



Kompetensstege och certifiering för pacemaker
-utarbetade riktlinjer för sjuksköterskor och
biomedicinska analytiker i Sverige

Ett dokument utarbetat av Svenska Kardiologföreningens HjärtRytmsgrupp
(HRG) och Vårdprofessioner inom Cardiologi (VIC)

2023 01 01

Detta dokument är utarbetat av Svenska Kardiologföreningens arbetsgrupp HjärtRytmGruppen (HRG) tillsammans med Arytmigruppen inom Vårdprofessioner inom Cardiologi (VIC). Arbetet har utförts av kardiologer, elektrofysiologer och specialistsjuksköterskor, alla specialiserade inom pacemaker och defibrillatorbehandling, från både länsjukhus och universitetssjukhus i Sverige. Dokumentet presenterades i samband med VIC:S arytmidagar "Device och arytmier" i november 2022 i Stockholm. Dessutom har dokumentet skickats till alla medlemmar i VIC samt till verksamhetschefer vid samtliga sjukhus med pacemakerverksamhet i Sverige.

Anneli Svensson, *Ordförande*

HjärtRytmGruppen (HRG)

Maria Liljeroos, *Ordförande*

Vårdprofessioner inom Cardiologi (VIC)

Från Svenska Kardiologföreningen

Carina Blomström Lundqvist

Bozena Ostrowska

Alessio Falasca Zamponi

Magnus Forsgren

Anna Björkenheim

Michael Ringborn

Från Vårdprofessioner inom Cardiologi

Maria Hesselstrand

Helen Blomgren

Agneta Bodin

Gunilla Lilja

Urd Malmsten

Innehåll

Förkortningar och förklaringar	3
Bakgrund och inventering av praxis i andra länder.....	4
Kompetensstege och ansökningsförfarande.....	7
Skall- och börkrav för de två nivåerna av certifiering	7
DEL 1. Pacemaker	8
Rekommenderad litteratur (kan fortlöpande revideras)	8
BEHÄRSKA (skallkrav)	8
HA KÄNNEDOM OM (börkrav)	11
Dokumentera under 2 år	12
DEL 2. Implanterbar defibrillator (ICD) -påbörjas efter uppfyllt del 1.....	12
Rekommenderad litteratur (kan fortlöpande revideras)	12
BEHÄRSKA (skallkrav)	12
HA KÄNNEDOM OM (börkrav)	15
Dokumentera under 2 år	15
Utbildning (gäller både del 1 och 2)	15
Referenssjukhus	16
Referenser	16

Förkortningar och förklaringar

ATP	Antitakykardi pacing
BMA	Biomedicinsk analytiker
CIED	Cardiac implantable electronic device; implanterbara kardiella device
CRT	Cardiac resynchronization therapy; hjärtsviktspace-maker
CRT-D	CRT med defibrillatorfunktion
CRT-P	CRT utan defibrillatorfunktion
EHRA	European Heart Rhythm Association
HRG	HjärtRytmGruppen
HRS	Heart Rhythm Society
IBHRE	International board of heart rhythm examiners
ICD	Implantable cardiac defibrillator; implanterbar defibrillator
VIC	Vårdprofessioner inom Cardiologi
VF	Ventrikelflimmer
VT	Ventrikeltakykardi

Bakgrund och inventering av praxis i andra länder

Specialiserade sjuksköterskor och biomedicinska analytiker (BMA) med profilering mot implanterbara kardiella device (CIED, cardiac implantable electronic device), spelar en central roll för att säkra en god vård samt ge kontinuitet för patienter med arytmier. Deras arbete är mångfacetterat och innefattar ett flertal viktiga funktioner såsom att assistera på operation, kontrollera device på mottagning och på distans, utbilda patienter samt sköta logistik av leveranser, operationsverksamhet samt uppföljning.

Till skillnad från andra högspecialiserade inriktningar finns idag inget officiellt och standardiserat utbildningskrav, systematisk kvalitetssäkring eller certifiering av pacemakersjuksköterskors/BMA:s kompetens. Detta trots att tidsaspekten för att kunna nå en tillfredsställande grad av självständigt arbete är flerårig och att denna personalgrupp är mycket viktig för våra arytmi-patienter. Certifiering är ett formellt erkännande av en individs uppnådda kompetens och skicklighet inom ett visst kunskapsområde, vilket kan bidra till att säkerställa en förbättrad kvalitet och mer jämlik vård hos patienter med CIED över landet. Dessutom kan certifiering även ställa krav på verksamheter att vidareutbilda sin personal.

Ofta och framför allt utanför universitetssjukhusen, ombesörjs den teoretiska utbildningen av både pacemakersjuksköterskor/BMA och deviceimplantatörer till stor del av industrin och individen förväntas lägga ner mycket tid för studier utanför arbetstid. På dessa premisser har HjärtRytmGruppen (HRG) och Vårdprofessioner inom Cardiologi (VIC) på uppdrag av dåvarande ordförande i HRG, professor Carina Blomström Lundqvist, utarbetat ett dokument som illustrerar vilka kompetenskrav som förväntas av pacemakersjuksköterskor/BMA. HRG har tidigare tagit fram ett dokument med kompetenskrav för deviceimplantatörer (Läkartidningen. 2016,113:EAAD).

För pacemakersjuksköterskor/BMA är värdet av en formell certifiering värdefull och ger en känsla av stolthet och uppfyllelse, men framför allt ökad kompetens samt kredibilitet.

Certifiering öppnar dessutom möjligheten för en ökad ekonomisk ersättning och ger ett incitament för intresserad personal att söka sig till specialiteten. Den självklara fördelen för arbetsgivaren och i slutänden patienterna, är en försäkran om att kompetent personal arbetar inom specialiteten. Till skillnad från legitimering är certifiering dock en frivillig process.

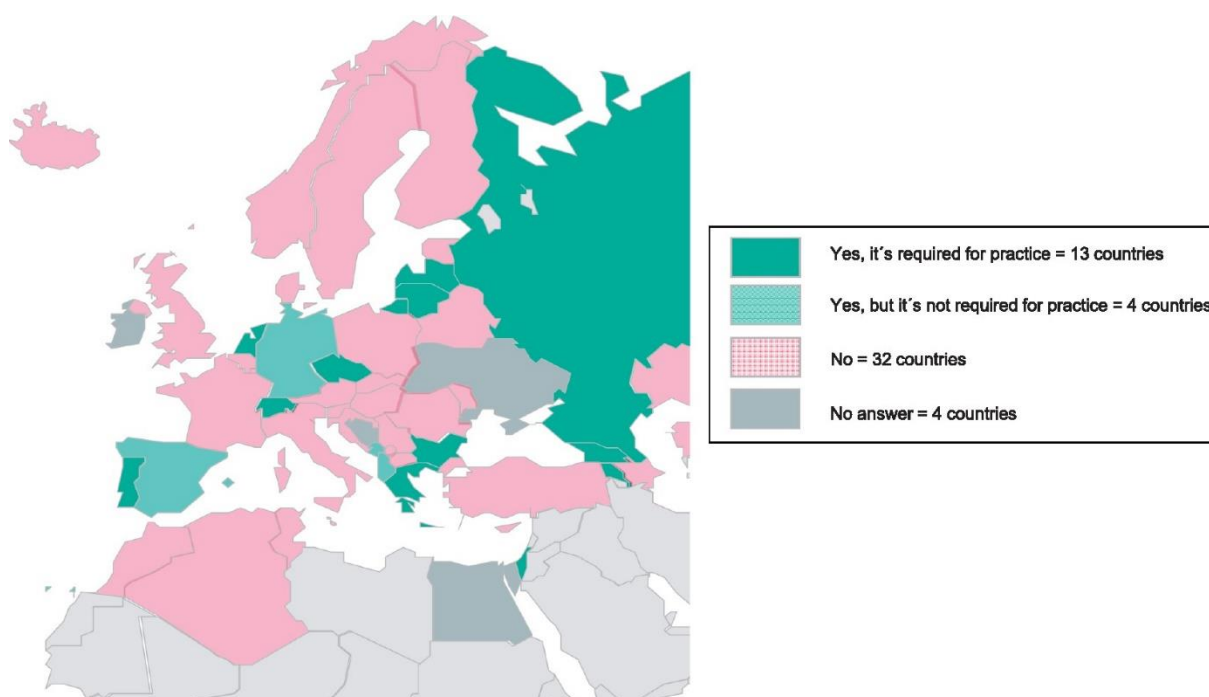
Sedan år 2011 har European Heart Rhythm Association (EHRA) ett certifieringsprogram för pacemakersjuksköterskor/BMA med en årlig examination på engelska och en på holländska. Detta är riktat mestadels till europeiska länder, där 50-70% av deltagarna brukar bli godkända. Holland har länge varit i täten avseende antalet deltagare (1). Enligt den senaste statistiken 2016 innehar åtta pacemakerassistenter i Sverige aktuell certifiering enligt EHRA. Det finns för närvarande nationella certifieringsprogram i 17 länder (Figur 1), och i 11 länder (Figur 2) är det ett krav för att kunna arbeta inom området (1).

I USA har International board of heart rhythm examiners (IBHRE) i samarbete med Heart Rhythm Society (HRS) sedan mitten på 80-talet anordnat examinationer för personal som arbetar med CIED. Examinationerna genomförs för närvarande en gång per år och prövar kunskap inom tre områden: (1) basal vetenskap, (2) applicerbar vetenskap och teknologi samt (3) diagnos, tolkning och problemlösning/hantering av taky- och bradyarytmier. HRS har också utarbetat en detaljerad lista över kunskaper och färdigheter som förväntas av pacemakersjuksköterskor/BMA (2). År 2021 innehade 30 personer inom hälso- och sjukvård i Sverige certifiering enligt IBHRE som de erhållit under de senaste 10 åren. Det är oklart hur stor del av dessa som arbetar som pacemakersjuksköterskor/BMA, men internationellt utgör pacemakersjuksköterskor/BMA 25% av samtliga med certifiering. Det förekommer även pacemakersjuksköterskor/BMA som har äldre certifiering. I Kanada har Canadian Society of Cardiology Technologists definierat en kunskapsnivå som förväntas av professionen inklusive pacemakersjuksköterskor/BMA (3). Liknande krav har utarbetats i Japan och i vissa europeiska länder som t.ex. Italien.

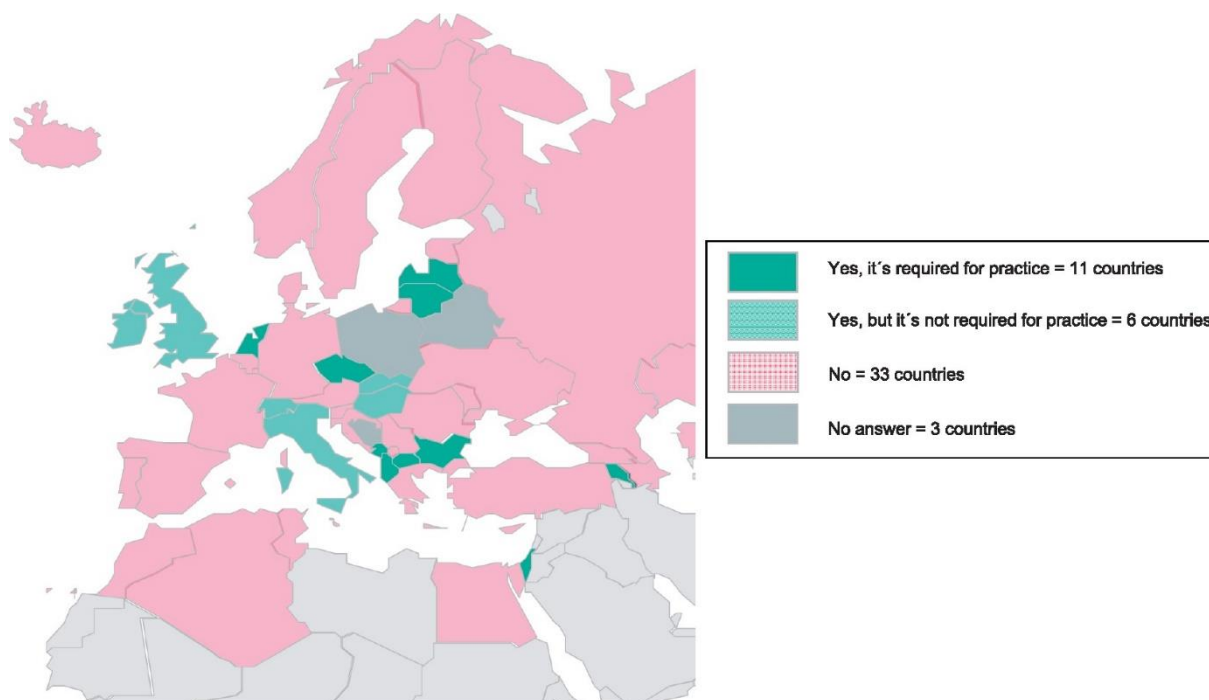
Så länge certifiering är frivillig kommer det att finnas många hinder i processen, såsom extra kostnader, nödvändig tid för förberedelser, rädsla att misslyckas på provet och viktigast av

allt - brist på erkännande i form av lönehöjning efter att ha lyckats nå en högre kunskapsnivå.

HRG och VIC presenterar nedan ett förslag på en kompetensstege för pacemakersjuksköterskor/BMA som kan fungera som en rekommendation vad gäller rimlig kompetensnivå och löpande fortbildningsinsatser för att tillförsäkra både god kvalitet och jämlik vård för CIED-patienter. Vidare är förhoppningen att stimulera till kontinuerlig kompetensutveckling för den enskilde pacemakersköterskan/BMA, tillika betona huvudmannens ansvar att både tillgodose utbildningsmöjligheter, premiera denna viktiga specialistkompetens samt uppmuntra till certifiering via IBHRE och/eller EHRA. Viktigt är dock även att pacemakersjuksköterskan/BMA:n har stöd på hemkliniken i en devicekunnig läkare.



Figur 1. Förekomst av nationella certifieringsprogram i European Society of Cardiology's medlemsländer (3).



Figur 2. Krav på certifiering av pacemakerassistenter i European Society of Cardiology's medlemsländer 2016 (3).

Kompetensstege och ansökningsförfarande

Följande kompetensstege är uppdelad i två steg och det är obligatoriskt att uppfylla kraven för del 1 för att gå vidare med del 2. Efter varje del kan certifieringsintyg erhållas från HRG och VIC, var god se mallar på HRG och VIC:s hemsidor. Ansökningsblanketten signeras av deviceansvarig läkare och verksamhetschef vid sökandes hemmaklinik samt kontrasigneras av deviceansvarig läkare på referenssjukhuset där den sökande har auskulterat eller tjänstgjort. Blanketten skickas till kansliet för Svenska Kardiologföreningen och certifieringsintyg signeras av ordföranden i HRG. Examinering enligt IBHRE och/ eller EHRA rekommenderas men är inget absolut krav. Ingen svensk examination kommer att utformas.

Skall- och börkrav för de två nivåerna av certifiering

DEL 1. Pacemaker

Rekommenderad litteratur (kan fortlöpande revideras)

- Claussion, Eva (2011 eller senare upplaga). Pacemaker programmering. Studentlitteratur.
- Tom, Kenny (2015 eller senare upplaga). The Nuts and Bolts of implantable Device Therapy Pacemakers. Wiley Blackwell.
- Ellenbogen Kenneth A (2014 eller senare upplaga). Cardiac Pacing. Blackwell Science.

BEHÄRSKA (skallkrav)

- **Grundläggande elektrofysiologi och hemodynamik**
 - Hjärtats elektriska system
 - Slagvolym och minutvolym
 - Kunskap om bradyarytmier och deras hemodynamiska konsekvenser
 - Vasovagal reaktion med uttalad bradykardi
 - EKG-tolkning vid olika bradyarytmier (AV-block, sjuk sinusknuta, bi- och trifascikulärt block)
- **Indikationer och val av system**
 - Bradyarytmier: AV-block, sjuk sinusknuta, bi- och trifascikulärt block, vasovagal reaktion med kardioinhibition
 - Utredning inför pacemakerbehandling (arbetsprov, långtids-EKG, implantable loop recorder, transthorakal ekokardiografi)
 - Den reviderade NBG-koden
 - Individanpassat val av pacemakersystem (AAI-R, VVI-R, DDD-R)

- **Grundläggande ellära och pacemakerteknik**
 - Ohms lag, elektrodens uppbyggnad, impedans och trender
 - Elektrodkoppling, (M-koppling 5/6 mm, IS-1, IS-4)
 - Batteriets komponenter, pacemakers strömförbrukning och batteriets livslängd

- **Pacemakerfunktioner i en- och tvåkammarpacemaker och deras arbetsätt**
 - Val av pacingmode (AAI-R, VVI-R, DDD, DDD-R, DDI, VDD)
 - Refraktär- och blankingtider i enkammarpacemaker
 - AV-tider, SAV- och PAV-programmering, refraktärtid (PVARP, TARP), blanking i förmak och kammare i tvåkammarpacemaker
 - Frekvensinställningar: basfrekvens, max tracking rate, max sensor rate, Wenckebach 2:1 blockering, hysteres och natffrekvens
 - Tillverkarspecifika algoritmer för minskning av kammarpacing
 - Inställning och justering av aktivitetssensor och dubbelsensorer
 - Pacing- och sensingpolaritet
 - Tröskeltest/automatik
 - Amplitud- och pulsbreddsprogrammering samt automatik och olika mätningar, tillverkarspecifika algoritmer för automatisk tröskelmätning med tillräckliga marginaler
 - Programmering av känslighet (eng "sensitivity") samt automatik och mätning
 - Funktioner vid förmaksarytmier och programmering av mode switch
 - 2:1 överlett förmaksfladder och fladderalgoritmer
 - Ventricular safety pacingfunktion

- Omprogrammering i samband med operativa ingrepp
- Magnetkameraundersökning: devicekontroll, adekvat omprogrammering och återställande
- **Diagnostik**
 - Kunna värdera systemdata (trösklar, impedans, sensing och batteriets livslängd)
 - Värdera insamlad patientdata (arytmier med EGM, frekvenshistogram, antal mode switch och eventuell pacemakermedierad takykardi)
 - Tolka räknaren som visar andel pacing och sensing, antal VES, SVES
- **Felsökning**
 - Signalstörningar: Farfieldsensing och felaktig mode switch
 - Oversensing och undersensing: orsak, konsekvenser och åtgärd
 - Pacemakermedierad takykardi, retrograd överledning och åtgärd
- **Komplikationer**
 - Lokala eller systemiska infektionstecken: symptom, åtgärd och konsekvenser
 - Elektrodperforation: symptom och åtgärd
 - Elektroddislokation
 - Elektrodskada: förstå hög respektive låg elektrodimpedans
 - Exitblock
 - Extrakardiell stimulering
- **Information till patient och personal**

- Analysera och bedöma patientens behov av omvårdnad i samband med pacemakerbehandling
- Kunna beskriva principerna för implantation av pacemaker
- Förklara olika pacemakersystem och hur de fungerar
- Preoperativa förberedelser
- Livet med pacemaker
- Störkällor i hemmet/arbetsplatsen och i sjukvårdsmiljö

HA KÄNNEDOM OM (börkrav)

- **Speciella indikationer**
 - Programmering vid hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, långt QT-syndrom och kardioinhibitorisk synkope
 - Indikationer för cardiac resynchronization therapy (CRT)
 - CRT: tröskelvärdering vänster kammare, AV- och VV-optimering, värdering av biventrikulär pacing (andel och eventuell fusion)
 - Problem vid CRT: exempelvis åtgärder vid låg andel biventrikulär stimulering och frenikusstimulering
 - Klinisk respons till CRT
- **Implantationsprocedur**
 - Kunna principer för implantation av pacemaker och CRT-P
 - Ha kunskap om risker och eventuella komplikationer under och efter pacemakerimplantation
- **Distansmonitorering:** känna till möjligheter till monitorering och uppföljning på distans
- **Leadless device:** kunna principerna för implantation av sladdfri pacemaker och dess funktion

- **Pacing hos barn:** förstå vilken bas- och maxfrekvens (2:1 block) som ska ställas in beroende på barnets ålder
- **Principer för epikardiell pacing**

Dokumentera under 2 år

- Minst 100 utförda pacemakerkontroller under handledning
- Minst 100 utförda pacemakerkontroller med stöd vid behov
- Minst två veckors tjänstgöring under handledning på referenssjukhus

DEL 2. Implanterbar defibrillator (ICD) -påbörjas efter uppfylld del 1

Rekommenderad litteratur (kan fortlöpande revideras)

- Clausson, Eva (2013 eller senare upplaga). ICD-programmering - en handbok. BoD.
- Kenny, Tom (2005 eller senare upplaga). The Nuts and Bolts of ICD Therapy. Blackwell Futura.
- Kenny, Tom (2007 eller senare upplaga). The Nuts and Bolts of Cardiac resynchronization Therapy. Blackwell Futura.
- Ellenbogen, Kenneth A (2016 eller senare upplaga). Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy.

BEHÄRSKA (skallkrav)

- **Grundläggande elektrofysiologi och hemodynamik**
 - Kunskap om ventrikulära och supraventrikulära takyarytmier
 - Grundläggande kunskap om hjärtsvikt och dess terapi
- **Indikationer och val av system**

- Sekundär och primärprofylaktisk indikation
- Val av en- eller tvåkammersystem
- **Grundläggande ellära och ICD-teknik**
 - ICD elektrodens uppbyggnad: högerkammercoil med/utan superior vena cavacoil
 - Konnektors standard: IS-1, IS-4 DF-1 och DF-4
 - ICD-batteriet och högvoltskondensatorerna, laddningstid
- **ICD funktioner och arbetssätt**
 - Autojusterande sensing på kammarnivå
 - Detektionszoner: monitorzon, ventrikulär takykardi (VT), fast VT, ventrikelflimmer (VF)
 - Detektionsräknare: VT och VF. Detektion och re-detektion
 - De olika diskriminatorerna mot supraventrikulär takykardi: onset, stability, AV-analys, morfologi samt övriga diskriminatorer, T-vågssensing och lead noise
 - Antitakypacingterapi (ATP): burst och ramp
 - Defibrilleringsinställningar
 - ICD-avstängning och aktivering av takydetektion med programmerare
 - Användande av en extern magnet
 - MR undersökning: devicekontroll, adekvat omprogrammering och återställande
- **Diagnostik**
 - Kunna värdera systemdata (trösklar, impedans, sensing, batteri, laddningstid)

- Värdera insamlad patientdata: episoder av takyarytmier med EGM och markörer
- Tolka räknaren som visar andel pacing och sensing, antal VES, SVES
- Korta VV-intervall som tecken på elektrodskada
- Känna igen alerts och veta om larm för olika ICD-företag
- **Felsökning**
 - Elektrod- och chockimpedans
 - Oversensing (T-vågssensing, lead noise och externstörning), sensing integrity counter
 - Ej avgiven terapi
- **Komplikationer**
 - Lokal eller systemisk infektion
 - Felaktiga chocker vid supraventrikulär takykardi eller elektrodskada
 - Icke effektiva chocker
- **Information till patient och personal**
 - Bedöma patientens och anhörigas behov av information i samband med ICD-/CRT-D-behandling
 - Kunna beskriva principerna för implantation av en ICD/CRT-D
 - Förklara hur en ICD fungerar, ATP och eventuell chockbehandling
 - Livet med ICD: exempelvis fysisk aktivitet
 - Störkällor i hemmet/arbetsplatsen och i sjukvårdsmiljö
 - ICD-avstängning i livets slutskede

HA KÄNNEDOM OM (börkrav)

- Defibrillation threshold testing
- Indikationer för behandling med CRT-D
- CRT-behandling: tröskelvärdering av vänster kammare, AV- och VV-optimering, värdering av pacing, andel och eventuell fusion
- Problem vid CRT-behandling, ex åtgärd vid låg andel biventrikulär stimulering, frenikusstimulering
- Klinisk respons till CRT
- Subkutana device utan intravaskulära elektroder
- Pacing via hjärtats retledningssystem

Dokumentera under 2 år

- Minst 100 utförda ICD-kontroller
 - 50 under handledning
 - 50 med stöd på referenssjukhus

Utbildning (gäller både del 1 och 2)

BEHÄRSKA (skallkrav)

- Egna studier av rekommenderad litteratur
- Minst 2 veckor på referenssjukhus

HA KÄNNEDOM OM (börkrav)

- Certifiering rekommenderas (IBHRE/EHRA)
- Högskolepoänggivande utbildning, minst 15p för pacemaker, minst 7,5p för ICD
- Företagsbaserade utbildningar

Referenssjukhus

Med referenssjukhus avses länssjukhus eller universitetssjukhus som följer HRG:s kompetenskrav och standard för implantation och uppföljning av device inklusive CRT. Referenssjukhus bör ha minst en ackrediterad implantatör, dvs. en implantatör som har genomfört minst 20 CRT-implantationer, varav minst 10 som primär implantatör, under ett år på ett högvolymscentrum (dvs. klinik med minst 50 CRT-implantationer per år), och därefter minst 25 CRT-implantationer per år enligt 'Kompetenskrav för deviceimplantatörer' från år 2016. Volymskriteriet syftar till att sjuksköterskor och BMA själva ska kunna inhämta tillräcklig kunskap under auskultation på referenssjukhus för att uppfylla kraven för certifiering. Följande lista på referenssjukhus kan fortlöpande komma att revideras.

Eskilstuna

Falun

Gävle

Göteborg (Sahlgrenska)

Karlstad

Linköping

Lund

Sunderbyn

Stockholm (Karolinska Solna och Huddinge, Södersjukhuset, Danderyd)

Uppsala

Umeå

Varberg

Örebro

Referenser

1. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, Nielsen JC, Hindricks G, Heidbuchel H, Camm J. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2017 Aug 1;19(suppl_2):ii1-ii90. doi: 10.1093/europace/eux258.

2. Gura MT, Bubien RS, Belco KM, Taibi B, Schurig L, Wilkoff BL. North American Society of Pacing and Electrophysiology. Standards of professional practice for the allied professional in pacing and electrophysiology. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2003 Jan;26(1 Pt 1):127-31. doi: 10.1046/j.1460-9592.2003.00164.x.

3. Chiu C. Certification of international allied professionals in cardiac pacing and electrophysiology: Opportunities? *Can J Cardiol*. 2010 Jan;26(1):e24-6. doi: 10.1016/s0828-282x(10)70340-8.
