



Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie
Société Suisse de Cardiologie
Società Svizzera di Cardiologia
Swiss Society of Cardiology

Manuel concernant les audits cliniques de radioprotection en cardiologie et recommandations pour l'élaboration d'un manuel de qualité destiné aux institutions

Recommandations de

la Société suisse de cardiologie (SSC), la Société suisse de radiobiologie et physique médicale (SSRPM) et l'Association suisse des techniciens en radiologie médicale (ASTRM)

élaborées sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

21 Février 2020

Impressum

Éditeur

Comité de pilotage des audits cliniques en radioprotection

Contact

OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE - OFSP
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne Tel. +41 58 467 16 24
clinicalaudits@bag.admin.ch
www.auditclinique.ch

Société suisse de cardiologie (SSC)

Dr. med. Marjam Rüdiger-Stürchler

Directrice

Dufourstrasse 30, 3005 Berne

marjam.ruediger@swisscardio.ch

+41 76 324 44 13

www.swisscardio.ch

Auteurs

- Représentants de la SSC dans le comité de pilotage des audits cliniques
 - Prof. Dr. Christoph Kaiser
 - Suppléant : Prof. Dr. med. Tobias Reichlin, groupe de travail stimulation cardiaque et électrophysiologie de la SSC
- Commission d'experts
 - Prof. Dr. med. Mario Togni, Fribourg/Berne
 - Prof. Dr. med. Burkhard Hornig, Aarau/Bâle (président suppléant)
 - Prof. Dr. med. Lorenz Räber, Berne
 - Prof. Dr. med. Tobias Reichlin, Berne
 - PD Dr. med. Ardan Saguner, Zurich (président)
 - Andreas Franke, infirmier, Aarau
 - Hansjörg Salomon, infirmier, Ermatingen
 - Severine Dziergwa, TRM, Bâle
 - Natalia Saltybaeva, physicienne médicale, Zurich
 - Dr. Roman Menz, physicien médical, Bâle
- Direction SSC
 - Dr. med. Marjam Rüdiger-Stürchler

Préambule

Les audits cliniques en cardiologie interventionnelle (domaine des doses élevées : notamment coronarographie/PCI, TAVI/Mitra-CLIP ; EEP/traitement ablatif ; implantation PM, ICD et CRT) sont obligatoires en Suisse depuis le 1^{er} janvier 2018, date de l'entrée en vigueur de la révision de l'ordonnance sur la radioprotection. Ils visent à améliorer la radioprotection des patients, des médecins appliquant la radiation et du personnel paramédical. Ils ont lieu sous forme de « peer review » et ne sont pas des examens. Lors d'un audit clinique, l'équipe d'auditeurs (comprenant un médecin, un physicien médical et un représentant du personnel paramédical), sur la base d'une discussion avec leurs confrères de l'institution auditée, se fait une idée sur la situation actuelle dans l'institution et la compare avec un standard prédéfini de bonnes pratiques cliniques (« *good clinical practice* »). En formulant des propositions d'amélioration basées sur un regard externe neutre, l'audit doit générer une valeur ajoutée pour l'institution auditée.

Le groupe de travail « Audits cliniques en cardiologie » de la Société suisse de cardiologie (SSC) a élaboré le premier projet d'un concept de mise en œuvre des audits cliniques en cardiologie. Au terme des audits pilotes, la commission d'experts l'a adapté. Ce concept résume les points principaux nécessaires au succès de la mise en œuvre des audits cliniques en cardiologie.

Ce manuel doit servir d'instruction pour l'organisation, la planification, l'exécution et l'évaluation des audits cliniques en cardiologie.

Il s'agit concrètement de fixer les compétences et les responsabilités en radioprotection, notamment concernant la formation du personnel dans ce domaine, les mesures visant au respect des prescriptions, la justification de l'application à un patient donné, les protocoles d'examen et de traitement, l'information du patient, l'enregistrement des doses ainsi que l'établissement et la documentation du diagnostic.

A cet effet, le manuel peut être adapté aux données individuelles de l'institution en question. Il apparaît opportun que les contenus du manuel soient disponibles sous forme numérique afin d'être accessibles aux collaborateurs de manière rapide, simple et immédiate.

Ce document, ainsi que le manuel de qualité des instituts concernés, servent de base aux auditeurs pour la réalisation de leur mandat. En outre une check-list permettant de simplifier la préparation de l'audit est donnée en annexe.

Table des matières

Impressum

Préambule

1. Compétences et responsabilités

- 1.1. Compétences dans le cadre de l'organisation et de l'exécution des audits cliniques par „peer-review“ en radioprotection dans la cardiologie
- 1.2. Compétences en radioprotection de l'institut audité

2. Parc d'appareils pour les examens et les interventions sous radioscopie

3. Formation du personnel

- 3.1 Instruction
- 3.2 Formation continue
 - 3.2.1 Formation en radioprotection des cardiologues/électrophysiologistes réalisant des interventions
 - 3.2.2 Formation en radioprotection du personnel spécialisé
 - 3.2.3 Formation en radioprotection des médecins médicaux

4. Mesures visant au respect de la pratique de justification

- 4.1 Recommandations à l'intention des prescripteurs
- 4.2 Indication justificative par le médecin responsable
- 4.3 Patients exigeant une évaluation minutieuse du risque
- 4.4 Exigences concernant l'examen

5. Protocoles d'examen et de traitement et informations à l'intention du patient

- 5.1 Protocoles d'examen
- 5.2 Informations et explications données au patient

6. Documentation des doses de rayonnements

7. Établissement et communication du diagnostic, enregistrement et transmission des données

- 7.1 Établissement et communication du diagnostic
- 7.2 Enregistrement et transmission des données

8. Assurance de la qualité

9. Autoévaluation

10. Audits cliniques

10.1. Déroulement des audits cliniques

10.2. Contenus possibles des audits cliniques

10.2.1 Indicateurs quantitatifs

10.2.2 Indicateurs qualitatifs

10.2.3 Aides pour les instituts

10.2.4 Prochain audit

10.3 Instituts audités

10.4. Auditeurs

10.4.1 Composition de l'équipe d'auditeurs

10.4.2 Conditions pour l'agrément comme auditeur

10.4.3 Recrutement et administration du pool des auditeurs

10.5. Financement des audits cliniques

11. Annexe

11.1 Check-list à l'intention des instituts en vue de la préparation de l'audit clinique

11.2 Check-list à l'intention des auditeurs lors des audits cliniques en cardiologie

11.3. Exemple d'un plan d'audit

11.4 Modèle de rapport d'audit en cardiologie

11.5 Figure 1. Organigramme des audits cliniques

11.6 Tableau 1. Liste des indications de cardiologie interventionnelle

11.7 Tableau 2. Liste des indications en rythmologie

11.8 Tableau 3. Niveaux de référence diagnostiques pour les procédures cardiologiques

1. Compétences et responsabilités

1.1. Compétences dans le cadre de l'organisation et de l'exécution des audits cliniques par « peer-review » en radioprotection dans la cardiologie

Deux représentants de la SSC en tant qu'experts médicaux dans le Comité de pilotage des Audits cliniques, dont le secrétariat se trouve à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :

Tâches des représentants :

- *Expertise au profit de l'OFSP sur des questions spécifiques touchant à la radioprotection en cardiologie*
- *Sauvegarde des intérêts de la SSC et de ses membres*

Au moins un membre du comité de pilotage sur les audits cliniques de l'OFSP :

Tâches du comité de pilotage :

- *définir la stratégie de mise en œuvre des audits cliniques*
- *définir les exigences concernant le manuel de qualité en cardiologie*
- *définir le déroulement des audits cliniques*
- *approuver les propositions de la commission d'experts*
- *tenue d'un bureau des réclamations pour les entreprises auditées*
- *sélection et nomination des auditeurs*

Commission d'experts

Comprenant au moins six membres, parmi lesquels des cardiologues (avec au moins un représentant de la cardiologie interventionnelle, respectivement de l'électrophysiologie (EEE)), des personnes soignantes, un technicien en radiologie médicale (TRM) et un physicien médical disposant d'une longue expérience en cardiologie.

Tâches de la commission d'experts

- *développement du présent manuel à l'aide de contenus et de critères pour les audits cliniques de radioprotection en cardiologie*
- *proposition pour les critères de sélection des auditeurs (p. ex. participation active comme médecin ou infirmier dans un laboratoire de cathétérisme/EEE qui utilise les rayonnements ionisants; expérience professionnelle de plusieurs années dans le domaine à auditer ; expertise dans l'utilisation de la radioscopie et en radioprotection, dernière activité professionnelle datant de moins de huit ans ; pour les physiciens médicaux : spécialisation SSRPM ou formation équivalente ; pour les cardiologues : titre de spécialiste FMH en cardiologie, expertise en cardiologie interventionnelle ou en rythmologie et au moins activité comme chef de clinique, formation de base en technique d'audit (cours d'auditeur souhaitable))*
- *Proposition pour la composition de l'équipe de l'audit clinique (p. ex. au moins un cardiologue, un soignant/technicien en radiologie médicale, un physicien médical)*
- *proposition pour le déroulement des audits cliniques*
- *proposition pour la check-list des audits cliniques*
- *proposition pour le modèle du rapport d'audit*
- *proposition pour les critères de sélection des institutions qui seront auditées*
- *définition de critères qui représentent un « écart important par rapport aux standards » (conformément à l'art. 42, al. 4, ORaP) ; leur élaboration se base sur les expériences acquises lors des audits pilotes*

Auditeurs

- *planification et réalisation des audits cliniques en cardiologie*
- *documentation des audits cliniques*

- *rédaction et téléchargement dans les 21 jours d'un rapport d'audit sur la plate-forme en ligne mise à disposition par l'OFSP*
- *une notification à l'OFSP n'intervient que lorsque des infractions légales sont constatées lors de l'audit clinique (p. ex. dosimétrie individuelle manquante, manque de documentation sur la durée de radioscopie, sur les doses de rayonnements et les produits dose – surface, moyens de protection pas contrôlés ou absents, etc.)*

1.2. Compétences en radioprotection de l'institut audité

Avant l'audit clinique, une liste contenant les informations suivantes doit être mise à disposition des auditeurs :

- titulaire de l'autorisation
- médecin responsable de la radioprotection (*« expert en radioprotection » avec la qualification, les tâches et les devoirs correspondants, conformément à la directive L-03-04 de l'OFSP*)
- personnel paramédical responsable de la radioprotection (direction des soins en cardiologie interventionnelle ou en rythmologie)
- physicien médical responsable conformément à l'art. 36 ORaP
- le cas échéant, collaborateur responsable du manuel de qualité
- le cas échéant, certains collaborateurs ayant des missions particulières (p. ex. responsable de la formation en radioprotection des cardiologues et du personnel soignant en formation dans le laboratoire de cathétérisme, responsable de la dosimétrie individuelle)

2. Parc d'appareils pour les examens et les interventions sous radioscopie

Le parc des appareils pour les examens et les interventions sous radioscopie de l'institution en question doit être mentionné dans le manuel de qualité.

Les informations suivantes doivent être indiquées pour toutes les installations à rayons X en service :

- désignation du type
- date de la première installation ainsi que des mises à jour du matériel
- autorisation valable délivrée par l'OFSP pour l'utilisation de l'installation (copie ou PDF)
- contrats de révision (copie ou PDF)
- documentation des révisions et des contrôles de qualité exigés par la loi

3. Formation du personnel

3.1 Instruction

Le présent manuel s'adresse en premier lieu à tous les collaborateurs de cardiologie qui sont régulièrement exposés au rayonnement ionisant ou qui les utilisent.

Avant le début de son activité, chaque collaborateur pouvant être exposé durant l'exercice de sa profession aux rayonnements ionisants, devrait recevoir une instruction de la part de l'expert en radioprotection ou d'un représentant que celui-ci a désigné. Cette instruction devrait être actualisée régulièrement (au moins tous les 5 ans). Les modalités pratiques de son déroulement et de son enregistrement devraient être précisées dans le manuel de qualité de l'institut.

Ardan M. Saguner et al.

3.2 Formation continue

L'obligation de suivre des formations continues en radioprotection (selon l'art. 175 ORaP ainsi que selon l'ordonnance sur la formation) implique que de telles formations, internes ou externes à l'entreprise, soient suivies à raison de 8 heures en l'espace de cinq ans et que cette participation soit documentée par l'institution. Le responsable de la radioprotection est chargé d'établir le concept de formation de l'entreprise. Un module de formation en ligne représente aussi une possibilité de formation continue (un module de ce type est en cours de préparation par les hôpitaux universitaires de Suisse et le groupe Hirslanden).

3.2.1 Formation en radioprotection des cardiologues/électrophysiologistes réalisant des interventions

Les responsabilités concernant la radioprotection en radioscopie, notamment l'instruction des nouveaux collaborateurs médicaux, doivent être réglementées et consignées par écrit. L'institut devrait de préférence disposer d'un programme structuré pour l'instruction de nouveaux collaborateurs.

3.2.2 Formation en radioprotection du personnel spécialisé

Dans le cas des techniciens en radiologie, la formation pratique de radioprotection en radioscopie est acquise dans le cadre de la formation professionnelle. Pour le personnel soignant, il est recommandé d'élaborer un programme de formation en radioprotection que chaque nouveau collaborateur devrait suivre.

- Concept d'instruction des nouveaux collaborateurs

3.2.3 Formation en radioprotection des physiciens médicaux

La formation en radioprotection est effectuée dans le cadre de la spécialisation SSRMP en physique médicale. Un nombre de cours de formation continue, notamment sur le thème de la radioprotection, est défini pour maintenir la reconnaissance de cette spécialisation. Le lien suivant permet d'obtenir des informations complémentaires sur la spécialisation SSRPM en physique médicale : <http://www.sgsmp.ch/certification-for-medical-physicists/rules>.

4. Mesures visant au respect de la pratique de justification

Selon l'art. 29 ORaP, l'indication touchant à une procédure dans le domaine de la cardiologie interventionnelle doit être documentée, ressortir du rapport et correspondre aux directives nationales (voir les tableaux 1 et 2).

4.1 Recommandations à l'intention des prescripteurs

La SSC a rassemblé les indications principales pour la prise de décision à l'intention des prescripteurs dans l'annexe au présent document (voir les tableaux 1 et 2).

4.2 Indication justificative par le médecin responsable

La SSC a établi, dans le cadre du présent manuel, des tableaux séparés pour les domaines de la cardiologie et de la rythmologie (tableaux 1 et 2) présentant les indications courantes visant à justifier une intervention diagnostique ou thérapeutique ayant recours au rayonnement ionisant en cardiologie.

4.3 Patients exigeant une évaluation particulièrement minutieuse du risque

Une appréciation minutieuse des bénéfices et des risques lors du recours à la radioscopie, tenant compte des modalités alternatives d'examen n'utilisant pas de rayonnement ionisant, Ardan M. Saguner et al.

telles que l'ultrasonographie, la tomographie par résonance magnétique ou la procédure de cartographie électro-anatomique 3D, doit être réalisée pour les patients suivants :

- les adolescents et les jeunes adultes
- les femmes enceintes (notamment au 1^{er} trimestre de la grossesse)
- les patients qui subissent régulièrement des examens impliquant du rayonnement ionisant

4.4 Exigences concernant l'examen

Pour des raisons de sécurité et de qualité, les informations suivantes devraient figurer dans un rapport d'intervention de cardiologie interventionnelle ou de rythmologie :

- données de base du patient
- indication justifiant l'examen
- degré d'urgence (électif, pressant, urgent)
- produit dose-surface, durée de scopie, dose accumulée au point de référence (dose qui représente une estimation de la dose attendue à la peau).

5. Protocoles d'examen et de traitement et informations à l'intention du patient

5.1 Protocoles d'examen

Il est judicieux que les protocoles actuels pour les différents examens soient consignés dans le manuel de qualité et soient disponibles sous forme numérique.

Il apparaît raisonnable que chaque institution définisse des processus clairs fixant comment réagir à des dépassements de certaines valeurs de dose (p. ex. faire appel à un opérateur expérimenté, changer l'angulation du tube à rayons X).

Les protocoles utilisés doivent autant que possible être optimisés vis-à-vis de l'exposition du patient au rayonnement (p. ex. choix de la fréquence des impulsions lors de la radioscopie ou de la fréquence des images lors de l'acquisition de séries, choix d'un mode à faible dose, dose par impulsion).

5.2 Informations et explications données au patient

Le manuel de qualité de l'institution devrait contenir des informations concernant le patient, notamment celles qui sont indiquées ci-dessous :

- indication de la présence de rayonnement ionisant lors de l'explication donnée au patient
- contenu de l'explication (p. ex. la préparation à l'examen, son déroulement, le cas échéant le type de produit de contraste utilisé, les possibles complications telles que les réactions d'hypersensibilité et d'allergie, l'établissement d'une éventuelle grossesse, le faible risque d'érythème radio-induit)
- emplacement d'archivage et documentation numérique de la déclaration écrite de consentement

6. Documentation des doses de rayonnements

Selon l'art. 33 ORaP, les expositions diagnostiques et thérapeutiques doivent être documentées de façon à pouvoir déterminer ultérieurement la dose de rayonnements reçue par le patient (selon l'art. 20 de l'ordonnance sur les rayons X, le produit dose-surface, la

dose accumulée au point de référence ainsi que la durée de scopie et le nombre d'images doivent être consignés). Les données doivent être enregistrées et conservées durant dix ans.

Une analyse périodique et une communication/discussion sur les doses moyennes et les durées de scopie pour les divers examens, ainsi qu'une comparaison avec les niveaux nationaux de référence diagnostiques (s'ils sont disponibles) ou avec les niveaux de référence propres à l'institution, est souhaitable (p. ex. coronarographie, PCI, CTO, TAVI, Mitra Clip, fermeture de FOP, fermeture de l'auricule gauche (LAA), stimulateur cardiaque, CRT, thermo-ablations).

A cet effet, on utilisera de préférence un logiciel de gestion des doses.

7. Établissement et communication du diagnostic, enregistrement et transmission des données

7.1 Établissement et communication du diagnostic

Les directives utilisées dans l'institut pour l'établissement du diagnostic sont à consigner.

Elles doivent comprendre les points suivants :

- indication
- date de l'examen
- données de base du patient
- médecin établissant le diagnostic / médecin responsable
- complications aiguës

Données recommandées dans le rapport médical (si applicable) :

- durée de scopie et produit dose-surface, le cas échéant dose accumulée au point de référence

7.2 Enregistrement et transmission des données

- La conservation des clichés radiologiques et l'enregistrement des données sont traités conformément aux bases légales (loi fédérale et lois cantonales sur la protection des données). Durant les dix années du délai de conservation, les données, non corrompues, doivent être accessibles à tout instant. Leur protection contre des dommages naturels est assurée par un enregistrement redondant.
- Il existe une description de la procédure d'enregistrement des données et de leur sécurisation (p. ex. par RIS/PACS).
- Il existe une description de la procédure de transmission des données (images de documentation) aux partenaires et aux prescripteurs.

8. Assurance de la qualité

La radioprotection des patients, d'éventuels accompagnants et du personnel exposé durant l'exercice de leur profession aux rayonnements devrait toujours être prise en compte. Un soin particulier est à apporter aux situations d'urgence, telles que l'incendie, l'urgence médicale, les dérangements sur l'installation de radioscopie et autres événements extraordinaires.

Le manuel de qualité doit comprendre des informations sur les aspects suivants :

- garantie d'application de la radioprotection opérationnelle aux cas particuliers (p. ex. réduction de l'examen)
- existence de directives pour des groupes particuliers de patients (p. ex. enfants, femmes enceintes)
- type de moyens de protection disponibles (p. ex. moyens physiques de radioprotection tels que tabliers de protection, protections des organes génitaux)
- existence d'une directive interne à l'institution concernant l'utilisation des moyens de protection
- collaborateurs en charge de la vérification périodique des moyens de protection
- fréquence et mode de vérification des moyens de protection vis-à-vis d'éventuelles défaillances ainsi que la méthode et le lieu de la documentation correspondante

9. Autoévaluation

Les activités et les projets visant à l'amélioration de la qualité, par autoévaluation et par mise en application des propositions d'audit, sont souhaitables et constituent des éléments importants dans le cadre du processus continu d'amélioration.

En voici quelques exemples :

- rapports d'audits cliniques précédents
- existence, au niveau de la clinique, d'un CIRS (critical incidence reporting system) visant à saisir les événements radiologiques médicaux conformément à l'art. 49 ORaP
- utilisation d'un système de gestion des doses en vue de l'analyse périodique des doses individuelles délivrées aux patients et comme système interne d'avertissement de l'examineur en cas de surexposition dans un cas d'espèce
- formations internes périodiques sur le thème de la radioprotection

10. Audits cliniques

10.1 Déroulement des audits cliniques

Avant l'audit, l'extension, le déroulement ainsi que les thèmes prioritaires sont établis par le responsable de l'audit, en accord avec l'équipe à auditer, et sont communiqués.

10.2. Contenus possibles des audits cliniques

10.2.1 Indicateurs quantitatifs

Les indicateurs quantitatifs suivants ont été définis par le groupe de travail comme composants possibles des audits cliniques en cardiologie/électrophysiologie interventionnelle :

- Comparaison des paramètres dosimétriques de types d'intervention sélectionnés avec les niveaux nationaux de référence (NRD) ou avec des valeurs de référence proposées par le groupe de travail et reposant sur des publications dans ce domaine :
 - coronarographie diagnostique
 - PTCA
 - TAVI
 - MITRA-Clip
 - fermeture de FOP
 - fermeture de l'auricule gauche (LAA)
 - occlusion de shunt
 - biopsie endomyocardique
 - implantation d'un stimulateur cardiaque/ICD
 - implantation d'une CRT
 - examen diagnostique électrophysiologique
 - thermo-ablation de tachycardies supraventriculaires (sans système de cartographie 3D)
 - thermo-ablation de tachycardies supraventriculaires (avec système de cartographie 3D)
 - traitement ablatif de fibrillations auriculaires
- prélèvement d'échantillons, p. ex. d'un ou de plusieurs des interventions citées ci-dessus, réalisés lors du dernier mois, afin de vérifier l'indication justificative, le produit dose-surface et la durée de la radioscopie
- contrôle des données de la dosimétrie individuelle

10.2.2 Indicateurs qualitatifs

Les indicateurs qualitatifs suivants sont à vérifier quant à leur mise en application :

- respect des indications pour les différentes procédures selon les tableaux 1 et 2 (voir annexe)
- existence et observance des protocoles radiologiques spécifiques aux indications (p. ex. réglages de scopie spécifiques à la procédure, images/s, dose par impulsion, etc.)
- mesures de radioprotection opérationnelle
- état des moyens de protection (tabliers de protection, etc.)
- première instruction en radioprotection des nouveaux collaborateurs réalisée en temps utile :
 - organisation de la radioprotection dans la clinique
 - dosimétrie individuelle

- moyens de protection pour le patient /le personnel
- comportement correct dans la salle d'examen (distance, blindage, durée de séjour)

L'évaluation des différents indicateurs qualitatifs s'effectue, dans le cadre de l'audit, à l'aide de critères subjectifs.

10.2.3 Aides pour les instituts

Les aides mises à disposition des instituts sont le présent manuel et ses annexes « Checklist à l'intention des instituts en vue de la préparation de l'audit clinique » et « Exemple d'un plan d'audit ». Le manuel de qualité devrait être adapté individuellement par les institutions/établissements et actualisé régulièrement.

10.2.4 Prochain audit

Un nouvel audit peut avoir lieu après cinq ans.

10.3. Institutions/établissements audités

Le choix des institutions/établissements à auditer s'effectue de façon aléatoire (sur la base d'une clef de répartition entre les trois régions linguistiques) par le secrétariat scientifique de l'OFSP. La première série d'audits (2020 à 2025) concernera les institutions/établissements qui effectuent des interventions aussi bien en électrophysiologie (y.c. les traitements ablatifs par cathétérisme) qu'en cardiologie interventionnelle.

Le calendrier des audits ainsi que l'ordre dans lequel auditer les centres sont organisés par le secrétariat scientifique de l'OFSP.

L'attribution de l'auditeur principal et des autres auditeurs aux différents institutions/établissements peut être refusée par les auditeurs ou par les institutions/établissements pour des motifs valables. Elle est alors effectuée à nouveau par le secrétariat scientifique de l'OFSP.

10.4. Auditeurs

10.4.1 Composition de l'équipe d'auditeurs

En principe l'équipe d'auditeurs est composée de trois personnes, une de chaque groupe professionnel (cardiologie, physique médicale, personnel soignant/technicien en radiologie). Une de ces personnes fonctionne comme auditeur principal. Le nombre de personnes et la composition de l'équipe dépendent de l'extension et du thème de l'audit (dans le cas où la clinique auditée dispose aussi bien d'un laboratoire de cardiologie que d'électrophysiologie interventionnelle, au moins deux cardiologues issus de chacune des sous-disciplines doivent être présents). Les auditeurs devraient de préférence ne pas venir de la même institution.

La composition de l'équipe d'auditeurs est déterminée par le secrétariat scientifique de l'OFSP. Concrètement, l'auditeur principal définit la taille et la composition de l'équipe d'auditeurs, paramètres qui devraient être adaptés à la dimension de la clinique auditée.

Le groupe de travail part de l'idée qu'un auditeur est en mesure d'effectuer en moyenne deux audits par année. Il renonce délibérément à fixer une limite minimale et maximale au nombre d'audits par auditeur et par année.

10.4.2 Conditions pour l'agrément comme auditeur

Font partie de la formation technique nécessaire :

- une expérience professionnelle de plusieurs années dans le domaine à auditer, dont au moins deux en Suisse

Ardan M. Saguner et al.

- une expertise en cardiologie interventionnelle et/ou en électrophysiologie
- une dernière activité professionnelle datant de moins de huit ans
- pour les physiciens médicaux, la spécialisation SSRPM ou une formation équivalente
- pour les cardiologues, le titre de spécialiste FMH en cardiologie et au moins une activité comme chef de clinique
- pour le personnel soignant/technicien en radiologie, plusieurs années d'expérience dans le domaine de la cardiologie interventionnelle et/ou de l'électrophysiologie

fait partie de la formation spécifique des candidats auditeurs :

- une formation de base en technique d'audit

10.4.3 Recrutement et administration du pool des auditeurs

Le recrutement des auditeurs est effectué par la commission d'experts et est approuvé par le comité de pilotage. L'administration et l'organisation des audits sont pris en charge par le secrétariat scientifique de l'OFSP, en accord avec les auditeurs et l'institut à auditer. Dans le courant d'un cycle d'audits, des auditeurs nouveaux s'ajoutant à l'équipe peuvent être formés « sur le terrain » dans le cadre de l'audit et être accompagnés par un auditeur chevronné.

10.5. Financement des audits cliniques et de l'organisation

Les coûts de l'audit clinique incombent en principe à l'institution auditée. Ils comprennent le travail des auditeurs.

L'émolument d'audit est forfaitaire et s'élève pour les institutions à CHF 7'100.-

Les auditeurs sont indemnisés de manière forfaitaire au tarif suivant :

- médecin spécialiste en cardiologie CHF 2'000.-
- physicien médical CHF 1'500.-
- personnel soignant / technicien en radiologie : CHF 1'100.-
- auditeur principal : complément de CHF 500.-

11. Annexe

11.1 Check-list à l'intention des instituts en vue de la préparation de l'audit clinique

Préparation

- ☐ actualisation des documents pertinents du manuel de qualité (de préférence sous forme numérique)
- ☐ information des collaborateurs
- ☐ accord/coordination avec l'auditeur principal
- ☐ préparation des documents préalablement demandés

Déroulement

- ☐ garantir l'accessibilité aux dossiers techniques des installations
- ☐ garantir l'accessibilité au manuel de qualité
- ☐ garantir l'accessibilité à la documentation dosimétrique
- ☐ garantir la disponibilité des personnes responsables
- ☐ garantir l'accès aux locaux

11.2 Check-list à l'intention des auditeurs lors des audits cliniques en cardiologie

1. Mandat de l'audit

Quel est le mandat de l'audit (p. ex. optimisation du produit dose-surface) ?

2. Type de l'institution auditée

Quel est le type de l'institution auditée (clinique A ou B, cabinet médical) ? Qui est le propriétaire des installations de radioscopie ? Y a-t-il un expert en radioprotection ?

3. Interventions réalisées par l'institut

Quelles interventions sont-elles réalisées et combien par année ?

Combien de personnes sont employées de manière permanente dans le laboratoire de cathétérisme ?

4. Composition de l'équipe d'audits

Comment l'équipe d'audit est-elle composée ? L'institution auditée dispose-t-elle d'une d'expertise suffisante ?

5. Manuel de qualité

Y a-t-il un manuel local de qualité, ou des SOP, pour la radioprotection en cardiologie ? Si oui, sous quelle forme, où est-il conservé, qui y a accès et avec quelle périodicité est-il actualisé ?

6. Formation en radioprotection

Y a-t-il, dans le manuel de qualité, une check-list interne « Introduction dans la radioprotection en cardiologie » ? Tous les opérateurs responsables (qui ont le FMH de cardiologie depuis le 1^{er} janvier 2003) ont-ils acquis le certificat de formation complémentaire « Qualifications pour les examens radiologiques à forte dose en cardiologie (SSC) » ? Le responsable local en radioprotection dispose-t-il des « qualifications techniques en radioprotection » ou d'une qualification équivalente ? Des formations continues périodiques sont-elles suivies (au moins huit heures de radioprotection tous les cinq ans) ? Qui réalise ces formations continues et comment la participation est-elle contrôlée et accréditée ? Comment et par qui les nouveaux collaborateurs sont-ils instruits en radioprotection ? Tous les opérateurs responsables, les collaborateurs et les experts doivent pouvoir présenter leur certificat de qualification aux auditeurs.

7. Dose de rayonnements

Chaque service audité devrait rassembler, p. ex. sous forme d'un tableau Excel, un choix d'interventions en cardiologie dans lesquelles la radioscopie est appliquée (par exemple toutes les coronarographies et PTCA du dernier mois). Les données concernant les stimulateurs cardiaques et les ICD peuvent être reprises de « Paceweb ». La liste devrait contenir les informations suivantes :

- le type de l'intervention (p. ex. coronarographie diagnostique)
- l'indication
- le produit dose - surface
- la durée de radioscopie
- la dose accumulée au point de référence

- l'opérateur responsable

Où et par qui ces données sont-elles documentées ? Qui les consulte ? Combien de temps sont-elles archivées ?

Que fait-on des valeurs de mesure : évaluation, discussion, mesures d'amélioration ? Combien de ces procédures se situent-elles hors des NRD correspondants pour la Suisse/l'Europe ? (pour les niveaux de référence, voir OFSP 2017)

Dans le cas où le niveau de référence par patient et par intervention est dépassé, un deuxième opérateur expérimenté est-il consulté ? La gestion de telles situations est-elle enseignée ? L'angulation du tube à rayons X est-elle modifiée ?

Un opérateur particulier peut-il vérifier comment il se situe à l'interne ou au niveau national ?

8. Mesures de radioprotection pour le bien-être du patient

L'exposition aux rayonnements et les conséquences que celle-ci peut avoir sont-elles mentionnées lors de l'explication donnée au patient ainsi que dans le formulaire de consentement ? Une grossesse est-elle exclue et si oui comment ? Dans le cas contraire, quel moyen de protection est appliqué à la patiente ? Lorsque des NRD sont significativement dépassés par intervention, réalise-t-on des contrôles de suivi de la peau (p. ex. après deux à quatre semaines) ?

Les mesures techniques de réduction de l'exposition au rayonnement, tels que la réduction de la fréquence des impulsions/des images, la focalisation du faisceau, l'optimisation des angulations, la réduction de la durée de scopie, etc., sont-elles suffisamment appliquées ?

Quels moyens de protection sont appliqués au patient ?

9. Mesures concrètes de radioprotection pour le personnel

- Y a-t-il suffisamment de tabliers de protection pour les opérateurs et le personnel ?
- Ces tabliers sont-ils régulièrement contrôlés quant à leur intégrité et si oui à quelle fréquence et par qui ? Où cela est-il documenté ? Où les tabliers sont-ils conservés et comment sont-ils entreposés ?
- Utilise-t-on des lunettes de protection et des dosimètres sur et sous le tablier ? Dispose-t-on de dosimètres actifs ? Que fait-on des dosimètres et des données ? Où les données sont-elles évaluées, transmises et documentées ? Qui en porte la responsabilité ? Que se passe-t-il en cas de dépassement des doses de référence ? L'équipe reçoit-elle un retour concernant l'évaluation des dosimètres ?
- Contrôle de l'état des moyens personnels de protection

10. Sélection des cas

Au moins deux cas devraient être sélectionnés par les auditeurs et discutés en détail avec les responsables. Outre la dose de rayonnements et la durée de scopie, l'indication justificative devrait aussi être thématifiée.

11. Défaillance / événement radiologique médical

Que se passe-t-il en cas de défaillances radiologiques ? Utilise-t-on un CIRS pour les enregistrer ? Quelle est la voie de communication ?

11.3 Exemple d'un plan d'audit en cardiologie

Date :

Institut audité :

Participants de l'institut (la participation est obligatoire) : spécialiste médical responsable, technicien en radiologie/soignant responsable, physicien médical, expert en radioprotection

Auditeurs : auditeur principal, autres auditeurs (au moins trois personnes dont un médecin, un physicien, un soignant ou technicien en radiologie)

Heures de	à	Thème	Participants Auditeurs	Collaborateurs	Lieu
08:30	08:45	Rencontre, discussion entre les auditeurs	Tous	-	Salle de réunion
08:45	09:15	Kick-Off Meeting, salutations	Tous	Direction clinique, toutes les personnes impliquées dans l'audit, autres personnes intéressées, personnes accompagnantes, représentants des chirurgiens et des soins des domaines respectifs de la cardiologie interventionnelle/rythmologie	Salle de réunion
09:15	10:45	Visite de l'institut Discussion avec le management/la direction de l'institut -> stratégie, formation continue, gestion des incidents, gestion des rappels de patients, gestion de la qualité, procédures	Tous		Laboratoires de cathétérisme
10:45	11:00	Pause			
11:00	12:00	Entretiens individuels (spécifiques aux groupes professionnels : cardiologues, soignants, physiciens médicaux)	Représentants des groupes professionnels	Représentants des groupes professionnels	Poste de travail respectif
12:00	12:45	Repas	Tous	Tous les intéressés	
12:45	14:45	Discussion de cas sélectionnés (p. ex. indication justificative, dose de rayonnements)	Cardiologue/personnel soignant	Cardiologues et personnel infirmier responsables	Salle de réunion
13:15	14:45	En parallèle : discussion concernant la radioprotection (manuel de qualité, mesures de radioprotection et formation)	Physicien médical	Physicien médical et/ou expert en radioprotection	
15:00	15:15	Pause			
15:15	16:15	Evaluation des constatations des auditeurs, rédaction du rapport d'audit, propositions d'amélioration, questions éventuelles	Tous		Salle de réunion
16:15	17:00	Réunion finale, discussion, adaptation éventuelle du rapport d'audit	Tous	Direction clinique, toutes les personnes impliquées dans l'audit, autres personnes intéressées	Salle de réunion

11.4 Modèle de rapport d'audit en cardiologie

Service audité :

Date de l'audit :

Mandant : groupe de pilotage Radioprotection de la SSC

Auditeur principal :

2^{ème} auditeur :

3^{ème} auditeur :

Destinataires du rapport :

Classification : confidentiel. Seule la commission d'experts a accès au rapport d'audit. Ni l'OFSP, ni la SSC n'y ont accès.

Mandat :

- Quel est le mandat de l'audit ? (p. ex. optimisation de la radioprotection lors des coronarographies diagnostiques)

Références :

- Quelles sources ont servi de base à l'audit (p. ex. NRD pour les coronarographies en Suisse)

Impression générale de l'institution :

Il convient de préciser :

Points forts de l'institution : savoir-faire, formation en radioprotection, gestion des interventions, sous-systèmes, comportement du personnel, procédures et méthodes d'utilisation des rayonnements ionisants, gestion de la qualité/manuel disponible oui/non ?

Niveau de développement : les mesures architecturales sont-elles à jour ? À quel état de la technique correspond l'installation radiologique et le système de gestion numérique ? Quelle est la situation de la radioprotection ?

Conformité : déclaration sans équivoque sur la conformité aux normes applicables, notamment à la bonne pratique en radioprotection, à la réglementation et aux spécifications. Pour les écarts existants, y compris les « écarts importants », indiquer les priorités (processus, formation, gestion de la qualité, pratique, documentation).

Efficacité et adéquation du système de gestion de la qualité en radioprotection et pour les procédures internes

Acceptabilité et mise en œuvre du système de gestion de la qualité en radioprotection

Potentiels d'amélioration : indiquer de manière récapitulative où se situent des possibilités d'amélioration et de développement de la radioprotection. Présenter les obstacles comme des opportunités d'amélioration pour l'avenir.

Remerciements

L'équipe d'auditeurs remercie les participants de xxxx pour leur collaboration efficace et pour l'organisation de l'audit. La transmission fluide des informations et l'accès à la documentation et aux procédures de la division ont été des conditions préalables importantes pour l'acquisition des résultats de l'audit.

Lieu et date

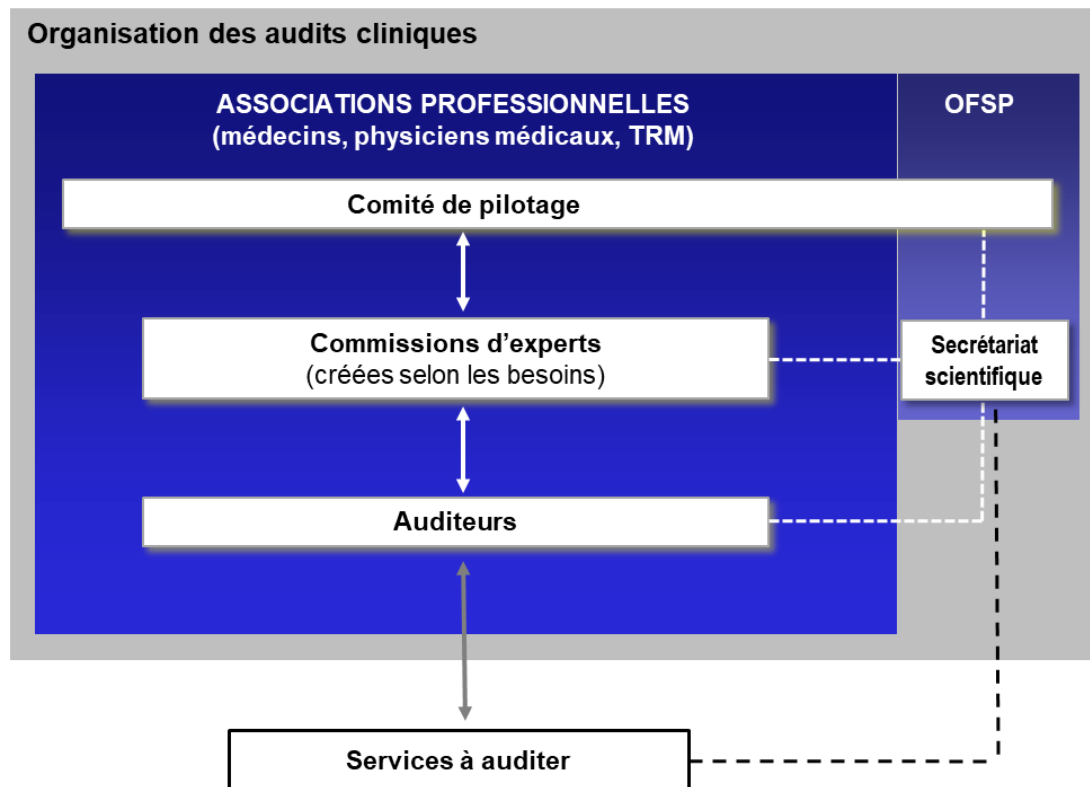
Nom et signature

Auditeur principal

Destinataires du rapport et des pièces jointes

11.5

Figure 1. Organisation des audits cliniques en cardiologie



11.6

Tabelle 1.

Indication Quality Radiation Audits, Switzerland

Invasive Cardiology

Table of Content

1. Diagnostic Coronary Angiography (suspected ischemic heart disease, other indications: Prior heart surgery or prior structural interventions / Heart transplantation follow-up)
2. Percutaneous coronary intervention
 - Acute coronary syndrome
 - Stable coronary artery disease
3. Right heart catheterization (for various indications such as suspected pulmonary hypertension, heart failure, ...)
4. TAVI
5. Percutaneous mitral edge-to-edge repair (MitraClip)
6. Shunt Occlusion (PFO/ASD)
7. LAAO
8. Percutaneous tricuspid valve repair
9. Paravalvular leak closure
10. Pulmonary balloon angioplasty
11. Endomyocardial biopsy
12. Pericardial interventions

Abbreviations

ASD	Atrial septal defect
CABG	Coronary artery bypass grafting
EMB	Endomyocardial biopsy
LAAO	Left atrial appendage occlusion
NSTE-ACS	Non-ST-elevation acute coronary syndrome
NSTEMI	Non-ST-elevation myocardial infarction
PCI	Percutaneous coronary intervention
PFO	Patent foramen ovale
RHC	Right heart catheterization (with a pulmonary artery catheter)
STEMI	ST-elevation myocardial infarction
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation

Societies

ACC	American College of Cardiology
AAN	American Academy of Neurology
AHA	American Heart Association
ASA	American Stroke Association
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
ESC	European Society of Cardiology
ERS	European Respiratory Society
ISHLT	International Society of Heart and Lung Transplantation

1. Diagnostic Coronary Angiography

- Most frequent indication is suspected ischemic heart disease, other indications are prior to heart surgery or structural interventions, and follow-up after heart-transplantation
- Indications for are based on the most recent guidelines on myocardial revascularization by the ESC/EACTS (2014, S. Windecker et al., *EHJ*)¹, STEMI by the ESC (2018, B. Ibanez et al., *EHJ*)², NSTEMI-ACS by the ESC (2016, M. Roffi et al., *EHJ*)³, valvular heart disease by the ESC/EACTS (2017, H. Baumgartner et al., *EHJ*)⁴, and for the care of heart transplant recipients by the ISHLT (2010, M. Costanzo et al., *J Heart Lung Transplant*)⁵.

Indications:

A) Class I indication

- Acute coronary syndrome^{1,2,3}
 - Urgent coronary angiography in patients STEMI²
 - Immediate invasive strategy (<2 hours) in patients with NSTEMI-ACS with any very-high-risk criteria (hemodynamic instability, cardiogenic shock, recurrent or ongoing chest pain refractory to medical treatment, life-threatening arrhythmias or cardiac arrest, mechanical complications of myocardial infarction, acute heart failure with refractory angina or ST deviation, recurrent dynamic ST- or T-wave changes, particularly with intermittent ST-elevation)³
 - Early invasive strategy (<24 hours) in patients with NSTEMI-ACS and any high-risk criteria (rise or fall in cardiac troponin compatible with myocardial infarction, dynamic ST- or T-wave changes (symptomatic or silent), GRACE score >140)³
 - Invasive strategy (<72 hours) in patients with NSTEMI-ACS and any intermediate-risk criteria (diabetes mellitus, renal insufficiency with estimated glomerular filtration rate <60 ml/min, left ventricular ejection fraction < 40% or congestive heart failure, early post-infarction angina, recent PCI, prior CABG, GRACE risk score >109 and <140) or recurrent symptoms or ischemia on non-invasive testing³
- Suspected coronary artery disease and stable symptoms with high pretest probability (>85%)¹
- Prior to valve surgery¹ or intervention^{1,4} in patients with severe valvular heart disease and any additional risk factor (history of coronary artery disease, suspected myocardial ischemia, left ventricular systolic dysfunction, men over 40 years or postmenopausal women, ≥1 cardiovascular risk factor)
- For evaluation of moderate to severe secondary mitral regurgitation⁴
- Annual or biannual assessment of cardiac allograft vasculopathy development, and 6 months after a PCI in patients after heart transplantation⁵

B) Class II indication

- Urgent coronary angiography in patients with resuscitated cardiac arrest without diagnostic ST-segment elevation but with a high suspicion of ongoing myocardial ischemia²
- Suspected coronary artery disease and stable symptoms with intermediate pretest probability (18-85%)¹
- Baseline coronary angiography at 4-6 weeks after heart transplantation to exclude donor coronary artery disease⁵

2. Percutaneous coronary intervention

- Percutaneous coronary intervention is a life-saving procedure that allows prompt revascularization of occluded or severely narrowed coronary arteries in acute coronary syndromes, and is indicated for prognostic and/or symptomatic treatment in patients with stable coronary artery disease
- Indications for are based on the most recent guidelines on myocardial revascularization by the ESC/EACTS (2014, S. Windecker et al., EHJ)¹, STEMI by the ESC (2018, B. Ibanez et al., EHJ)², and NSTEMI-ACS by the ESC (2016, M. Roffi et al., EHJ)³.

Indications:

A) Class I indication

- Acute coronary syndrome^{1,2,3}
 - Primary PCI in patients with STEMI presenting within 12 hours of symptom onset^{1,2}
 - Primary PCI in patients with STEMI in the presence of continuing ischemia or pain, life-threatening arrhythmias, severe acute heart failure or cardiogenic shock independent from time delay of symptom onset^{1,2}
 - Coronary angiography with the intent to revascularize the infarct related artery in patients with STEMI initially treated with fibrinolysis (within 24 hours in case of successful fibrinolysis; urgently if fibrinolysis has failed, or in cardiogenic shock)²
 - PCI in patients with NSTEMI-ACS with significant coronary artery stenosis amenable to percutaneous revascularization and not considered to be treated with CABG (based on clinical status, comorbidities and disease severity according to the local Heart Team protocol)³
- Stable coronary artery disease
 - For prognosis in patients with stable angina or silent ischemia in the presence of left main disease^a and SYNTAX score ≤ 22 , any significant proximal left anterior descending artery stenosis^a, two-vessel disease with significant stenosis^a and with impaired left ventricular function (ejection fraction $<40\%$), three-vessel disease (SYNTAX score ≤ 22) with significant stenosis^a and with impaired left ventricular function (ejection fraction $<40\%$), or single remaining patent coronary artery with significant stenosis¹
^a $>50\%$ stenosis and documented ischemia or fractional flow reserve ≤ 0.80
 - For symptoms in patients any coronary stenosis $>50\%$ and documented ischemia and limiting angina or angina equivalent, unresponsive to medical therapy¹

B) Class II indication

- Acute coronary syndrome^{1,2,3}
 - Primary PCI in patients with STEMI presenting 12-48 hours of symptom onset^{1,2}
- Stable coronary artery disease¹

- For prognosis in patients with stable angina or silent ischemia in the presence of left main disease (>50% stenosis and documented ischemia or fractional flow reserve ≤ 0.80) and SYNTAX score 23-32¹

3. Right heart catheterization

- Right heart catheterization (and pulmonary artery catheter) allows the assessment of intracardiac and pulmonary artery pressures and shunt lesions. It has various indications such as suspected pulmonary hypertension, heart failure and congenital heart disease.
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure by the ESC (2016, P. Ponikowski, *EHJ*)⁶, the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension by the ESC/ERS (2015, N. Galiè, *EHJ*)⁷, the diagnosis and management of pericardial disease by the ESC (2015, Y. Adler, *EHJ*)⁸, and for the management of grown-up congenital heart disease by the ESC (2010, H. Baumgartner, *EHJ*)⁹.

Indications:

A) Class I indication

- Heart failure
 - RHC is recommended in patients with severe heart failure being evaluated for heart transplantation or mechanical circulatory support.⁶
- Pulmonary hypertension
 - RHC is recommended to confirm the diagnosis of pulmonary arterial hypertension (group 1) and to support treatment decisions⁷
 - RHC is recommended in patients with congenital cardiac shunts to support decisions on correction⁷
 - RHC is recommended in patients with pulmonary hypertension due to left heart disease (group 2) or lung disease (group 3) if organ transplantation is considered⁷
 - RHC is indicated in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (group 4) to confirm the diagnosis and support treatment decisions⁷

B) Class II indication

- Heart failure
 - RHC should be considered in patients with probable pulmonary hypertension assessed by echocardiography in order to confirm pulmonary hypertension and its reversibility before the correction of valve/structural heart disease⁶
 - RHC may be considered in order to adjust therapy in patients with heart failure who remain severely symptomatic despite initial standard therapies and whose hemodynamic status is unclear⁶
- Pulmonary hypertension
 - RHC should be considered in pulmonary arterial hypertension (group 1) to assess the treatment effect of drugs
 - Pulmonary angiography should be considered in the workup of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (group 4)⁷

C) Other indications

- RHC is required for the assessment of valvular disease when non-invasive evaluation is inconclusive or discordant with clinical findings. When elevated pulmonary pressure is the only criterion to support the indication for surgery, confirmation of echo data by invasive measurement is recommended.⁴
- RHC is required for the assessment of congenital heart lesions when non-invasive evaluation leaves uncertainty. It is essential for therapeutic decision making in shunt lesions in patients with echocardiographically documented pulmonary hypertension.⁹

4. Transcatheter Aortic Valve Implantation

- Transcatheter aortic valve implantation is a treatment option of severe aortic stenosis in patients that are inoperable or at high surgical risk. Decision between TAVI and surgery should be made by the Heart Team.
- TAVI is usually performed via a femoral arterial access. Other approaches are transapical, transsubclavian, or transcaval.
- Indications for are based on the most recent guidelines on valvular heart disease by the ESC/EACTS (2017, H. Baumgartner et al., *EJH*)⁴.

Indications:

A) Class I indication

- TAVI is recommended in patients with symptomatic aortic stenosis^a who are not suitable for surgical aortic valve replacement as assessed by the Heart Team⁴
- In patients with symptomatic aortic stenosis^a who are at increased surgical risk (STS or EuroSCORE II $\geq 4\%$ or logistic EuroSCORE $\geq 10\%$ or other risk factors, such as frailty, porcelain aorta, sequelae of chest radiation), the decision between surgery and TAVI should be made by the Heart Team. TAVI is favoured in elderly patients suitable for transfemoral access.⁴

^aIndication for aortic valve intervention (surgical or TAVI) is given in the presence of severe high-gradient (mean gradient ≥ 40 mmHg or peak velocity ≥ 4.0 m/s) aortic stenosis with (class I), severe low-flow, low-gradient (mean gradient < 40 mmHg) aortic stenosis with reduced ejection fraction and evidence of flow reserve (class I), low-flow, low-gradient (< 40 mmHg) aortic stenosis with normal ejection fraction after careful confirmation of severe aortic stenosis (class II), and low-flow, low-gradient (< 40 mmHg) aortic stenosis and reduced ejection fraction without flow reserve (class II).

B) Class II indication

- Balloon aortic valvotomy may be considered as a bridge to surgical aortic valve replacement or TAVI in hemodynamically unstable patients or in patients with symptomatic severe aortic stenosis who require urgent major non-cardiac surgery.⁴

5. Percutaneous mitral edge-to-edge repair (MitraClip)

- Mitral regurgitation (MR) is a highly prevalent condition among elderly patients affecting more than 10% of the general population aged 75 and older. From a

mechanistic point of view, MR is usually classified into two different categories: primary (degenerative) and secondary (functional) MR. Degenerative mitral valve (MV) disease is the most frequent mechanism of MR (60-70%) and is related to structural modification of the valve leaflet tissue including prolapse, flail leaflet and annular calcification and the supporting apparatus.

- According to current guidelines, surgical treatment remains the first-line therapy of symptomatic severe MR, in particular for patients presenting with a degenerative etiology. However, a high proportion of patients with mitral valve disease are turned down for open-heart surgery, mainly due to advanced age, diminished left ventricular function and comorbidities.
- Edge-to-edge repair (MitraClip) is considered an alternative for anatomically suitable patients. Due to lack of data, no mention is made in the current guidelines of other repair procedures, despite CE-approval obtained by some of them (e.g. Mitralign or Edwards Cardioband).
- Indications for the percutaneous treatment of mitral regurgitation are based on the most recent guidelines on valvular heart disease by the ESC/EACTS (2017, H. Baumgartner et al., *EJH*)⁴.

Indications:

A) Class IIb/C

- Edge-to-edge repair may be considered in symptomatic patients presenting with primary severe mitral valve regurgitation who are deemed inoperable or at high surgical risk by the Heart Team, avoiding futility.
- In patients with secondary mitral regurgitation, edge-to-edge repair may be considered by the Heart Team in patients who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT, if indicated) and who have no option for revascularization. Careful evaluation for a ventricular assist device or heart transplant should also have been previously performed.

6. Shunt Occlusion (PFO/ASD)

6.1 Patent foramen ovale (PFO) percutaneous closure

- PFO closure is most frequently performed in patients with history of embolic-appearing cryptogenic stroke. The procedure consists of the implantation of a 2 self-expanding discs system device on PFO preventing paradoxical embolism and thereby reducing the risk of recurrent stroke.
- The most frequently used transcatheter devices are the Amplatzer PFO Occluder, the Starflex Septal Occluder and the Gore Helex/Cardioform Septal Occluder. PFO closure is usually performed via a femoral venous access. The implantation is fluoroscopy guided, with or without TEE guidance.
- Indication for PFO closure in Recurrent Cryptogenic Stroke Prevention is based on the most recent randomized controlled trials (2017, J.L. Saver et al., *NEJM*)¹⁰, (2017, J.L. Mas et al., *NEJM*)¹¹, (2017, L. Søndergaard et al., *NEJM*)¹² and meta-analysis (2018, G. Tsivgoulis et al., *Neurology*)¹³, each of which has demonstrated significant decreases in recurrent stroke after PFO device closure over medical therapy alone. However national and society

guidelines (AAN, AHA and ASA) regarding the management of PFO in patients with cryptogenic stroke are outdated as they were published prior to the 2017 (2016, R. Messé et al., *Neurology*)¹⁴, (2014, Kernan et al, *Stroke*)¹⁵ and do not agree with the current expert opinion (2018, DN. Feldman et al., *JACC*)¹⁶ and approach to PFO closure for selected patients with cryptogenic stroke. Updated guidelines are expected.

Indications:

A) Class I indication

- All patients age ≤ 60 years with an embolic-appearing cryptogenic ischemic stroke who have a PFO with a right-to-left shunt detected by bubble study, should be considered for percutaneous PFO closure in addition to antiplatelet therapy, rather than antiplatelet therapy alone.

6.2 Atrial septal defect (ASD) percutaneous closure

- ASD closure is most frequently performed in patients with a significant left-to-right shunt from the ASD or in patients with history of paradoxical embolism. The procedure consists of the implantation of a 2 self-expanding discs system device to close the intracardiac shunt.
- Most frequently used transcatheter devices are Amplatzer Septal Occluder, Amplatzer Multi-Fenestrated (Cribiform) Septal Occluder, Gore Helex/Cardioform Occluders. ASD closure is usually performed via a femoral venous access. The implantation is fluoroscopy guided, with or without TEE guidance.
- Indications for ASD closure are based on the most recent guidelines about the management of Grown-Up Congenital Heart Disease by the ESC (2010, H. Baumgartner, *EHJ*)⁹ and the ACC-AHA (2008, ACC-AHA, *Circulation*)¹⁷.

Indications:

A) Class I indication

- Patients with a significant shunt ASD linked as evidenced by right ventricular volume overload and without pulmonary arterial hypertension (pulmonary vascular resistance < 5 Wood units) should undergo ASD closure regardless of symptoms.

B) Class II indication

- All ASDs regardless of size in patients with suspicion of paradoxical embolism should be considered for ASD closure.
- For patients with ASD who have an embolic-appearing cryptogenic ischemic stroke (ie, no evidence of source of stroke despite a comprehensive evaluation) an ASD closure should be considered.
- All patients with an ASD with documented orthodeoxia-platypnea should be considered for intervention.

7. Left atrial appendage occlusion (LAAO)

- LAAO is most frequently performed in patients who are not suitable, for various reasons, to anticoagulant therapy. The procedure consists of a self-

expanding device implantation at the LAA ostium to mechanically prevent embolization of LAA thrombi and thereby reducing the risk of stroke.

- Most frequently used transcatheter devices are Watchman System, Amplatzer Amulet and WaveCrest device. The procedure is performed via a femoral venous access and the device's implantation is fluoroscopy guided, usually with TEE guidance as well. Unlike the endovascular devices, another kind of system (Lariat system), that requires access to both the endocardial and the epicardial space, uses a magnetic guide placed within the LAA to allow the epicardially placed lasso to tie off the LAA.
- Indications for LAA closure are based on the most recent guidelines by ESC (2016, P. Kirchhof et al., EHJ)¹⁸ and on a recent consensus document (2017, A. Tzikas et al., Europace)¹⁹.

Indications:

A) Class I indication

- In non valvular atrial fibrillation patients at high risk for ischemic strokes who should be treated with long-term oral anticoagulation but for whom such therapy poses an unacceptably high risk of bleeding or inconvenience (history of major or recurrent bleeding, concomitant dual antiplatelet therapy, recurrent falls, diffuse intracranial amyloid angiopathy, bowel angiodysplasia, blood cell dyscrasia, severe renal insufficiency, intolerance or poor adherence to medication, labil INR) a LAA closure intervention is indicated.

B) Class II indication

- In non valvular AF patients with history of thromboembolic event or documented presence of thrombus in the LAA despite adequate OAC therapy, a LAA closure intervention should be considered.

8. Percutaneous tricuspid valve repair

- Severe tricuspid regurgitation is a frequent disease (approximately 4% of the adult population) and has been identified as a predictor of hospitalization for cardiac decompensation and death. Secondary tricuspid regurgitation is present in the majority of patients.
- The first line treatment of symptomatic tricuspid regurgitation consists of open-heart surgery. In the 2017 guidelines, only symptomatic patients with severe primary tricuspid regurgitation or patients with severe tricuspid regurgitation (primary or secondary) undergoing left-sided surgery have a class I (level C) indication for surgical valve repair/replacement.
- Although already in clinical use in specialized centers, transcatheter tricuspid valve repair is not mentioned in the latest guidelines on valvular heart disease.

9. Paravalvular leaks closure

- Transcatheter closure may be considered for paravalvular leaks with clinically significant regurgitation in surgical high-risk patients (Heart Team decision)⁴

10. Pulmonary balloon angioplasty

- Pulmonary balloon angioplasty is a treatment option in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension aiming at the reduction of the pulmonary vascular resistance by dilatation chronically obstructed pulmonary arteries. An average of 4.8 sessions is needed per patient to improve parameters of right ventricular function.
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension by the ESC/ERS (2015, N. Galiè, *EHJ*)⁷.

Indications:

A) Class II indication

11. Interventional pulmonary balloon angioplasty may be considered in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension who are technically non-operable or carry an unfavourable risk:benefit ratio for pulmonary endarterectomy⁷

12. Endomyocardial biopsy

- EMB of the right ventricle is most frequently performed in patients after heart transplantation for routine surveillance or during rejection. Furthermore, it may be required for diagnostic reasons in heart failure. EMB is usually performed either via a femoral or jugular venous access.
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure by the ESC (2016, P. Ponikowski, *EHJ*)⁷, and for the care of heart transplant recipients by the ISHLT (2010, M. Costanzo et al., *J Heart Lung Transplant*)⁵.

Indications:

A) Class I indication

13. For diagnosis and treatment guidance of symptomatic acute allograft rejection in heart transplant recipients

- An EMB should be performed as early as possible if there is suspicion of symptomatic acute heart allograft rejection⁵
- Follow-up EMB should be done 1-2 weeks after initiation of therapy for symptomatic acute cellular rejection⁵

B) Class II indication

14. For diagnosis in heart failure

- EMB should be considered in patients with rapidly progressive heart failure despite standard therapy, when there is a specific diagnosis which can be confirmed only in myocardial samples and specific therapy is available and effective.⁷

15. Surveillance of heart transplant rejection in adult (and adolescent) heart transplant recipients

- Routine periodic EMB during the first 6-12 post-operative months⁵
- Extended EMB surveillance in patients at higher risk for late acute rejection up to 5 years (every 4-6 months)⁵
- Extended EMB surveillance of heart transplant rejection in heart transplant recipients later than 5 years after heart transplantation⁵

16. For treatment guidance of asymptomatic acute allograft rejection in heart transplant recipients

- Follow-up EMB should be considered 2-4 weeks after initiation of therapy for asymptomatic acute cellular allograft rejection in heart transplant recipients⁵

17. Pericardial interventions

- Pericardiocentesis is usually performed urgently for cardiac tamponade, or for diagnostic or symptomatic reasons for pericardial effusion
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and management of pericardial disease by the ESC (2015, Y. Adler, *EHJ*)⁸.

Indications:

B) Class I indication

18. Pericardiocentesis is indicated for cardiac tamponade or for symptomatic moderate to large pericardial effusions not responsive to medical therapy, and for suspicion of unknown bacterial or neoplastic etiology⁸

C) Class II indication

19. Percutaneous pericardial biopsy may be considered in selected cases of suspected neoplastic or tuberculous pericarditis⁸

20. Percutaneous balloon pericardiotomy may be considered for the prevention of recurrences of neoplastic pericardial effusions⁸

Cited Guidelines and recent papers

- 1) **Myocardial revascularization by the ESC/EACTS, 2014**
S. Windecker et al., European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619
- 2) **STEMI by the ESC, 2018**
B. Ibanez et al., European Heart Journal (2018) 39, 119-177
- 3) **NSTE-ACS by the ESC, 2016**
M. Roffi et al., European Heart Journal (2016) 37, 267–315
- 4) **Valvular heart disease by the ESC/EACTS, 2017**
H. Baumgartner et al., European Heart Journal (2017) 36, 2739-2791
- 5) **Heart transplantation by the ISHLT, 2010**
M. Costanzo et al., Journal of Heart and Lung Transplantation (2010) 29, 914-956
- 6) **Heart failure by the ESC, 2016**
P. Ponikowski et al., European Heart Journal (2016) 37, 2129-2200
- 7) **Pulmonary hypertension by the ESC/ERS (2015)**
N. Galiè et al., European Heart Journal (2016), 37, 67-119
- 8) **Pericardial Disease by the ESC, 2015**
Y. Adler et al., European Heart Journal (2015) 36, 2921-2964
- 9) **Grown-up congenital heart disease by the ESC (2010)**
H. Baumgartner et al., European Heart Journal (2010) 31, 2915-2957
- 10) **RESPECT Trial** - J.L. Saver et al., NEJM (2017) 377:1022-32.
- 11) **CLOSE Trial**- J.L. Mas et al., NEJM (2017) 377:1011-21.
- 12) **GORE REDUCE Trial** - L. Søndergaard et al., NEJM (2017) 377:1033-42.
- 13) **Metanalysis** - G. Tsivgoulis et al., Neurology (2018) 3;91(1):e8-e18.
- 14) **Recurrent stroke with patent foramen ovale by the AAN, 2016**
R. Messé et al., Neurology (2016); 87:815–821.
- 15) **Prevention of stroke in patients with stroke and TIA by the AHA/ASA, 2014**
W.N. Kernan et al., Stroke (2014); 45:2160.
- 16) **Expert opinion** - D.N. Feldman et al., JACC (2018) 71; 2343-5.
- 17) **Management of adults with congenital heart disease by the ACC/AHA**
[CA. Warnes et al., Circulation \(2008\); 118:e714.](#)
- 18) **Atrial fibrillation by the ESC (2016)**
P. Kirchhof et al., European Heart Journal (2016) 38: 2893–2962.
- 19) **Munich Consensus Document (2017)**
A.Tzikas et al., Europace (2017) 19, 4–15

11.7

Tabelle 2.

Indication Quality Radiation Audits, Switzerland

Cardiac Interventional Electrophysiology/Cardiac Rhythm Management

Abbreviations

AV	atrioventricular
AVRT	atrioventricular reentry tachycardia
AVNRT	atrioventricular nodal reentry tachycardia
CRT	cardiac resynchronization therapy
EPS	electrophysiologic study
3D	three-dimensional
ICD	implantable cardioverter defibrillator
JACC	Journal of the American College of Cardiology
KERP	Kent effective refractory period
LV	left ventricle
LVOT	left ventricular outflow tract
PVS	Premature ventricular ectopy
RR	R wave to R wave interval
VA	ventricular arrhythmias
WPW	Wolff-Parkinson-White syndrome

Societies

ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
EHRA	European Heart Rhythm Association
ESC	European Society of Cardiology
HRS	Heart Rhythm Society

I. Interventional Electrophysiology

1. Left- and right atrial ablation procedures (Pulmonary vein isolation +/- additional left and right atrial lesions including cavotricuspid isthmus-dependent atrial flutter)

- most frequently used current techniques are radiofrequency ablation with 3-dimensional (3-D) mapping systems and cryoballoon technology
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the EHRA (2017, *H. Calkins et al., Europace*) developed in collaboration with other major international arrhythmia societies and ACC/AHA/HRS guidelines (2015, *R. Page et al., JACC*)

Indications:

A. Class I indication

- Symptomatic paroxysmal atrial fibrillation/atrial tachycardia/atypical atrial flutter refractory or intolerant to at least one Class I or III antiarrhythmic medication
- Symptomatic or medical-therapy refractory cavotricuspid isthmus-dependent atrial flutter

B. Class II indication

- Symptomatic persistent atrial fibrillation/atypical atrial flutter refractory or intolerant to at least one Class I or III antiarrhythmic medication
- Symptomatic paroxysmal/persistent atrial fibrillation/atypical atrial flutter as first-line therapy (patient's preference)
- Treatment of tachycardia-bradycardia syndrome

2. Supraventricular arrhythmias other than atrial fibrillation/atrial flutter

- These types of arrhythmias include atrioventricular nodal reentrant tachycardia (AVNRT), atrioventricular reentrant tachycardia (AVRT), WPW ECG with overt pre-excitation, junctional tachycardia, and focal atrial tachycardia
- A diagnostic electrophysiologic study (EPS) is the first step in establishing the correct diagnosis and therefore usually precedes the ablation procedure
- The most frequently used ablation technique is radiofrequency ablation +/- 3-D mapping systems
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ACC/AHA/HRS (2015, *R. Page et al., JACC*)

A. Class I indication

- All forms of symptomatic supraventricular tachycardias mentioned in this paragraph if patient prefers ablation vs. medical therapy or if medical therapy is ineffective/not well tolerated

B. Class IIa indication

- An EPS is reasonable in asymptomatic patients with pre-excitation to risk-stratify for arrhythmic events
- Catheter ablation of the accessory pathway is reasonable in asymptomatic patients with pre-excitation if an EPS identifies a high risk of arrhythmic events (KERP<250ms), including rapidly conducting pre-excited AF (shortest RR ≤250ms)
- Catheter ablation of the accessory pathway is reasonable in asymptomatic patients if the presence of preexcitation precludes specific employment (such as with pilots or other forms of public transportation)

3. Ventricular arrhythmias

- These types of arrhythmias include idiopathic premature ventricular ectopy (PVS) and ventricular tachycardia as well as ventricular tachycardia/fibrillation in structural heart disease or ion-channel disorders/idiopathic ventricular fibrillation/polymorphic ventricular tachycardia
- A diagnostic EPS is the first step in establishing the correct diagnosis and therefore usually precedes the ablation procedure
- The most frequently used ablation technique is radiofrequency ablation +/- 3-D mapping systems
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2015, S. Priori et al. *EHJ*) and AHA/ACC/HRS (2017, S. Al-Khatib et al., *Heart Rhythm*)

A. Class I indication

- Symptomatic idiopathic ventricular arrhythmias (VA) (including outflow tract, annular, papillary muscle, fascicular) or polymorphic VT/idiopathic VF induced by PVCs if medication is ineffective, not tolerated or not the patient's preference
- Asymptomatic PVC with declining LV function (PVC-induced cardiomyopathy, generally >15% PVC burden) if medication is ineffective, not tolerated or not the patient's preference
- Catheter ablation as first-line therapy is recommended in patients presenting with bundle branch re-entrant tachycardia
- Symptomatic VT or electrical storm due to recurrent VT/VF in patients with prior myocardial infarction if medication is ineffective or not tolerated
- In patients with Brugada syndrome experiencing recurrent ICD shocks for polymorphic VT, catheter ablation is recommended
- In patients with spontaneous type 1 Brugada electrocardiographic pattern and symptomatic VA who either are not candidates for or decline an ICD, catheter ablation is recommended

B. Class II indication

- Symptomatic VT or electrical storm due to recurrent VT/VF in patients with non-ischemic cardiomyopathy/arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy (ARVC) if medication is ineffective or not tolerated
- Catheter ablation should be considered after a first episode of sustained VT in patients with ischemic heart disease and an ICD
- In patients with a spontaneous (not-induced) type 1 Brugada electrocardiographic pattern, ARVC or dilated cardiomyopathy (DCM), an EPS with programmed ventricular stimulation may be considered for further risk stratification
- Catheter ablation should be considered as an alternative to drug therapy for symptomatic sustained monomorphic VT in patients with congenital heart disease and an implantable cardioverter defibrillator.

II. Cardiac Rhythm Management

1. Permanent Pacemakers (Single-chamber VVI including leadless pacing or dual chamber DDD)

- The implantation of permanent pacemakers including leadless pacers necessitates fluoroscopic guidance, although under special circumstances implantation without fluoroscopy with echocardiography guidance or 3D mapping may be possible
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2013, *M Brignole et al., EHJ* and 2015, *S. Priori et al. EHJ*)

Indications:

A. Class I indication

- Sinus node disease without a treatable reversible cause: Pacing is indicated when symptoms (e.g. (pre-)syncope, fatigue, dyspnea) can clearly be attributed to bradycardia, or when the treatment of tachycardia-bradycardia symptoms requires rate slowing or antiarrhythmic drugs
- Acquired AV block (including atrial fibrillation with a slow ventricular rate) without a treatable reversible cause: Pacing is indicated in patients with third- or second-degree type 2 AV block irrespective of symptoms
- Pacing is indicated in patients with syncope, complete bundle branch block (BBB) and HV interval of ≥ 70 ms, or second- or third-degree His-Purkinje block demonstrated during incremental atrial pacing or with pharmacological challenge
- Pacing is indicated in patients with alternating BBB irrespective of symptoms
- Pacing is indicated in patients with dominant cardioinhibitory carotid sinus syndrome and recurrent unpredictable syncope
- High degree or complete AV block after cardiac surgery and TAVI: A period

of clinical observation up to 7 days is usually indicated in order to assess whether the rhythm disturbance is transient and resolves. However, in case of complete AV block with low rate of escape rhythm this observation period can be shortened since resolution is unlikely

- Sinus node dysfunction after cardiac surgery and heart transplantation:
A period of clinical observation from 5 days up to some weeks is indicated in order to assess if the rhythm disturbance resolves

B. Class II indication

- Sinus node disease: Pacing may be indicated when symptoms are likely to be due to bradycardia, even if the evidence is not conclusive.
- Acquired AV block: Pacing should be considered in patients with second-degree type 1 AV block (Wenckebach) which causes symptoms or is found to be located at intra- or infra-His levels at EPS
- Reflex asystolic syncope: Pacing should be considered in patients ≥ 40 years with syncope and documented symptomatic pause/s due to sinus arrest or AV block or the combination of the two
- Asymptomatic pauses (sinus arrest or AV block). Pacing should be considered in patients with history of syncope and documentation of asymptomatic pauses > 6 s due to sinus arrest, sinus-atrial block or AV block
- BBB, unexplained syncope, non-diagnostic investigations. Pacing may be considered in selected patients with unexplained syncope and BBB
- Chronotropic incompetence after heart transplantation: Cardiac pacing should be considered for chronotropic incompetence impairing the quality of life late in the post-transplant period
- Permanent pacemaker implantation should be considered for patients with persistent symptoms similar to those of pacemaker syndrome and attributable to first-degree AV block (PR > 0.3 s)
- Pacing may be considered in patients with hypertrophic cardiomyopathy to decrease LVOT obstruction or in those who are at high risk of developing AV block following septal alcohol ablation or septal myectomy
- Permanent pacemaker implantation may be considered in patients with myotonic dystrophy type 1 (Steinert disease), Kearns–Sayre syndrome or limb-girdle, muscular dystrophy with any degree of AV block (including first-degree) in consideration of the risk of rapid progression

Note: Pacing is not indicated in reversible causes of bradycardia (e.g. myocardial ischemia or hypothyreodism) and not for sinus node disease or BBB in asymptomatic patients

2. Implantable cardioverter defibrillators (ICD)

- The implantation of ICDs including subcutaneous devices (S-ICD) necessitates fluoroscopic guidance, although under rare special circumstances implantation without fluoroscopy with echocardiography guidance or 3D mapping may be possible

- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2015, S. Priori et al. EHJ)

A. Class I indication

Secondary prevention

- ICD implantation is recommended in patients with documented VF or haemodynamically not tolerated VT in the absence of reversible causes or within 48 h after myocardial infarction who are receiving chronic optimal medical therapy and have a reasonable expectation of survival with a good functional status > 1 year
- An ICD is recommended in patients with DCM, HCM, ARVC, restrictive cardiomyopathy, Channelopathies (Brugada syndrome, LQTS or SQTs) or congenital heart disease (CHD) and survived sudden cardiac arrest or sustained VT/VF, who are expected to survive for > 1 year with good functional status
- ICD implantation is recommended in survivors of idiopathic VF
- ICD is recommended in patients with conclusive diagnosis of short-coupled Torsade de pointes

Primary prevention

- ICD therapy is recommended to reduce sudden cardiac death (SCD) in patients with symptomatic heart failure (HF) (NYHA class II–III) and LVEF $\leq 35\%$ after ≥ 3 months of optimal medical therapy (OMT) who are expected to survive for at least 1 year with good functional status for both
 - Ischemic etiology (at least 6 weeks after myocardial infarction)
 - Non-ischemic etiology
- The implantation of an ICD is recommended in patients with valvular heart disease who, after surgical repair, satisfy the criteria for primary and secondary prevention of SCD
- ICD therapy is recommended in adults with CHD and a systemic LVEF $< 35\%$, biventricular physiology, symptomatic HF despite OMT and NYHA functional class II or III.

B. Class II indication

Secondary prevention

- ICD implantation should be considered in patients with ischemic heart disease, recurrent sustained VT (not within 48 h after myocardial infarction) who are receiving chronic OMT, have a normal LVEF and have a reasonable expectation of survival with good functional status for > 1 year
- An ICD should be considered in patients with light-chain amyloidosis or hereditary transthyretin associated cardiac amyloidosis and VA causing haemodynamic instability who are expected to survive >1 year with good functional status
- ICD implantation may be considered <40 days after myocardial infarction in selected patients (incomplete revascularization, pre-existing LVEF dysfunction, occurrence of arrhythmias >48 h after the onset of ACS, polymorphic VT or VF)

- ICD implantation should be considered for primary and secondary prevention of SCD in patients who are listed for heart transplant
- An ICD should be considered in patients with DCM and a confirmed disease-causing LMNA mutation and clinical risk factors
- ICD implantation should be considered in patients with HCM with an estimated 5-year risk of sudden death $\geq 6\%$ and a life expectancy >1 year following detailed clinical assessment that takes into account the lifelong risk of complications and the impact of an ICD on lifestyle, socioeconomic status and psychological health
- ICD implantation may be considered in patients with HCM with an estimated 5-year risk of SCD of ≥ 4 to $<6\%$ or even $<4\%$ (but other proven prognostic factors), and a life expectancy >1 year following detailed clinical assessment that takes into account the lifelong risk of complications and the impact of an ICD on lifestyle, socioeconomic status and psychological health
- ICD implantation should be considered in ARVC patients who have haemodynamically well-tolerated sustained VT, balancing the risk of ICD therapy, including long-term complications, and the benefit for the patient
- ICD implantation may be considered in ARVC patients with one or more recognized risk factors for VA in adult patients with a life expectancy >1 year following detailed clinical assessment that takes into account the lifelong risk of complications and the impact of an ICD on lifestyle, socioeconomic status and psychological health
- An ICD should be considered in patients with Chagas cardiomyopathy and an LVEF $<40\%$ when they are expected to survive >1 year with good functional status
- ICD implantation in addition to beta-blockers should be considered in LQTS patients who experienced syncope and/or sustained VT while receiving an adequate dose of beta-blockers
- Implant of an ICD may be considered in addition to beta-blocker therapy in asymptomatic carriers of a pathogenic mutation in KCNH2 or SCN5A when QTc is >500 ms
- ICD implantation should be considered in patients with a spontaneous diagnostic type I ECG pattern and history of syncope
- ICD implantation may be considered in patients with a diagnosis of Brugada syndrome who develop VF during PVS with two or three extrastimuli at two sites.
- ICD implantation should be considered in patients with congenital heart disease with syncope of unknown origin in the presence of either advanced ventricular dysfunction or inducible sustained VT or VF on PVS.
- ICD implantation should be considered in selected patients with tetralogy of Fallot and multiple risk factors for SCD, including LV dysfunction, non-sustained VT, QRS duration >180 ms during sinus rhythm or inducible sustained VT on PVS.
- ICD therapy may be considered in patients with advanced single or systemic RV dysfunction in the presence of other risk factors such as non-sustained VT, NYHA functional class II or III or severe systemic AV valve regurgitation.

3. Cardiac resynchronization therapy (CRT-P/CRT-D)

- The implantation of CRTs necessitates fluoroscopic guidance
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2016, P. Ponikowski et al. EHJ)

A. Class I indication

- CRT is recommended for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration ≥ 150 msec and LBBB QRS morphology and with LVEF $\leq 35\%$ despite OMT in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.
- CRT is recommended for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration of 130–149 msec and LBBB QRS morphology and with LVEF $\leq 35\%$ despite OMT in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.
- CRT rather than RV pacing is recommended for patients with HF with reduced ejection fraction (LVEF $\leq 45\%$) regardless of NYHA class who have an indication for ventricular pacing and high degree AV block in order to reduce morbidity. This includes patients with AF.

B. Class II indication

- CRT should be considered for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration ≥ 150 msec and non-LBBB
- CRT may be considered for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration of 130–149 msec and non-LBBB
- CRT should be considered for patients with LVEF $\leq 35\%$ in NYHA Class III–IV despite OMT in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality, if they are in AF and have a QRS duration ≥ 130 msec provided a strategy to ensure biventricular capture is in place or the patient is expected to return to sinus rhythm
- Patients with HF with an LVEF $\leq 45\%$ who have received a conventional pacemaker or an ICD and subsequently develop worsening HF despite OMT and who have a high proportion of RV pacing may be considered for upgrade to CRT.

Note: CRT is contra-indicated in patients with a QRS duration < 130 msec.

4. General comments for use of fluoroscopy in cardiac electrophysiology/cardiac rhythm management (CRM)

Fluoroscopy has historically been the primary imaging modality used for EPS and CRM implantation. The use of ionizing radiation puts patient, operator, and laboratory staff at risk of the short- and long-term effects of radiation exposure. Attention to optimal fluoroscopic technique and adoption of radiation-reducing strategies can minimize radiation dose to the patient and operator. This is particularly important in obese, repeat procedures, children and pregnant women. The current standard is to use the “as low as reasonably achievable” (ALARA) principle on the assumption that there is no threshold below which ionizing radiation is free from harmful biological effect. Alternative imaging systems, such as 3D electroanatomic mapping and intracardiac echocardiography have led to the ability to perform catheter ablation with no or minimal fluoroscopy, sometime with shorter procedural duration, and success and complication rates similar to standard techniques. Acute radiation injury is seen in <0.1% of procedures. Minimizing fluoroscopy exposure with modern X-ray equipment can help to reduce the incidence of this rare acute complication. The risk of radiation exposure to the fetus is a concern with catheter ablation and CRM implantation in pregnant patients, because high-dose ionizing radiation has been linked to excess malignancy and congenital malformations. However, the fetal radiation dose for most common cardiovascular interventions is not likely to exceed the 50-mGy negligible-risk threshold dose for excess malignancy. One study that used phantoms to simulate pregnancy estimated a low lifetime risk of malignancies from radiation exposure to the conceptus during a typical ablation procedure (Damilakis J et al. Conceptus radiation dose and risk from cardiac catheter ablation procedures. *Circulation*. 2001;104:893–7.) Furthermore, with current technologies such as 3D electroanatomic mapping systems, catheter ablation procedures using minimal or even zero fluoroscopy have been described in pregnant women. Thus, if a catheter ablation procedure is required in a pregnant woman, radiation-reduction technologies should be used, and the procedure should be avoided in the first trimester when the teratogenic risk is greatest. Of note, shielding the fetus by covering the mother with a lead apron does **not** eliminate radiation to the fetus because most of the radiation to the fetus comes from scatter.

11.8

Dose reference levels (DRLs) for EPS, catheter ablation and CRM procedures listed by the Swiss Federal Office of Public Health – Consumer Protection Directorate as of 31.1.2008, revised in 1.6.2016 and modified by our working group

Type of procedure	Dose area product (DAP) in Gy x cm ² (to convert to µGy x m ² multiply with 100)	Fluoroscopy time in minutes	Cumulative Dose in milliGray (mGy)
Diagnostic EPS	20	10	300
Diagnostic EPS using 3D mapping	5	3	53
Ablation of AVNRT/AVRT	150	25	2250
Ablation of AVNRT/AVRT using 3D mapping	30	9	623
Pulmonary vein isolation *	NA	45	NA
Pacemaker implantation (excluding leadless pacing)	30	10	450
CRT implantation **	57	56	NA

References:

*Kuck KH et al. *N Engl J Med.* 2016 Jun 9;374(23):2235-45. Tilz R et al. *J Am Coll Cardiol.* 2012 Nov 6;60(19):1921-9.

Heeger CH et al. *Heart Rhythm.* 2017 Aug;14(8):1111-1118. (reference values are derived from upper SD of the mean)

** Perisinakis K et al. *J Am Coll Cardiol.* 2005 Dec 20;46(12):2335-9. (reference values are derived from upper SD of the mean)

S

Tableau 3 : Niveaux de référence diagnostiques (OFSP et BfS) pour les procédures cardiologiques

Examen	PDS [Gy·cm ²]	Durée t [min]	Nombre d'images N [-]	DC [mGy]
Angiographie coronaire	50	8	860	575
PTCA ¹	130	26	940	1400
Angiographie coronaire + PTCA ¹	100	20	1470	1320
TAVI ²	100	30	940	980
Fermeture de shunt	30	9	360	280
Biopsie myocardique	10	6	-	105
Explorations électrophysiologiques	20	10	-	300
Procédures électrophysiologiques à l'aide d'un système de cartographie électro-anatomique	5	-	-	53
Ablation par radiofréquence	150	25	-	2250
Ablation par radiofréquence cardiaque à l'aide d'un système de cartographie électro-anatomique	30	9	-	623
DAI ³	-	-	-	-
DAI ³ à l'aide d'un système de cartographie électro-anatomique	20	7	-	418
Pose de stimulateur cardiaque	30	7	-	450
Pose de stimulateur cardiaque à l'aide d'un système de cartographie électro-anatomique	5	5	-	286

Source : **Office fédéral de la santé publique OFSP**, Division Radioprotection www.str-rad.ch
Référence / Numéro de dossier : établi: révision n° 3 R-06-05wd 31.1.2008 1.1.2018

Art des interventionellen Eingriffs	$\frac{DFP^2}{[cGy \times cm^2] \text{ bzw. } [\mu Gy \cdot m^2]}$
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	18 000
Coiling eines Aneurysma des Gehirns	25 000
PCI ³	4 800
Kombinierte Koronarangiographie/PCI	5 500
TAVI ⁴	8 000
Endovaskuläre Aneurysma-Therapie (der Aorta thorakalis, Bauchorta supra- oder infrarenal)	23 000
TACE ⁵	23 000
PTA ⁶ Becken	9 000
PTA Oberschenkel und Knie	4 000
PTA Unterschenkel und Fuß	2 500

Source : Deutsches Bundesamt für Strahlenschutz 16.08.2018 Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für interventionelle Röntgenanwendungen vom 16. August 2018 (PDF, 36 KB, donnée en accès libre)

http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-aktualisierung.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Ardan M. Saguner et al.

Dufourstrasse 30 • CH-3005 Bern, + 41 31 388 80 90, Fax 031 388 80 98, info@swisscardio.ch, www.swisscardio.ch

Modèle pour l'établissement d'un

MANUEL DE QUALITÉ

Radioprotection en cardiologie

Institution xx

Auteurs xx

Version xx.xx.xxxx

Une version détaillée de ce manuel de qualité peut être obtenue à l'adresse suivante info@swisscardio.ch.
La version détaillée concerne le manuel de qualité de radioprotection en radiologie du centre universitaire de cardiologie de Zurich. Il est expressément autorisé de l'utiliser comme modèle pour vos propres manuels de qualité. Dans ce cas, la remarque suivante doit être ajoutée : « Édition du MANUEL DE QUALITÉ de radioprotection en cardiologie de l'USZ, Ruth Kofler, 2019 ».

1. PRÉAMBULE

2. COMPÉTENCES ET RESPONSABILITÉS

- 2.1. Organigramme
- 2.2. Titulaire de l'autorisation
- 2.3. Organigramme concernant la radioprotection
- 2.4. Direction médicale
- 2.5. Direction des soins
- 2.6. Responsabilités
- 2.7. Manuel de qualité

3. Parc d'appareils pour les examens et les traitements

4. Formation du personnel

- 4.1. Instruction
 - 4.1.1 Réalisation
 - 4.1.2 Contenu
 - 4.1.3 Documentation
- 4.2. Formation continue
 - 4.2.1 Formation continue en radioprotection pour les cardiologues actifs en radiologie interventionnelle et les rythmologues
 - 4.2.2 Formation continue en radioprotection du personnel paramédical

5. Dosimétrie des collaborateurs professionnellement exposés aux rayonnements

- 5.1. Dosimètres individuels et manière de les porter
- 5.2. Dosimètres non individuels
 - 5.2.1 Médecins invités, stagiaires, personnel temporaire
 - 5.2.2 Visiteurs, pré-apprentis et étudiants
- 5.3. Administration et organisation de la dosimétrie
- 5.4. Gestion des données à la fin des relations de travail

6. Moyens et mesures de protection pour le personnel

- 6.1. Moyens de protection
- 6.2. Mesures de protection
- 6.3. Mesures de protection en cas de grossesse pour les personnes professionnellement exposées aux rayonnements

7. Contrôle de qualité des moyens de protection

8. Documentation des doses de rayonnements

9. Mesures de protection des patients

10. Mesures visant au respect de la pratique de justification

- 10.1. Indication justifiée par le médecin responsable
- 10.2. Patients nécessitant une évaluation minutieuse du risque
- 10.3. Exigences concernant l'examen

11. Protocoles d'examen et de traitement et informations destinées au patient

- 11.1. Protocoles d'examen et de traitement
- 11.2. Information à l'intention du patient / consentement éclairé

12. Établissement et communication du diagnostic, enregistrement et transmission des données

- 12.1. Établissement du diagnostic
- 12.2. Communication du diagnostic
- 12.3. Enregistrement et transmission des données

13. Assurance de la qualité

14. Autoévaluation

15. Liste des références

16. Annexe