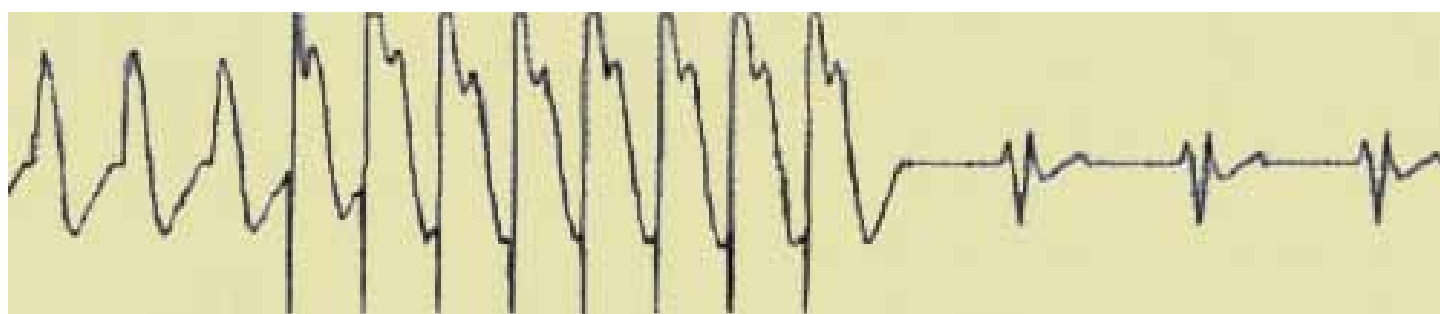


PACEMAKERE, ICD'ER OG ANDRE
AVANCEREDE PACEMAKERSYSTEMER

2014



Pacemakere, ICD'er og andre avancerede pacemakersystemer

Rapport fra arbejdsgruppe vedr. den
fremtidige tilrettelæggelse af pacema-
kere, ICD'er og andre avancerede
pacemakersystemer

Titel Pacemakere, ICD'er og andre avancerede pacemakersystemer

© Sundhedsstyrelsen, 2014. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Aksel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Pacemaker, ICD, avancerede pacemakersystemer

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0

Versionsdato: 26.6.2014

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, juni 2014

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-039-5

Indhold

1	Sammenfatning og anbefalinger	5
1.1	Baggrund	5
1.2	Typer af devices	5
1.3	Komplikationer	6
1.4	Krav til varetagelse af almindelige pacemakere	6
1.5	Krav til varetagelse af ICD og avancerede pacemakersystemer	7
1.6	Elektrodeekstraktion	9
2	Indledning	11
2.1	Baggrund	11
2.2	Arbejdsgruppens kommissorium	11
2.3	Arbejdsgruppens sammensætning	11
2.4	Arbejdsgruppens arbejde	12
3	Hjertets normale funktion	13
4	Teknologien og dens anvendelsesområder	15
4.1	Typer af implanterbare systemer	15
4.2	ICD og avancerede pacemakersystemer	16
4.2.1	ICD	16
4.2.2	Avancerede pacemakersystemer	18
4.2.3	Teknisk omkring ICD-enheden, ICD-elektroden, og det avancerede pacemakersystem	19
4.2.4	Indikation for anlæggelse af ICD og biventrikulære pacemakersystemer	21
4.2.5	Bedøvelse i forbindelse med anlæggelse af de forskellige systemer	21
4.2.6	Problemer og komplikationer ved behandling med pacemaker, ICD-behandling og biventrikulære pacemakersystemer	21
4.2.7	Aktuelle danske kvalitetsdata ved pacemaker og ICD implantation	24
5	Relevante patientgrupper	26
5.1	Indikationer for behandling med almindelig pacemaker	26
5.2	Indikationer for behandling med ICD	26
5.3	Indikationer for behandling med avancerede pacemakersystemer	27
5.4	Relevante patientgrupper for sekundær profylaktisk ICD-behandling	27
5.4.1	Patienter med Hjertestop	27
5.4.2	Patienter med risiko for pludselig uventet hjertedød	28
5.5	Relevante patientgrupper for primær profylaktisk ICD-behandling.	28
5.5.1	Hjertesvigt	28
5.6	Skøn over potentielle patientvolumina til ICD-behandling	30
5.6.1	ICD på sekundær profylaktisk indikation	30
5.6.2	ICD på primær profylaktisk indikation	30
6	Nuværende Organisation	32
7	Aktivitet i Danmark	33
7.1	Implantation af almindelig pacemaker	33
7.2	Implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer med og uden ICD	34
7.3	Kontrol af ICD og biventrikulære pacemakersystemer	38

8	Forudsætninger og krav i forhold til varetagelse af diagnostik, implantation og kontrol af almindelige og biventrikulære pacemakersystemer samt ICD	40
8.1	Diagnostik og behandlingstilbud vedr. almindelige pacemakersystemer	40
8.1.1	Diagnostik	40
8.1.2	Behandling	40
8.1.3	Kontrol	41
8.2	Diagnostik og behandlingstilbud om ICD og avancerede pacemakersystemer (CRT-P og CRT-D)	41
8.2.1	Diagnostik	41
8.2.2	Behandling	43
8.2.3	Rutinekontrol inkl. fjernmonitorering	47
8.2.4	Kontrol af ICD-patienter i akutte situationer	48
8.2.5	Fremtidsperspektiv ved kontrol af biventrikulære pacemakersystemer og ICD	48
9	Referencer	49

1 Sammenfatning og anbefalinger

1.1 Baggrund

Sundhedsstyrelsen nedsatte, efter drøftelse med Hjertefølgegruppen 2012, en bredt sammensat arbejdsgruppe med den opgave at belyse ICD-området, herunder det faglige grundlag for den fremtidige tilrettelæggelse vedr. ICD'er og andre avancerede pacemakersystemer.

Arbejdsgruppen konstaterede i sit arbejde, at det kunne være hensigtsmæssigt at inddrage pacemakerområdet i sine beskrivelser og overvejelser. Det skyldes bl.a. at en velfungerende ICD funktion mv. vil være en overbygning på pacemakeraktivitet og endvidere med henblik på en nyttiggørelse i specialeplansammenhæng af en ph.d afhandling, som blev publiceret i sommeren 2013, og som udvalget har kunnet drage stor nytte af, og som belyser hele området.

Det skal understreges at denne rapport ikke beskæftiger sig med hele det hjerteelektrofysiologiske område. Det vil sige, at man ikke beskæftiger sig med atrieflimren eller ablationsbehandling heraf.

1.2 Typer af devices

Et almindeligt pacemakersystem (1- og 2-kammer pacemakere) har til formål at beskytte patienten imod for langsom puls.

En ICD-enhed (implanterbar cardioverter defibrillator) er et pacemakerlignende apparat, hvis primære funktion er, at behandle hurtig og potentielt livstruende rytmeforstyrrelse (takykardi) udgået fra hjertekamrene. En ICD kan også etableres med flere funktioner f.eks. også pacing.

Avancerede pacemakersystemer (cardiac resynchronisation therapy, CRT) anvendes til behandling af patienter med hjertesvigt, og sikrer at de forskellige dele af venstre hjertekammer trækker sig sammen samtidig, og bedrer derved hjertets pumpefunktion.

Indikationer

Der er indikation for behandling med almindelig pacemaker hos patienter med AV-blok, sinusknude dysfunktion, atrieflimren med ventrikulær bradykardi, Sinus Caroticus Syndrom med synkope, og grenblok.

Arbejdsgruppen anbefaler at ICD på indikationen primær forebyggelse anvendes til patienter, der ikke har haft livstruende hjerterytmeforstyrrelse, men som vurderes at have en høj risiko for at udvikle sådanne, herunder patienter med nedsat hjertepumpefunktion efter tidligere blodprop i hjertet og patienter med arvelige hjertemuskelsygdomme eller ionkanalsygdomme, som vurderes at være i høj risiko for pludselig livstruende hjerterytmeforstyrrelse.

Arbejdsgruppen anbefaler at ICD på indikationen sekundær forebyggelse anvendes til relevante patienter som har overlevet hjertestop og/eller livstruende ventrikulær takykardi.

Biventrikulære pacemakersystemer (CRT) forbedrer prognosen (reducerer sygelighed, forbedrer funktionsniveau og livskvalitet og forlænger overlevelsen) og er således indiceret hos patienter med hjertesvigt i enten svær eller moderat grad, nedsat hjertepumpefunktion og unormal lang aktivering af hjertekamrene (grenblok).

1.3 Komplikationer

Risikoen for en komplikation i forbindelse med implantation og i efterforløbet er højere, jo mere komplekst et system man planter. Der er således væsentligt flere komplikationer forbundet med anlæggelse af ICD-enheder og biventrikulære pacemakersystemer med ICD (CRT-D) end ved anlæggelse af almindelig pacemaker.

Arbejdsgruppen anbefaler at alle implantationer, skift og opgraderinger af såvel almindelige pacemakere, ICD-enheder som biventrikulære pacemakersystemer registreres i Dansk Pacemaker Register, herunder såvel minor som major komplikationer forbundet med proceduren.

1.4 Krav til varetagelse af almindelige pacemakere

Afdelinger, hvor der planteres almindelige pacemakere forudsættes at kunne foretage præoperativ udredning og vurdering ved anvendelse af en bred vifte af arytmiagnostik, herunder med Holter-monitorering, Event-recorder og Implantérbar Loop recorder. Den præoperative vurdering omfatter desuden adgang til ekkokardiografi med henblik på at identificere høj-risiko-patienter med nedsat venstre hjertekammerfunktion, stort pacebehov og dermed indikation for biventrikulær pacemakersystem (CRT).

Implantation af almindelige pacemakere bør på den enkelte kardiologiske afdeling varetages af et begrænset antal kardiologer, der har modtaget en længerevarende, fokuseret oplæring i udredning, implantationsteknik og opfølgning.

Krav til varetagelse:

- Generelt: Indikationer svarende til nationale og internationale guidelines
- Sygehus:
 - Tilstrækkeligt volumen. Centre med regionsfunktion
 - Mulighed for relevant diagnostik, inkl. ekkokardiografi
 - Som udgangspunkt mindst tre operatører, som selvstændigt kan varetage funktionen, med henblik på at funktionen kan varetages døgnet rundt og året rundt
- Operatør forudsætninger:
 - Kardiologisk speciallæge med elektrofysiologisk ekspertise

- Oplæring: Minimum ca. 200 pacemakerimplantationer under supervision med henblik på selvstændig varetagelse
- Vedligeholdelse: Minimum 50 til 100 pacemakerimplantationer/år, til vedligeholdelse
- Kontrol: Mulighed for klinisk pacemakerkontrol og evt. fjern-monitorering og kvalitetsprogram

1.5 Krav til varetagelse af ICD og avancerede pacemaker-systemer

Arbejdsgruppen finder, at avanceret kardiologisk interventionsbehandling, herunder implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer, skal forankres i et multidisciplinært teamsamarbejde med inddragelse af flere forskellige kardiologiske ekspertområder. Herved sikres det, at der er de rette kompetencer til stede i forhold til at gennemskue, og udrede alle facetter af patientens hjertesygdom.

Beslutninger vedr. den enkelte patient foretages i et relevant multidisciplinært team med deltagelse af en kardiolog med elektrofysiologisk ekspertise på området. Der vil udover deltagelse af denne normalt være behov for deltagelse af speciallæge i kardiologi med særlig ekspertise i åreforkalkningssygdom og revaskulariseringsbehandling, speciallæge i kardiologi med særlig ekspertise indenfor udredning og behandling af hjertesvigt samt ved behov, en thoraxkirurg.

Implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer foretages af et team bestående af den implanterende læge, sygeplejersker med rutine i pleje og observation af patienten under denne type indgreb samt, ved ICD-implantation, en person med teknisk indsigt i ICD-programmering. Det forudsættes herudover, at der yderligere er en implanterende operatør på stedet, som kan tilkaldes ved behov for assistance.

Sygeplejersker skal kunne fungere på niveau for operationssygeplejersker. Endvidere forudses kendskab til implantationsproceduren og nødvendigt udstyr. Nyansat sygepleje personale, der deltager ved implantation af almindelig pacemanager, ICD eller biventrikulære pacemakersystemer, skal nøje instrueres og uddannes i korrekt adfærd bl.a. vedr. sterile procedurer i sterile omgivelser.

Såvel fremmødekontroller som fjernmonitoreringer foretages normalt via specialuddannede sygeplejersker eller teknikere med speciallægelig backup ved behov. Der skal foreligge en instruks til sygeplejersker/teknikere, om hvilke parametre, der skal aflæses og noteres, hvilke alarmer der skal aktiveres, samt på hvilken indikation, der skal konfereres med en læge.

Som højt specialiseret funktion skal funktionen leve op til kravene i specialevejledningen, og skal herunder kunne varetages døgnet rundt og året rundt, således at den nødvendige faglige kvalitet og beslutningskompetence i forbindelse med overvågning og kontrol sikres til ethvert tidspunkt.

Krav til varetagelse af ICD (1- og 2-kammer)

- Generelt: Indikationer svarende til nationale og internationale guidelines

- Sygehus:
 - Tilstrækkeligt volumen. Hjertecentre med højt specialiseret funktion, som kan varetage alle behandlingsmodaliteter eller afdelinger godkendt til varetagelse af funktionen i formaliseret samarbejde
 - Etableret multidisciplinært team, jf. ovenfor, til præ-, postoperativ og ambulant vurdering og optimering, som kan fungere kontinuert, inkl. i ferieperioder og ved sygdom
 - Mindst tre operatører, som kan varetage funktionen selvstændigt
 - I forbindelse med implantation, tilstedeværelse af mindst to operatører, for at sikre mulighed for assistance ved svære cases
- Operatør forudsætninger:
 - Kardiologiske speciallæger med særlig uddannelse og elektrofysiologisk kompetence
 - Erfaring fra mere end 200 pacemakerimplantationer
 - Oplæring: Minimum 100 ICD- implantationer under supervision, heraf 50 på et højt specialiseret center, med henblik på selvstændig varetagelse
 - Vedligeholdelse: Minimum 50 ICD- implantationer/år med henblik på vedligeholdelse
- Kontrol: Mulighed for klinisk ICD kontrol og fjern-monitorering med adgang til multidisciplinært team og kvalitetsprogram

Krav til varetagelse af biventrikulær pacemaker (CRT-P) og ICD (CRT-D):

- Generelt: Indikationer svarende til nationale og internationale guidelines
- Sygehus:
 - Tilstrækkeligt volumen. Hjertecentre med højt specialiseret funktion, som kan varetage alle behandlingsmodaliteter
 - Etableret multidisciplinært team, jf. ovenfor, til præ-, postoperativ og ambulant vurdering og optimering, som kan fungere kontinuert, inkl. i ferieperioder og ved sygdom
 - Mindst tre operatører, som kan varetage funktionen selvstændigt
 - I forbindelse med implantation, tilstedeværelse af mindst to operatører, for at sikre mulighed for assistance ved svære cases
- Operatør forudsætninger:

- Kardiologiske speciallæger med særlig uddannelse og elektrofysiologisk kompetence samt stor erfaring i pacemaker- og ICD-implantation, særlig uddannelse og erfaring i implantation af CRT-systemer og omfattende indsigt i problematikkerne omkring resynkronisering
- Erfaring fra mere end 200 pacemakerimplantationer og med kvalifikation i forhold til selvstændig varetagelse af ICD, jf. ovenfor
- Oplæring: Minimum 100 CRT- implantationer under supervision, med henblik på selvstændig varetagelse
- Vedligeholdelse: Minimum 25 CRT- implantationer/år med henblik på vedligeholdelse
- Kontrol. Mulighed for CRT-kontrol og fjernmonitorering med adgang til multidisciplinært team med særlig fokus på hjertesvigt og resynkronisering og kvalitetsprogram.

1.6 Elektrodeekstraktion

Total fjernelse af pacemaker og ICD-systemer inklusiv alle aktive og inaktive elektroder, anbefales ved alle tilfælde af dokumenteret infektion i relation til systemet. Desuden anbefales det at pacemaker/ICD-elektrodefjernelse overvejes ved en række andre situationer, der primært kendetegnes ved en konkret afvejning af fordele og ulemper (risici) for patienten, som fx. manglende venøs adgang ved device-opgraderinger, ved mange efterladte inaktive elektroder eller ved elektroder med stor risiko for fejl-funktion ("Re-call", "Safety-alert"), hvor tidlig elektrodefjernelse er behæftet med den mindste risiko og største fordel, hvilket specielt vil have betydning hos yngre patienter med forventet lang overlevelse.

Selve pacemakeren/ICD'en kan fjernes ved et simpelt kirurgisk indgreb. Pacemaker/ICD-elektroderne udgør det egentlige problem, idet de med tiden, og mest udtalt hos yngre, indlejres i fibrøse sammenvoksninger til kar og hjertekamre. Elektroderne kan fjernes enten transvenøst eller ved et åbent hjertekirurgisk indgreb, der i begge tilfælde kan være en vanskelig procedure, der er behæftet med en ikke ubetydelig morbiditet og i sjældne tilfælde mortalitet.

Krav til varetagelse af elektrodeekstraktion

- Generelt: Indikationer svarende til nationale og internationale guidelines
- Sygehus:
 - Centre med regionsfunktion, der implanterer pacemakere, kan fjerne pacemaker- elektroder der har været implanteret < 12 måneder, forudsat de kan skrues fri og fjernes, og hvis (elektroderelateret) endocarditis er udelukket ved TEE

- Centre med højt specialiseret funktion med hjertekirurgisk back-up, vurderer om elektroderne kan fjernes transvenøst af operatører med særlig uddannelse og erfaring i dette eller om det kræver et åbent hjertekirurgisk indgreb
- Mindst to operatører, som kan varetage funktionen selvstændigt
- I forbindelse med ekstraktion, tilstedeværelse af yderligere erfaren implantør til assistance ved behov
- Operatør forudsætninger:
 - Kardiologiske speciallæger med stor erfaring i alle former for pacemaker og ICD implantation, der samtidig har en særlig uddannelse og erfaring i elektrodeekstraktion, inklusiv i håndtering af potentielle akutte komplikationer til dette
 - Oplæring: Minimum 40 elektrode ekstraktioner i forbindelse med minimum 30 indgreb under supervision med henblik på oplæring (Deharo JC, 2012)
 - Vedligeholdelse: Minimum 20 elektrodeekstraktioner i forbindelse med minimum 15 indgreb pr. år med henblik på vedligeholdelse

2 Indledning

2.1 Baggrund

Med henblik på en faglig afklaring af hvilke patientgrupper, der bør tilbydes primær profylaktisk ICD-behandling i Danmark, pågår et randomiseret klinisk studie i Danmark. Det har været hensigten at studiets resultater, sammen med analyser af sundhedsøkonomi, organisation og patientperspektiv, skulle munde ud i en Medicinsk Teknologi Vurdering (MTV) i SST-regi, der var planlagt afsluttet i 2013/2014.

Det er imidlertid af ressourcemæssige grunde besluttet, at MTV-projektet ikke gennemføres. Samtidig ser det ud til at resultaterne af det kliniske studie først vil kunne forventes at foreligge om en årrække.

Formålet med MTV'en var bl.a. at bidrage til belysning af det fremtidige behov på ICD-området samt at tilvejebringe et grundlag for specialeplanlægningen på området. Sundhedsstyrelsen har derfor fundet det nødvendigt, at sikre den aktuelt fornødne og relevante faglige afklaring ved nedsættelse af en bredt sammensat arbejdsgruppe.

2.2 Arbejdsgruppens kommissorium

Sundhedsstyrelsen nedsatte, efter drøftelse med Hjertefølgegruppen i 2012, en bredt sammensat arbejdsgruppe med den opgave at belyse ICD-området, herunder det faglige grundlag for den fremtidige tilrettelæggelse vedr. ICD- og komplicerede pacemakersystemer. Arbejdsgruppens opgaver omfatter at beskrive og vurdere:

- Teknologien og dens anvendelsesområder, herunder foreliggende indikationer og evidens
- De relevante patientgruppers størrelse og karakteristika
- De nuværende tilbud vedr. diagnostik, behandling og kontrol
- Forudsætninger og krav i forhold til varetagelse af diagnostik, ICD-implantation og kontrol.
- Den forventede fremtidige udvikling på området herunder behovet for kapacitet på kortere og længere sigt
- Ressourcemæssige overvejelser

På baggrund heraf skal arbejdsgruppen fremkomme med anbefalinger vedr. behov for kapacitet og tilrettelæggelse af området til drøftelse i Sundhedsstyrelsens hjertefølgegruppe samt i relation til Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning på området.

2.3 Arbejdsgruppens sammensætning

Overlæge Marianne Jespersen, Sundhedsstyrelsen (formand)

Overlæge Jens Haarbo, Region Hovedstaden

Overlæge Gunnar Jensen, Region Sjælland

Overlæge Ulrik Hintze, Region Syddanmark

Overlæge Jens Cosedis Nielsen, Region Midtjylland

Overlæge Søren Pihlkjær Hjorthøj, Region Nordjylland

Overlæge Jens Brock Johansen, Dansk Pacemaker og ICD Register

Overlæge Peter Mortensen, Dansk Cardiologisk Selskab

Overlæge Jens Aarøe, Dansk Cardiologisk Selskab

Overlæge Lars Køber, Dansk Cardiologisk Selskab

Afdelingslæge Ane Bonnerup Vind, Sundhedsstyrelsen (Sekretariat)

Specialkonsulent Niels Moth Christiansen, Sundhedsstyrelsen (Sekretariat)

2.4 Arbejdsgruppens arbejde

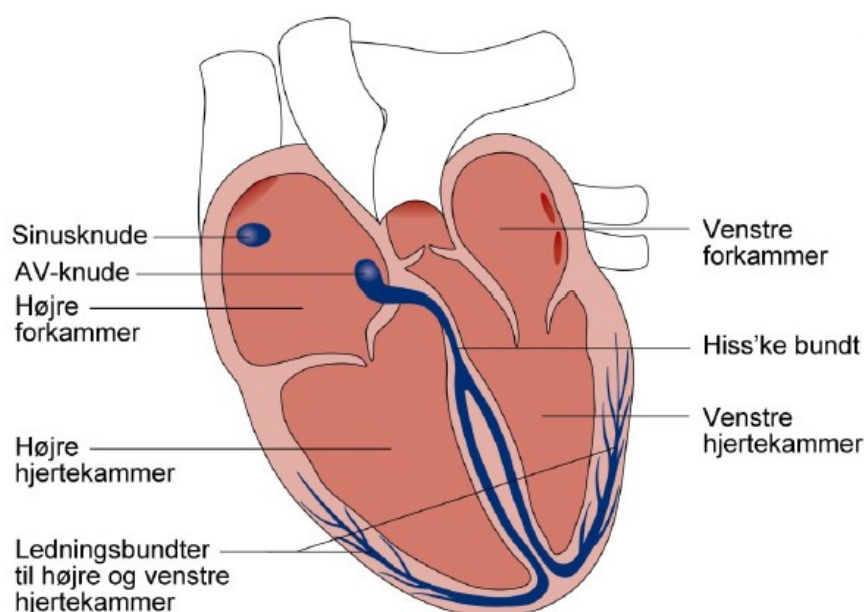
Arbejdsgruppen konstaterede i sit arbejde, at det kunne være hensigtsmæssigt at inddrage pacemakerområdet i sine beskrivelser og overvejelser. Det skyldes bl.a. at en velfungerende ICD funktion mv. vil være en overbygning på pacemakeraktivitet og endvidere med henblik på en nyttiggørelse i specialeplansammenhæng af en ph.d afhandling, som blev publiceret i sommeren 2013, og som udvalget har kunnet drage stor nytte af, og som drejer sig om hele området.

Det har ofte tidligere været anført, at udvidelse af indikationer for ICD behandling, samt vækst i antal patienter, for hvem behandling med pacemaker, ICD eller avancerede pacemakersystemer kunne være relevant, ville kunne medføre betydelige økonomiske og kapacitetsmæssige konsekvenser. Arbejdsgruppen har i enighed konstateret, at der er foregået en gradvis udvikling og stigning i aktiviteten på området i Danmark og endvidere, at der ikke aktuelt er udsigt til væsentlige kapacitetsmæssige eller ressourcemæssige problemer forbundet med denne rapports anbefalinger. Da arbejdsgruppen ikke har fundet relevant litteratur til afdækning eller dokumentation heraf beskæftiger rapporten sig ikke nærmere med dette.

Det skal i øvrigt understreges, at denne rapport ikke beskæftiger sig med hele det hjerte-elektrofysiologiske område. Det vil sige, at man ikke beskæftiger sig med atrieflimren eller ablationsbehandling heraf.

3 Hjertets normale funktion

Hjertet har to forkamre (atrierne) og to hjertekamre (ventriklerne), som illustreret på figur 1. Når hjertet skal trække sig sammen, og pumpe blod ud i kroppen, sker der en elektrisk aktivering af hjertet, som sikrer at hjertekamrene trækker sig sammen i den rigtige rækkefølge, og med en passende frekvens. Hjertets normale aktivering styres af elektriske impulser fra et ledningssystem i hjertet. Hjertet har sin egen naturlige "pacemaker" (sinusknuden), som normalt styrer hjerterytmen. Sinusknuden består af en lille gruppe celler, som befinder sig i hjertets højre forkammer. Sinusknuden udsender elektriske signaler med jævne mellemrum og bestemmer dermed pulsfrekvensen. Det betyder, at aktiveringen af hjertet normalt starter i højre forkammer, hvorefter der sker en aktivering af begge forkamre. Herefter forsinkes impulsen i ledningssystemet (så forkamrene har tid at tømme sig i hjertekamrene) og sidst aktiveres hjertekamrene, der trækker sig sammen, og pumper blodet ud i lungerne og i kroppens kredsløb. Denne normale rækkefølge er en forudsætning for et optimalt fungerende kredsløb. Normalt pumper venstre hjertekammer ca. 60 % af sit indhold videre ved hvert hjerteslag. Hjertets elektriske funktion og rytme kan registreres i et elektrokardiogram (EKG), som også er den metode man anvender til at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser.



Figur 1. Hjertets fire kamre samt ledningssystemet markeret med blå

Der findes en række forskellige former for rytmeforstyrrelser. Rytmen kan være for langsom eller for hurtig og der kan være ekstraslag eller den kan være uregelmæssig. Endelig kan rytmeforstyrrelserne udgå fra hjertets forkamre eller fra hjertekamrene. Rytmeforstyrrelser kan have mange forskellige årsager og afhængigt af den konkrete karakter, varierer betydningen fra at være af ingen alvorlig betydning til at have alvorlig betydning fx i form af hjertesvigt eller akut truende hjerTESTOP og hjertedød. Patienter med hjerterytmeforstyrrelser kan behandles medicinsk eller

elektrofysiologisk med elektriske apparater som implanteres(indopereres). Endvidere findes der ablations- og kirurgisk behandling.

4 Teknologien og dens anvendelsesområder

4.1 Typer af implanterbare systemer

Der findes forskellige elektriske, batteridrevne apparater, som anvendes til at behandle hjerterytmeforstyrrelser. Nedenfor ses en skematisk oversigt over de forskellige typer.

Type	Også kaldet	Indikation	Virkning
Alm. pacemaker	1 eller -2-kammer system	Langsom puls	Pacing
ICD			
Implanterbar cardioverter defibrillator (ICD)	1-kammer system	Potentielt livstruende hurtig hjerterytme	Defibrillering, anti-takykardipacing, pacing
Implanterbar cardioverter defibrillator (ICD)	2-kammer system	Potentielt livstruende hurtig hjerterytme, langsom hjerterytme	Defibrillering, anti-takykardipacing, pacing
Avancerede systemer			
Cardiac resynchronization therapy med defibrillator (CRT-D)	3-kammer system, biventrikulær pacemaker, med ICD	Hjertesvigt med risiko for livstruende hurtig hjerterytme	Defibrillering, anti-takykardipacing, synkroniserende pacing
Cardiac resynchronization therapy (CRT-P)	3-kammer system, biventrikulær pacemaker	Hjertesvigt	Synkroniserende pacing

Tabel 1. Typer af implanterbare systemer

Almindelig pacemaker

Et almindeligt pacemakersystem (1- og 2-kammer pacemakere) har til formål at beskytte patienten imod for langsom puls. Et almindeligt pacemakersystem består af en pacemaker og en eller to pace-elektroder anlagt i højre side af hjertet. Elektroderne indføres igennem venesystemet til højre hjertehalvdel og fastgøres i hjertermusklen ved en lille skruemekanisme. Indikationen for at anlægge et simpelt pacemakersystem er for langsom puls hos patienten.

Pacemakeren overvåger hjerterytmen og sender ved behov elektriske impulser som får hjertet til at trække sig sammen. I Danmark har ca. 25.000 personer en almindelig pacemaker.

ICD

En ICD-enhed (*implanterbar cardioverter defibrillator*) er et pacemakerlignende apparat, hvis primære funktion er, at behandle hurtig og potentielt livstruende rytmeforstyrrelse (takykardi) udgående fra hjertekamrene. En ICD-enhed kan herudover fungere som et almindeligt pacemakersystem, der beskytter mod for langsom puls.

Ca. 6.000 personer i Danmark har en ICD.

Avancerede pacemakersystemer

Ved avancerede pacemakersystemer forstås biventrikulære (tre-kammer) pacemakere, der også kaldes CRT (*cardiac resynchronization therapy*) enheder. Systemerne anvendes til behandling af patienter med hjertesvigt, og sikrer at de forskellige dele af venstre hjertekammer trækker sig sammen samtidig, og bedrer derved hjertets pumpefunktion. Biventrikulære pacemakersystemer anvendes dels i kombination med ICD-behandling (**CRT-D** enhed eller biventrikulær ICD enhed) og dels uden ICD-behandling (**CRT-P** eller biventrikulær pacemaker).

Ca. 1.200 personer i Danmark har en biventrikulær pacemaker af typen CRT-P, mens ca. 2.000 har en biventrikulær pacemaker af typen CRT-D.

4.2 ICD og avancerede pacemakersystemer

I dette afsnit beskrives ICD og avancerede pacemakersystemer mere indgående.

4.2.1 ICD

En ICD-enhed (implanterbar cardioverter defibrillator) er som anført et pacemakerlignende apparat, hvis primære funktion er at kunne behandle potentielt livstruende hurtig rytmeforstyrrelse (takykardi) udgående fra hjertekamrene. En ICD kan ikke forhindre, at rytmeforstyrrelsen opstår, men kan behandle rytmeforstyrrelsen, når den indtræffer. En ICD-enhed indopereres under huden nedenfor kravebenet og forbindes med en eller flere elektroder til hjertets kamre.

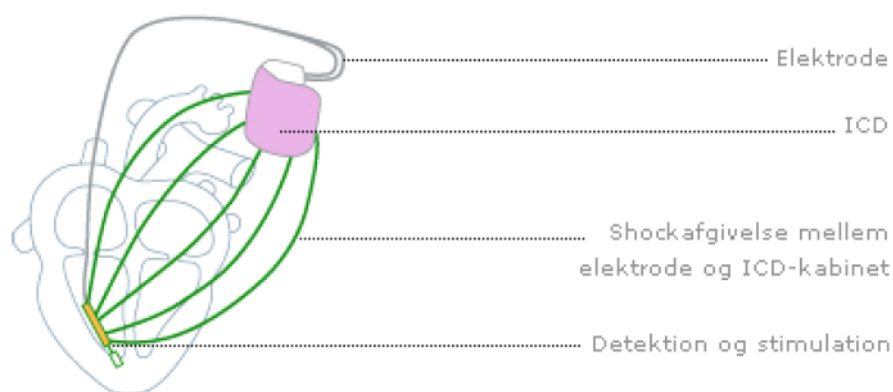
4.2.1.1 Hvilke hjerterytmeforstyrrelser behandles med ICD?

Ventrikelflimren er en kaotisk impulsudbredning i hjertekamrene, hvor hjertet ikke tømmes og blodcirkulationen stopper. Ubehandlet fører ventrikelflimren til hjertestop og i de fleste tilfælde til patientens død.

Ventrikulær takykardi er en organiseret, hurtig impulsudbredning af hjerterytmen, som udgår fra ventriklerne, i modsætning til som vanligt fra atrierne. Afhængigt af hvor hurtig rytmen er, og hvor god en pumpefunktion hjertet har, kan ventrikulær takykardi forårsage hjertestop, svær kredsløbspåvirkning eller - i tilfælde af bevaret hjertepumpefunktion – kun lettere påvirket almentilstand hos patienten. Ventrikulær takykardi kan udvikle sig til ventrikelflimren, og kan derved føre til hjertestop. Ventrikulær takykardi og ventrikelflimren og behandling illustreres i figur 2.

Ved ventrikulær takykardi, hvor hjertets trækker sig sammen med en påskyndet frekvens, kan en ICD-enhed udsende pace-impulser ved en højere frekvens end takykardien og derved bryde rytmeforstyrrelsen. Dette kaldes antitakykardipacing (ATP). Antitakykardipacing føles i de fleste tilfælde ikke af patienten, og ofte når patienten ikke at erkende rytmeforstyrrelsen, inden den brydes (figur 2). Antitakykardipacing er effektiv i ca. 80 % af tilfældene (Wathen MS, 2001, Wathen MS, 2004). En ICD-enhed kan indstilles til at levere et eller flere forsøg på antitakykardipacing, før den, hvis antitakykardipacing ikke er effektiv i forhold til at normalisere hjerterytmen, afgiver et defibrilleringsskud.

En ICD-enhed kan endvidere fungere som en pacemaker, og derved hindre, at patienten får en meget langsom hjerterytme.



Figur 3 ICD enhed med en elektrode. Illustrerer stødafgivelse imellem elektroden og ICD enheden. Stød-elektroden er anlagt i højre hjertekammer. Igennem denne kan ICD-enheden føle hjerterytmen (detektion) og stimulere (pace) hjertet.

4.2.2 Avancerede pacemakersystemer

Ved biventrikulære pacemakersystemer forstås biventrikulære (tre-kammer) pacemakere, der også kaldes CRT (*cardiac resynchronization therapy*) enheder. Biventrikulære pacemakersystemer anvendes dels i kombinationer med ICD-behandling (CRT-D enhed / biventrikulær ICD enhed) og dels uden ICD-behandling (CRT-P eller biventrikulær pacemaker). For begge typer enheder gælder, at de består af en enhed (ICD eller pacemaker) med tre elektroder forbundet til hjertet, dels en elektrode i højre hjertekammer, en elektrode i højre forkammer og en elektrode anlagt via hjertets venesystem til pacing af venstre hjertekammer (figur 5).

Det avancerede pacemakersystem hjælper med at synkronisere venstre hjertekammers sammentrækning, så de forskellige dele af hjertekammeret ikke pumper forskudt af hinanden. Pacemakere afgiver for hvert hjerteslag impulser til begge hjertekamre, så venstre hjertekammer pumper mere synkront og derved pumper blodet bedre ud i kroppen. I modsætning til en almindelig pacemaker, så pacer en biventrikulær pacemaker hele tiden.

4.2.3 Teknisk omkring ICD-enheden, ICD-elektroden, og det avancerede pacemakersystem

En ICD-enhed er større end en almindelig pacemaker i alle dimensioner, som illustreret i figur 4. Som hovedregel anlægges enheden under huden. Hos patienter med meget tynd hud og underhud, hos børn, og hos unge mennesker, hvor der stilles særlige krav til det kosmetiske resultat, anlægges enheden under brystmuskulaturen.

ICD-enheden, som ligger under huden, er forbundet til hjertet med en stød-elektrode (figur 3 og 5). Stød-elektroden er indført gennem venesystemet, og har spidsen liggende i og fastgjort til hjertemusklen i højre hjertekammer. Stød-elektroden har en mere kompleks opbygning end en almindelig pace-elektrode, og er derfor tykkere og stivere. Der stilles store krav til den anatomiske korrekte placering af stød-elektroden i hjertet såvel som til elektrodens elektriske funktion. Det skyldes at elektroden dels korrekt skal erkende en livstruende hjerterytmeforstyrrelse, og dels skal behandle den korrekt.

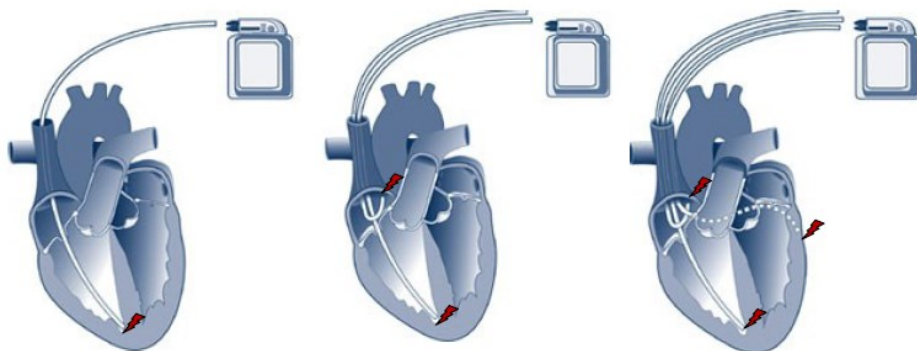
Antallet af elektroder i ICD – enhederne kan variere:

En enkeltkammer (VVI) ICD er forbundet med hjertet ved stød-elektroden. Der er ikke yderligere elektroder til hjertet (figur 5). Dette er den hyppigst anvendte ICD-type.



Figur 4 Billede af en pacemaker øverst til venstre sammenlignet med en ICD nederst til venstre. Kuglepennen for at illustrere størrelsen af de to enheder. Som det fremgår, er ICD-enheden større end pacemakeren i alle dimensioner.

En **dobbelt-kammer (DDD) ICD** har udover stødelektroden desuden en elektrode til hjertets forkammer, så den kan fungere som en almindelig pacemaker og behandle patienten også imod langsom hjerterytme med samtidig bevarelse af den normale pumpesekvens, hvor forkamrene slår før hjertekamrene (figur 5). Denne type ICD anvendes hos et mindretal af patienterne.



Figur 5 Forskellige typer ICD systemer med henholdsvis en elektrode i højre hjertekammer (VVI-ICD), to elektroder hhv. i højre forkammer og hjertekammer (DDD-ICD) og tre elektroder med en ekstra elektrode anlagt i hjertets venesystem til pacing af venstre hjertekammer (biventrikulær pacemakersystem i kombination med ICD: CRT-D)

En **tre-kammer ICD** (kaldes også biventrikulær ICD eller *cardiac resynchronization therapy* (CRT-D) har udover stød-elektroden en elektrode i højre forkammer og også en elektrode placeret via hjertets venesystem til pacing af venstre hjertekammer. Denne avancerede type ICD anvendes til patienter med behov for ICD, som desuden har hjertesvigt med unormalt langsom aktivering af hjertekamrene (grenblok).

En **tre-kammer pacemaker** (kaldes også en biventrikulær pacemaker eller *cardiac resynchronisation therapy* (CRT-P) har, som forskel til den almindelige pacemaker, tre ledninger i stedet for to. Som ved en almindelig pacemaker skrues den ene ledning fast i højre forkammer, og den anden ledning skrues fast i højre hjertekammer. Den tredje ledning, som er den specielle, lægges ind i en stor blodåre, som løber uden på venstre hjertekammer. På den måde kan ledningen sende elektriske impulser til venstre hjertekammer også. Denne avancerede type pacemaker anvendes til patienter med hjertesvigt og grenblok.

Inden for de senere år er tilkommet en ICD, der placeres på siden af brystkassen, og kan behandle livstruende hjerterytmeforstyrrelse ved stød til en særlig stødelektrode anlagt under huden på forsiden af brystkassen, en såkaldt **subkutan ICD**. Denne ICD har ikke nogen elektrode anlagt inde i hjertet. Den subkutane ICD anvendes aktuelt til en lille gruppe patienter, hvor traditionel ICD-behandling skønnes mindre egnet, f.eks. hvor det er umuligt eller uhensigtsmæssigt at anlægge en stødelektrode på vanlig vis samt efter gentagne infektioner af tidligere systemer. Den subkutane ICD-enhed har den ulempe, at den ikke kan levere antitakykardi pacing og kun kortvarigt kan pace patienten, og derfor ikke kan fungere som et avanceret ICD-system. Anlæggelse af subkutane ICD enheder gennemføres i generel bedøvelse. Erfaringerne med subkutan ICD er stadig begrænsede (Weiss R, 2013).

4.2.4 Indikation for anlæggelse af ICD og biventrikulære pacemakersystemer

Der foreligger opdaterede europæiske (McMurray, 2012, Brignole M, 2013), amerikanske (Tracy CM, 2012) og danske retningslinjer (DCS, 2012), der beskriver de anbefalede anvendelser af ICD og biventrikulære pacemakersystemer.

ICD anvendes til såkaldt primær- eller sekundær profylakse.

Ved sekundær profylakse forstås, at man forebygger pludselig hjertedød og hurtigt behandler livstruende ventrikulær takykardi hos patienter, som allerede tidligere har oplevet en livstruende hjerterytme-forstyrrelse. Det drejer sig med andre ord om patienter, der er blevet genoplivet efter hjertestop og patienter med forskellige strukturelle hjertesygdomme, som har haft alvorlige hjerterytme-forstyrrelser.

Ved primær profylakse forstås ICD-behandling af patienter, der ikke endnu har oplevet livstruende hjerterytme-forstyrrelse, men som vurderes at have en høj risiko for at kunne udvikle en sådan. Den største undergruppe af disse patienter udgøres af patienter med nedsat hjertepumpefunktion efter tidligere blodprop i hjertet. Andre grupper er patienter med arvelige hjertemuskelsygdomme eller ionkanalsygdomme, som har høj risiko for pludselige livstruende hjerterytme-forstyrrelser.

Det er veldokumenteret, at behandling med biventrikulære pacemakersystemer forbedrer prognosen (reducerer sygelighed, forbedrer funktionsniveau og livskvalitet og forlænger overlevelsen) hos patienter med hjertesvigt i enten svær eller moderat grad, nedsat hjertepumpefunktion og samtidig unormal langsom aktivering af hjertekammerne (grenblok)(Cleland JG, 2005, Bristow MR, 2004, Tang AS, 2010, Moss AJ, 2009).

Aktuelt anlægges biventrikulære pacemakersystemer i kombination med ICD (CRT-D) hos 30-35 % af de patienter, der har behov for ICD-behandling. Der implanteres i Danmark også ca. 200 biventrikulære pacemakersystemer uden ICD (CRT-P) enheder hvert år.

4.2.5 Bedøvelse i forbindelse med anlæggelse af de forskellige systemer

Implantation af pacemakersystemer foretages normalt i lokalbedøvelse. Ved implantation af ICD er en kortvarig generel bedøvelse påkrævet, når ICD-enheden testes. Under testningen fremkaldes kunstigt hurtig hjertekammer (ventrikel) -rytme, og man sikrer sig, at ICD-enheden kan erkende dette og ved et stød genetablere normal rytme.

4.2.6 Problemer og komplikationer ved behandling med pacemaker, ICD-behandling og biventrikulære pacemakersystemer

Komplikationer i relation til de forskellige devices i forbindelse med implantation og op til 6 måneder efter implantation, er beskrevet i en ny dansk ph.d. afhandling (Kirkfeldt R, 2013). For alle typer af devices samlet, ses forekomst af mindst én komplikation i 9.5 % af tilfældene, og mindst én alvorlige komplikation i 5.6 % af tilfældene. Der ses komplikationer i forbindelse med 8.4 % af implantationer af almindelige pacemakere, ved 10.4 % af ICD-implantationer og 15 % af implantationer af biventrikulære pacemakersystemer.

4.2.6.1 Peroperative komplikationer

Operationskomplikationer

Flertallet af implantationer af pacemakere, ICD og biventrikulære pacemakersystemer kan gennemføres sikkert og uden komplikationer forudsat erfarne operatører. Ved anlæggelse af elektroder er der risiko for, at der stikkes hul på lungen, hvilket kan medføre en luft- eller blodansamling (ca. 1 % af operationer), og myokardieperforation (mindre end 1% af operationerne)(Kirkfeldt R, 2013). Der er desuden en lille risiko for punktur af pulsåren med blodansamling i lungehulen, eller for at der dannes en luftemboli (skønsmæssigt mindre end 1 % af operationerne).

Alle sådanne komplikationer er ofte endnu mere alvorlige hos patienter med behov for en ICD eller et biventrikulær pacemakersystem, idet disse patienter har bestående hjertesygdom, oftest med svært nedsat hjertepumpefunktion, og derfor tolererer komplikationernes konsekvenser dårligere. Det opererende team skal være sammensat, så disse komplikationer kan håndteres rettidigt og tilstrækkeligt.

Peroperativ død forekommer i under 0,5 % af tilfældene.

Placering af elektroder

Det hyppigste problem omkring operationstidspunktet er problemer med stød-elektroden eller en af de øvrige elektroder, der kan være tilkoblet en ICD eller et biventrikulær pacemakersystem. Peroperativt forekommer elektrodekomplikationer i form af displacering (løsning af elektroden fra sin position inde i hjertet) af elektroden efter anlæggelse af ICD-elektroder hyppigere end tilfældet er for almindelige pacemaker-elektroder (Schuchert A, 2013). Dette er nyligt yderligere dokumenteret i den danske landsdækkende opgørelse af komplikationer efter næsten 6.000 operationer med anlæggelse af eller gentagen operation på implanterede enheder. Her fandtes en risiko for gentagen operation pga. problem med en ICD-elektrode på 2,4 % imod 1,2 % efter en almindelig pacemaker-elektrode (Kirkfeldt R, 2013). I mindre end 1 % af tilfældene forekom perforation af elektrodespidsen igennem hjertemusklen. Komplikationer som elektrode-displacering og -perforation nødvendiggør gentagen operation med korrektion af problemet.

Ved anlæggelse af biventrikulære pacemakersystemer kan anlæggelsen af den 3. elektrode, som skal placeres i blodåren bag venstre hjertekammer, være vanskelig, hvorfor denne type procedure tager længere tid. Elektroderne er specielt designet til formålet, og implantation af elektroderne kræver specielt designet udstyr og er teknisk langt mere udfordrende. Flere af disse elektroder forårsager komplikationer i form af displacering af elektroden. Bl.a. afhængigt af operatørfaring, må anlæggelsen af den 3. elektrode opgives i op mod 4 ud af 100 operationer.

Stødfunktionen

I få procent af ICD-implantationerne indebærer operationen betydelige udfordringer, idet det kan være vanskeligt at få stød-funktionen til at fungere, så ICD-systemet faktisk bliver i stand til at genetablere normal hjerterytme i tilfælde af ventrikelflimren og hjerrestop. Hos disse patienter må man oftest benytte særlige supplerende stød-elektroder anlagt under huden, eller sjældent anvendte positioner i venesystemet eller anlagt udenpå hjertet af thoraxkirurg. Man kan ikke forudsige

hos hvilke patienter denne problemstilling vil opstå. Det team af læger, der anlægger ICD-enheder, skal derfor altid kunne håndtere også sådanne patienter.

Opgradering

En del patienter har behov for **opgradering** fra pacemaker til ICD eller biventrikulær pacemakersystem, eller fra mere simpel ICD til avanceret ICD. Sådanne operationer er procedurer, der dels er behæftet med en højere komplikations-risiko på ca. 15 % (Poole JE, 2010), og dels stiller særlige tekniske og implantationsmæssige krav til operatøren.

4.2.6.2 Postoperative komplikationer

Infektion og hæmatom

Infektion forekommer kort efter operationen i under 1 % af tilfældene og er en alvorlig komplikation. Oftest må ICD-enheden eller pacemakere fjernes i tilfælde af tidlig infektion. Senere i forløbet kan der også opstå infektion, enten som en lokal infektion omkring enheden under huden eller som en mere alvorlig universel infektion med forekomst af bakterie-vækst i blodbanen og infektion relateret til enhedens elektrode(r) og ofte hjertets klapper. Sidstnævnte universelle infektion er potentielt livstruende, og forbundet med en dårlig prognose. Ved alle typer sen infektion relateret til en ICD-enhed eller et biventrikulært pacemakersystem skal patienterne vurderes på et center med ekspertise i fjernelse af disse avancerede systemer, idet både enheden og elektroden/rne bør fjernes akut eller med kort ventetid for effektivt at kunne behandle infektionen.

Efter operationen kan der opstå en blodansamling (hæmatom) på operationsstedet, som i sjældne tilfælde skal udtømmes ved en mindre reoperation (mindre end 1 % af operationerne). Sådanne hæmatomer kan danne basis for infektion.

Utilsigtede Stød

Utilsigtet stødafgivelse kaldes også inappropriat stød, og er et af de hyppigst forekommende problemer ved ICD-behandling. Ved utilsigtet stødafgivelse forstås stødafgivelse fra ICD-enheden, som ikke er nødvendig. Udløsende årsager til utilsigtet stødafgivelse er hyppigst hurtig hjerterytme forårsaget af andet end ventrikulær takykardi eller ventrikelflimren, f.eks. atrieflimren. Også episoder, hvor ICD-enheden har fejltolket hjerterytmen pga. en defekt stød-elektrode eller fejlagtig tolkning af det elektriske signal fra hjertet, kan forårsage utilsigtet stødafgivelse. Med de programmeringsmuligheder der findes i moderne ICD-enheder er hyppigheden af utilsigtet stødterapi reduceret til at forekomme hos kun få procent af patienterne pr. år. Imidlertid forekommer stadig episoder, hvor patienter modtager et stort antal utilsigtede stød inden for kort tid. Sådanne episoder kan forårsage potentielt invaliderende psykiske problemer for patienterne (Pedersen SS, 2010). En velorganiseret opfølgning af ICD-patienter er nødvendig for rettidigt at opfange og korrigere ændringer i patientens tilstand eller ICD-enhedens funktion, der kan medføre utilsigtet stødafgivelse.

Defekte elektroder og fjernelse af elektroder

De fleste elektroder fungerer i mange år efter anlæggelse. I få procent af tilfældene kan der opstå defekt af elektroden med isolationsdefekt eller brud på elektroden. Sådanne tekniske problemer foranlediger anlæggelse af en ny elektrode, og hos alle

disse patienter bør det vurderes om den defekte elektrode skal fjernes i forbindelse med anlæggelse af en ny. Hos langt de fleste patienter kan den defekte elektrode fjernes med en lav risiko (Brunner MP, 2013, Bashir J, 2013). Efterlades en elektrode sammen med en ny-implanteret elektrode, kan det være mere vanskeligt at fjerne den senere, idet den med tiden indlejres tættere i bindevæv i karsystemet og i selve hjertet (Marijon E, 2009). Dette gør sig særligt gældende ved problemer med et aktuelt ICD- elektrode system, idet denne elektrode bliver sværere at fjerne med tiden pga. ødelæggelse af elektrodens ydre isolering.

Defekt af elektronikken

Defekt af elektronikken i enheden kan forekomme i sjældne tilfælde, og vil nødvendiggøre tæt kontrol eller umiddelbar udskiftning af enheden under hensyntagen til problemets karakter.

4.2.6.3 Pacemaker- og ICD-elektrodeekstraktion

Total fjernelse af pacemaker og ICD-systemer inklusiv alle aktive og inaktive elektroder, anbefales ved alle tilfælde af dokumenteret infektion i relation til systemet (valvulær endocarditis, elektrode endocarditis eller sepsis, alle tilfælde med pacemaker/ICD-lommeinfektioner, ved valvulær endocarditis uden sikker infektion af pacemaker-/ICD-systemet, samt ved okkult Gram+ bakteræmi) (Klasse I indikation)(Wilkoff, 2009).

Desuden anbefales det, at pacemaker/ICD-elektrodefjernelse overvejes ved en række andre situationer, der primært kendetegnes ved en afvejning af fordele og ulemper (risici) for patienten. Det gælder f.eks. ved manglende venøs adgang ved device-opgraderinger, ved mange efterladte inaktive elektroder eller ved elektroder med stor risiko for fejl-funktion ("Re-call", "Safety-alert"), hvor tidlig elektrodefjernelse er behæftet med den mindste risiko og største fordel, specielt hos yngre patienter med forventet lang overlevelse.

Selve pacemakeren/ICD'en kan fjernes ved et simpelt kirurgisk indgreb. Pacemaker/ICD-elektroderne udgør det egentlige problem, idet de med tiden, og mest udtalt hos yngre, indlejres i fibrøse sammenvoksninger til kar og hjertekamre. Elektroderne kan fjernes enten transvenøst eller ved et åbent hjertekirurgisk indgreb, der i begge tilfælde kan være en vanskelig procedure, der er behæftet med en ikke ubetydelig morbiditet og i sjældne tilfælde mortalitet.

4.2.7 Aktuelle danske kvalitetsdata ved pacemaker og ICD implantation

Frekvensen af komplikationer i forbindelse med implantation af ICD-enheder og pacemakere er belyst i detaljer i en netop udgivet dansk PhD-afhandling (Kirkfeldt, 2013) Dette studie havde til formål at registrere alle betydende komplikationer opstået under operationen eller i perioden op til 6 måneder efter operationen, og den undersøgte patientgruppe var knap 6.000 konsekutive patienter, der blev opereret inden for en 1-årig periode i Danmark.

Der er i studiet registreret komplikationer, der potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patienterne (fornyede operationer på det implanterede system, sammenklappet lunge, blodansamling i pacemakerlommen og omgivende væv med behov for forlænget indlæggelse eller fornyet lægekontakt, hudinfektion med behov for antibiotikabehandling, dødsfald). Dette studie giver således nutidige data, fra en hel landskohorte. Disse data er dermed mere komplette end alle tidligere data ved-

rørende komplikationer, der findes i litteraturen, som enten bygger på registeroplysninger – med den iboende risiko for underrapportering sådanne indebærer - eller bifund fra større lodtrækningsstudier.

Undersøgelsen viser, at risikoen for en komplikation er højere, jo mere komplekst et system man implanterer. Der er således væsentligt flere komplikationer forbundet med anlæggelse af ICD-enheder og biventrikulære pacemakersystemer med ICD (CRT-D) end ved anlæggelse af almindelig pacemaker.

Ydermere fandt man i studiet, at procedurer, hvor man foretog fornyet operation på en patient, der allerede havde et pacemaker- eller ICD-system, for at etablere et mere komplekst ICD-/pacemakersystem, var forbundet med en overordentlig høj risiko for komplikationer (15 %).

Specielt relevant for ICD-implantationerne gjaldt, at risikoen for at udvikle en komplikation med behov for fornyet operativt indgreb var mere end tre gange højere ved anlæggelse af en stødelektrode (ICD-elektrode) end ved anlæggelse af en pacemaker-elektrode i højre hjertekammer.

Der var signifikant flere komplikationer hos de patienter, der blev behandlet af operatører med færre end 50 procedurer pr. år (risikoen 1,9 gange så høj som for operatører med mindst 150 procedurer pr. år). Risikoen for at udvikle en komplikation var i øvrigt lavest hos patienter, der blev behandlet på et højvolumen center (udførende mindst 750 procedurer pr. år) og signifikant højere på alle øvrige centre.

Dette understreger vigtigheden af, at implantation af ICD-enheder og pacemakere kun bør foretages af operatører, der foretager et betydeligt antal implantationer pr. år og på centre med betydelig rutine.

Der blev kun registreret betydende komplikationer men hvis man inddelte komplikationstyperne i såkaldt "major komplikationer" og "minor komplikationer", sås det samme mønster i fordelingen af komplikationer, men så faldt kun få sammenligninger statistisk signifikant ud.

5 Relevante patientgrupper

I dette kapitel gennemgås indikationer for behandling med almindelig pacemaker, ICD og biventrikulære pacemakersystemer, og arbejdsgruppen søger at estimere populationer relevante for ICD-behandling og eventuel biventrikulær pacemaker-behandling.

5.1 Indikationer for behandling med almindelig pacemaker

I henhold til National behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab (DCS, 2012), kan der være indikation for behandling med permanent pacemaker hos følgende patienter:

- Patienter med AV-blok
- Patienter med Sinusknude dysfunktion
- Patienter med Atrieflimren med ventrikulær bradykardi
- Patienter med Sinus Caroticus Syndrom med synkope
- Patienter med Grenblok

5.2 Indikationer for behandling med ICD

I henhold til National behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab (DCS, 2012), kan der være indikation for behandling med ICD hos følgende patienter, idet det dog bemærkes at behandling med ICD ikke skal tilbydes patienter med forventet begrænset restlevetid på under 1 år:

Sekundær profylaktisk implantation:

- Patienter med ventrikelflimren eller betydende ventrikulær takykardi
- Patienter som har overlevet hjertestop, synkope eller andre alvorlige arytmi-symptomer, hvor årsagen til arytmier (VT/VF) ikke er reversibel, forbigående eller til at behandle på anden måde

Primær profylaktisk implantation:

- Patienter med iskæmisk hjertesygdom og LVEF ≤ 35 % og NYHA – klasse II eller III trods optimal medicinsk behandling.

Der anbefales en latenstid på 90 dage efter AMI og CABG samt individuel vurdering efter PCI.

Til afklaring af indikation hos patienter med hjertesvigt på ikke-iskæmisk baggrund, pågår et afklarende studie (DANISH).

Det fremgår endvidere at

Primær profylaktisk ICD-behandling kan overvejes hos:

- Patienter med langt QT-syndrom
- Patienter med en række arvelige tilstande med livstruende ventrikulære takyarytmier, hvor familieanamnesen tyder på høj risiko for pludselig uventet hjertedød
- Patienter der afventer hjertetransplantation

5.3 Indikationer for behandling med avancerede pacemakersystemer

Behandling med biventrikulære pacemakersystemer anbefales til patienter, der trods optimal medicinsk behandling, har (NBV, Pacemaker, 2012):

- Hjertesvigtsymptomer svarende til NYHA II-IV og EF $\leq 35\%$ ved nylig ekkokardiografi og
- For NYHA III-IV: Venstresidigt grenblok med QRS ≥ 120 ms
- For NYHA II: Venstresidigt grenblok med QRS ≥ 130 ms

Af kapitel 7 fremgår de aktuelle tal for antal implantationer med henholdsvis almindelig pacemaker, ICD og biventrikulære pacemakersystemer i Danmark. Derfor uddybes enkelte af de kliniske tilstande og potentielle patientgrupper.

5.4 Relevante patientgrupper for sekundær profylaktisk ICD-behandling

5.4.1 Patienter med Hjertestop

Hjertestop, institio cordis, er betegnelsen for et pludseligt ophør af hjertets mekaniske pumpefunktion fremkaldt af ventrikelflimmer eller ventrikulær takykardi.

Den hyppigste bagvedliggende årsag til hjertestop er iskæmisk hjertesygdom, men også sygdomme i hjertemusklen (kardiomyopater) udgør en betragtelig andel af årsagerne til hjertestop. Mange personer har ikke haft symptomer på hjertesygdom forud for hjertestoppet.

Selvom hjertestop kan være første manifestation af en hjertesygdom har flertallet dog en allerede kendt hjertesygdom.

Ved hjertestop er tidlig behandling med hjertestarter (defibrillering med elektrisk strømstød gennem hjertet) den eneste effektive behandling af ventrikelflimren, og den mest effektive behandling af ventrikulær takykardi.

Dansk Hjertestopregister er et register hvor til hjertestop uden for sygehus indrapporteres, typisk i forbindelse med 112-opkald, hvor ambulanceredderne foretager indberetningen. Dansk Hjertestopregister har registreret en årlig forekomst af hjertestop i Danmark på ca. 3.500 personer. Kun få overlever et hjertestop uden for sygehus. I Danmark overlever nu omkring 10 % (ca. 350 personer) til og med 30 dage efter hjertestoppet. Overlevelsen afhænger blandt mange andre faktorer af den primære hjerterytmeforstyrrelse. Efter vellykket genoplivning vil man hos en del

patienter kunne identificere en korregerbar årsag til hjertestoppet, men for mange vil der fortsat foreligge en høj risiko (15-40 % over en toårig periode) for et nyt tilfælde af hjertestop.

Der kan derfor i denne gruppe af patienter være indikation for implantation af en ICD-enhed, som kan behandle et eventuelt nyt hjertestop hvis det opstår.

5.4.2 Patienter med risiko for pludselig uventet hjertedød

Pludselig hjertedød defineres som død med kardiell årsag, der opstår uventet, og hvor døden indtræffer indenfor en time efter symptomstart. Ca. 80 % af tilfældene af pludselig hjertedød skyldes ventrikelflimren eller ventrikulær takykardi, hvor genoplivning ikke lykkes.

I ca. 85-90 % af tilfældene er der ikke tidligere registreret arytmi, og den pludselige død skyldes således det første registrerede tilfælde af arytmi. Kendte risikofaktorer for pludselig hjertedød er, udover tidligere hjertestop, iskæmisk hjertesygdom, tidligere blodprop i hjertet, tilfælde af ventrikelflimren, hjertesvigt med nedsat funktion af venstre hjertekammer ($LVEF \leq 35\%$), grenblok og arvelige hjertesygdomme som f.eks. langt QT syndrom m.fl. Incidensen stiger med alderen.

5.5 Relevante patientgrupper for primær profylaktisk ICD-behandling.

5.5.1 Hjertesvigt

Hjertesvigt er et komplekst klinisk syndrom, der karakteriseres ved specifikke symptomer og objektive tegn på hjertedysfunktion, hvad angår hjertekamrenes evne til at fyldes og tømmes for blod. Hjertesvigt kan skyldes mange forskellige sygdomme, og kan opfattes som den generelle sidste fase ("common end stage") for en lang række kardiologiske sygdomme. De vigtigste sygdomme, der er årsag til hjertesvigt i den vestlige verden, er iskæmisk hjertesygdom, forhøjet blodtryk og hjertemuskelsygdom (dilateret kardiomyopati).

Symptomer på hjertesvigt er træthed, åndenød (enten i hvile eller ved anstrengelse) og tendens til væskeophobning (perifert i form af ankelødemer, og centralt i form af væske i lungerne).

Klinisk udtrykkes graden af hjertesvigt kvantitativt ved hjælp af NYHA funktionsklasser, der kvantificerer graden af anstrengelse, der skal til, før der udløses symptomer.

NYHA klasse I	Symptomer ved svære anstrengelser, der også ville begrænse normale individer
NYHA klasse II	Symptomer ved normal anstrengelse
NYHA klasse III	Symptomer ved mindre anstrengelse,
NYHA klasse IV	Symptomer i hvile

Tabel 2. New York Heart Associations (NYHA) funktionsklasser

Afhængig af årsagen til hjertesvigt, vil der være forskellige strukturelle og funktionelle ændringer i hjertets udseende, og afledt heraf, nedsat evne til at pumpe blodet rundt i kroppen. Profylaktisk ICD kan være relevant til patienter med hjertesvigt som følge af iskæmisk hjertesygdom, hvor hjertesvigt er udløst af nedsat funktion af venstre hjertekammer. I henhold til en dansk kommenteret MTV fra Canada, vil behandling med primær profylaktisk ICD i denne gruppe forventeligt forebygge ét dødsfald hvis 13 personer behandles, det vil sige at number needed to treat (NNT) er 13 (Sundhedsstyrelsen, 2008).

ICD til patienter med hjertesvigt uden iskæmisk hjertesygdom, men med hjertesvigt og objektive tegn på nedsat funktion af venstre hjertekammer undersøges i et videnskabeligt studie (DANISH), som forventes afsluttet i 2016. I henhold til ovennævnte MTV, vil behandling med primær profylaktisk ICD i denne gruppe forventeligt forebygge ét dødsfald hvis 22 personer behandles i et år, det vil sige at NNT er 22 (Sundhedsstyrelsen, 2008).

5.5.1.1 Iskæmisk hjertesygdom og hjertesvigt som følge af iskæmisk hjertesygdom

Ved iskæmisk hjertesygdom er der nedsat blodforsyning til hjertemusklen i et sådant omfang, at der opstår iskæmi, dvs. iltmangel i denne. Den hyppigste årsag til iskæmisk hjertesygdom er aterosklerotiske forsnævninger (åreforkalkning i koronararterierne). Graden og varigheden af iskæmien er forskellig, og kan derfor give anledning til forskellige kliniske manifestationer, afhængigt af om iskæmien /iltmanglen er total og vedvarende som ved akut myokardieinfarkt, eller forbigående, som ved anfaldsvise brystmerter (angina pectoris). De vigtigste risikofaktorer for iskæmisk hjertesygdom er forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol, diabetes og rygning. Iskæmisk hjertesygdom er hyppigst blandt mænd.

Efter forekomst af en blodprop i hjertet kan der opstå arvæv i hjertemusklen, hvilket betyder at et område af hjertemusklen går tabt. Dette kan medføre nedsat funktion af venstre hjertekammer. Venstre hjertekammers funktion i forhold til at drive blod ud i kredsløbet, betegnes venstre hjertekammers uddrivningsfunktion eller på engelsk "left ventricular ejection fraction (LVEF)". Når dele af hjertemusklen går tabt, som fx efter en blodprop i hjertet, nedsættes LVEF, og det medfører, afhængigt af graden af nedsættelse, symptomer på klinisk hjertesvigt.

LVEF bedømmes ved en ekkokardiografi og kvantificeres ved hjælp af en skala hvor en LVEF på 60 % er normalt, en LVEF < 35-40 % betegner en moderat nedsat hjertepumpefunktion og LVEF < 30 % betegner en moderat til svært nedsat pumpefunktion.

At der er indikation for at behandle patienter, som har haft en blodprop i hjertet, med deraf følgende nedsat funktion af venstre hjertekammer, baserer sig på flere undersøgelser. I én undersøgelse blev 196 personer med tidligere blodprop i hjertet og LVEF ≤ 35 % randomiseret til ICD eller vanlig medicinsk behandling (Moss 1996). I løbet af den gennemsnitlige opfølgingsperiode på 27 måneder var der væsentligt færre dødsfald i ICD gruppen sammenlignet med kontrolgruppen (Hazard ratio 0.46; 95 % CI 0.26 to 0.82). I et opfølgende studie blev 1.232 personer med tidligere blodprop i hjertet og LVEF ≤ 30 % randomiseret på tilsvarende vis, og også her blev dødeligheden væsentligt reduceret i ICD gruppen (Hazard ratio 0.69; 95 % CI 0.51 to 0.93)(Moss 2002).

5.6 Skøn over potentielle patientvolumina til ICD-behandling

5.6.1 ICD på sekundær profylaktisk indikation

Arbejdsgruppen skønner at der årligt vil være 550-600 patienter, som er kandidater til sekundær profylaktisk ICD. Et antal patienter, som kunne være kandidater er pga. komorbiditet, manglende ønske mv. alligevel ikke egnede.

5.6.2 ICD på primær profylaktisk indikation

Hyppigheden af hjertesvigt i Danmark er ikke kendt og herunder ej heller fordelingen af sværhedsgrader.

Arbejdsgruppen har søgt at vurdere behovet for implantation af ICD-enhed på primær indikation bl.a. ved *at estimere* forekomsten af hjertesvigt med moderat til svært nedsat LEVF i Danmark. Arbejdsgruppen når frem til, at der i alt kan antages at være ca. 100.000 personer med hjertesvigt, hvoraf ca. halvdelen vil have moderat til svært nedsat venstre ventrikelfunktion, og ca. 60 % af disse vil være på iskæmisk basis, svarende til 30.000 personer.

Skønnet på ca. 100.000 personer med hjertesvigt baserer sig på en skønnet incidens på ca. 20.000 pr. år, og en forventet gennemsnitlig overlevelse på 5 år. Baseret på dette, og i forhold til ovenstående, kan incidensen af hjertesvigt med moderat til svært nedsat venstre ventrikelfunktion herefter skønnes til ca. 10.000 pr. år, hvoraf ca. 6.000 vil være på iskæmisk basis. Det er inden for denne patientgruppe der kan være indikation for behandling med ICD, jvnf. afsnit 4.2.

Omfanget af ko-morbiditet, som vil udelukke behandling i populationen, er ikke kendt, men må antages at være betydelig set i lyset af patientgruppens alderssammensætning mv.

Hvad angår patienter med hjertesvigt som ikke er på iskæmisk basis, så kan det, analogt med beregningerne for iskæmisk hjertesygdom, estimeres at incidensen er ca. 4.000 pr. år. Hvor mange af disse der efter 2016 eventuelt vil have gavn af profylaktisk ICD afhænger af resultaterne af det igangværende projekt, hvori netop denne gruppe patienter indgår (DANISH).

Ovenstående skøn og beregninger er behæftet med så betydelig en usikkerhed, at arbejdsgruppen ikke finder, det kan lægges til grund for en vurdering af en fremtidig efterspørgsel og behovet for fremtidig kapacitet.

Alt i alt kan det konstateres at vurderinger af behovet for fremtidig kapacitet vil være behæftet med betydelig usikkerhed bl.a. pga. manglende relevante epidemiologiske data. Det kan imidlertid konstateres, at der i en årrække generelt internationalt har været forudsagt / forudset at der måtte forventes en voldsom udvikling på området.

Det kan i øvrigt konstateres, at der gennem de senest 10 år har været en betydelig udvikling i aktiviteten på området i Danmark. Antallet af førstegangs ICD-implantationer i Danmark var 214 pr. million indbyggere i 2013, svarende til ca. 1.200 implantationer. Antallet har været stigende, men ser ud til at have stagneret over de sidste 3 år (figur 7).

Det kan i øvrigt konstateres, at aktiviteten i Danmark ligger relativt højt internationalt set og at der ikke er kapacitetsproblemer eller ventelisteproblemer på området.

Der er indenfor den nuværende kapacitet og organisation rum for en fortsat øgning af aktiviteten og dermed rum for en eventuel gradvis øget efterspørgsel.

6 Nuværende Organisation

Almindelig 1- og 2-kammer pacemakere er i Sundhedsstyrelsens specialevejledning for kardiologi fastsat som regionsfunktion 14 steder.

Funktionen er godkendt til varetagelse på følgende offentlige og private sygehuse med eventuelle præciseringer til varetagelsen indskrevet i parentes:

Rigshospitalet, Bispebjerg Hospital (formaliseret samarbejde), Gentofte Hospital, Hillerød Hospital (formaliseret samarbejde), Roskilde Sygehus, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus (formaliseret samarbejde), Esbjerg Sygehus (formaliseret samarbejde), Haderslev Sygehus (formaliseret samarbejde), AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde), RH Herning (formaliseret samarbejde), AUH Aalborg Sygehus, HjerteCenter Varde

Behandling med biventrikulære pacemakersystemer, herunder med ICD, er fastsat som en højtspecialiseret funktion i Sundhedsstyrelsens specialeplan i specialevejledningen for intern medicin: kardiologi:

- Komplicerede pacemakersystemer, herunder ICD implantation og kontrol

Simpel ICD-implantation og kontrol kan evt. varetages på regionsfunktionsniveau i et formaliseret samarbejde med højt specialiseret niveau. Samarbejdet skal godkendes af Sundhedsstyrelsen:

Funktionen er godkendt til varetagelse på følgende offentlige og private sygehuse med eventuelle præciseringer til varetagelsen indskrevet i parentes:

Rigshospitalet, Gentofte Hospital, Roskilde Sygehus (formaliseret samarbejde, simpel ICD-implantation), Odense Universitetshospital, AUH Skejby, RH Viborg (formaliseret samarbejde, simpel ICD-implantation), AUH Aalborg Sygehus (formaliseret samarbejde), HjerteCenter Varde

Varetagelse af funktionen eller dele heraf forudsætter Sundhedsstyrelsens godkendelse.

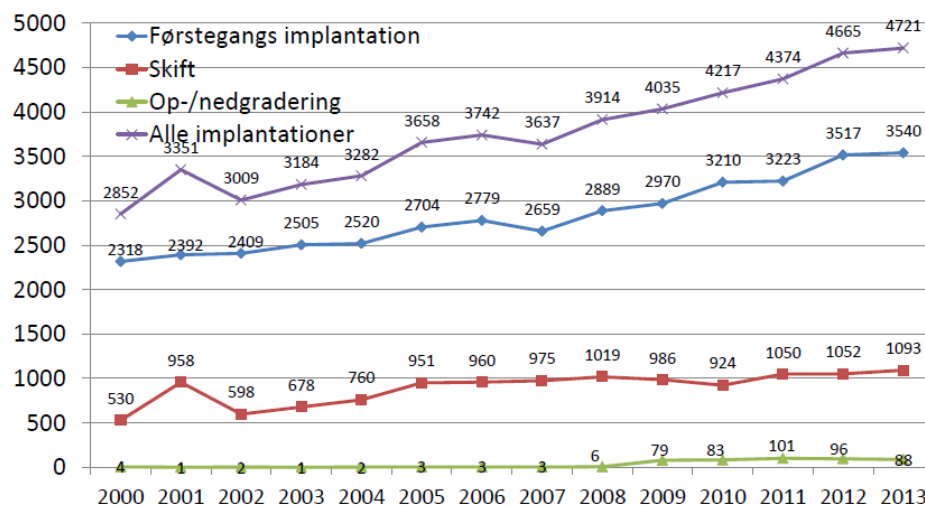
I nogle regioner (Region Midtjylland og Region Syddanmark) varetages dele af de ambulante fremmøde-kontroller indtil videre fortsat af de pacemaker- (men ikke ICD) implanterende afdelinger i tæt samarbejde med de ICD implanterende centre.

7 Aktivitet i Danmark

Implantation af pacemaker, ICD og biventrikulære pacemakersystemer rapporteres løbende til Dansk Pacemaker og ICD register (DPIR). Dansk Pacemaker og ICD Register er et landsdækkende register, der siden 1982 har registreret al aktivitet vedrørende implantation og eksplantation af pacemaker, ICD og elektroder, samt indikation for implantation og evt. årsag til fjernelse. Alle danske centre rapporterer til registeret. Siden 2007 er rapporteringen foregået webbaseret, og de enkelte centre kan tilgå egne data. Registeret er forankret under Dansk Cardiologisk Selskabs Arytmiarbejdsgruppe. Registeret overvåger løbende kvaliteten og kan anvendes til at spore implanteret materiale på patientniveau. Desuden arbejder man i registerets regi på at højne kvaliteten af komplikationsregistrering.

Nedenfor præsenteres data for implantationer foretaget i Danmark på offentlige sygehuse på baggrund af indrapportering til DPIR. Materialet dækker hovedsagligt udviklingen fra 2000 frem til og med 2013. Ældre data vil kun have historisk interesse, og ikke være relevante for den nutidige udvikling.

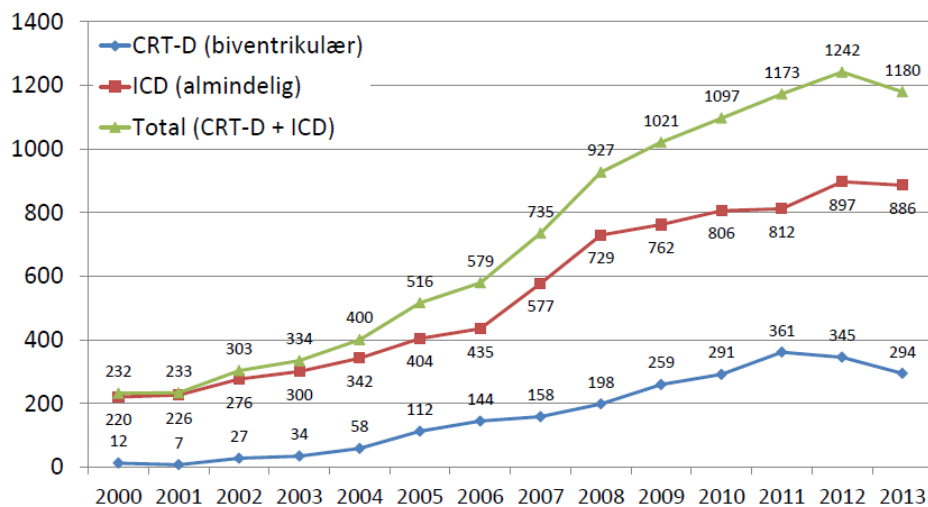
7.1 Implantation af almindelig pacemaker



Figur 6. Typer implantation af almindelig pacemaker. Førstegangsimplantation, skift og op/nedgradering.

Figur 6 viser antallet af implantationer af almindelige pacemakere. Den primære aktivitet er førstegangsimplantationer, mens skift af device udgør 20-25 % af aktiviteten. Der ses en jævn stigning i aktiviteten frem til nu, med i alt 4.721 implantationer i 2013.

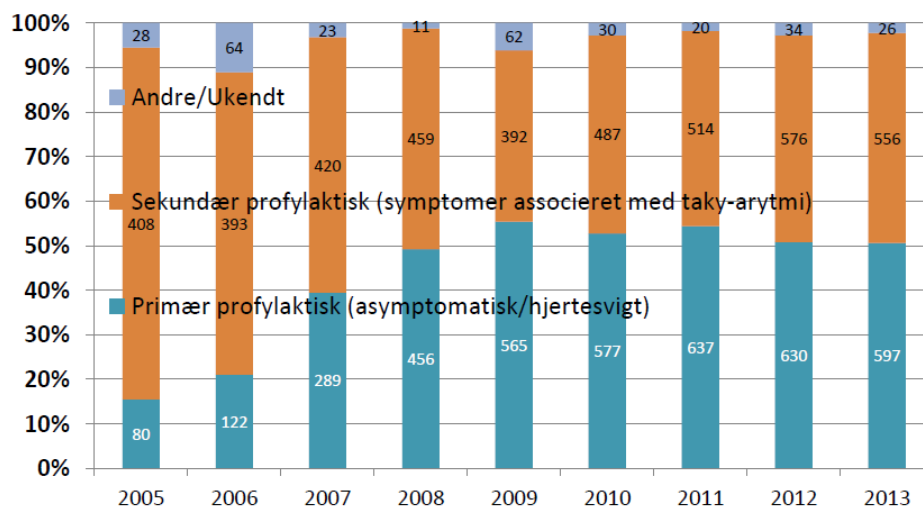
7.2 Implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer med og uden ICD



Figur 7. Førstegangsimplantation af ICD, total antal

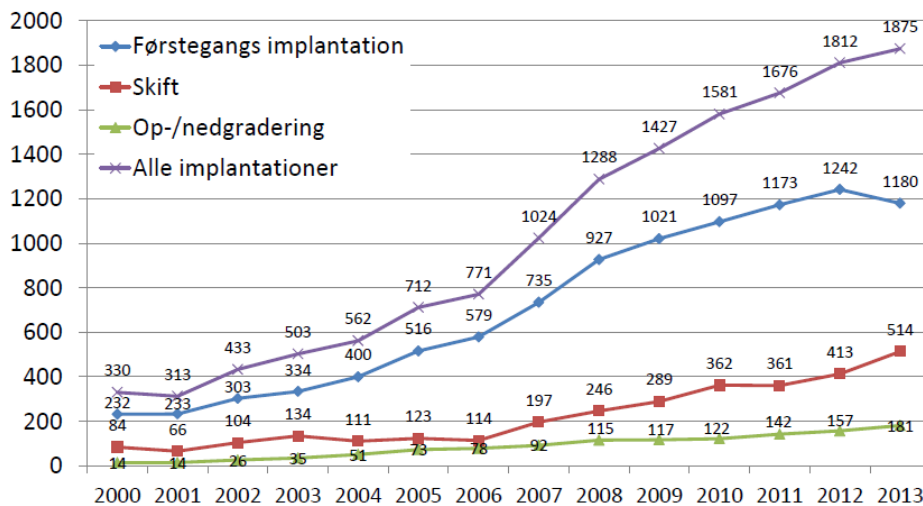
Figur 7 viser antallet af førstegangs implantationer af ICD, herunder en opdeling i almindelig ICD og avanceret ICD ((CRT-D)). Man ser at der er sket en jævn stigning henover tidsperioden, dog med en betydelig stigning på 60 % fra 2006 til 2008, og et mindre fald det seneste år. Det er i samme periode at Dansk Cardiologisk Selskab anbefalede implantation af ICD på primær profylaktisk indikation (dvs. uden symptomer på alvorlig hurtig hjerterytme, men med betydelig forøget risiko herfor). Herefter synes tilvæksten at være aftagende. Aktuelt var antallet af ny-implanterede ICD'er pr million indbyggere 214 i 2013. Til sammenligning var implantationsraten pr. million indbyggere 123 i Sverige (2010) og ca. 320 i Italien (2011).

Pr. 1. december 2012 var der i alt 8.058 patienter med en ICD, heraf havde 2.103 en biventrikulær pacemaker med ICD.



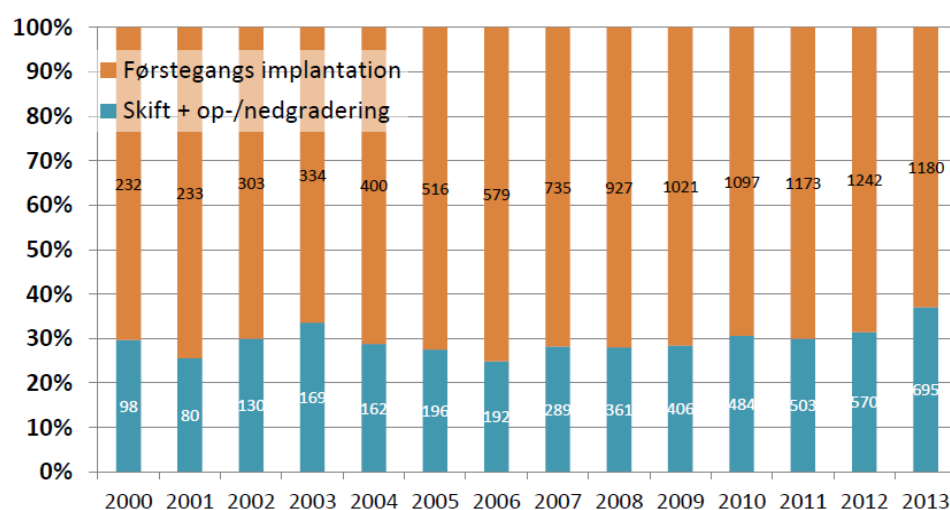
Figur 8. Symptomer ved ICD-implantation. Primær vs. sekundær profylaktisk indikation

Figur 8 viser fordelingen af indikation for ICD anlæggelse mellem hhv. primær profylaktisk indikation, dvs. uden oplevede alvorlige symptomer på alvorlig hurtig hjerterytme, og sekundær profylaktisk indikation, dvs. med tilfælde af alvorlige symptomer f.eks. besvimelse eller overlevet hjertestop. Det ses at fordelingen mellem primær- og sekundær profylaktisk indikation har stabiliseret sig omkring 1:1, efter en forventelig kraftig stigning med indførelsen af primær profylaktisk indikation ved årsskiftet 2006-7.



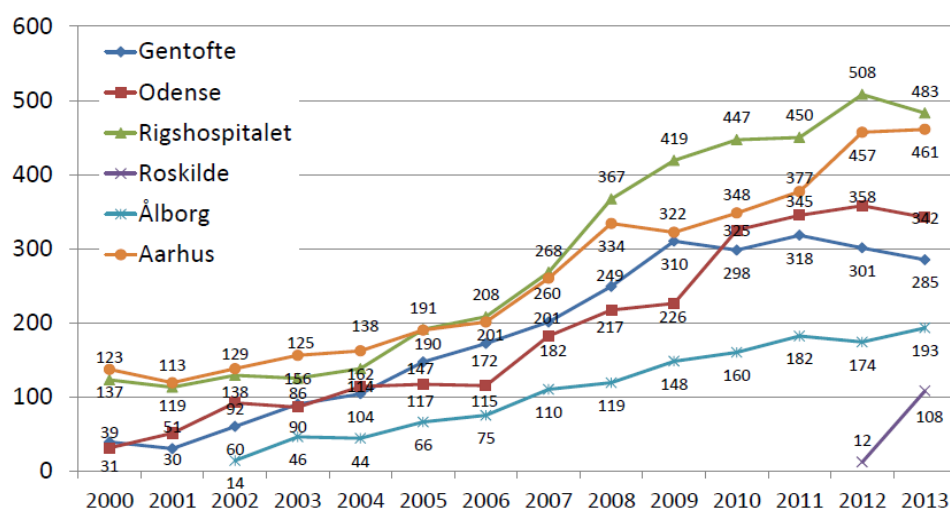
Figur 9 Typer implantation af ICD (ICD + CRT-D). Førstegangs-, skift samt op/nedgradering

Det fremgår af figur 9, at en del af ICD implantationerne skyldes skift af en enhed, hvor batterikapaciteten er faldet eller ændring af systemet til et mere omfattende system, f.eks. med anlæggelse af en ekstra elektrode til etablering af biventrikulær pacing. Aktiviteten fordelt på de forskellige operationstyper er vist i figur 9. Antallet af ICD, som implanteres ved en re-operation (skift/op-/nedgradering) har nogenlunde konstant udgjort ca. 30 % af det samlede antal, som vist i figur 10.



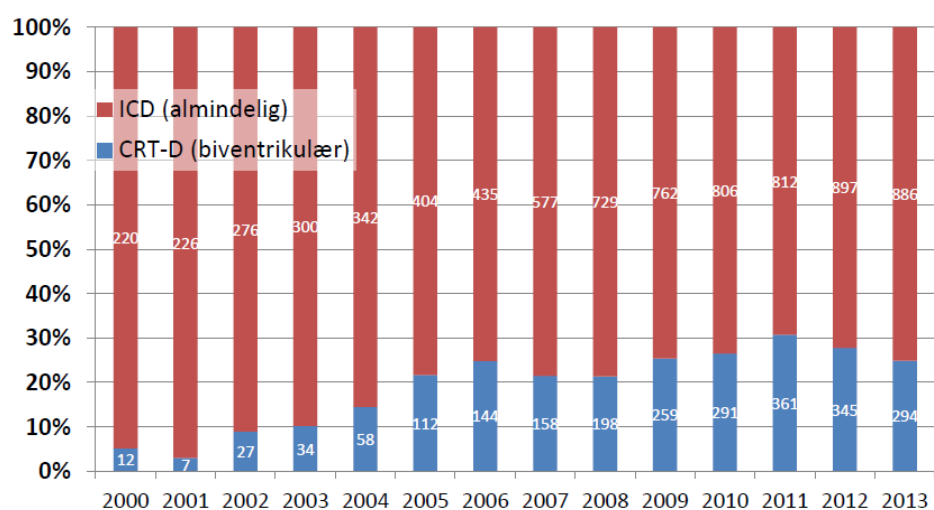
Figur 10. Typer implantation af ICD (ICD + CRT-D). Antal skift samt op/nedgradering (%)

Den øgede implantataktivitet afspejler sig i aktiviteten på hvert enkelt sygehus, som implanterer ICD, som vist i figur 11. Roskilde har implanteret ICD siden oktober 2012.

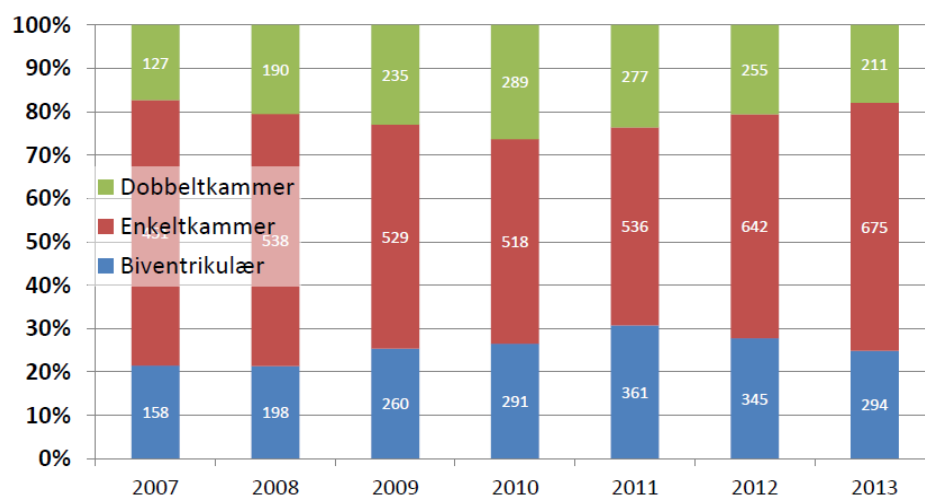


Figur 11. Alle typer ICD implantation. Antal pr. center.

Biventrikulær pacing(CRT), anvendes til forebyggelse og behandling af dårlig hjerterpumpfunktion hos udvalgte patienter, og kan etableres enten med ICD (CRT-D) eller uden ICD (CRT). Figur 12 viser at antallet af avancerede pacemakersystemer er stigende i samme takt som for almindelig ICD, dog med en yderligere stigning, således at ca. 30 % af alle ICD nu er avancerede(CRT-D), som vist i figur 12. Almindelig ICD kan have enten enkelt- eller dobbeltkammer funktion. Figur 13 viser fordelingen mellem enkeltkammer-, dobbeltkammer- og biventrikulær ICD. Figuren viser at stigningen i biventrikulær ICD primært er sket ved en mindre andel enkeltkammer ICD, mens antallet af dobbeltkammer ICD de senere år har stabiliseret sig omkring 20 %.

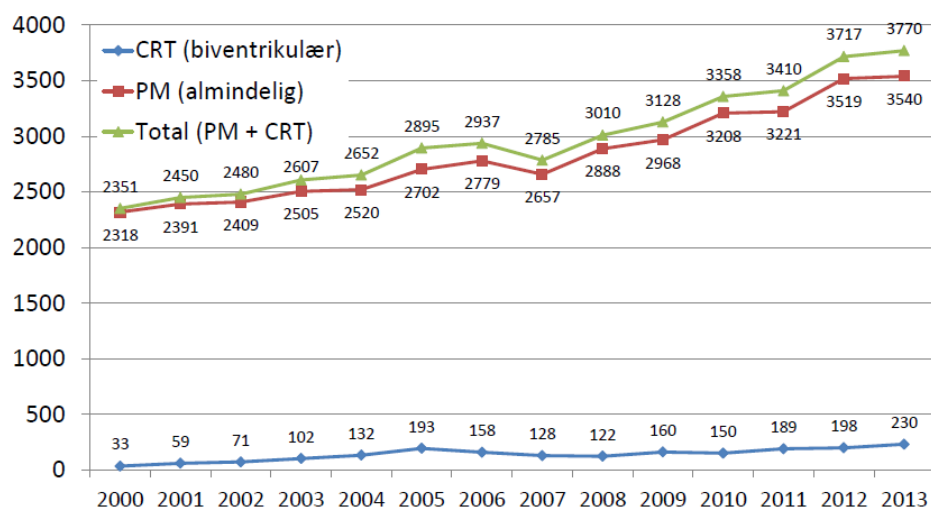


Figur 12. Førstegangs implantation af ICD. Antal CRT-D ad samlet antal ICD (%)



Figur 13. Førstegangs implantation af ICD. Type, andel af total (%)

Biventrikulære pacemakersystemer uden ICD funktion har ikke haft samme stigning som almindelig pacemaker og ICD. Figur 14 viser at antallet af førstegangs-implanterede biventrikulære pacemakersystemer ikke har ændret sig markant de seneste 5-8 år. Årsagen hertil er formentlig, at flere af de patienter der er kandidater til biventrikulære pacemakersystemer, enten får en avanceret ICD som følge af indikation for primær profylaktisk ICD eller pga. deltagelse i DANISH projektet.



Figur 14. Førstegangsimplantation af pacemaker. Totalt antal.

Pr. 1. december 2012 var der i alt 26.165 patienter med aktiv pacemaker, heraf havde 1.274 et biventrikulær pacemakersystem.

7.3 Kontrol af ICD og biventrikulære pacemakersystemer

Implanterede devices, både pacemakere, ICD og avancerede enheder skal kontrolleres med faste intervaller. Formålet er dels en rutinekontrol af devices tekniske funktioner og dels en aflæsning af eventuelle kliniske hændelser, f.eks. afgivelse af stød fra en ICD. Denne kontrol kan foregå ved fremmødekontrol i ambulatoriet, hvor man med en speciel computer kan kommunikere med deviceet. Samtidig kan man ændre på devices indstillinger. De senere år har man fået mulighed for at kommunikere med deviceet vha en sender, som patienten kan have i hjemmet. Herved kan kontrollen med faste intervaller transmitteres telemedicinsk til hospitalet, hvor data kan gennemgås af ICD-teknikere. I tilfælde af uregelmæssigheder kontaktes patienten. Patienten kan også på eget initiativ sende en ekstra kontrol til hospitalet til gennemsyn. En ulempe ved denne telemedicinske fjernmonitorering er at devices indstillinger p.t. ikke kan ændres telemedicinsk, og patientens kliniske tilstand, udover rytmen, kan ikke monitoreres.

Alle ICD'er, der aktuelt er på markedet, kan kontrolleres ved hjælp af fjernmonitorering. En del patienter har dog et ældre fabrikat, der ikke kan overvåges ved hjælp af fjernmonitorering, og de kan derfor udelukkende følges ved fremmøde kontrol. Disse patienter vil ved senere skift af enheden få en nyere model, der kan fjernmonitors, og derved blive tilkoblet fjernmonitorering. Ved en rundspørge til de ICD implanterende sygehuse januar 2013 skønnedes det at ca. 60-80 % af det samlede antal patienter med ICD og avanceret ICD bliver fulgt ved fjernmonitorering. Herudover følges et mindre antal patienter med biventrikulær pacemaker og almindelig pacemaker også ved fjernmonitorering.

I januar 2013 angav centrene følgende antal patienter tilkoblet fjernmonitorering: Gentofte: 1.100 patienter, Rigshospitalet: 2.501 patienter, Odense: 1.000, Skejby: 1.264, Ålborg: 417 patienter og Roskilde: 82 patienter. Siden denne opgørelse er mere end 90 % af alle patienter med ICD og avanceret ICD tilkoblet fjernmonitorering. Generelt fravælges fjernmonitorering kun i særlige tilfælde, hvor patienten

ikke er compliant til denne teknologi. Fjernmonitorering er således blevet ”standard of care” og er på baggrund af en række kliniske studier anbefalet i europæiske guidelines (Brignole M, 2013) med henblik på tidligt at identificere eventuelle kliniske og tekniske problemer. Det startes enten ved indlæggelsen hvor der implanteres, eller ved første ambulante kontrol. Alle sygehuse, som anvender fjernmonitorering, reducerer hyppigheden af rutine fremmøde-kontroller fra hvert halve år til en gang årligt eller blot hvert andet år.

8 Forudsætninger og krav i forhold til varetagelse af diagnostik, implantation og kontrol af almindelige og biventrikulære pacemakersystemer samt ICD

8.1 Diagnostik og behandlingstilbud vedr. almindelige pacemakersystemer

I Danmark varetages implantationer af almindelige pacemakersystemer pr. december 2013 af kardiologiske afdelinger på 14 forskellige sygehuse (regionsfunktion), jvf. kapitel 5.

8.1.1 Diagnostik

De implanterende afdelinger forudsættes at kunne foretage præoperativ udredning og vurdering ved anvendelse af en bred vifte af arytmiagnostik, herunder med Holter-monitorering, Event-recorder og Implantérbar Loop recorder. Afdelingerne vil også kunne modtage henvisninger fra andre afdelinger eller speciallæger, der har udført denne præoperative diagnostik og har stillet indikation for pacemakerbehandling.

Den præoperative vurdering omfatter desuden krav om adgang til ekkokardiografi med henblik på at identificere høj-risiko-patienter med nedsat venstre hjertekammerfunktion, stort pacebehov og dermed indikation for biventrikulær pacemakersystem (CRT) med henblik på viderehenvisning.

Patienten skal informeres om fordele og ulemper ved at modtage en almindelig pacemaker, herunder risiko for udvikling af fejl på implanteret udstyr samt risiko for infektion og perioperative komplikationer.

8.1.2 Behandling

Implantationen bør på den enkelte kardiologiske afdeling varetages af et begrænset antal kardiologer, der har modtaget en længerevarende, fokuseret oplæring i udredning, implantationsteknik og opfølgning. Det er ønskeligt, at de implanterende læger har tilbragt en længere periode med implantationer på en højt specialiseret kardiologisk afdeling med et stort pacemakervolumen.

For selvstændigt at kunne udføre pacemakerimplantationer anbefaler arbejdsgruppen, at den ansvarlige, implanterende læge i oplæringsfasen har udført minimum ca. 200 pacemakerimplantationer selvstændigt under supervision indenfor en periode på ca. 3 år. Ca. halvdelen af implantationerne skal udføres på en højt specialiseret kardiologisk afdeling med et stort pacemakervolumen.

Det er dokumenteret at uddannede operatører skal foretage mindst 50 operationer pr. år for at holde et acceptabelt lavt komplikationsniveau. Der er også i litteraturen grundlag for den opfattelse, at komplikationsraten er lavere og kvaliteten højere jo

flere implantationer en operatør gennemfører. Derfor finder arbejdsgruppen at en uddannet operatør skal foretage mindst mellem 50 og 100 implantationer pr. år.

Generelt gælder i specialeplanlægningen som udgangspunkt, at der på specialfunktionsniveau skal være mindst tre speciallæger med kompetence på området for den givne funktion. På en matrikel, der varetager implantation af pacemakere, skal funktionen kunne varetages døgnet rundt, året rundt. Det skyldes at patienter kan have et akut behov for pacing, og det er arbejdsgruppens vurdering, at det i tilfælde, hvor der er indikation for permanent pacing, er uhensigtsmæssigt at lægge en temporær pacemaker, på grund af større risiko for infektion i forbindelse med den efterfølgende operation. Denne holdning er i overensstemmelse med de seneste europæiske guidelines (Brignole M, 2013). Som udgangspunkt bør der derfor være tilknyttet mindst tre operatører, som kan varetage funktionen selvstændigt, og volumen skal være tilstrækkeligt til, at de alle kan vedligeholde deres kompetencer.

8.1.3 Kontrol

Patienter med almindelige pacemakere kontrolleres som hovedregel ved implantationen, kort efter implantationen og herefter med 2 års intervaller. Der er tale om fremmødekontroller, der har til formål at kontrollere pacemakeren men også at erkende evt. problemer med operationssår, infektionstegn m.v.

Udviklingen indenfor fjernmonitorering kan dog evt. ændre på ovenstående praksis, idet man kan forestille sig at rutinemæssige fremmødekontroller efterhånden vil kunne erstattes af fjernmonitorering. En stor del af disse patienter følges i ambulatorier eller hos speciallæger i kardiologi på baggrund af deres hjertelidelse i øvrigt f.eks. i hjertesvigt klinik.

8.2 Diagnostik og behandlingstilbud om ICD og avancerede pacemakersystemer (CRT-P og CRT-D)

I Danmark varetages den højt specialiserede funktion implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer pr. december 2013 selvstændigt af kardiologiske afdelinger på fem forskellige offentlige sygehuse og ét privat sygehus, og simple ICD'er i godkendt formaliseret samarbejde på et sygehus.

Et offentlig sygehus har fået principgodkendelse til formaliseret samarbejde, men har ikke en af SST godkendt formaliseret samarbejdsaftale, jvf. kapitel 5.

8.2.1 Diagnostik

Præoperativ udredning og vurdering, implantation og opfølgning er væsentlig forskellig for behandling med ICD sammenlignet med behandling med simple pacemakersystemer. ICD patienter har generelt mere udtalt komorbiditet (Kurtz, 2010), langt hyppigere strukturel hjertesygdom, oftest betydeligt nedsat hjertepumpefunktion, og tåler dårligere pacing end pacemakerpatienter (Wilkoff BL, 2002, Stockburger, 2009).

Alle patienter, der behandles med biventrikulære pacemakersystemer (CRT) har svært hjertesvigt, trods maksimal medicinsk behandling, samt unormalt EKG (venstre grenblok eller pace-induceret) og dyssynkroni af venstre hjertekammer, og formålet med behandlingen er at sikre synkronicitet af de to hjertekamre. Mange patienter med avancerede pacemakere har som tidligere anført indikation for sam-

tidig ICD grundet EF < 35 % og iskæmisk hjertesygdom, medens hovedparten ikke har behov for almindelig pacing.

Hovedformålet med biventrikulære pacemakersystemer er således oftest ikke pacing for langsom hjerterytme, men helt primært en re-synkronisering af det dys-synkrone venstre hjertekammer. Omkring 30 % af patienter med biventrikulære pacemakersystemer har utilstrækkelig effekt af behandlingen ("Non-responders"), primært fordi re-synkroniseringen af venstre hjertekammer ikke opnås, hvilket blandt andet kan skyldes ikke-optimale elektrode placeringer i højre og specielt udenpå venstre hjertekammer (sinus coronarius).

8.2.1.1 Multidisciplinært samarbejde vedrørende ICD og biventrikulære pacemakersystemer og ICD

Arbejdsgruppen finder, at avanceret kardiologisk interventionsbehandling, herunder implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer, skal forankres i et højt specialiseret multidisciplinært teamsamarbejde med inddragelse af flere forskellige kardiologiske ekspertområder. Herved sikres det, at der er de rette kompetencer til stede i forhold til at gennemskue, og udrede alle facetter af patientens hjertesygdom.

En hjerte-arytmikonference er en fællesbetegnelse for det multidisciplinære teamsamarbejde som skal foregå i forbindelse med beslutningsprocesser vedr. udredning og behandling. Formålet med hjertekonferencer er, at lægelige specialer, afdelinger og (fagområde-)eksperter, der medvirker i behandling af hjertepatienter, indgår i et aftalt forpligtende kontinuert samarbejde, der sikrer kvalificerede og hensigtsmæssige forløb.

Det multidisciplinære samarbejde skal sikre, at den enkelte patient vurderes med inddragelse af alle relevante specialer og fagområder. En sådan fælles multidisciplinær vurdering kan foregå, ved at de relevante specialer/områder er fysisk samlet til en konference, men den kan i nogle tilfælde evt. også foregå som telefon- eller videokonferencer eller evt. uddelegerede beslutningskompetencer, der følger faste retningslinjer aftalt mellem de relevante specialer/afdelinger indenfor rammerne af specialeplanlægningen på området.

Kliniske beslutninger vedrørende patienter med behov for ICD og biventrikulære pacemakersystemer bør følge retningslinjer fra Dansk Cardiologisk Selskab samt internationale guidelines. Beslutninger vedr. den enkelte patient foretages i et relevant multidisciplinært team med deltagelse af en kardiolog med elektrofysiologisk ekspertise på området. Der vil udover deltagelse af denne normalt være behov for deltagelse af speciallæge i kardiologi med særlig ekspertise i åreforkalkningssygdom og revaskulariseringsbehandling, speciallæge i kardiologi med særlig ekspertise indenfor udredning og behandling af hjertesvigt, samt ved behov, en thoraxkirurg.

Hos undergruppen af voksne patienter med medfødt strukturel hjertesygdom skal desuden inddrages speciallæge i kardiologi med særlig ekspertise indenfor dette felt.

Som godkendt højt specialiseret funktion skal den kunne varetages kontinuert året rundt og døgnet rundt, både i ferieperioder og i forbindelse med sygdom, således at den nødvendige faglige kvalitet og beslutningskompetence sikres til ethvert tidspunkt.

I beslutningsprocessen vedr. implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer (og det optimale tidspunkt for dette), kan indgå forskellige faktorer:

- Revaskulariseringsbehov (KAG/CABG/PCI)
- Behov for yderligere diagnostiske undersøgelser, herunder scintigrafi (SPECT, PET), MR-scanning af hjertet, biopsiagning fra hjertet, EKG-optagelse for sene potentialer (late potentials) og flecainid-test til demaskering af ionkanalsygdommen Brugada's syndrom.
- Bedømmelse af behov for resynkroniserende behandling og optimalt tidspunkt (Ekkokardiografi/Hjertesvigt-klinik)
- Elektrofysiologisk undersøgelse mhp. udelukkelse af f.eks. accessoriske ledningsbaner og sjældne typer af idiopatisk ventrikulær takykardi, der kan kureres med varmebehandling (radiofrekvensablation), og ikke skal behandles med ICD.
- Stillingtagen til indikation for ablationsbehandling (radiofrekvensablation eller kryobehandling) eller kirurgi for ventrikulær takykardi samt det optimale tidspunkt herfor (før eller efter ICD-anlæggelse).
- Patientens øvrige helbredstilstand

8.2.1.2 Information af patienterne om fordele og ulemper

Patienten skal informeres om fordele og ulemper ved at modtage ICD eller biventrikulær pacemakerbehandling, herunder risiko for udvikling af fejl på implanteret udstyr samt risiko for infektion og perioperative komplikationer.

Særligt ved behandling med ICD skal patienter informeres om risiko for utilsigtede terapier i form af stød og anti-takypacing. Det forudsættes endvidere, at det med patienten drøftes under hvilke forudsætninger ICD behandlingen eventuelt bør opphøre, især i tilfælde af implantation af profylaktisk ICD.

Patienten skal informeres af relevant lægelig ekspertise og efterfølgende evt. støttes med supplerende information af sygeplejersker.

8.2.2 Behandling

8.2.2.1 Indledning

Udover at patienter som behandles med ICD generelt er væsentligt forskellige fra patienter der behandles med almindelig pacemaker, er implantation af en ICD-elektrode i højre hjertekammer også væsentligt forskellig fra implantation af en tilsvarende pacemaker-elektrode. ICD-elektroden er grundet en mere kompleks og stivere konstruktion vanskeligere at håndtere og er behæftet med en tre gange højere komplikationsrisiko, som også påvist i danske data (Kirkfeldt et al, Eur J Heart, 2013).

Omkring 35 % af alle ICD patienter implanteres med et biventrikulær pacemakersystem med ICD funktion (CRT-D), hvorfor placeringen af ICD-elektroden også skal optimeres i forhold til optimal pacing i de tilfælde. Yderligere tilstræbes at

ICD-elektroden placeres hensigtsmæssigt i forhold til et evt. fremtidigt behov for elektrodefjernelse/-udskiftning.

Udover at opnå stabil pacing, (2-kammer ICD el. CRT-D) er der særlige krav til placeringen af ICD-elektroden i højre hjertekammer, idet denne skal sikre stabil overvågning (sensing) af hjerterytmen, også under livstruende hjerterytmeforstyrrelser, samtidig med at T-taks over-sensing skal elimineres, både ved egne hjerteslag og under pacing, for at undgå utilsigtet ICD terapi. Optimal defibrillationsvektor skal sikres, så ventrikulær takykardi og ventrikelflimren effektivt kan defibrilleres ved behov. Dette kræver i mere sjældne tilfælde implantation af supplerende stød-elektroder i venesystemet og/eller under huden på brystkassen.

ICD-implantationer er behæftet med større komplikationsfrekvens end ved implantation af almindelige pacemakersystemer. Specielt kan implantation af avancerede pacemakere med ICD (CRT-D), herunder opgraderinger, der samlet udgør ca. en tredjedel af alle ICD implantationer, være meget krævende og teknisk vanskelige procedurer, samtidig med, at de er behæftet med en betydelig komplikationsrisiko. (Poole, 2010, Duray, 2009). Også udskiftninger af ICD-enheden er behæftet med en risiko for alvorlige komplikationer, særligt infektioner.

Ved implantation af biventrikulære pacemakersystemer, adskiller elektroderne til de højresidige hjertekamre sig ikke fra de elektroder, der bruges ved standard pacemaker og ICD-implantation. Elektroden til venstre hjertekammer er derimod unik både i sin konstruktion og med hensyn til implantationsteknik. Implantation af elektroder i sinus coronarius til pacing af venstre hjertekammer er ofte en teknisk meget udfordrende procedure, der kræver specielt udstyr, betydelig operatørerfaring og rutine med implantation af biventrikulære pacemakersystemer (O'Donnella, 2012). Der er yderligere en betydelig højere komplikationsrisiko, med en publiceret forekomst af "uventede" events der krævede fornyet kirurgisk intervention på 4,5 % per år for disse elektroders vedkommende (Landolina, 2011). Den primære succesrate ved implantation af biventrikulære pacemakersystemer ligger omkring 90-94 % (Macias, 2007, Tang AS, 2010). Data indikerer, at operatører med stor erfaring med CRT implantation (≥ 10 år) indenfor implantation af biventrikulære pacemakersystemer succesfuldt kan implantere et med en højere succesrate end operatører med mellem 5 og 10 års erfaring med CRT (Bisch, 2010).

8.2.2.2 Forudsætninger for at kunne varetage implantationer af ICD og biventrikulære pacemakersystemer

Implantation af ICD og biventrikulære pacemakersystemer foretages af et team bestående af den implanterende læge, sygeplejersker med rutine i pleje og observation af patienten under denne type indgreb samt, ved ICD-implantation, en person med teknisk indsigt i ICD-programmering. Det forudsættes herudover at der er yderligere en implanterende operatør på stedet, som kan tilkaldes ved behov for assistance.

Som højt specialiseret funktion skal funktionen leve op til kravene i specialevejledningen, og herunder skal den nødvendige faglige kvalitet og beslutningskompetence sikres til ethvert tidspunkt, døgnet rundt og året rundt, med henblik på vurdering. ICD-implantationer foregår normalt planlagt og i dagtid.

De lægefaglige krav er forbundet med krav til teknisk viden om fordele/ulemper ved anvendelse af forskellige typer implantater, fabrikater, ledningstyper og andet implantationsudstyr. Implantationerne, særligt hvad angår ICD, foregår i tæt sam-

arbejde med producenterne af udstyret, idet man nøje overholder retningslinjer og anbefalinger fra disse.

Nye biventrikulære pacemakersystemer har mange forskellige programmeringsmuligheder med henblik på at optimere indstillingen til den enkelte patient. Indstilling af enheden efter anlæggelsen og senere kontroller med korrekt indstilling af enheden tilpasset den individuelle patients skiftende behov er kompliceret og kræver særligt uddannet personale og desuden adgang til ekkokardiografisk undersøgelse.

Et særligt aspekt ved behandling med biventrikulære pacemakersystemer er justering af den tidsmæssige aktivering af hjertekamrene og dermed optimering af den resynkroniserende behandling. Denne justering kan bl.a. foregå ved samtidig anvendelse af ekkokardiografi og det kræver en specialuddannet og erfaren lægestab. Det betyder, at hospitaler, der kontrollerer devicen hos patienter, der behandles med biventrikulære pacemakersystemer, skal være i stand til at foretage ovennævnte justeringer med det fornødent uddannede personale, hvilket i praksis vil sige at kontrol af patienter i behandling med biventrikulære pacemakersystemer alene bør varetages på implanterende centre.

Der er særlige udfordringer forbundet med elektrodeekstraktion. Transvenøs elektrodefjernelse (ekstraktion) anvendes hyppigst, enten ved simpel traktion eller ofte med anvendelse af specielle forankrings-wirer og sheath-systemer til at bryde sammenvoksningerne mellem elektrode og kar/hjertekamre. Pacemaker elektroder, der har siddet i op til 1 år, kan oftest umiddelbart ”skrues fri” og fjernes af en operatør med tilstrækkelig erfaring i pacemakerimplantationer. Ekstraktion af pacemaker elektroder der har siddet i mere end 1 år og specielt ICD-elektroder, kræver oftest anvendelse af ekstraktionsudstyr, hvilket stærkt øger procedurens kompleksitet og patientrisiko (Maytim M, 2011). Fjernelse af ICD-elektroder samt af pacemaker elektroder ældre end 1 år, bør derfor kun foretages på højtspecialiserede centre med personale med særlig uddannelse og ekspertise, der samtidig råder over hjertekirurgisk back-up (Hauser RG, 2010, Deharo JC, 2012).

8.2.2.3 Operationsteknisk erfaring og kompetence

For at sikre alle patienter den samme høje behandlings kvalitet, skal følgende krav til den læge som implanterer ICD og biventrikulære pacemakersystemer være opfyldt:

- Længerevarende erfaring med pacemakerimplantationer (mere end 200 implantationer), herunder oplæring heri på et etableret dansk ICD-implanterende center eller tilsvarende udenlandsk enhed.
- Implanterende læger bør have fulgt teoretisk undervisning om patientselektion, valg af type, anvendelse af specifikt udstyr og problemhåndtering i forbindelse med implantationer.

Det er ønskeligt at en læge, der implanterer ICD og biventrikulære pacemakersystemer, har erfaring inden for de andre elektrofysiologiske discipliner.

Særligt vedr. implantation af ICD:

Den implanterende læge skal i sin oplæring, under supervision, have gennemført et tilstrækkeligt antal ICD-implantationer (Curtis, 2009). Arbejdsgruppen anbefaler her mindst 100 ICD-implantationer under supervision, heraf mindst 50 på et højt-specialiseret center. Dette forudsat at ICD implantationen foregår på et center der råder over samme grad af ekspertise, undersøgelses- og behandlingsmodaliteter som de højt specialiserede danske ICD implanterende centre.

ICD-implantationer kræver tilstedeværelse af erfarne operatører indenfor implantation af ICD og der kan opstå vanskeligheder undervejs i implantationsprocessen. Det forudsættes derfor, at der på et implanterende center altid er minimum 2 implanterende operatører til stede for at sikre den nødvendige faglige opbakning og mulighed for konference i tilfælde af svære patient-cases og problemer undervejs.

En nyuddannet selvstændigt arbejdende ICD-implantør, bør have udredning og behandling af ICD patienter som sin helt primære funktion. Da en del procedurer er vanskelige og ”øvelse gør mester” er dokumenteret på dette felt bør en nyuddannet ICD-implantør hjælpes hurtigt op ad sin læringskurve ved at have høj implantationsaktivitet med samtidig let adgang til supervision og support af erfarne kollega, i en periode på ikke under et par år.

En ICD-operatør skal foretage mindst 50 operationer pr. år for at vedligeholde færdigheder og holde et acceptabelt lavt komplikationsniveau. Der er belæg i litteraturen for at komplikationsraten er lavere og kvaliteten højere jo flere implantationer en operatør gennemfører.

Særligt vedrørende implantation af biventrikulære pacemakersystemer:

I en artikel med titlen ”How much training is required to implant and manage CRT?” (O’Donnella, 2012) angives et minimum på 50 selvstændige implantationer af biventrikulære pacemakersystemer for at have passeret den basale del af læringskurven. Det anføres endvidere, at selv efter hundredvis af implantationer af biventrikulære pacemakersystemer er læringskurven stadig ikke fladet ud.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at man, for at være kvalificeret til at varetage funktionen selvstændigt, har opnået en erfaring på mindst 100 selvstændigt udførte, under supervision, implantationer af biventrikulære pacemakersystemer, og at denne erfaring er opnået på en højt specialiseret afdeling med mulighed for supervision. Denne erfaring forudsættes bygget ovenpå erfaring med de øvrige devices.

Det anbefales at implantation af biventrikulære pacemakersystemer udelukkende foretages af operatører med særlig interesse og kompetence på feltet. Erfaring skal vedligeholdes ved et minimumsvolumen på ca. to implantationer om måneden, svarende til ca. 25 implantationer om året pr. operatør. Dette med henblik på at opretholde høj kvalitet og nedsætte komplikationsrisikoen.

Behandling med biventrikulære pacemakersystemer indebærer ikke blot pacing, men også resynkronisering af hjertet og om nødvendigt defibrillering ved livstruende arytmier (CRT-D). Implantation af et biventrikulært pacemakersystem er så krævende og komplekst, og med en så mangeårig læringskurve, at behandling med biventrikulære pacemakersystemer udelukkende bør foretages på højt specialiserede hjerteafdelinger. På disse afdelinger kræves som minimum samtidig tilstedeværelse/af 2 operatører, som kan varetage funktionen selvstændigt med henblik på faglig opbakning og assistance.

8.2.2.4 Sygeplejersker/teknikere:

Der stilles også krav til det samlede implanterende team og det vil her sige sygeplejersker og teknikere. Sygeplejersker skal kunne fungere på niveau for operationssygeplejersker. Endvidere fordres kendskab til implantationsproceduren og nødvendigt udstyr.

Nyansat sygepleje personale, der deltager ved implantation af almindelig pacemanager, ICD eller biventrikulære pacemakersystemer, skal nøje instrueres og uddannes i korrekt adfærd bl.a. ved sterile procedurer i sterile omgivelser.

Sygeplejersken skal kunne passe patienten under proceduren. Dette fordrer kendskab til patientens behov for omsorg, pleje og observation i forbindelse med indgrebet.

Visse afdelinger foretager sygeplejerskestyret sedation af patienten ved ICD-implantation. Sedationen foregår via en skriftlig instruks med medicin dosering og under lægens overopsyn og ansvar. På andre afdelinger foregår ICD-implantation med patienten i fuld narkose, og da med medvirken af anæstesi-uddannet personale.

Hvis der i forbindelse med implantationen anvendes en lokalt ansat ICD-tekniker/sygeplejerske til at foretage nødvendige målinger og indstillinger på ICD'en, skal vedkommende have gennemført en relevant uddannelse og være certificeret af det pågældende ICD-firma.

8.2.3 Rutinekontrol inkl. fjernmonitorering

ICD-opfølgning foregår i hele Danmark efter et i store træk ens mønster med en initial fremmødekontrol på det implanterende sygehus efter ca. 1 måned. Herefter overgår patienten til kontroller via fjernmonitorering via det implanterende sygehus med indskudte fremmødekontroller en gang årligt.

Fjernmonitoreringen giver mulighed for at løbende monitorering ved den afdeling der varetager kontrollen, og udløsning af alarm, såfremt der opstår kliniske episoder med vedvarende atrieflimren, ophobning af maligne arytmier, tegn på hjertesvigt m.m.

Desuden kan systemerne overvåge ICD-systemet, således at eventuelle ledningsbrud og andre tekniske fejl kan erkendes tidligt og korrigeres inden patienten f.eks. får et utilsigtet stød. Det er veldokumenteret at fjernmonitorering tillader tidligere opdagelse af tekniske problemer ved ICD-systemet (Varma, 2013).

Såvel fremmødekontroller som fjernmonitoreringer foretages normalt via specialuddannede sygeplejersker eller teknikere med lægelig backup ved behov.

Der skal foreligge en instruks til sygeplejersker/teknikere, om hvilke ting der skal aflæses, hvilke alarmer der skal aktiveres, samt på hvilken indikation der skal konfereres med en læge.

Når der foretages aflæsning af ICD skal der, på lav indikation, være adgang til at konferere aflæsninger med en læge efter nærmere aftale. Der skal være mulighed

for at konferere med speciallæge i kardiologi, som er uddannet i at aflæse ICD-enheder og håndtere fejlfinding såvel som detail-programmering af sådanne.

Der bør i relation til fjernkontrol foretages sikring og monitorering af kvaliteten i form af et kvalitetssikringsprogram.

8.2.3.1 Sygeplejersker/teknikere

Der skal blandt personale der betjener hjemmemonitorering foreligge træning og uddannelse i brugen af monitoreringsudstyret. Denne uddannelse leveres af leverandøren af det pågældende system og dokumenteres jf. lokale instrukser herfor. Ligeledes skal patienten kunne rådgives om fordele/ulempes ved fjernmonitorering.

8.2.4 Kontrol af ICD-patienter i akutte situationer

ICD-patienter er mere sårbare end patienter med pacemaker. Dette betyder, at der kan opstå flere akutte situationer som kræver handling på det implanterende hospital. Det implanterende hospital skal, ved inddragelse af speciallæge med kompetence på området, hvor det er relevant kunne håndtere problemstillinger vedrørende ICD døgnet rundt året rundt alle ugens dage.

8.2.5 Fremtidsperspektiv ved kontrol af biventrikulære pacemakersystemer og ICD

Mange patienter med ICD eller biventrikulær pacemakersystem har en betydelig ko-morbiditet, hvorfor de sideløbende følges ambulant i forskellige andre specialambulatorier eller hos praktiserende læge for f.eks. diabetes, hypertension, hjertesvigt eller atrieflimren.

En klinisk ICD-kontrol med fremmøde er i princippet kun nødvendig hvis der f.eks. skal foretages en omprogrammering af ICD'en eller foretages en klinisk vurdering ved f.eks. mistanke om infektion af ICD-lommen. Alle andre nødvendige informationer vedr. ICD-behandlingen kan i langt de fleste tilfælde genereres ved fjernmonitorering, forudsat at patienten følges klinisk relevant til anden side.

Der er derfor en forventning om, at fremtidens ICD-kontrol i tiltagende grad vil bestå af hjemmemonitorering, suppleret med muligheden for henvendelse til akut/subakut fremmødekontrol.

Patientgruppen der modtager behandling med biventrikulære pacemakersystemer er skrøbelig, og har behov for hyppige kontroller og justering af den medicinske behandling. F.eks. udvikler en del patienter atrieflimren, hvilket kan føre til nedsat effektivitet af det avancerede pacemakersystem og drastisk forringet tilstand. Generelt er behandlingen afhængig af vedvarende biventrikulær pacing, og såfremt dette ikke kan opretholdes stabilt, kan det medføre tiltagende hjertesvigt. Der er ikke nogen vedtagen standard for kontrolintervaller for disse patienter.

Af disse grunde bør patienter med biventrikulære pacemaker systemer (CRT-P/D) følges ved hjælp af fjernmonitorering, da en tidlig detektion af komplikationer vil kunne forhindre en forværring af tilstanden (Hindricks G, 2013). Kontrollen af patienter med biventrikulære pacemakersystemer skal desuden varetages i et formaliseret samarbejde med implanterende centre. I alle tilfælde, hvor der skal foretages indgreb med relation til biventrikulære pacemakere, skal dette foregå på implanterende centre.

9 Referencer

Bashir J, Cowan S, Raymakers A, Yamashita M, Danter M, Krahn A, Lynd LD. A cost-effectiveness analysis of a proactive management strategy for the Sprint Fidelis recall: A probabilistic decision analysis model. *Heart Rhythm*. 2013 Dec;10(12):1761-7.

Bisch L, Da Costa A, Dauphinot V, Romeyer-Bouchard C, Khris L, M'baye A, Isaaz K. Predictive factors of difficult implantation procedure in cardiac resynchronization therapy. *Europace*. 2010 Aug;12(8):1141-8.

Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, Cleland J, Deharo JC, Delgado V, Elliott PM, Gorenek B, Israel CW, Leclercq C, Linde C, Mont L, Padeletti L, Sutton R, Vardas PE. 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), *Europace*. 2013 Aug;15(8):1070-118.)

Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2004 May 20;350(21):2140-50.

Brunner MP, Cronin EM, Jacob J, Duarte VE, Tarakji KG, Martin DO, Callahan T, Borek PP, Cantillon DJ, Niebauer MJ, Saliba WI, Kanj M, Wazni O, Baranowski B, Wilkoff BL. Transvenous extraction of implantable cardioverter-defibrillator leads under advisory--a comparison of Riata, Sprint Fidelis, and non-recalled implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm*. 2013 Oct;10(10):1444-50.

Cheng A, Wang Y, Curtis JP, Varosy PD. Acute lead dislodgements and in-hospital mortality in patients enrolled in the national cardiovascular data registry implantable cardioverter defibrillator registry. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Nov 9;56(20):1651-6.

Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L; Cardiac Resynchronization-Heart Failure (CARE-HF) Study Investigators. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *N Engl J Med*. 2005 Apr 14;352(15):1539-49.

Curtis JP, Luebbert JJ, Wang Y, Rathore SS, Chen J, Heidenreich PA, Hammill SC, Lampert RI, Krumholz HM. Association of physician certification and outcomes among patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator. *JAMA*. 2009 Apr 22;301(16):1661-70.

Dansk Cardiologisk Selskab (DCS). National Behandlingsvejledning, Pacemaker-behandling, 2012 http://nbv.cardio.dk/pacemakerbehandling#afs_19.1

Dansk Cardiologisk Selskab (DCS). National Behandlingsvejledning, Implanterbar Defibrillator, 2012 <http://nbv.cardio.dk/icd> Deharo JC, Bongiorni MG, Rozkovec

A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, Golzio PG, Hansky B, Kennergren C, Manolis AS, Mitkowski P, Platou ES. European Heart Rhythm Association. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace*. 2012 Jan;14(1):124-34. Duray GZ, Schmitt J, Cicek-Hartvig S, Hohnloser SH, Israel CW. Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and biventricular devices. *Europace*. 2009 Mar;11(3):297-302.

Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A, Bracke F, Defaye P, Fernandez-Lozano I, Golzio PG, Hansky B, Kennergren C, Manolis AS, Mitkowski P, Platou ES. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace* 2012; 14:124-34.

Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device-assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace*. 2010 Mar;12(3):395-401.

Hindricks-G, IN-TIME: The Influence of Implant-Based Home Monitoring on the Clinical Management of Heart Failure Patients with an Impaired Left Ventricular Function, Abstract ESC 2013, endnu ikke indekseret i Pubmed

Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2013; doi: 10.1093/eurheartj/ehs5111

Krahn AD, Lee DS, Birnie D, Healey JS, Crystal E, Dorian P, Simpson CS, Khaykin Y, Cameron D, Janmohamed A, Yee R, Austin PC, Chen Z, Hardy J, Tu JV; Ontario ICD Database Investigators. Predictors of short-term complications after implantable cardioverter-defibrillator replacement: results from the Ontario ICD Database. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2011 Apr;4(2):136-42.

Kurtz SM, Ochoa JA, Lau E, Shkolnikov Y, Pavri BB, Frisch D, Greenspon AJ. Implantation trends and patient profiles for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators in the United States: 1993-2006. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010 Jun 1;33(6):705-11

Lee DS, Krahn AD, Healey JS, Birnie D, Crystal E, Dorian P, Simpson CS, Khaykin Y, Cameron D, Janmohamed A, Yee R, Austin PC, Chen Z, Hardy J, Tu JV; Investigators of the Ontario ICD Database. Evaluation of early complications related to De Novo cardioverter defibrillator implantation insights from the Ontario ICD database. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Feb 23;55(8):774-82.

Macías A, García-Bolao I, Díaz-Infante E, Tolosana JM, Vidal B, Gavira JJ, Berrueto A, Brugada J, Mont L. Cardiac resynchronization therapy: predictive factors of unsuccessful left ventricular lead implant. *Eur Heart J*. 2007 Feb;28(4):450-6.

Marijon E, Boveda S, De Guillebon M, Jacob S, Vahdat O, Barandon L, Combes N, Sidobre L, Albenque JP, Clémenty J, Bordachar P. Contributions of advanced techniques to the success and safety of transvenous leads extraction. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009 Mar;32 Suppl 1:S38-41.

Maurizio Landolina, Maurizio Gasparini, Maurizio Lunati, Saverio Iacopino, Giuseppe Boriani, Carlo Bonanno, Antonello Vado, Alessandro Proclemer, Alessandro Capucci, Chantal Zucchiatti, Sergio Valsecchi, Renato P. Ricci, and Massimo Santini. Long-Term Complications Related to Biventricular Defibrillator Implantation: Rate of Surgical Revisions and Impact on Survival: Insights From the Italian Clinical Service Database / Clinical Perspective. *Circulation*. 2011;123:2526-2535

Maytin M, Epstein LM, John RM. Lead implant duration does not always predict ease of extraction: extraction sheath may be required at < 1 year. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011 Dec;34(12):1615-20.

McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A; Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology, Bax JJ, Baumgartner H, Cecconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S, McDonagh T, Sechtem U, Bonet LA, Avraamides P, Ben Lamin HA, Brignole M, Coca A, Cowburn P, Dargie H, Elliott P, Flachskampf FA, Guida GF, Hardman S, Iung B, Merkely B, Mueller C, Nanas JN, Nielsen OW, Orn S, Parissis JT, Ponikowski P; ESC Committee for Practice Guidelines. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2012 Aug;14(8):803-69.

Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346: 877 –883

Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1996 Dec 26;335(26):1933-40.

Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert JP, Estes NA 3rd, Foster E, Greenberg H, Higgins SL, Pfeffer MA, Solomon SD, Wilber D, Zareba W; MADIT-CRT Trial Investigators. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *N Engl J Med*. 2009 Oct 1;361(14):1329-38.

O'Donnella D, Swale MJ. How much training is required to implant and manage CRT? *Curr Opin Cardiol* 2012, 27:29–35

Pedersen SS, Van Den Broek KC, Van Den Berg M, Theuns DA. Shock as a determinant of poor patient-centered outcomes in implantable cardioverter defibrillator patients: is there more to it than meets the eye? *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010 Dec;33(12):1430-6.

Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, Gottipaty V, Shinn T, Dan D, Feldman LA, Seide H, Winston SA, Gallagher JJ, Langberg JJ, Mitchell K, Holcomb R; REPLACE Registry Investigators. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. *Circulation*. 2010 Oct 19;122(16):1553-61.

Schuchert A, Muto C, Maounis T, Frank R, Boulogne E, Polauck A, Padeletti L; MASCOT study group. Lead complications, device infections, and clinical outcomes in the first year after implantation of cardiac resynchronization therapy-defibrillator and cardiac resynchronization therapy-pacemaker. *Europace*. 2013 Jan;15(1):71-6.

Stockburger M, Celebi O, Krebs A, Knaus T, Nitardy A, Habedank D, Dietz R. Right ventricular pacing is associated with impaired overall survival, but not with an increased incidence of ventricular tachyarrhythmias in routine cardioverter/defibrillator recipients with reservedly programmed pacing. *Europace*. 2009 Jul;11(7):924-30.

Sundhedsstyrelsen: Forebyggelse af hjertestop med ICD – En kommenteret udenlandsk MTV. Sundhedsstyrelsen, 2008
http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/Publ2008/MTV/ICD_KUMTV/KUMTV_ICD.pdf

Tang AS, Wells GA, Talajic M, Arnold MO, Sheldon R, Connolly S, Hohnloser SH, Nichol G, Birnie DH, Sapp JL, Yee R, Healey JS, Rouleau JL; Resynchronization-Defibrillation for Ambulatory Heart Failure Trial Investigators. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *N Engl J Med*. 2010 Dec 16;363(25):2385-95.

Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, DiMarco JP, Dunbar SB, Estes NA 3rd, Ferguson TB Jr, Hammill SC, Karasik PE, Link MS, Marine JE, Schoenfeld MH, Shanker AJ, Silka MJ, Stevenson LW, Stevenson WG, Varosy PD, Ellenbogen KA, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hayes DL, Page RL, Stevenson LW, Sweeney MO; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Heart Rhythm Society. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. [corrected]. *Circulation*. 2012 Oct 2;126(14):1784-800.

Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J; TRUST Investigators. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging systems. *Europace*. 2013 May;15(5):697-703

Wathen MS, Sweeney MO, DeGroot PJ, Stark AJ, Koehler JL, Chisner MB, Machado C, Adkisson WO; PainFREE Investigators. Shock reduction using antitachycardia pacing for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease. *Circulation*. 2001 Aug 14;104(7):796-801.

Wathen MS, DeGroot PJ, Sweeney MO, Stark AJ, Otterness MF, Adkisson WO, Canby RC, Khalighi K, Machado C, Rubenstein DS, Volosin KJ; PainFREE Rx II Investigators. Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia

pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial results. *Circulation*. 2004 Oct 26;110(17):2591-6.

Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013 Aug 27;128(9):944-53.

Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL, Hallstrom AP, Hsia H, Kutalek SP, Sharma A; Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator Trial Investigators. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial. *JAMA*. 2002 Dec 25;288(24):3115-23.

Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorni MG, Carrillo RG, Crossley GH, Epstein LM, Friedman RA, Kennergren CEH, Mitkowski P, Schaerf RHM, Wazni OM, Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. This document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009, 6, 1085-1104.