrav och kompetensbevis för handhavande av devices i Europa
Siffror hämtade från EHRA White book 2013, som publicerats i Europace 2015
(Raatikainen MJ, 2015)

2. *Kompetenskrav för implantatörer av PM-, ICD- och CRT i Europa och Nordamerika.*

Antalet pacemakrar, CRT, och defibrillator som implanteras per million invånare expanderar kontinuerligt liksom antal patienter som uppfyller indikationer för implantation.

Komplikationsfrekvensen uppskattas fortfarande vara hög och resultat av ingreppen varierande. Det är därför viktigt att definiera alla faktorer som påverkar resultat av dessa ingrepp. En av dessa faktorer är operatörens kompetens och erfarenhet.

I Sverige finns det inga riktlinjer för utbildning och träning av CIED-implantatörer. Det är inte ovanligt att icke-kardiologer utan kunskap i device programmering utför dessa ingrepp.

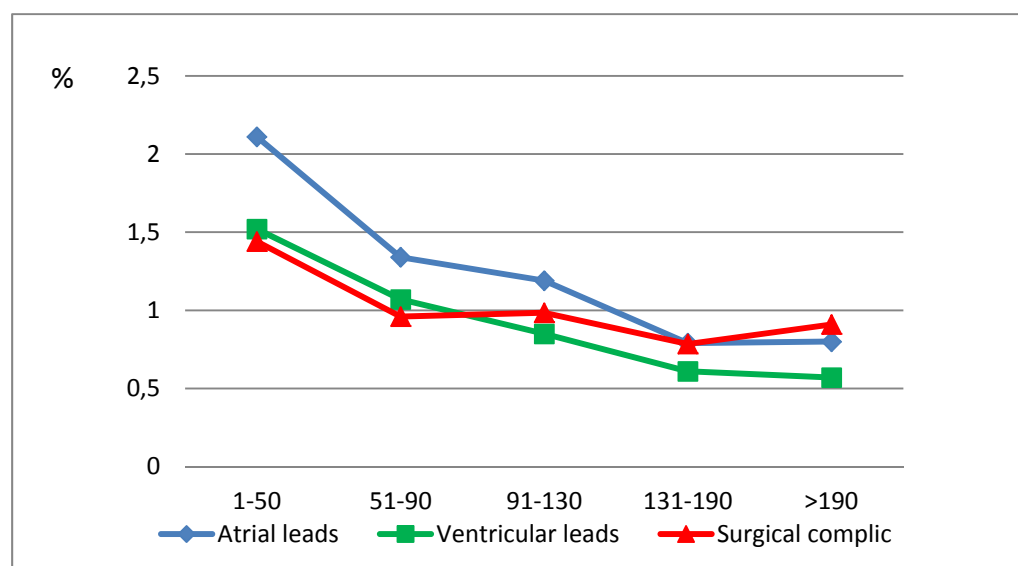
Följande punkter kommer att beröras här:

1. Samband mellan device operatörens kompetens och utfall av ingreppen
2. Riktlinjer för utbildning av device operatörer i Nordamerika
3. Riktlinjer för utbildning av device operatörer i Europa

1. **Samband mellan device operatörens kompetens och utfall av ingreppen**

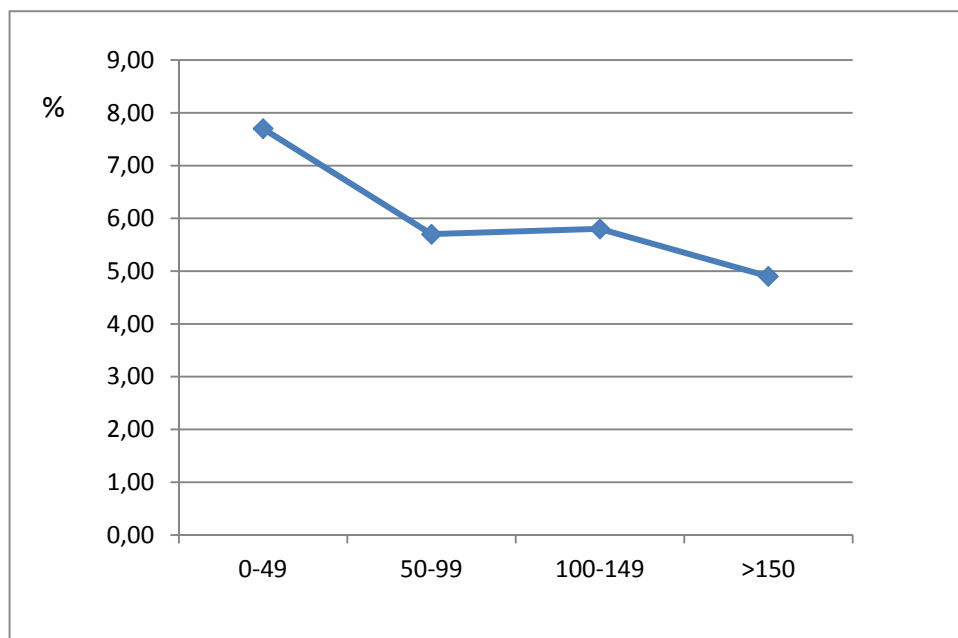
Retrospektiv analys av 430 416 permanenta pacemaker implantationer (72.8% två-kammar system, 25.8 % en-kammar system, och 1.1% CRT) utförda vid 1226 sjukhus i ett tyskt obligatoriskt försäkrings program (åren 2007-12) noterade signifikant sjunkande procedur och genomlysningstider liksom komplikationsfrekvenser från centra med lägsta operationsvolym till de med högsta volymer (p för trender < 0,0001) (Nowak B et al, 2015). Frekvensen elektroddislokationer sjönk från 2,11 % vid låg volyms centra (1-50 PM implantationer per år) till 0,8 % vid hög volyms centra (> 190 PM implantationer per år) och motsvarande sänkning av kirurgiska komplikationer var 1,44 % till 0,91 % (Figur 1).

Figur 1. Frekvens kirurgiska komplikationer och elektrod dislokationer relaterat till årlig PM implantations volym per centra (Nowak B, 2015).



Genomgång av patient journaler med användning av referens data från ett danskt pacemaker / ICD register (5 918 konsekutiva patienter som erhöll pacemaker, ICD eller CRT under perioden maj 2010 till april 2011, 6 månaders uppföljning) visade att komplikations-frekvensen var högre än vad som tidigare registrerats i själva kvalitetsregistret (Kirkfeldt et al, 2014). Man fann att närmare 10 % av patienterna drabbades av minst en komplikation, varav 6 % av allvarliga komplikationer, vilket är en näst intill dubblerad risk jämfört med vad som vanligen rapporteras från device studier; 5-6% för komplikationer generellt och 3-4 % för allvarliga sådana (Jahresbericht 2013, Eberhardt 2005). En av procedur relaterade risk faktorerna var låg implantationsvolym per operationscenter/år (< 750). Lågvolymsoperatörer (< 50 implantationer/år) hade signifikant ($p < 0,001$) högre risk för komplikationer, i synnerhet perforation av hjärtväggen, infektion och blödning (Figur 2). Akuta ingrepp och ingrepp efter ordinarie arbetstid innebar att risken för hjärtväggs perforation ökade fyrfaldigt. Andra faktorer som medförde ökad risk för en komplikation var kvinnligt kön, undervikt, 2 kammar ICD eller CRT-D, eller reoperation. Risken för komplikationer var högre ju mer komplext system som implanterats. Ny implantation av två-kammar ICD och CRT-D var förenat med signifikant högre risk (14,1 % respektive 17,8 %, $p < 0,001$) jämfört andra enklare system såsom en-kammar PM (6,9 %), 2-kammar PM (9,0 %), CRT-P (9,6 %) och en-kammar ICD (8,3 %) (Kirkfeldt et al, 2014).

Figur 2. Risk (%) för en allvarlig komplikation relaterat till årlig operatörs volym (Kirkfeldt et al, 2014).



Infektionsfrekvensen vid implantation av ICD eller CRT rapporteras vara närmare 5 % (Unsworth, 2015). Sena device infektioner (1 år el senare efter operation) för ICD, CRT-P och CRT-D rapporteras vara 2.2, 2.1, och 6.4 % dvs. signifikant högre för CRT-D ($p < 0,01$).

Enligt USA's Nationella Kardiovaskulära ICD registret (april 2010 – mars 2012) utfördes de flesta ICD operationer (52.6%; n = 77,853) på morgonen (klockan 6 -12) och under ordinarie arbetstid i veckan (97.5%; n = 144,266). Multivariat analys visade att ICD som implanterats på eftermiddagen (klockan 12-17) eller kväll /natt (17 – 06) hade jämfört de som opererats på morgonen signifikant högre risk för komplikationer (odds ratio [OR] 1.08; P = 0.0168), sjukhusvård > 1 dag (OR 1.29; P < .0001) men ej skillnad i sjukhus mortalitet (OR 1.06; P = 0.5322). ICD som implanterats under helger jämfört under ordinarie arbetstid i veckan hade också signifikant högre risk för sjukhusvård > 1 dag (OR 1.40; P < 0.0001), men ingen skillnad i total komplikationer (OR 1.14; P = 0.1371), men en trend till högre sjukhus mortalitet (OR 1.52; P = 0.0642) (Hsu JC et al, 2015).

Randomiserade studier tenderar att rapporterar lägre komplikationsfrekvens än den i verkligheten. Stora register baseras på egen rapportering och ofta saknas låntidsuppföljning. Detta kan förklara diskrepansen mellan hög komplikationsfrekvens i denna studie jämfört med tidigare rapporter.

En analys av 8581 ICD-patienter med Medicare försäkring visade att komplikationsrisken i samband med och efter implantationen var högre om ingreppet utfördes av en thoraxkirurg än om det utfördes av en annan specialist (Al-Khatib, et al. 2008). Detta kunde sannolikt förklaras av en låg årlig implantationsvolym för thoraxkirurger.

Omvänt samband mellan operationsvolym och komplikationsrisk visades i en annan studie (Al-Khatib, et al. 2005). Operatörer med låg årlig volym (< 10/år) hade 47 % fler mekaniska komplikationer och 147 % fler infektioner jämfört med operatörer med högst årlig volym (>29/år). En annan studie visade vidare att implantatörer med > 40 ingrepp/år och/eller > 10 års erfarenhet hade den lägsta komplikationsfrekvensen (Tobin, et al. 2000).

En annan grupp (Macias et al. 2007) som granskade sina egna CRT-implantationserfarenheter visade att den sk "learning curve" låg vid 100 CRT och man behövde ha opererat minst 100 CRT för att signifikant förbättra sina operationsresultat varunder andelen framgångsrika implantationer ökade från 82 till 93 %.

En annan studie som undersökte samband mellan komplikationsfrekvens av CRT-implantationer och operatörens certifiering inom elektrofysiologi visade att implantationer utförda av icke-elektrofysiologer medförde högre risk för komplikationer och lägre sannolikhet att få en CRT-D (Jeptha et al. 2009).

En dansk retrospektiv populations studie med 28,860 patienter (Kirkfeldt et al. 2011) som baserades på data från det danska pacemakerregistret visade att lågvolyms-, icke-universitetscentra hade högre risk för elektrod komplikationer. Operatörens låga volym (< 25 implantationer per år) var en oberoende riskfaktor för elektrod komplikationer. Följande konklusion drogs: "För samtliga nivåer av operatörens erfarenhet noterade man färre komplikationer för universitetssjukhus jämfört med icke-universitetscentra, trots att dessa universitetssjukhus hade fler oerfarna operatörer (12.4% vs.1.9%). Dessa resultat tyder på att enbart kardiologer som avser att ägna sig åt device verksamheten borde accepteras för implantations träningsprogram".

2. Riktlinjer för utbildning av device operatörer i Nordamerika

Sedan 1991 har det funnits ett väldefinierat träningsprogram för elektrofysiologi/ device implantationer och programmering i USA. Detta program baseras på de amerikanska hjärt- och Arytmi organisationernas (HRS/AHA/ACC) riktlinjer (Saul et al. 2008) och har uppdaterats årligen.

Det finns 3 nivåer i träningen som måste ske på ett certifierat center. Nivå 2 innebär 2+6 månader av utbildning inklusive minst 100 device programmeringar. En stor del av utbildningen på nivå 2 sker inom elektrofysiologi, ICD och kirurgisk teknik. Nivå 2 kvalificerar inte till självständiga implantationer eller ablationer. För detta behöver man ha fullföljt utbildningen på nivå 3 (inom elektrofysiologi, implantationer eller båda) under minst 6 månader. För att bli certifierad måste man ha gjort minst 75 CIED-implantationer varav 25 ICD och 25 CRT som primär operatör under mentorskap. Det krävs också minst 30 revisioner. Ett annat krav är ingående kunskap i avancerad programmering och problemlösning av minst 200 komplexa EGM. Godkänd examen (IBHRE, tidigare HRS examination) rekommenderas starkt. Den slutgiltiga bedömningen görs av en certifierad kommitté.

Heart Rhythm Society definierar en erfaren pacemaker implantatör såsom en som utför minst 35 pacemakerimplantationer per år och som har implanterat minst 100 pacemakrar de senaste 3 åren. Ett "Snabbspår" träning av icke-elektrofysiologer har accepterats av HRS som ett alternativ till standardutbildningen. Detta har starkt kritiserats med tanke på patient-säkerheten (OLSHANSKY 2006). För att godkännas inom den alternativa vägen krävs en godkänt IBHRE examination, dokumenterad kunskap inom device programmering och elektrofysiologi samt kirurgisk kunskap och färdighet.

Det krävs minimum 2 års träning inom elektrofysiologi och device implantation för certifiering i Canada (Green et al. 2011). För att påbörja denna måste man ha fått sin specialistkompetens inom kardiologi. Man måste också ha fått en bred kunskap inom avancerad programmering och problemlösning. Innan certifieringen måste man ha implanterat minst 75 devices som primär operatör, varav minst 25 ICD. Slutlig evaluering består av muntlig och skriftlig examination samt bedömning av erhållna kirurgiska färdigheter.

3. Riktlinjer för utbildning av device operatörer i Europa

European Heart Rhythm Association (EHRA) har utformat ett träningsprogram för s.k. HjärtRytm specialister (Merino et al. 2009). Implementering av dessa riktlinjer varierar i olika europeiska länder.

EHRA rekommenderar minst 2 års träning inom device verksamheten efter erhållen specialistkompetens inom kardiologi. För certifiering rekommenderas både godkänd EHRA exam och ett definierat antal implantationer dvs :

min 50 pacemakers, varav 30 som primär operatör, 30 ICD varav 15 som primär operatör och 20 CRT varav 10 som primär operatör.

För att upprätthålla kompetensen rekommenderas kontinuerlig utbildning motsvarande 200 CME poäng under 5-års period. Var 10-e år behövs det en re-ackreditering.

4. Referenser

Al-Khatib, S. M., et al. Patient and implanting physician factors associated with mortality and complications after implantable cardioverter-defibrillator implantation, 2002-2005. 2008

Al-Khatib, S. M., et al. The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol* 2005; **46**(8): 1536-1540.

Eberhardt F, Bode F, Bonnemeier H, Boguschewski F, Schlei M, Peters W, Wiegand UK. Long term complications in single and dual chamber pacing are influenced by surgical experience and patient morbidity. *Heart* 2005;91:500–506.

OLSHANSKY B, NACCARELLI GV. Fast-Track Training of Nonelectrophysiologists to Implant Defibrillators: Is It Needed? *Pace* ; **29**: 627-631.

Green, M. S., et al. 2010 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Training Standards and Maintenance of Competency in Adult Clinical Cardiac Electrophysiology. *Can J Cardiol* 2011; **27**(6): 859-861.

Hsu JC, Varosy PD, Parzynski CS, Chaudhry SI, Dewland TA, Curtis JP, and Marcus GM. Procedure timing as a predictor of in-hospital adverse outcomes from implantable cardioverter-defibrillator implantation: Insights from the National Cardiovascular Data Registry. *Am Heart J* 2015;169:45-52.

Jahresbericht 2010 des Deutschen Herzschrittmacher- und defibrillator-registers.
<http://www.pacemaker-register.de>. Last accessed (13 February 2013).

Jeptha P. Curtis, M., et al. Association of Physician Certification and Outcomes Among Patients Receiving an Implantable Cardioverter-Defibrillator. *JAMA* 2009; **201**: 1661-1669.

Kirkfeldt R E., et al. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28 860 Danish patients. *Heart Rhythm* 2011; **8**(10): 1622-1628.

Macias, A., et al. Cardiac resynchronization therapy: predictive factors of unsuccessful left ventricular lead implant. *Eur Heart J* 2007; **28**(4): 450-456.

Merino, J. L., et al. Core curriculum for the heart rhythm specialist: executive summary. *Europace* 2009; **11**(10): 1381-1386.

Nowak B, Tasche K, Barnewold L, Heller G, Schmidt B, Bordignon S, Chun K R J, Furnkranz A, and Mehta RH. Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *Europace* 2015; 17, 787–793

Raatikainen MJ, Arnar DO, Zeppenfeld K, Merino JL, Kuck KH, Hindricks G. Current trends in the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology member countries: 2015 report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*, 2015 Aug;17 Suppl 4:iv1-72. doi: 10.1093/europace/euv265

Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, and Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 2014; **35**: 1186–1194.

Saul, J. P., et al. Heart Rhythm Society/Pediatric and Congenital Electrophysiology Society Clinical Competency Statement: training pathways for implantation of cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices in pediatric and congenital heart patients. *Heart Rhythm* 2008; **5**(6): 926-933.

Tobin, K., et al. Acute complications of permanent pacemaker implantation: their financial implication and relation to volume and operator experience. *The American Journal of Cardiology* 2000; **85**(6): 774-776.

Unsworth JD, Zaidi A, and Hargreaves MR. Increased late complex device infections are determined by cardiac resynchronization therapy-defibrillator infection. *Europace* 2015.

Utarbetade Riktlinjer avseende kompetens och standards vid centra för implantation av pacemakers, defibrillatorer, och CRT inom vuxen kardiologi i Sverige

1. Utarbetade Riktlinjer avseende kompetens för implantation av CIED

1. Kompetenskrav för pacemakerimplantation

- a. Minimum 1 års implantationsträning under ett mentorskap på ett högvolymscentrum (dvs klinik med >200 pacemakerimplantationer per år)
- b. Skall ha genomfört minimum 50 pacemaker operationer varav 30 som primär operatör de senaste 2 åren
- c. Skall ha självständigt genomfört min 250 pacemaker uppföljningar/ programmeringar de senaste 2 åren
- d. Bör ha fått slutgiltig ackreditering genom EHRA examen eller motsvarande (t ex IBHRE-exam)
- e. Rekommenderas minimum 50 nya pacemaker operationer per år (dosbyten ej inräknat) för att upprätthålla kompetensen efter ackrediteringen
- f. Rekommenderas minimum 100 pacemaker uppföljningar per år för att upprätthålla kompetensen efter ackrediteringen

En mentor skall ha kompetens i pacemaker, ICD och CRT implantationer och minst 5 års erfarenhet inom detta område.

2. Kompetenskrav för ICD implantation (omfattar ej CRT-D)

- a. Kompetens för pacemakerimplantationer enligt ovan.
- b. Skall ha genomfört minst 30 ICD operationer de senaste 2 åren varav minst 15 som primär implantatör
- c. Skall ha självständigt genomfört minst 100 ICD uppföljningar/ programmeringar de senaste 2 åren
- d. Rekommenderas minimum 30 nya ICD operationer per år (dosbyten ej inräknat) för att upprätthålla kompetensen efter ackrediteringen
- e. Rekommenderas minimum 100 ICD uppföljningar per år för att upprätthålla kompetensen efter ackrediteringen

3. Kompetenskrav för CRT implantation

- a. Kompetens för ICD implantationer enligt ovan.
- b. Skall ha genomfört minst 20 CRT implantationer senaste året varav minst 10 som primär implantatör på ett högvolymscentrum (dvs klinik med >50 CRT implantationer per år)
- c. Skall ha självständigt genomfört minst 50 CRT uppföljningar de senaste 2 åren
- d. Rekommenderas minimum 25 nya CRT operationer per år för att upprätthålla kompetensen efter ackrediteringen
- e. Rekommenderas minimum 50 CRT uppföljningar per år för att upprätthålla kompetensen efter ackrediteringen

Ackrediteringsbevis utfärdas av Svenska Kardiologföreningen

Inom HRG har man utan total enighet beslutat att godkänd EHRA-examen för device implantationer t.v. skall vara ett bör-krav för i Sverige verksamma ICD- och CRT - implantatörer.

2. Förslag på Standards för implantation av pacemaker, ICD och CRT

1. Lokal

Operationssal skall finnas på en operationsavdelning alternativt skall ett dedikerat interventionslaboratorium/ operationssal med motsvarande hygien krav, finnas i klinikens lokaler.

Infektionsförebyggande rutiner för städning, peroperativ hygien, sterilgoods, omhändertagande av material, tvätt etc skall finnas och tillämpas.

2. Tillgänglighet

Akuta/ subakuta implantationer skall kunna utföras utan fördröjning beroende på klinisk indikation, dvs. samma dag för pacemaker hos pacemaker beroende patient, inom 24-48 timmar för CRT behövande relaterat till medicinskt behov och inom tidsgräns som inte medför ökad risk för plötslig död för ICD behövande patienter.

Kliniker med hög volym, definierat som > 200 procedurer/år, skall kunna planera sina procedurer självständigt. Delas resurser med opererande specialiteter, skall device procedurerna prioriteras dagtid likvärdigt som övriga elektiva operationer.

3. Personella resurser

Sterilklädd assistent: sjuksköterska med operationssköterskekompetens alternativt sjuksköterska på kardiologienhet med utbildning i instrumentering, sterilteknik och operationsrutiner skall finnas och vara specifikt utbildad för implantationsverksamheten.

Assistent på salen: minimum 1 person med adekvat utbildning och träning för att hantera device inställning (PSA) för peroperativa mätningar, sköta patienten och ta fram utrustning skall finnas.

Kompetens för programmering av implanterad device skall finnas i salen. Operatören skall vara utbildad i programmering, se rekommendationer för operatörskompetens.

Rutiner och resurser för akut ekokardiografi hjärta och perikardiocentes skall finnas.

4. Röntgenutrustning

För pacemaker/ ICD: genomlysningsutrustning med god bildkvalitet för säker elektrodplacering skall finnas.

För CRT: genomlysningsutrustning med bildkvalitet som ger god framställning av ledare och låga stråldoser skall finnas. Vridprojektioner snett framifrån höger och vänster skall kunna utföras enkelt. Genomlysningssekvenser med god bildkvalitet skall enkelt kunna sparas och spelas upp. Röntgen utrustning med samma kvalitet som angiolab./ kranskärils lab rekommenderas och skall finnas för CRT implantationer.

5. Strålskydd

Samtliga personalkategorier som arbetar på sal skall ha utbildning i strålskydd.

Strålskydd i lokalen skall finnas och utformas av medicinteknisk enhet.

Rutiner för mätning av strålexposition skall finnas och tillämpas.

Konsekvensbeskrivning vid tillämpning av HRG:s Riktlinjer

1. Bakgrund:

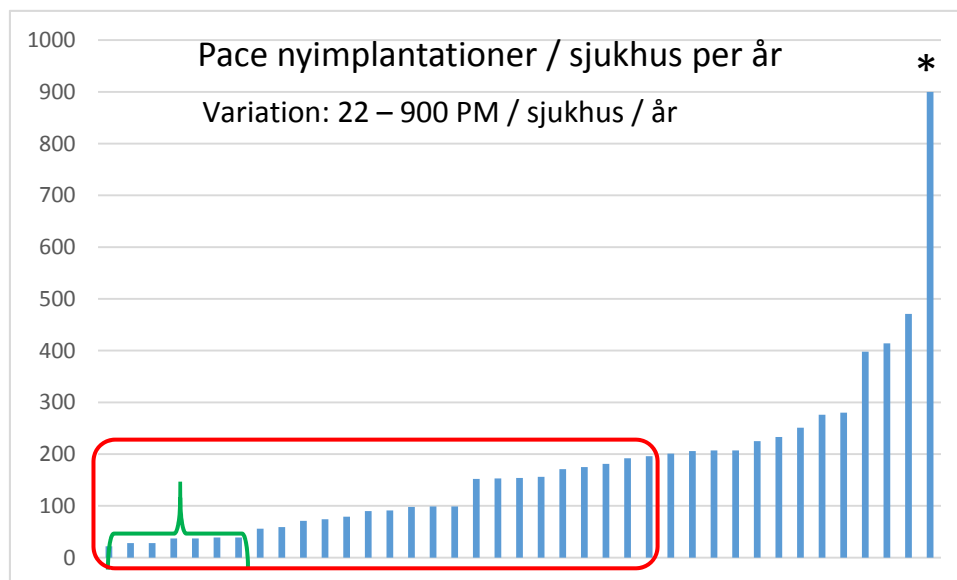
Preliminär årsrapport från Svenska pacemaker/ICD registret 2015: Vid årsskiftet 2015-2016 fanns 57 346 pacemakerpatienter och 10 074 ICD patienter registrerade. Under året 2015 registrerades implantation av 6 822 pacemakers 1 464 ICD. Av dessa var 1 034 CRT för hjärtviktsbehandling, fördelat på 440 CRT pacemakers (CRT-P) och 594 CRT defibrillatorer (CRT-D).

Implantationsfrekvensen i Sverige 2015 räknat som implantationer/miljon invånare/år var för pacemakers 700, ICD 150 och CRT 106 (inkluderande både CRT-P och -D).

Implantationsfrekvensen av ICD varierar kraftigt mellan 96 – 199 implantationer/miljon inv./år mellan sjukvårdsregionerna och på länsnivå är variationen ännu mer uttalad (89 – 284 ICD impl/miljon inv. /år). De regionala skillnaderna för pacemakers och CRT är betydligt mindre, men på länsnivå ses även för CRT en uttalad variation (70 - 178 impl/miljon inv. /år).

2. Konsekvens av HRG's förslag om hur device verksamheten skall bedrivs i Sverige

Under 2013 implanterades pacemakers vid 39 sjukhusenheter i Sverige av 188 operatörer. Spridningen i antal nyimplantationer av pacemakers framgår av nedanstående Figur 1.

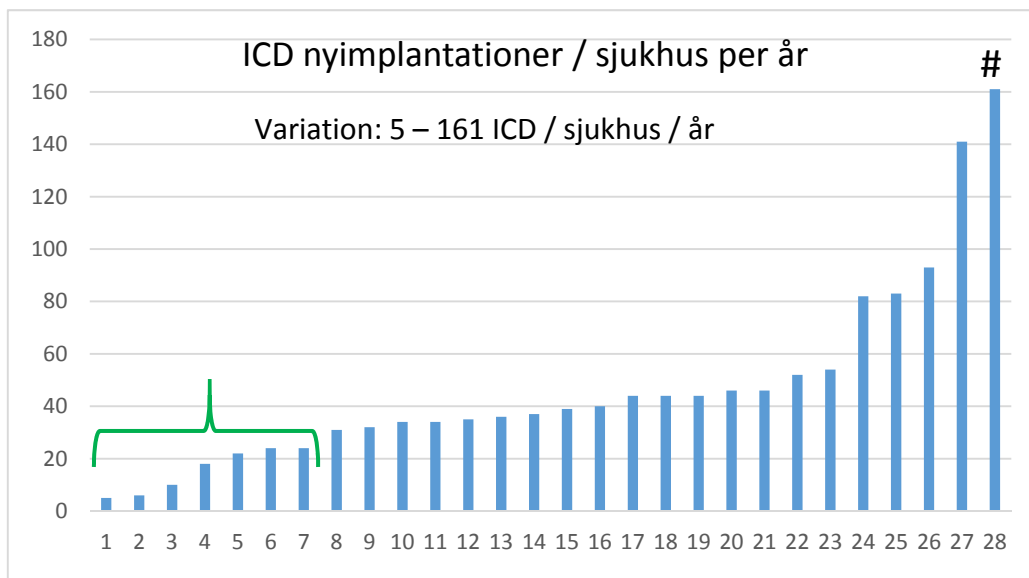


Figur 1. Kommentar:

dessa data innefattar även CRT- P. *Denna höga siffra motsvarar en sammanslagning av Malmö och Lund representerande Skånes Universitetssjukhus. Grön markering: antal kliniker med < 50 PM operationer per år, röd markering: antal kliniker med < 200 PM operationer per år.

HRG:s förslag till kompetens och implantationsvolym för operatörer och kliniker, relaterat till volymer enligt inventeringen innebär att ett antal kliniker inte kan upprätthålla en tillräckligt hög PM operations volym (<50 / år) per operatör för att ha acceptabla komplikationsfrekvenser eller för att upprätthålla hög kompetens för undervisning (< 200 per år).

ICD implanterades vid 28 sjukhusenheter av 105 operatörer, med fördelning i volym för nyimplantationer enligt följande Figur 2.



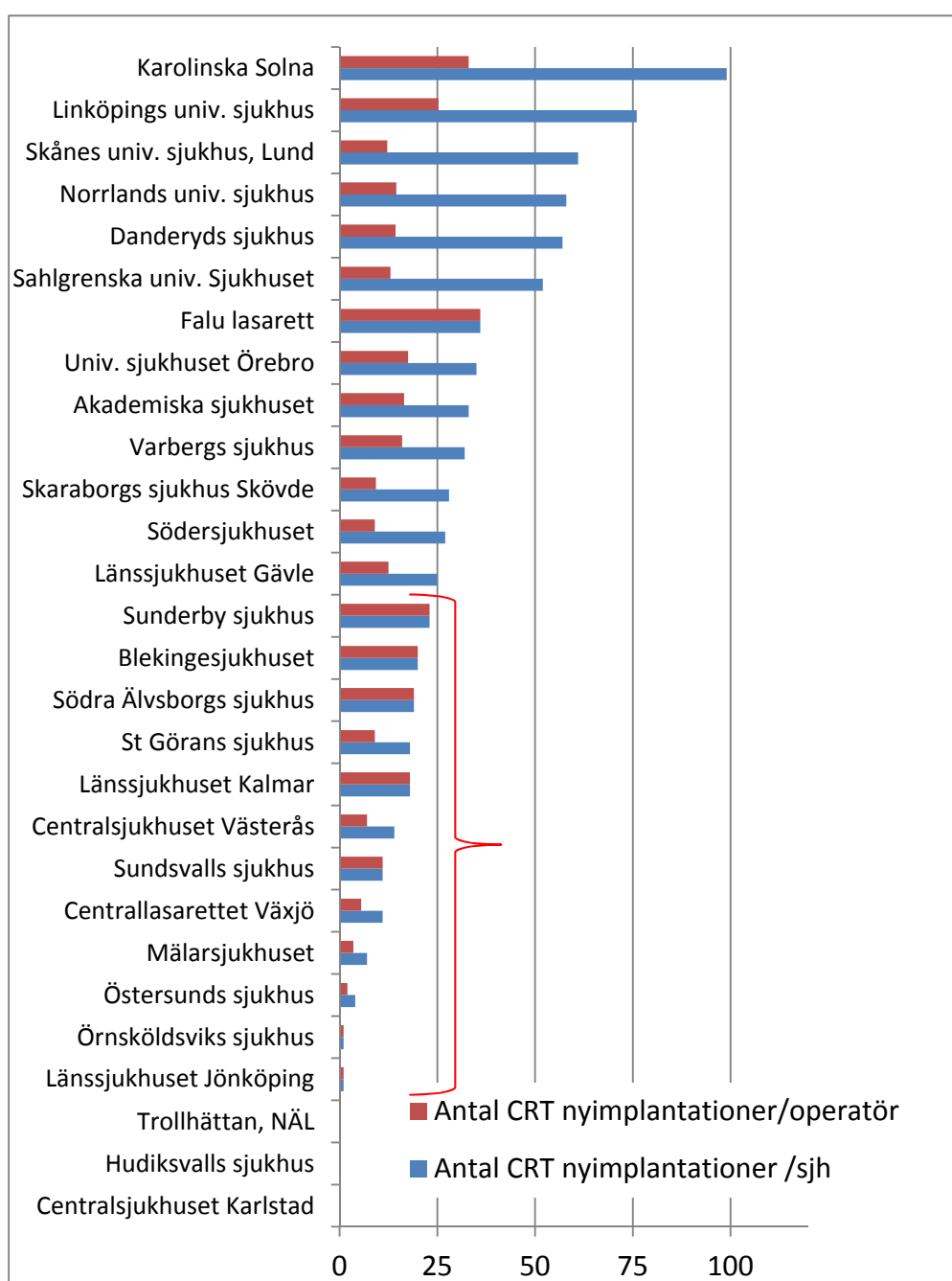
Figur 2. Kommentar: dessa data innefattar även CRT - D. # Denna höga siffra motsvarar en sammanslagning av Malmö och Lund representerande Skånes Universitetssjukhus. Grön markering: antal kliniker med < 30 ICD operationer per år.

HRG:s förslag till kompetens och implantationsvolym för operatörer och kliniker, relaterat till volymer enligt inventeringen innebär att ett antal kliniker inte kan upprätthålla en tillräckligt hög ICD operations volym (<30 / år) per operatör och hög ICD operations volym (<50 / år) för att ha acceptabla komplikations-frekvenser eller för att upprätthålla hög kompetens för undervisning.

Svenska pacemaker och ICD registret presenterar inte separata analyser av CRT-P resp. CRT-D vid respektive sjukhus utan enbart per länstillhörighet varför nedan statistisk har extraherats manuellt. Eftersom antalet CRT P och CRT D ökat i antal redovisas här även siffror för 2015 när den statistiken blev tillgänglig.

HRG:s förslag på kompetens och implantationsvolym för operatörer och sjukhus, relaterat till volymer enligt inventeringen innebär att ett relativt stort antal sjukhus inte kan upprätthålla en tillräckligt hög CRT operations volym (<25 / år) per operatör, för att få acceptabla komplikationsfrekvenser (Figur 3 för 2013 och figur 4 för 2015). Det rekommenderade antalet är lägre än det som rekommenderas internationellt, där man har en högre siffra pga att denna typ av operation är mer komplicerad än all annan pacemaker operation. Ett icke oväsentligt antal kliniker har således så låg volym av CRT nyimplantationer per år att det inte är medicinskt försvarbart, utan här rekommenderas en centralisering av verksamheten utifrån krav på acceptabla komplikations-frekvenser.

Figur 3. Antal nyimplantationer av CRT P + CRT D per sjukhus och per operatör under året 2013.

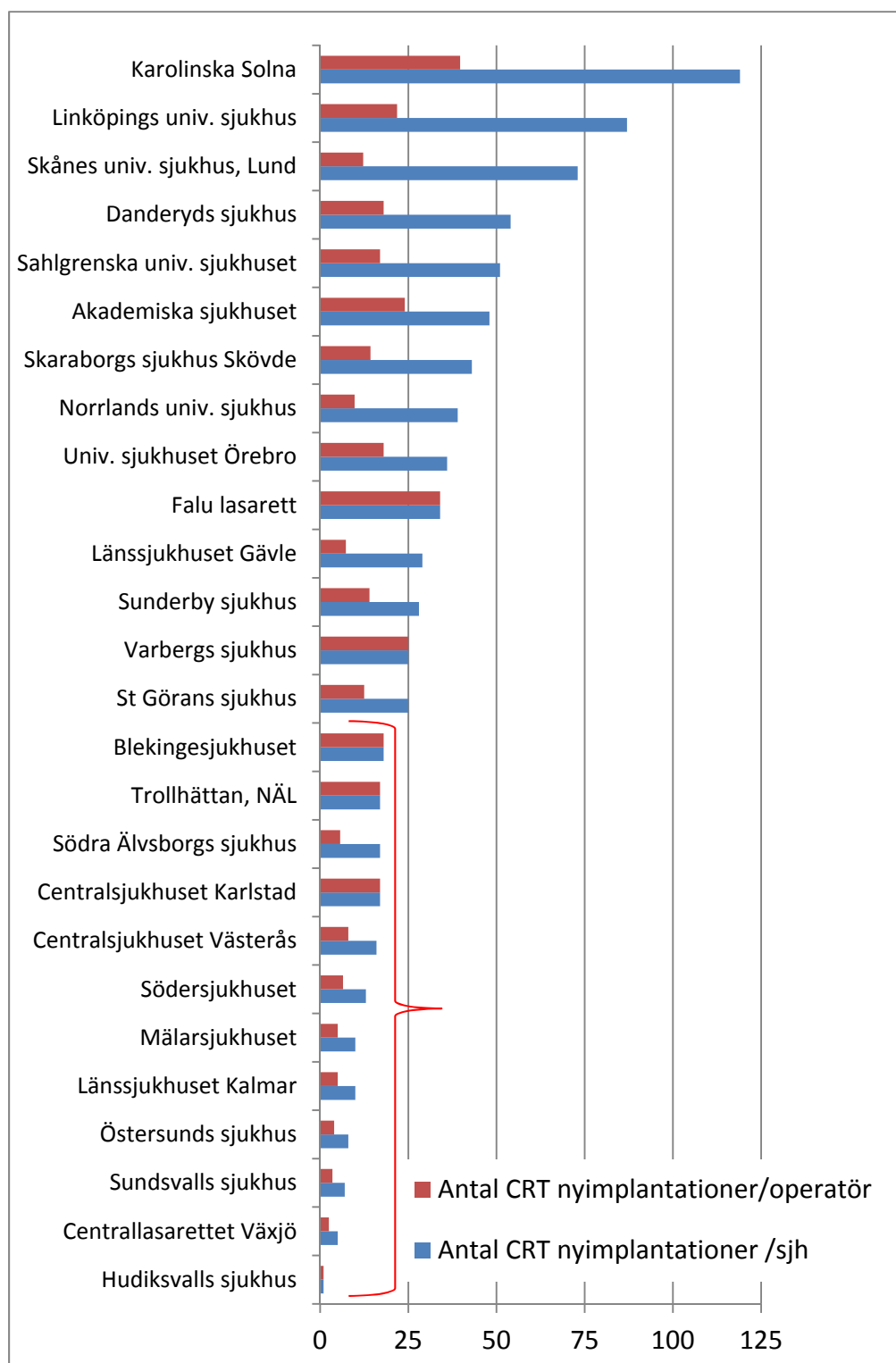


Av de 25 sjukhus som implanterar CRT har 12 centra (48 %) lägre antal nyimplanterade CRT / år (röd klammer) än det lägsta antal som HRG rekommenderat att en implantatör skall operera / år (25 st/år).

Endast 3 sjukhus uppfyller lägsta antalet CRT implantationer / år per operatör som HRG rekommenderar dvs. minst 25 st / år, vilket skulle kunna optimeras genom framförallt en centraliserad verksamhet.

Fot not: vid 12 av sjukhusen har de implantationer som förmodats ske av person under upplärning räknats på den mest erfarna.

Figur 4. Antal nyimplantationer av CRT P + CRT D per sjukhus respektive per operatör under året 2015.



Sedan 2013 har fler sjukhus börjat med CRT implantationer trots att CRT volymen per sjukhus inte uppnår det antal som generellt rekommenderas.

Av de 26 sjukhus som implanterar CRT har 12 centra (46 %) lägre antal nyimplanterade CRT / år (röd klammer) än det lägsta antal som HRG rekommenderat att en implantatör skall operera / år (25 st/år).

Endast 3 av 26 (12%) sjukhus uppfyller de av HRG rekommenderade lägst antal CRT nyimplantationer per operatör / år (dvs.lägst 25 st / år) vilket skulle kunna optimeras genom en centraliserad verksamhet.

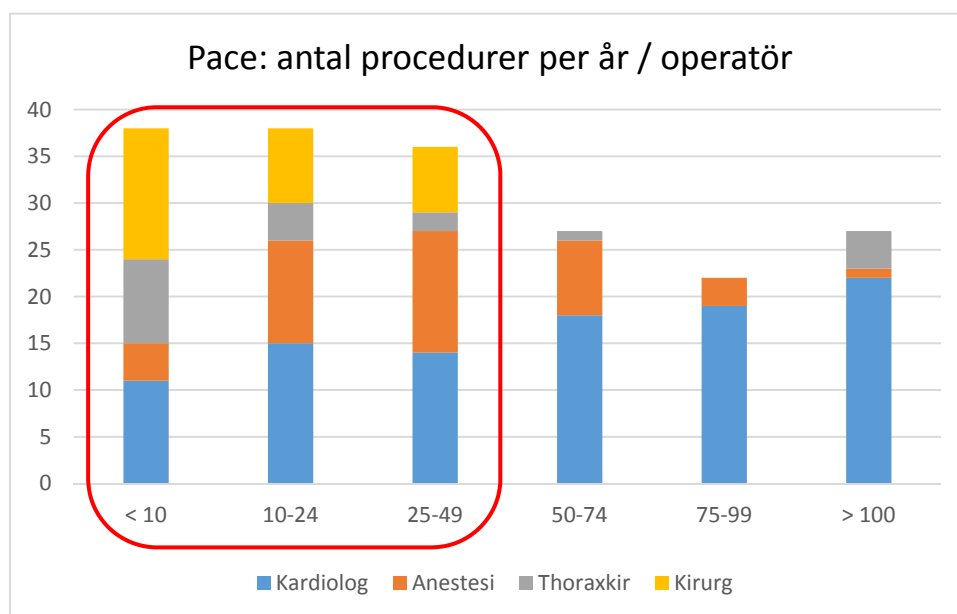
Fotnot: Vid 13 av sjukhusen har de implantationer som förmodats ske av person under upplärning eller som utförts av extern konsult räknats in på den mest erfarna på centrat.

Volymer per operatör och operatörerna specialitetstillhörighet inventerades: (här är såväl nyimplantationer som byte av pacemakers/ICD medtagna).

HRG:s förslag till kompetens och implantationsvolymer för operatörer i korthet, relaterat till volymer enligt inventeringen:

Volymer per operatör och år för upprätthållande av PM operations kompetens ses i Figur 5.

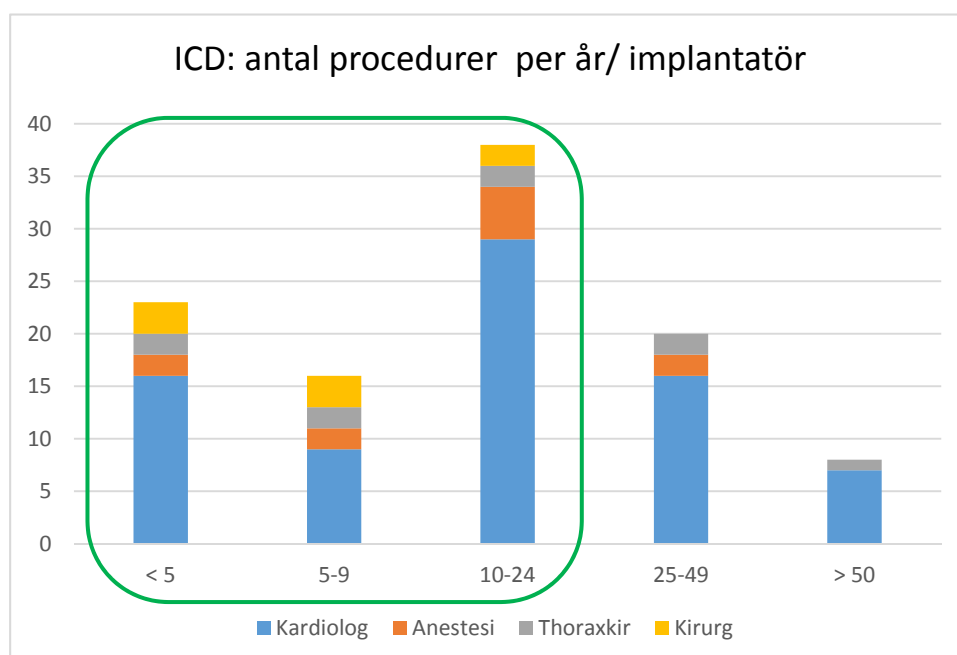
Krav på 50 pacemaker op. /år; röd markering anger för låg volym vilket indikerar att ca samtliga allmän kirurger inte uppnår volyms kraven och att ca 100 implantatörer har för låg volym PM operationer per år för att hålla låga komplikations frekvenser.



Figur 5.

Volym per operatör och år för upprätthållande av ICD operations kompetens ses i Figur 6.

Krav på 30 ICD op. /år; grön markering anger för låg volym vilket indikerar att ca samtliga allmän kirurger inte uppnår volyms kraven och att ca 80 implantatörer har för låg volym ICD operationer per år för att hålla låga komplikations frekvenser.



Figur 6.