
Bijzondere interventies aan het hart

A large, dark grey, stylized letter 'G' logo. The 'G' is bold and has a classic, slightly ornate design with a thick stroke. It is positioned in the lower half of the page, centered horizontally. A short horizontal line is located to the left of the 'G', starting from the left edge of the page and ending just before the letter.



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies *Bijzondere interventies aan het hart*
Uw kenmerk : CZ/IZ-2537179
Ons kenmerk : I 1554/MB/sl/740-K
Bijlagen : 1
Datum : 18 januari 2007

Mijnheer de minister,

In uw herziene adviesaanvraag van 10 december 2004 verzocht u de Gezondheidsraad opnieuw te adviseren over bijzondere interventies aan het hart en daarbij aan te geven onder welke voorwaarden kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid van deze zorg in de hartcentra gewaarborgd zijn en in hoeverre deregulering verantwoord is. Hierbij bied ik u het advies *Bijzondere interventies aan het hart* aan dat de op 30 mei 2005 door mij daartoe ingestelde commissie heeft opgesteld. Op 4 april 2006 zond ik u reeds een tussenrapport van de commissie, toegespitst op percutane coronaire interventies (PCI), omdat met name dit behandelterrein de afgelopen jaren een grote ontwikkeling heeft doorgemaakt. De inhoud van dat rapport is in het voorliggende document verwerkt. Het advies is beoordeeld door de Beraadsgroep Geneeskunde. Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van de commissie.

Het advies laat zien dat op vrijwel het gehele terrein van de zorg voor hartpatiënten een toename van het aantal behandelingen en ingrepen valt waar te nemen, met uitzondering van de coronairoperaties, waar de laatste jaren sprake is van stabilisatie. Hart- en vaatziekten vormen in ons land nog altijd de belangrijkste doodsoorzaak en zijn verantwoordelijk voor een op de drie sterfgevallen. De toename van ziektegevallen is het gevolg van de vergrijzing van de bevolking, maar ook van specifieke aandoeningen zoals diabetes mellitus.

Met de commissie wijs ik erop dat de uitoefening van specialistische en relatief kostbare vormen van geneeskunde zoals de openhartchirurgie en de interventiecardiologie een gericht kwaliteitsbeleid vergt. Voor dit beleid is het essentieel dat behandelcentra voldoen aan (minimum)eisen voor het aantal gekwalificeerde behandelaren, de infrastructuur en het aantal ingrepen dat jaarlijks nodig is om verantwoord te kunnen werken.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 56 68
E-mail: mike.bos@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

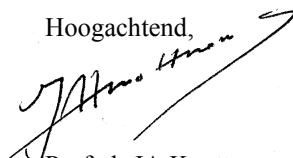


Onderwerp : Aanbieding advies *Bijzondere interventies aan het hart*
Ons kenmerk : I 1554/MB/sl/740-K
Bijlagen : 1
Datum : 18 januari 2007

Ook onderschrijf ik de argumenten van de commissie die, uit een oogpunt van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid, pleiten tégen deregulering en vóór handhaving van een concentratiebeleid voor hartcentra onder de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Belangrijk daarbij is dat het gaat om (boven)regionale centra die 24 uur per dag adequate hulp moeten kunnen bieden aan (een toenemend aantal) patiënten met een acuut hartprobleem, zoals een hartinfarct of een hartritmestoornis. Voorts is gebleken dat er een duidelijke samenhang bestaat tussen het aantal ingrepen dat een instelling of behandelaar per jaar verricht en de resultaten. Ook dit vraagt om een landelijke regie waarbij centra aan vooraf vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen, zoals een minimumaantal verrichtingen. Tenslotte ontwikkelen de indicaties voor behandeling zich nog steeds op de verschillende gebieden zoals de interventiecardiologie, de behandeling bij hartritmestoornissen of bij hartfalen, de operaties aan de hartkleppen en de aorta, en de zorg voor jeugdige en volwassen patiënten met aangeboren hartafwijkingen. Zou het al jaren bestaande, op concentratie gerichte vergunningenbeleid nu losgelaten worden dan zet dat de kwaliteit van de (desbetreffende) specialistische zorg voor hartpatiënten onder druk.

Wat op dit moment nog ontbreekt, is een adequaat landelijk registratiesysteem van gegevens uit alle centra die hartchirurgie of interventiecardiologie uitvoeren. Een dergelijke registratie is nodig om de resultaten van behandeling (ten minste) per centrum inzichtelijk te maken en te toetsen aan nationale en internationale kwaliteitsstandaarden. Dit komt de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de ingrepen ten goede. In het buitenland zijn met dergelijke systemen al goede ervaringen opgedaan. De opvatting van de commissie dat voor ziekenhuizen die de functies hartchirurgie en interventiecardiologie uitoefenen, deelname aan zo'n registratiesysteem verplicht moet worden gesteld, ondersteun ik dan ook ten zeerste.

Hoogachtend,



Prof. dr JA Knottnerus

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 56 68
E-mail: mike.bos@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Bijzondere interventies aan het hart

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2007/01, Den Haag, 18 januari 2007

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit. De raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA bevordert de uitwisseling en samenwerking tussen de leden van het netwerk.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Bijzondere interventies aan het hart. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatiennr. 2007/01.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Cardiac interventions: a 2007 update. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/01.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-631-0

Inhoud

Samenvatting *13*

Executive summary *29*

1 Inleiding *45*

1.1 Aanleiding voor dit advies *45*

1.2 Vraagstelling *47*

1.3 Opbouw van het advies *47*

2 Hart- en vaatziekten in Nederland *49*

2.1 Gegevens over sterfte *49*

2.2 Gegevens over ziekte *51*

3 Percutane coronaire interventies *55*

3.1 Adviesaanvraag *55*

3.2 Advies uit 1995 *55*

3.3 Raming voor 2004-2009 *58*

3.4 Planning volgens de levensloopgerichte benadering *60*

3.5 Nieuwe inzichten in indicatiestelling *60*

3.6 Ontwikkeling in de toepassing van drug-eluting stents *63*

3.7 Waarborgen van kwaliteit *64*

3.8	Waarborgen van toegankelijkheid en geografische spreiding	69
3.9	Waarborgen van betaalbaarheid en doelmatigheid	70
3.10	Oordeel over deregulering	71
3.11	Oordeel over de wenselijkheid van chirurgische back-up	75
3.12	Oordeel over benodigde capaciteit	77
3.13	Conclusies en aanbevelingen	80
<hr/>		
4	Behandeling bij hartritmestoornissen	87
4.1	Advies uit 1993	87
4.2	Ontwikkelingen in invasieve cardiologische en chirurgische behandeling	89
4.3	Ontwikkelingen met de implanteerbare defibrillator (ICD) en resynchronisatie therapie (CRT)	101
4.4	Oordeel over benodigde capaciteit	107
4.5	Oordeel over deregulering	111
4.6	Waarborgen van kwaliteit	113
4.7	Conclusies en aanbevelingen	121
<hr/>		
5	Operaties aan de kransslagaderen	123
5.1	Ontstaan, diagnose en behandeling van coronaire hartziekten	123
5.2	Ontwikkelingen in de hartchirurgie	128
5.3	Ontwikkelingen in percutane interventies	131
5.4	Vergelijking van chirurgische en percutane interventies	132
5.5	Geïntegreerde interventies	136
5.6	Oordeel over de benodigde capaciteit	137
5.7	Waarborgen voor toegankelijkheid	139
5.8	Waarborgen van kwaliteit	140
5.9	Conclusies en aanbevelingen	147
<hr/>		
6	Operaties aan de hartkleppen	149
6.1	Ontwikkelingen sinds 1995	149
6.2	Oordeel over benodigde capaciteit	152
6.3	Waarborgen van kwaliteit	153
6.4	Oordeel over deregulering	154
6.5	Conclusies en aanbevelingen	154
<hr/>		
7	Behandeling bij hartfalen	157
7.1	Ziektebeeld	157
7.2	Kwantitatieve ontwikkelingen	158

7.3	Technische ontwikkelingen	159
7.4	Waarborgen van kwaliteit	165
7.5	Conclusies en aanbevelingen	167
<hr/>		
8	Behandeling bij aandoeningen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta	169
8.1	Ziektebeelden	169
8.2	Kwantitatieve ontwikkelingen	170
8.3	Technische ontwikkelingen	171
8.4	Waarborgen van kwaliteit	172
8.5	Oordeel over deregulering	175
8.6	Conclusies en aanbevelingen	175
<hr/>		
9	Behandeling van kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen	177
9.1	Omschrijving vakgebieden	177
9.2	Advies uit 1993	178
9.3	Ontwikkelingen sinds 1993	179
9.4	Behandeling van kinderen	184
9.5	Behandelen van volwassenen	187
9.6	Oordeel over registratie en beschikbaarheid	192
9.7	Conclusies en aanbevelingen	193
<hr/>		
10	Conclusies en aanbevelingen	199
10.1	Algemene conclusies en aanbevelingen	199
10.2	Conclusies en aanbevelingen per deelgebied	202
<hr/>		
	Literatuur	209
<hr/>		
	Bijlagen	233
A	De adviesaanvraag	235
B	De commissie en geraadpleegde deskundigen	237
C	Werkwijze van de commissie	241
D	Financiële consequenties van uitbreiding PCI-procedures in bestaande versus nieuwe centra	243
E	Hoorzitting met Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)	255
F	Hoorzitting met Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)	263
G	Stand van wetenschap ICD en CRT therapie	279
H	Analyse inzake veiligheid van PTCA in ziekenhuizen zonder hartchirurgie	285
<hr/>		

Samenvatting

Adviesvraag

In ons land vormen hart- en vaatziekten nog altijd de belangrijkste doodsoorzaak, met ongeveer 48 000 sterfgevallen per jaar. Daarmee komt een op de drie sterfgevallen voor rekening van dit type aandoeningen. Van de huidige Nederlanders hebben 1 miljoen mensen ooit in hun leven klachten door hart- en vaatziekten gehad. Jaarlijks treedt bij ruim 150 000 personen een daarmee samenhangende complicatie op.

Het overgrote deel van de klachten ontstaat wanneer in het kransslagaderstelsel van het hart door aderverkalking een vernauwing ontstaat: de zogenoemde coronaire hartproblemen. Dan krijgt een deel van de hartspeer te weinig zuurstof en sterft af. Daarnaast is er een reeks andere aandoeningen zoals hartritmestoornissen, gebreken aan de hartkleppen, afwijkingen van de thoracale of thoraco-abdominale aorta, chronisch hartfalen en aangeboren hartafwijkingen.

In de behandeling van coronaire hartziekten wordt ernaar gestreefd de doorbloeding in de kransslagaders te herstellen (revascularisatie). Dat gebeurt het vaakst door een coronaire bypass grafting operatie (CABG) of een percutane coronaire interventie (PCI). De laatste variant staat ook wel bekend als 'dotteren'. Voor de andere aandoeningen is een scala aan behandelmogelijkheden beschikbaar.

In alle behandelingen doen zich uiteraard ontwikkelingen voor, bijvoorbeeld doordat nieuwe technieken beschikbaar komen. Dat maakt een voortdurende

bewaking van de kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid noodzakelijk. Voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport was dat aanleiding om de Gezondheidsraad te vragen advies uit te brengen over de beste behandelmogelijkheden. De eerste twee vragen die de commissie op basis van de adviesaanvraag beantwoordt, zijn dan ook:

- 1 Welke bijzondere specialistische (ofwel topklinische) verrichtingen aan het hart bieden volgens de huidige stand van kennis de beste mogelijkheden voor de behandeling van hart- en vaatziekten?
- 2 Onder welke voorwaarden kunnen die zo toegepast worden dat kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid gewaarborgd zijn?

Maar er zijn ook andere ontwikkelingen zoals de introductie van het nieuwe zorgstelsel. In die context wilde de minister weten of er aanleiding is om de huidige gang van zaken bij het verlenen van vergunningen voor bijzondere verrichtingen te herzien. Op dit moment neemt de overheid nog planningsbesluiten voor verrichtingen die vallen binnen het kader van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). De minister wil graag weten of deregulering mogelijk is. De derde vraag is dan ook:

- 3 Is het verantwoord om voor de interventies bij hart- en vaatziekten die nu nog onder het toetsingsregime van de WBMV vallen de vergunningsplicht af te schaffen?

Algemene conclusies en aanbevelingen

De beantwoording van de adviesvragen levert niet alleen een overzicht op van de stand van wetenschap bij elk van de behandelmogelijkheden en van het beste toetsingsregime, maar ook van de algemene trends en aandachtspunten op het terrein van bijzondere interventies aan het hart. Hieronder volgt eerst een overzicht van de vijf belangrijkste aanbevelingen. Daarna wordt per aandoening besproken wat de beste aanpak en het meest passende vergunningenbeleid is.

1 Toename aantal behandelingen

Over het gehele terrein van de behandeling van patiënten met hart- en vaatziekten valt een gestage, en soms snelle, toename van het aantal beschikbare en uitgevoerde behandelingen en interventies waar te nemen.

Enerzijds is dit het gevolg van de vergrijzing van de bevolking, waardoor ziekten die vooral op latere leeftijd optreden zoals hart- en vaatziekten, vaker

voorkomen. Verder is er een toename van specifieke aandoeningen, zoals diabetes mellitus, die op hun beurt het risico van hart- en vaatziekten weer vergroten.

Anderzijds is de toename van het aantal interventies voor hart- en vaatziekten ook het gevolg van het succes en de uitbreiding van de therapeutische mogelijkheden zelf, met name in de afgelopen tien jaar. Zo konden meer oudere patiënten en patiënten met bijkomende ziekten (comorbiditeit) op een verantwoorde en effectieve wijze behandeld worden. Ook de technische mogelijkheden namen toe, getuige de ontwikkeling van de implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD), de cardiale resynchronisatie pacemaker (CRT), en de toepassing van systemen die de pompfunctie van het hart kunnen ondersteunen of overnemen (*ventricular assist devices*). Tevens doet zich een verschuiving voor in het tijdstip waarop de ingreep wordt uitgevoerd: dit gebeurt nu veel vaker vroeg in het ziekteproces. Bovendien wordt inmiddels veel meer gekeken naar de mogelijkheden om de kwaliteit van het resterende leven met een hartziekte te verbeteren, zoals bij patiënten in een eindstadium van chronisch hartfalen.

Deze toename van het aantal patiënten met hart- en vaatziekten en van de behandel mogelijkheden vraagt om voortdurende aandacht voor uitbreiding van het aantal gespecialiseerde behandelcentra. Kwaliteit, doelmatigheid en toegankelijkheid moeten daarbij centraal staan.

2 Patiëntveiligheid en kwaliteit: registratiesysteem invoeren

De uitoefening van specialistische en relatief kostbare vormen van geneeskunde als de openhartchirurgie, de interventiecardiologie en de behandeling van patiënten met hartritme stoornissen en aangeboren hartafwijkingen, vraagt om een gericht kwaliteitsbeleid. Zo zullen behandelcentra moeten voldoen aan (minimum)eisen voor het aantal gekwalificeerde behandelaren, de infrastructuur en het aantal ingrepen dat jaarlijks nodig is om verantwoord te kunnen (blijven) werken. Van individuele beroepsbeoefenaren mag worden verwacht dat zij zich door opleiding, nascholing en onderhouden van hun vaardigheden blijven kwalificeren voor hun zorgtaken. Voor individuele centra geldt dat de kwaliteit in al zijn aspecten periodiek getoetst moet worden door middel van visitaties. Met deze vorm van kwaliteitstoetsing is in ons land al een start gemaakt.

Wat echter in Nederland nog ontbreekt, is een landelijk registratiesysteem van gegevens uit alle hartchirurgische en PCI-centra. Een dergelijke registratie zou het mogelijk maken de resultaten van behandeling per centrum en per individuele behandelaar inzichtelijk te maken. Een systeem dat openbaar en transparant is, zal de patiëntveiligheid en kwaliteit van de ingrepen ten goede komen. Met dergelijke systemen (Public Report Cards) zijn al goede ervaringen opge-

daan in ondermeer de VS en het Verenigd Koninkrijk. Een goed voorbeeld is ook het Deense Nationaal Register voor hartchirurgie en PCI (Dansk Hjerte Register), waarin alle gegevens over behandeling en uitkomsten voor iedereen toegankelijk zijn.

Zo'n systeem zou ook in ons land ontwikkeld moeten worden. Het is aan de beroepsgroep om dat op te zetten, en aan de overheid om dat te faciliteren en te controleren. Deelname aan een registratiesysteem zal verplicht moeten worden gesteld, en deel moeten worden van de vergunningseisen.

3 Geïntegreerde behandeling stimuleren

In het recente verleden werd de indicatie voor een ingreep bij patiënten met een coronaire hartziekte gewoonlijk gesteld door de hartchirurg, in nauw overleg met de (verwijzend) cardioloog. Ook toen de interventiecardiologie zich zelfstandig en in hoog tempo ontwikkelde, waarbij percutane coronaire interventies (PCI en toepassing van *stents* – metalen buisjes in het bloedvat) deels in de plaats kwamen van openhartoperaties, bleef de bespreking van patiënten in een gemeenschappelijk hartteam de regel. In het huidige vergunningstelsel, en in overeenstemming met de professionele richtlijnen, is de toestemming tot het verrichten van PCI-procedures dan ook gekoppeld aan de aanwezigheid van een afdeling voor hartchirurgie in hetzelfde ziekenhuis.

De succesvolle technische ontwikkeling op het gebied van PCI heeft er echter toe geleid dat spoedoperaties minder vaak nodig zijn dan voorheen. Er zijn dan ook experimenten gestart om PCI te verrichten in ziekenhuizen zonder onmiddellijke beschikbaarheid van hartchirurgische opvang ter plekke, en waarbij deze wordt verzorgd door een nabijgelegen hartchirurgisch centrum. Deze ontkoppeling kan de gemeenschappelijke bespreking van patiënten, waarbij het hartteam tot een gepaste keuze van behandeling kan besluiten, onder druk zetten. Dat is om verschillende redenen ongewenst.

Ten eerste ontwikkelt de interventiecardiologie zich op dit moment zo dat het indicatiegebied wordt uitgebreid met meer complexe ingrepen, en met patiënten die een hoog risico lopen. Het percentage spoedoperaties lijkt daardoor weer iets toe te nemen, wat de beschikbaarheid van en samenspraak met de cardiochirurg eens te meer gewenst maakt.

Ten tweede noodzaken de ontwikkelingen op het gebied van hartritmestoornissen juist tot een frequent overleg tussen de interventiecardioloog, de elektrofysioloog en de hartchirurg. Dat moet leiden tot een optimale behandelstrategie voor de individuele patiënt. Eenzelfde ontwikkeling is zichtbaar bij patiënten met chronisch hartfalen, voor wie er een keuze bestaat uit verschillende behandelal-

ternatieven, en bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen die ook op volwassen leeftijd hernieuwde ingrepen nodig hebben. Ook ontstaan er steeds meer mogelijkheden en situaties waarin besloten wordt tot ingrepen waarbij zowel de hartchirurg als de interventiecardioloog zijn betrokken. Deze geïntegreerde interventies hebben vaak een ingewikkelde logistiek. Dat noodzaakt tot zorgvuldig multidisciplinair overleg en afgestemde planning.

Om deze redenen is er een groeiende behoefte om hartpatiënten te behandelen in centra waar alle (complexe) vormen van zorg onder één dak aanwezig zijn. Geïntegreerde zorg in gespecialiseerde centra moet dan ook een aandachtspunt worden. De betrokken specialismen kunnen daar nauw samenwerken, en de behandeling afstemmen met de paramedische medewerkers. Dat maakt een meer op de ‘levensloop’ van hartpatiënten gerichte benadering mogelijk, die niet uitgaat van een bepaalde ingreep, maar van een optimale behandelstrategie in elke fase van het ziekteproces. Dit houdt ook in dat de patiënt zelf betrokken is en beter geïnformeerd wordt over de beschikbare behandelalternatieven, en hun voor- en nadelen.

4 Cardiale zorg regionaal organiseren

Zoals in een centrum voor de behandeling van patiënten met hartziekten de wens en ook de noodzaak bestaat van nauwe samenwerking tussen de betrokken specialismen en specialisten, zo is het ook wenselijk dat zorginstellingen in de nabije toekomst hun bijdrage aan de behandeling van hartpatiënten binnen één regio steeds meer op elkaar gaan afstemmen. Dit moet zeker gelden voor de opvang van patiënten met een acuut infarct – daarbij is een goed samenspel tussen PCI-centra, andere ziekenhuizen met een acute opvangfunctie, huisartsen en ambulancediensten essentieel. Binnen zo’n regionale aanpak dient ook een nauwe samenwerking geregeld te worden tussen PCI-centra zonder eigen cardiochirurgische opvang en de hartchirurgische centra die de nodige chirurgische stand-by zullen verzorgen. Regionalisering van cardiale zorg is bovendien wenselijk voor de tijdige herkenning en behandeling van patiënten met chronisch hartfalen.

5 Centrale regie via vergunningbeleid handhaven

Een belangrijk deel van de zorg voor patiënten met hart- en vaatziekten bestaat uit acute en ook complexe interventies, waarvoor vaak een uitgebreide en kostbare personele en materiële infrastructuur nodig is. De wens om deze zorg doelmatig, met optimale resultaten en tegen beheersbare kosten beschikbaar te maken, heeft er in het verleden toe geleid dat centra voor hartchirurgie en inter-

ventiecardiologie onder de werking van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) zijn gebracht. Voor de uitoefening van dit type zorg is dan een vergunning nodig, die door de overheid wordt toegekend.

Via dit instrument (het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart) voert de centrale overheid, in casu de minister van VWS, de regie over de kwaliteit en toegankelijkheid (VWS02). Deze aanpak is een belangrijke factor geweest in het huidige goede kwaliteitsniveau en de adequate geografische spreiding van de zorg voor hartpatiënten in ons land.

De minister heeft nu de vraag gesteld of het verantwoord is deze directe overheidsbemoeienis te beperken of geheel te beëindigen. Hieronder wordt per type behandeling een uitspraak gedaan over de wenselijkheid van voortzetting of afschaffing van deze vorm van overheidscontrole. Maar ook qua algemene benadering verdient deze vraag een zorgvuldige afweging. De slotsom is dat zwaarwegende argumenten pleiten tégen deregulering en vóór het voortzetten van de vergunningsplicht voor hartcentra.

In de eerste plaats zijn de indicaties voor behandeling volop in beweging, door de sterke ontwikkelingen in de interventiecardiologie, de behandeling bij hartritmestoornissen, de klepchirurgie, de behandeling van hartfalen, de aortachirurgie en de zorg voor kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen.

Ten tweede zijn bereikbare zorgvoorzieningen die 24 uur per dag hulp kunnen bieden essentieel, omdat een toenemend deel van de patiënten een acute aandoening heeft (vooral coronaire aandoeningen zoals een hartinfarct, een acute dissectie van de thoraco-abdominale aorta, hartritmestoornissen). Om dat te bereiken is regulering onontbeerlijk.

In de derde plaats is er een onmiskenbare en directe samenhang tussen het aantal ingrepen dat een instelling/behandelaar per jaar verricht en de resultaten. Dit noodzaakt tot het voeren van een kwaliteitsbeleid waarbij een concentratie van zorgvoorzieningen borg staat voor het voldoen aan expliciete kwaliteitscriteria, zoals een minimumaantal verrichtingen.

Ten vierde is er de mogelijkheid om aan de vergunningverlening een verplichte registratie van gegevens over de uitkomsten van behandeling te koppelen. De beschikbaarheid van prestatie-indicatoren is essentieel voor een goed kwaliteitsbeleid.

Zou het huidige vergunningenbeleid losgelaten worden, dan wordt het moeilijker deze doelstellingen te verwezenlijken. De algemene aanbeveling is dan ook om het huidige toetsingsregime te handhaven.

Conclusies en aanbevelingen per type behandeling

Wat zijn op dit moment de beste mogelijkheden voor behandeling van de verschillende typen hart- en vaatziekten? En kan op die terreinen de vergunningplicht worden losgelaten? Hieronder worden deze vragen beantwoord voor elk van de te onderscheiden aandoeningen. Maar eerst wordt ingegaan op een speciaal type ingrepen, dat de afgelopen jaren een grote ontwikkeling heeft doorgemaakt, en daarom apart aandacht verdient: de percutane coronaire interventies.

Behandeling met percutane coronaire interventies

In de afgelopen decennia is voor vernauwingen in de kransslagaderen naast de ‘klassieke’ chirurgische ingreep (coronary artery bypass grafting – CABG) ook een andere revascularisatietechniek ontwikkeld: de ballondilatatie of PCI, die door de cardioloog wordt uitgevoerd. De interventiecardiologie maakt daarbij veelvuldig gebruik van stents en kan ook andere technieken toepassen om een afgesloten vat weer te openen. Deze percutane coronaire interventies geven goede resultaten, met een geringe kans op complicaties. Een probleem vormt wel het na verloop van tijd ontstaan van nieuwe vernauwingen (restenose) in het behandelde vat. Dit treedt op bij 5 tot 50 procent van de patiënten. De hoogte van het risico is sterk afhankelijk van zowel patiëntgebonden klinische factoren als van procedurele kenmerken.

Het aantal percutane coronaire interventies is sneller gegroeid dan de Gezondheidsraad in een advies uit 1995 had aangenomen. De ingreep wordt steeds vaker toegepast bij vernauwingen van de coronaire arteriën (kransslagaders). Verwacht werd dat in 2000 12 000 PCI's verricht zouden worden, terwijl het er 17 000 bleken te zijn. In 2005 is dit aantal opgelopen tot 32 000. Voor de komende jaren wordt een verdere groei verwacht, tot ruim 40 000 interventies in 2010.

Deze groei treedt op doordat PCI vooral bij het acute of dreigende hartinfarct wordt toegepast en daarnaast bij een flink deel van de patiënten met ééntaks- en tweetaksvernauwingen de chirurgische ingreep (CABG) vervangt. Een belangrijke ontwikkeling hierbij is de toepassing van stents. Die techniek heeft de kans op terugkeer van de vernauwing (restenose) namelijk gunstig beïnvloed.

Met deze toename groeit ook de behoefte aan een nauwere samenspraak en samenwerking tussen de interventiecardioloog en de hartchirurg, om zo te komen tot een geïntegreerde behandeling van patiënten met complexe aandoeningen en een hoog risico. Daar moet dan ook op worden ingezet. Hoewel PCI's steeds

vaker toegepast kunnen worden, kan een operatieve ingreep (CABG) bij bepaalde patiënten op de langere termijn toch betere behandelresultaten geven (overlevingswinst, vermijden herhaalde ingrepen). Goed overleg daarover is noodzakelijk, ook met de patiënt.

Eisen stellen aan een minimumaantal verrichtingen en beschikbaarheid van interventiecardiologen blijft daarbij noodzakelijk. Om de kwaliteit van PCI-centra te toetsen zijn al heldere criteria geformuleerd. De Gezondheidsraad onderschrijft het minimumaantal van 600 verrichtingen per jaar, en de beschikbaarheid van minimaal 4 interventiecardiologen.

Verder betekent de verwachte groei naar 40 000 PCI's dat de capaciteit in ons land moet worden uitgebreid. Deze toename kan uit een oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid het beste gefaseerd verlopen. Dat betekent dat in de eerste fase (tot 2009) de restcapaciteit in de nu bestaande centra wordt benut (circa 11 500 procedures). In die periode zijn nog geen nieuwe centra nodig. In de tweede fase (na 2009) kan dan opnieuw beoordeeld worden of behoefte bestaat aan uitbreiding van de capaciteit. Mocht dat het geval zijn, dan kan besloten worden tot de oprichting van nieuwe centra.

Dit laatste zou dan regionaal georganiseerd moeten worden, zodat een nauwe samenwerking mogelijk wordt op het niveau van zowel de eerste lijn (huisartsen en ambulancediensten) als de tweede lijn (PCI-centra en hartcentra die cardiochirurgische opvang verzorgen).

Om dit proces kwalitatief verantwoord en efficiënt te laten verlopen is voortzetting van het huidige vergunningenbeleid geboden. Een commissie van overheid en beroepsbeoefenaren zou in dat kader de initiatieven van kandidaatcentra kunnen toetsen aan de regiovisie.

Behandeling bij hartritmestoornissen

Voor patiënten met hartritmestoornissen is er inmiddels een scala aan behandelingsmogelijkheden beschikbaar: ritmechirurgie (*maze-procedure*) en invasieve cardiologische/elektrofysiologische behandeling (catheterablatie, ICD-implantatie en toepassing van resynchronisatiepacemakers). Deze hebben de prognose van patiënten in de afgelopen 15 jaar sterk verbeterd. Vooral de ontwikkeling van de klinische elektrofysiologie, die de ontstaansmechanismen van ritmestoornissen heeft ontrafeld en hun klinische verschijningsvorm in kaart heeft gebracht (*mapping*), maar ook die van de ritmechirurgie zijn daarbij van belang geweest. Voorts hebben ook cathetertechnieken en beeldvorming van het hart een belangrijke rol gespeeld.

Deze uitbreiding van de mogelijkheden maakt geïntegreerd werkende hartcentra noodzakelijk, waar samenwerkende hartchirurgen en cardiologen tot een optimale behandeling van patiënten met hartritmestoornissen kunnen komen.

Niet alleen de behandel mogelijkheden zijn toegenomen, ook het aantal patiënten met hartritmestoornissen stijgt. Met name valt een sterke groei te constateren van het aantal oudere patiënten met boezemfibrilleren – zelfs zodanig dat dat een belangrijk volksgezondheidsprobleem is gaan vormen. Gelukkig zijn de behandelresultaten van zowel patiënten met boezemfibrilleren als met kamerritmestoornissen het afgelopen decennium aanzienlijk verbeterd.

Een andere ontwikkeling is de toepassing van de implanteerbare defibrillator (ICD) bij patiënten met ritmestoornissen die een acuut infarct hebben overleefd en een hoog risico hebben op een acute hartstilstand (plotse dood). Behalve ter voorkoming van een terugkerende kamerritmestoomnis wordt een ICD nu ook met succes toegepast bij patiënten met een hoog risico van kamervibrilleren (proylactische ICD-implantatie). Ook is inmiddels resynchronisatietherapie (CRT, in combinatie met een ICD) beschikbaar, voor patiënten met chronisch hartfalen die het risico lopen plots te overlijden door kamervibrilleren.

Voor de komende jaren valt een verdubbeling te verwachten van het aantal ICD- en CRT-behandelingen (van 2100 in 2005 naar 4500 in 2010). Deze groei kan worden opgevangen binnen de thans bestaande capaciteit in 16 centra. Voor catheterablaties kon de groei van het aantal verrichtingen worden gerealiseerd in de huidige 11 centra met vergunning. Er wordt een verdere groei verwacht van ruim 2500 catheterablaties in 2005 naar 4500 in 2010. Dit vergt een noodzakelijke capaciteitsuitbreiding die mogelijk is door uitbreiding van de vergunning van een drietal centra die nu uitsluitend ICD-implantatie verrichten.

Door de snelle ontwikkeling van indicaties en technieken bij hartritmestoornissen is het raadzaam de vergunningsplicht voor behandelcentra vooralsnog te handhaven. Om een gericht kwaliteitsbeleid te kunnen voeren is het noodzakelijk eisen te stellen aan de centra waar hartritmestoornissen worden behandeld. Naast de aanwezigheid van in ritmechirurgie gespecialiseerde hartchirurgen betekent dat onder meer: de beschikbaarheid van minimaal 4 cardiologen/elektrofysiologen, en tenminste 60 ICD-/CRT-implantaties en 60 catheterablaties per jaar per centrum.

Operaties aan de kransslagaderen

Als er vernauwingen optreden van de kransslagaderen was traditioneel coronairchirurgie aangewezen. Door zo'n vernauwing kan de patiënt ernstige pijn op de borst (angina pectoris) hebben en kan hij of zij getroffen worden door een acuut

infarct. Tijdens de openhartoperatie wordt met behulp van kleine slagaderen uit de borstkas of de onderarm of met aderen uit het been van de patiënt een omleiding aangelegd. Daarmee wordt dan de doorbloeding hersteld (revascularisatie). De resultaten van deze klassieke operatie (coronary artery bypass grafting – CABG) zijn uitstekend, maar er is nog altijd een beperkt operatierisico. Het is gebruikelijk dat alle patiënten bij wie een operatie is geïndiceerd besproken worden in een gezamenlijke hartteambespreking van cardioloog en chirurg.

Een vergelijking van coronairchirurgie met PCI laat zien dat de PCI (met toepassing van stents) bij patiënten met eentaks- en tweetaksvernauwingen even goede resultaten geeft als een CABG. Daarom wordt gewoonlijk de voorkeur gegeven aan een PCI, vanwege de eenvoud van de ingreep en de geringe kans op sterfte en complicaties. Wel geeft CABG weer bewezen betere resultaten bij sommige patiënten met meertaksvernauwingen. Een recente analyse en vergelijking van de uitkomsten van CABG en PCI laat zien dat sommige patiënten met twee- en drietakslijden op de langere duur meer overlevingswinst boeken met een initiële CABG. Daardoor worden herhaalde ingrepen wegens restenose vermeden. Dit pleit ervoor dat behandelaars voorafgaand aan een (electieve) ingreep samen met de patiënt overleggen over de ingreep die in het individuele geval de voorkeur verdient.

In Nederland vinden jaarlijks ongeveer 16 000 openhartoperaties en, zoals eerder aangegeven, 32 000 PCI-procedures plaats. Het aantal coronairoperaties groeit de laatste jaren niet verder, terwijl het aantal PCI's nog steeds stijgt. Internationaal tekent zich een trend af dat het aantal CABG's daalt.

Een belangrijke nieuwe ontwikkeling is dat interventiecardiologie en coronairchirurgie in combinatie, kort op elkaar volgend, worden uitgevoerd (geïntegreerde interventie). Het betreft dan een PCI gecombineerd met bijvoorbeeld coronairchirurgie en/of ingrepen aan de hartkleppen en/of ingrepen wegens ritmestoornissen. Voordeel is dat het operatierisico bij deze patiënten met complexe pathologie wordt verminderd.

In Nederland is, na een lange periode waarin er een capaciteitstekort en lange wachttijden voor CABG's bestonden, nu een goede geografische toegankelijkheid voor coronairchirurgie. Ook de wachttijden zijn in vrijwel alle centra gedaald tot beneden twee maanden.

Hoewel de situatie rond de hartchirurgie in ons land dus stabiel is en voor de patiënt weinig problemen oplevert, blijft het geboden een gericht kwaliteitsbeleid te voeren, waarin ook de vergunningsplicht voor centra behouden blijft. Een gemis in dit beleid is nog steeds het ontbreken van een centrale en openbare landelijke registratie van de uitkomsten van de openhartchirurgie. Met zo'n systeem

zouden de resultaten van centra en van individuele chirurgen namelijk beoordeeld kunnen worden tegen de achtergrond van een aanvaarde standaard.

Als kwaliteitseis voor de toelating van centra moet aangehouden worden: tenminste 600 hartoperaties per jaar, en een minimumaantal van 150 ingrepen per chirurg per jaar. Bij de huidige CAO-eisen rond werkbelasting betekent dit dat in een centrum tenminste 4 chirurgen beschikbaar moeten zijn.

Verder is de kwaliteit van de zorg het meest gebaat bij een situatie waarin hartchirurgie en interventiecardiologie in één centrum worden uitgeoefend (geïntegreerd werkende hartcentra). Als door bijzondere (geografische) omstandigheden wordt besloten tot de oprichting van PCI-centra zonder cardiochirurgie onder hetzelfde dak, dan dient een effectief samenwerkingsverband met een nabijgelegen hartchirurgisch centrum gewaarborgd te zijn.

Behandeling van klepaandoeningen

Tussen 1992 en 2004 nam het aantal operaties aan de hartkleppen in ons land toe van ruim 2 000 (19% van alle openhartoperaties) tot 5 325 (34% van alle openhartoperaties). Oorzaak van deze groei was met name een verruiming van de indicatiestelling, waarbij ook oudere patiënten veiliger en met goed resultaat konden worden geopereerd. Ook heeft de instroom van immigranten gezorgd voor een toename van reumatische klepaandoeningen.

Een recente ontwikkeling in de behandeling van klepaandoeningen is het verrichten van gecombineerde ingrepen, waarbij tijdens één operatie klepchirurgie wordt gecombineerd met bijvoorbeeld hartritmechirurgie. Bij patiënten met hartfalen en een lekkende mitraalklep kan een klepoperatie gecombineerd worden met een coronaire bypass of een linkerkamerreconstructie. De resultaten daarvan zijn goed.

Ook de indicaties voor klepchirurgie zijn nog steeds in beweging. Een belangrijke ontwikkeling is om patiënten met klepgebreken al vroeg in het ziekteproces te opereren, zodat de pompfunctie behouden blijft en de kwaliteit van leven toeneemt.

Intussen is het ook mogelijk gebleken om hartklepgebreken succesvol te behandelen met percutane technieken, zoals een klepdilatatie of een ingreep bij mitraalkleplekkage. Deze laatste palliatieve behandeling moet echter nog als experimenteel worden gezien. Hetzelfde geldt voor de percutane aortakleplantatie.

Door de nieuwe ontwikkelingen zijn ingrepen aan de hartkleppen gemiddeld genomen complexer en risicovoller geworden, wat vraagt om een multidisciplinaire benadering door chirurgen en cardiologen. Dit is het best gewaarborgd in

geïntegreerd werkende centra. Het huidige vergunningenbeleid is daarbij een doelmatig instrument.

Behandeling bij hartfalen

Chronisch hartfalen is een aandoening van de ouder wordende bevolking; de gemiddelde leeftijd waarop deze diagnose wordt gesteld is op dit moment 65 jaar. Door de vergrijzing van de bevolking en de succesvollere behandelingen, waardoor mensen met uiteenlopende hartziekten langer overleven, neemt het aantal patiënten met het klinisch syndroom van hartfalen snel toe. Dit is een belangrijk (en ook kostbaar) volksgezondheidsprobleem dat meer aandacht verdient, ook van de overheid.

Hartfalen kan het gevolg zijn van uiteenlopende ziekten van het hart, waarbij in het ziekteverloop verschillende stadia kunnen worden onderscheiden, die elk vragen om een passende behandelstrategie. Het is belangrijk daarbij uit te gaan van een gestructureerde benadering, waarbij cardioloog en chirurg met elkaar overleggen over de beste aanpak. Met name in de latere stadia van hartfalen komen bijzondere interventies als ICD-implantatie en cardiale resynchronisatietherapie (CRT) in beeld, als bescherming tegen een plotse dood. Ook chirurgische ingrepen als CABG, reconstructie van de linkerkamer en chirurgisch herstel van een mitraalkleplekkage kunnen dan geïndiceerd zijn.

In het eindstadium van hartfalen, waarbij de levensverwachting nog maar kort is, is een harttransplantatie een zeer effectieve en levensverlengende ingreep. Het geringe aanbod van donorharten betekent echter dat dit slechts zeer beperkt kan worden toegepast. Wel is het nu mogelijk het wachten op een transplantatie te overbruggen met een systeem voor mechanische ondersteuning van het hart (*left ventricular assist device*). Deze LVAD-systemen kunnen voor een kleine groep geselecteerde patiënten ook worden ingezet als overbrugging om herstel van het eigen hart mogelijk te maken (*bridge-to-recovery*), of als uiteindelijke therapie bij patiënten die niet in aanmerking komen voor harttransplantatie (*destination therapy*).

Een nog experimentele therapie is de toepassing van stamcellen om regeneratie van de hartspier te bereiken of om na een doorgemaakt infarct het herstel te bespoedigen. De klinische resultaten hiervan zijn tot nog toe variabel. Wel is het van belang dat deze optie verder wordt onderzocht. Dat kan het best in een nationale of internationale samenwerking, omdat deze complexe vorm van geneeskunde naast invasieve cardiologische aspecten ook hematologische aspecten met zich meebrengt, waarvoor samenwerking met bloedbanken en afdelingen voor beenmergtransplantatie van academische instellingen onontbeerlijk is.

Behandeling bij aandoeningen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta

Onder bijzondere interventies aan het hart vallen ook de ingrepen aan de thoracale aorta, het deel van de grote lichaamsslagader dat in de borstkas loopt, en de thoraco-abdominale aorta, het deel dat doorloopt in de buik. Operaties aan de thoraco-abdominale aorta worden gewoonlijk door de hartchirurg uitgevoerd. De aandoeningen aan deze lichaamsslagader zijn te verdelen in aneurysmata (uitstulpingen) en dissecties (scheuringen). Ze zijn levensbedreigend. Deze aandoeningen komen vaker voor met het toenemen van de leeftijd. Cijfers over de incidentie in Nederland zijn er niet, maar het valt te verwachten dat de vergrijzing tot een toename zal leiden.

In de afgelopen tien jaar zijn de resultaten van deze complexe operaties verbeterd, maar er is nog altijd een sterftkans van 3 tot 10 procent. Wanneer het een ingreep in een spoedsituatie betreft, is de sterftkans zelfs 15 tot 25 procent. Ook kunnen zich belangrijke complicaties voordoen, zoals hersen- en ruggemergbeschadigingen en nierschade. Als de ingreep tijdig wordt uitgevoerd kan de levensduur van de patiënt echter aanzienlijk worden verlengd.

Een recente ontwikkeling is dat de behandeling van bepaalde aorta-aandoeningen via een minimaal invasieve techniek wordt uitgevoerd: het implanteren van een endoprothese in de aorta. De indicatie tot, en de actuele uitvoering van een dergelijke procedure vereisen een nauwe samenwerking van cardiothoracaal chirurg, vaatchirurg, interventiecardioloog en anesthesioloog. Ook op dit terrein is geïntegreerd werken aangewezen. Door het plaatsen van de endoprothese kan een reductie van de postoperatieve complicaties worden bereikt. De resultaten op de lange termijn zijn evenwel nog onvoldoende bekend. De taakverdeling tussen de genoemde specialisten kan van kliniek tot kliniek verschillen afhankelijk van de plaatselijk opgebouwde ervaring.

Ingrepen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta blijven zeer complex en risicovol. Ze vereisen dan ook een bijzondere expertise. Dat vraagt om concentratie van deze ingrepen in centra die aan hoge kwaliteitseisen voldoen. Het opzetten van een centrale registratie van deze verrichtingen in Nederland door de betrokken beroepsgroep moet daarbij de aanzet zijn voor een gericht kwaliteitsbeleid.

Behandeling van aangeboren hartafwijkingen

De zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen omvat niet alleen kinderen, maar ook volwassenen bij wie de aandoening op jonge leeftijd al dan niet

operatief is gecorrigeerd, en die op latere leeftijd een eerste of aanvullende behandeling nodig hebben. Bovendien gaat het om een grote variatie in ziektebeelden. Het aantal gevallen per ziektebeeld is echter beperkt, en elk vraagt om een specifieke behandelstrategie.

Om voor deze verscheidenheid voldoende expertise op te bouwen en te onderhouden, is er geen andere weg dan deze zorg te bundelen in enkele gespecialiseerde centra. In 1993 adviseerde de Gezondheidsraad reeds om in Nederland alle zorg op dit terrein (dus de kindercardiologische interventies en de congenitale chirurgie) te concentreren in drie centra. Tot op heden is dat nog niet gebeurd. De aanbeveling blijft actueel.

Tegelijkertijd zijn er ontwikkelingen die een nieuwe oriëntatie wenselijk maken. In de afgelopen tien jaar is de complexiteit van de ingrepen in het algemeen namelijk toegenomen, waardoor de totale werklast is gegroeid. Ook worden correctieve operaties op een steeds jongere leeftijd (beneden 1 jaar) uitgevoerd. Ook het aantal catheterinterventies bij jonge kinderen is toegenomen. Dit betekent dat van de ongeveer 1 150 tot 1 500 kinderen die momenteel jaarlijks geboren worden met een aangeboren hartafwijking, ruim de helft één of meer ingrepen zal ondergaan. Dit aantal blijft bij de huidige demografische trend stabiel. Daarnaast is er een gestage groei van het aantal volwassenen dat op de kinderleeftijd chirurgisch is gecorrigeerd en op latere leeftijd opnieuw klachten heeft die gespecialiseerde zorg nodig maken. Deze volwassenen moeten onder behandeling blijven van een congenitaal cardioloog in een gespecialiseerd centrum.

Dat betekent dat aansluiten bij de richtlijnen en aanbevelingen die internationaal door de beroepsgroep zijn opgesteld (waaronder de EACTS-richtlijnen) onverminderd belangrijk is. Onderdeel van het kwaliteitsbeleid moet verder zijn het implementeren van een landelijk registratiesysteem voor congenitale hartchirurgie (op basis van de Aristoteles-score), dat reeds per 1 januari 2007 van start kan gaan. Ook voor de catheterinterventies zal zo'n systeem ontwikkeld moeten worden. Essentiële kwaliteitseisen daarbij zijn: minimaal 3 congenitaal hartchirurgen en 3 interventiekindercardiologen per centrum; tenminste 125 ingrepen per congenitaal chirurg per jaar, waarvan minimaal 50 bij zuigelingen; per centrum minimaal 100 operaties per jaar bij kinderen beneden één jaar; en tenminste 50 catheterinterventies per jaar per (kinder)cardioloog.

Een verdere concentratie van de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen zou kunnen verlopen via de clustervorming die al op gang is gekomen. Dat kan dan uiteindelijk resulteren in het aanbevolen aantal van drie gespecialiseerde centra. Een centrum voor aangeboren hartafwijkingen bestaat in die visie uit één of meer lokaties, waarbij afspraken gemaakt kunnen worden over de taak-

verdeling (zoals: complexe hartoperaties en ingrepen bij zuigelingen op één lokatie). Dit proces zou rond 2010 moeten worden afgerond.

Voor de herstructurering en concentratie van de zorg voor aangeboren hartafwijkingen is het nuttig een adviescommissie in te stellen, die de minister van VWS bijstaat.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Cardiac interventions: a 2007 update. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2007; publication no. 2007/01.

Request for advice

In the Netherlands, cardiovascular diseases are still the leading cause of mortality, accounting for about 48,000 deaths per annum. This means that one death in three can be ascribed to disorders of this type. Of the current population of the Netherlands, one million individuals have experienced symptoms of cardiovascular diseases at some point in their lives. On an annual basis, well over 150,000 individuals develop a complication in relation to these diseases.

The majority of such symptoms arise when blood vessels in the coronary artery system develop a stenosis, as a result of calcification. This is referred to as coronary heart disease. This restricts the blood flow to part of the heart muscle, which then dies from lack of oxygen. There is also a range of other, less commonly occurring disorders, such as: cardiac arrhythmias, heart valve insufficiencies, aneurysms of the thoracic and abdominal aorta, chronic heart failure and congenital cardiac defects.

The treatment of coronary problems aims to relieve the stenoses, and to restore blood flow through the coronary arteries (revascularisation). The most common approach involves either a coronary artery bypass graft (CABG) or a percutaneous coronary intervention (PCI). The latter procedure is also referred to in the Netherlands as “dotteren” (named after C.T. Dotter, one of the pioneers who developed the procedure). A wide range of treatment options are available for the other disorders.

From time to time, of course, all such treatments are affected by new developments, such as the availability of new techniques. Accordingly, it is essential that quality, accessibility, and efficiency be constantly monitored. This prompted the Minister of Health, Welfare and Sport to ask the Health Council of the Netherlands to produce an advisory report concerning the best treatment options. The first two questions to be answered, therefore, are:

- 1 Given the current level of knowledge, which special interventions offer the best options for the treatment of cardiovascular diseases?
- 2 In the interests of safeguarding quality, accessibility, and efficiency, what conditions should be attached to the use of these procedures?

However, this is not the only area to be affected by new developments. One of these is the introduction of the new health care system in the Netherlands. In that context, the Minister wanted to know whether there was a need to review the current system for providing permits for specialized medical procedures. The government is currently issuing Planning Decrees for procedures that fall within the scope of the Special Medical Procedures Act (WBMV). The Minister would like to know whether deregulation in this area is possible. Accordingly, the third question is as follows:

- 3 Is it advisable to scrap the permit requirement for those cardiac interventions which are still subject to the WBMV assessment regime?

General recommendations

The response to the three requests for advice has generated summaries of the current state of knowledge associated with each of the treatment options, and of the best quality assessment and management regime. It has also listed the general trends and points of special interest in the field of special cardiac interventions. A summary of the five major recommendations is given below. This is followed by separate discussions of the individual disorders and therapies, addressing the best approach and the most appropriate permit policy in each case.

1 Expand the number of specialised treatment centres

An examination of the full range of treatments for patients with cardiovascular disease reveals a steady, occasionally rapid increase in the number of treatments and interventions that are both available and in actual use.

This is partly the result of growing incidence, i.e. the number of new cases seen each year is rising. This trend is associated with the aging of the population,

as more elderly age groups experience a higher incidence of symptoms of cardiovascular disease. In addition, there is an increasing incidence of specific disorders, such as diabetes mellitus, which in turn further exacerbate the risk of cardiovascular diseases. On the other hand, the increased number of interventions for cardiovascular disease is also a result of the expanded range and increasing success of therapeutic options, particularly in the past ten years. This has enabled greater numbers of elderly patients and patients with additional diseases (comorbidity) to be treated more prudently and effectively. There was also an increase in the range of technical options available, as witnessed by the development of the implantable cardioverter defibrillator (ICD), the cardiac resynchronisation therapy pacemaker (CRT-P), and the use of systems designed to partially or completely replace the pumping function of the heart (ventricular assist devices). In addition, the timing of the intervention has shifted. These days, it is much more likely to take place at an earlier stage in the disease process. There is also a much greater focus on opportunities for improving the quality of the period of life remaining to individuals with heart disease. This applies, for instance, to patients in the final stages of chronic heart failure.

This increase in the number of patients with cardiovascular diseases and in the range of treatment options available to them demands an unremitting focus on expanding the number of specialised treatment centres. The central pillars in all of this are quality, efficiency, and accessibility.

2 Patient safety and treatment quality: a national registration system

The practice of specialised and relatively expensive forms of medicine such as open heart surgery, interventional cardiology, and the treatment of cardiac arrhythmias and congenital disorders, demands a sharply focused quality assurance policy. Accordingly, treatment centres will have to comply with certain minimum requirements regarding the number of qualified therapists, the available infrastructure, and an annual number of procedures that is consistent with a prudent approach to the work in hand. Individual professionals are expected to keep their qualifications for their healthcare duties current, by means of training, refresher courses, and by updating their skills. In the case of individual centres, every aspect of quality must be assessed by means of periodic external reviews. This type of quality control has already been introduced into the Netherlands.

However, the Netherlands still lacks a national registration system for data from all cardiac surgery centres and Percutaneous Coronary Intervention (PCI) centres. A registration system of this kind would make the treatment results per centre and per individual therapist more transparent. It would also enable these

results to be assessed against accepted quality standards. Making the system more public and more transparent would bring benefits in terms of the quality of the procedures involved, and their safety for patients. Countries such as the United States and the United Kingdom have adopted similar systems (Public Report Cards), and have found them to be extremely useful. Another good example is the Danish National Register for cardiac surgery and PCI (Dansk Hjerteregister). This system contains full data on treatment and results, and it is accessible for public inspection.

A system of this kind needs to be developed in the Netherlands. It is up to those in the profession to establish such a system, and the government should facilitate the process. Participation in a registration system should be made compulsory, indeed it should be incorporated into the permit requirements.

3 Encourage integrated treatment

Until recently, in the case of patients with a coronary heart disease, it was usual for the heart surgeon to establish the indication for surgical intervention, in close consultation with the referring cardiologist. Next came the rapid, independent development of interventional cardiology, in which percutaneous catheter interventions (PCI and the use of stents – metal tubes inserted into blood vessels) partly replaced open heart surgery. Even then, however, it was still usual for cases to be discussed by a joint cardiac team. In the current permit system, and in accordance with professional guidelines, permission to carry out PCI procedures (also known as “dotteren”) is conditional on the presence of a cardiac surgery department within the same hospital.

However, the success of technical developments in the field of PCI has led to a situation in which emergency operations are less often necessary. Accordingly, experiments have been conducted in which PCI was carried out at hospitals in which cardiac surgery services were not available on-site, but were provided by a nearby heart surgery centre.

Cardiac teams normally conduct joint case evaluations in order to arrive at an appropriate treatment plan, however the decoupling of cardiac surgery and PCI described above makes this process more difficult. This is undesirable, for various reasons.

Firstly, current developments in interventional cardiology mean that the range of indications is being extended to include more complex procedures, and higher-risk patients. As a result of this, it appears that the percentage of emergency operations carried out is on the increase once again. This in turn makes it

all the more desirable that a cardiac surgeon should be available, for both dialogue and surgery.

Secondly, developments in the field of cardiac arrhythmias (particularly in ICD implantation) actually require frequent consultation between the interventional cardiologist, the electrophysiologist, and the heart surgeon. This should result in selecting the best possible treatment strategy for the individual patient. A similar development can be seen in patients with chronic heart failure, where a range of treatment options is available. The same is true of patients with congenital cardiac defects who also require further procedures during adulthood. Furthermore, there is an ever increasing range of opportunities and situations in which the intervention involves both the heart surgeon and the interventional cardiologist. The logistics associated with integrated interventions of this kind are often very complex in nature. This requires prudent multidisciplinary consultations, and carefully tailored planning.

For these reasons, there is a growing need for heart patients to be treated in centres that are able and have the resources to provide all complex forms of care. Accordingly, integrated care in specialised centres should also become a major focal point in the policy. Environments such as this allow for close collaboration between those representing the various disciplines involved. It also allows them to fine-tune the details of the treatment with the relevant paramedical staff. This enables treatment to be better tailored to the “disease life-cycle” affecting individual heart patients. Rather than following a fixed procedure, this approach provides for an optimal treatment strategy in each stage of the disease process. This also means that patients themselves are involved in all aspects of the process. Furthermore, they are kept fully informed about the full range of treatment options available, including their advantages and drawbacks.

4 Organise cardiac care on a regional basis

As stated, in centres for the treatment of cardiac patients, close collaboration between the various specialists and specialisms involved is both desirable and necessary. Accordingly, care institutions will need to be better attuned to one another in the near future, in terms of their contributions to the treatment of heart patients within a single region. This certainly applies to the provision of care to patients suffering from acute infarctions. Situations of this kind demand optimum teamwork between PCI centres, other hospitals with acute care facilities, GPs, and ambulance services. A regional approach of this kind must also involve well organised, close collaboration between PCI centres without heart surgery facilities of their own, and heart surgery centres that will provide the requisite

surgical backup. Another benefit of the regionalisation of cardiac care is that it enables chronic heart failure patients to be timely diagnosed and treated.

5 Maintain central control via the permit policy

Much of the care provided to patients with cardiovascular disease consists of interventions that are both acute and highly complex in nature. These often require extensive and costly human and material infrastructure. Such care must be provided efficiently, with a view to obtaining the best possible results, while preventing the associated costs from spiralling out of control. In the past, this requirement led to a situation in which centres for cardiac surgery and interventional cardiology were made subject to the provisions of the Special Medical Procedures Act (WBMV). Accordingly, the provision of this type of care requires a permit, which is granted by the government.

This instrument (the Planning Decree for special cardiac interventions) allows central government, in the person of the Minister of Health, Welfare and Sport, to exercise control over the quality and accessibility of such care (VWS02). This approach was a major factor in optimising the actual care provided to heart patients, both in terms of quality and geographical distribution.

The Minister has now asked whether it is possible, and indeed desirable, for direct government involvement in this matter to be either restricted or terminated completely. For each type of cardiac treatment, recommendations have been made concerning the desirability of maintaining this type of government control, or of dispensing with it completely. In general terms also, this question deserves careful consideration. The conclusion is that there are strong arguments against deregulation and in favour of maintaining the permit requirement for cardiac centres.

In the first place, the indications for treatment are still in a phase of rapid change, as a result of major developments in interventional cardiology, the treatment of cardiac arrhythmias, heart valve surgery, the treatment of heart failure, aortic surgery, and the care for adults with congenital cardiac defects.

Secondly, it is essential that there be accessible care facilities capable of offering round-the-clock care, since patients with an acute disorder now make up an increasing percentage of the total (especially coronary disorders, aneurysms of the thoraco-abdominal aorta, cardiac arrhythmias and heart failure). If this is to be achieved, regulation is indispensable.

Thirdly, there is an unequivocal and direct association between the number of procedures performed by an institution/therapist each year, and the results obtained. This necessitates the use of a quality policy in which a concentration of

care facilities acts as a safeguard for the ability to meet stated quality criteria, such as a minimum number of procedures.

Fourthly, the granting of a permit can be linked to the mandatory use of a registration system for treatment outcome data. The availability of performance indicators is an essential ingredient of an effective quality policy.

Dispensing with the current permit policy would make it much more difficult to achieve these objectives. Accordingly, the general recommendation is that the current assessment and control regime should be maintained.

Recommendations per type of treatment

Currently, what are the best options for the treatment of the various types of cardiovascular disease? Is it possible to dispense with the permit requirement in these areas? These questions are answered below, for each individual disorder in turn. First, however, we will examine the issue of percutaneous coronary interventions. As a result of the extensive development that this area has undergone in recent years, such procedures merit separate consideration.

Treatment involving percutaneous coronary interventions (PCI)

During the last 20 years, another revascularisation technique has been developed in addition to the 'classical' surgical procedure (coronary artery bypass grafting - CABG). Known as balloon dilatation or PCI, this is performed by the cardiologist. In this procedure, intervention cardiologists make considerable use of stents. They may also use various other techniques to re-open a blocked vessel. These percutaneous coronary interventions (PCI's) produce good results, with only a limited risk of complications. One problem is that, after a time, the treated artery may develop new stenoses (re-stenosis). This is seen in five percent to fifty percent of patients. The degree of risk involved is highly dependent on patient-based clinical factors, and on characteristics specific to the procedure in question.

The number of percutaneous coronary interventions (particularly balloon angioplasty) has increased more rapidly than was foreseen in a 1995 Health Council report on this subject. This procedure is increasingly being used in connection with arterial stenoses. It was anticipated that by 2000 a total of 12,000 PCIs would be carried out, however, the actual figure was 17,000. By 2005, this number had increased to 32,000. This figure is expected to increase still further during the next few years, to well over 40,000 interventions by 2010.

The main cause of this increase is that PCI has replaced surgical intervention (CABG) in patients with single-vessel stenosis, as well as those with multivessel

stenosis. The use of stents has been a major development in this regard. This is due to the benefits of this technique in terms of reducing the risk of a recurrence of the stenosis (re-stenosis).

The growth in percutaneous coronary interventions has been accompanied by an increased requirement for a more effective dialogue and closer cooperation between interventional cardiologists and heart surgeons. This is a prerequisite for the integrated treatment of patients with complex disorders and a high level of risk. Accordingly, every effort should be made to achieve this goal. Despite the ever increasing opportunities for using PCIs, surgical interventions (CABG) can still provide better long-term treatment results for some patients (survival benefit, reduced risk of repeat interventions). It is essential that there be effective consultation in this regard, also involving the patient.

Here too, maintaining the requirements concerning the minimum number of procedures and the availability of interventional cardiologists remains essential. Clear criteria have been formulated for assessing the quality of PCI centres. The Health Council endorses the minimum figure of 600 procedures per annum, and the requirement that at least four interventional cardiologists should be available.

In addition, the anticipated increase to 40,000 PCIs means that capacity in the Netherlands needs to be expanded. An increase of this kind can best be carried out in stages. This means that, during the first phase (up to 2009), the remaining capacity of current centres (about 11,500 procedures) will be fully utilised. During this period, no new centres will be established. In the second phase (post 2009), the situation will need to be reassessed, to determine whether there is a requirement to expand capacity still further. If that does indeed prove to be the case, then a decision can be taken to establish new centres.

The latter option will have to be prepared and implemented at regional level. This will facilitate close collaboration at the level of primary health care (GPs and ambulance services) and secondary health care (PCI centres and cardiac centres with on-site heart surgery facilities).

If this process is to operate efficiently, then it is advisable that the current permit policy be continued. In that context, an advisory committee including government representatives and the professionals involved could be set up to assess the initiatives of candidate centres in the light of the regional vision.

The treatment of cardiac arrhythmias

Patients with cardiac arrhythmias now have a wide range of treatment options. These include antiarrhythmic surgery (maze procedure), invasive cardiology and electrophysiological therapy (catheter ablation, ICD implantation, and the use of

resynchronisation pacemakers). Over the past 15 years, these treatments have substantially improved the prognosis of patients. Developments in clinical electrophysiology have been particularly important in this regard. In addition to elucidating the mechanisms which give rise to arrhythmias, researchers in this field have charted their various clinical forms (*mapping*). Catheter techniques and cardiac imaging have also played an important part in this improvement.

At the same time, the greatly expanded range of options means that fully integrated cardiac centres are now essential. In such institutions, heart surgeons and cardiologists collaborate to deliver the best possible treatment to patients with cardiac arrhythmias.

While the range of treatment options has increased, so has the incidence of this condition. In particular, there has been a sharp increase in the number of elderly patients with atrial fibrillation. Indeed, this condition has now become a major public health problem. Fortunately, the past ten years have seen substantial improvements in treatment results, both for patients with atrial fibrillation and those with ventricular arrhythmias.

Another development concerns the use of ICD's in patients with arrhythmias who have survived an acute infarction, and who are at risk of suffering acute cardiac arrest (sudden death). In addition to its use in preventing a return of ventricular arrhythmias, an ICD is now also being successfully used in patients who are at risk of ventricular fibrillation (prophylactic ICD implantation). Chronic heart-failure patients who are at risk of sudden death from ventricular fibrillation now have the option of resynchronisation therapy (CRT, often in combination with an ICD).

The number of ICD and CRT treatments is expected to double during the next few years (from 2,100 in 2005 to 4,500 in 2010). The existing 16 centres have sufficient capacity to accommodate this growth. The anticipated growth in the number of catheter ablations (from well over 2,500 in 2005 to 4,500 by 2010) can initially be accommodated by the 11 existing centres that already have a permit. Capacity can be further expanded by upgrading the permits granted to the three existing centres that are restricted to ICD implantation.

In view of the rapid pace of development affecting the indications and techniques for cardiac arrhythmias, it is advisable to retain the permit requirement for treatment centres for the time being. In order to pursue a focused quality policy, it is necessary to set requirements for those centres where cardiac arrhythmias are treated. In addition to the presence of heart surgeons who specialise in antiarrhythmic surgery, there are a number of other stipulations. At least four cardiologists/electrophysiologists must be available, and the centre must conduct at least 60 ICD/CRT implantations and 60 catheter ablations per annum.

Treatment of coronary artery stenoses

Stenoses of the coronary arteries were traditionally treated by means of coronary surgery. Patients with stenoses of this kind experience severe chest pains (angina pectoris). They may also suffer an acute infarction. During open-heart surgery, small arteries taken from the patient's chest, or from their lower arm or leg, are used to create a by-pass. By this means, the blood flow is restored (revascularisation). This classic operation (coronary artery bypass grafting - CABG) produces excellent results, but it still involves a certain surgical risk. The usual procedure for all patients for whom an operation of this kind is indicated, is to hold a joint meeting of the heart team, involving the cardiologist and the surgeon.

Comparative studies of coronary surgery and PCI show that, in patients with single-vessel and double-vessel stenoses, PCI (involving the use of stents) produces results that are just as good as those obtained by means of CABG. For this reason, preference is usually given to a PCI, given the limited risk of mortality and complications. Nevertheless, CABG has been shown to give better results in some patients with multivessel stenosis. A recent study, which analysed and compared the results of CABG and PCI, showed that, in the long-term, even patients with two-vessel disease and three-vessel disease have longer survival if they have an initial CABG. This approach enables repeated procedures (in connection with re-stenosis) to be avoided. This would suggest that, prior to carrying out a procedure (elective or otherwise), therapists should consult the patient when determining which procedure is to be preferred in that individual case.

About 16,000 open-heart operations and 32,000 PCI procedures are now carried out in the Netherlands each year. There has been no further increase in the number of coronary operations performed in recent years, while there continues to be a marked growth in the number of PCIs performed. At international level, the trend shows a decline in the number of CABGs.

One major new development is the combined use of interventional cardiology and coronary surgery, both being carried out in one treatment procedure (integrated intervention). This may involve a combination of PCI and coronary surgery, and/or heart-valve procedures, and/or procedures associated with arrhythmias. The advantage is a reduced surgical risk to these patients, who usually have a complex pathology.

For many years there was a lack of capacity in the Netherlands, which led to long waiting times for CABGs. Now, however, patients have good geographical accessibility to coronary surgery. Furthermore, virtually all centres now have waiting times of less than two months.

Accordingly, the situation pertaining to cardiac surgery in the Netherlands is stable, and poses few problems for patients. Nevertheless, it is still advisable to pursue a focused quality control policy, which also retains the permit requirement for centres. One remaining deficiency of this policy is that it does not provide for a centralised, public, national registration system for the results of open-heart surgery. A system of this kind would enable the results obtained by individual surgeons and centres to be assessed against the background of accepted standards.

The follow quality requirement governing the admittance of centres should be retained: at least 600 heart operations per annum, with each surgeon performing a minimum of 150 procedures per annum. Given the current collective labour agreements concerning workload, this means that at least four surgeons should be available within each centre.

In addition, the quality of care has the most to gain from a situation in which cardiac surgery and intervention cardiology are practised within a single centre (fully integrated cardiac centres). If, as a result of special circumstances (including those of a geographical nature), it is decided to establish PCI centres that do not include a heart surgery capability under the same roof (off-site centre), then there should be guarantees regarding effective cooperation with nearby heart surgery centres.

Treatment of valve disorders

Between 1992 and 2005, the number of heart-valve operations carried out in the Netherlands grew from well over 2,000 (19% of all open-heart operations), to around 5,000 (34% of all open-heart operations). The main cause of this increase was an expansion of the indication, which meant that elderly patients could also undergo surgery, more safely and with improved results. The influx of immigrants has also produced an increase in the number of rheumatic valve disorders.

A recent development in the treatment of valve disorders involves the use of combined procedures. This can mean that, in the course of a single operation, valve surgery is combined with arrhythmia surgery, for example. In heart-failure patients with a leaking mitral valve, a valve operation can be combined with coronary bypass surgery, or with a left ventricular reconstruction. This approach yields good results.

The indications for valve surgery, too, are still in a state of flux. One important development is that patients with heart valve deficiencies undergo surgery at an early stage in the disease process. This keeps the pumping function of the heart at a better level, resulting in an improved quality of life for the patient.

Meanwhile, it has also been found that heart-valve deficiencies can be successfully treated using percutaneous techniques, such as valve dilatation or a procedure to correct mitral valve leakage. However, this palliative treatment should still be seen as experimental. The same applies to percutaneous aortic valve implantation.

On average, as a result of all these developments, heart valve procedures have become increasingly complex and potentially risky. This demands a multidisciplinary approach by surgeons and cardiologists. This can best be guaranteed in fully integrated centres. To this end, the current permit policy is an effective instrument.

Treatment of heart failure

Chronic heart failure is a disorder of an aging population. The average age at which individuals are diagnosed with this condition is currently 65 years. The number of patients diagnosed with the clinical syndrome of heart failure is rapidly increasing. This is a product both of the aging of the population and of the increased success of treatments which results in better survival. This is a major (and expensive) public health problem that merits greater consideration. The government should also take note.

Heart failure can result from a range of heart diseases. The course of this disease can be divided into various stages, each of which requires a suitably tailored treatment strategy. In this connection, it is important to adopt a structured treatment plan in which the cardiologist and the surgeon consult one another regarding the best approach in a particular case. Particularly in the later stages of heart failure, special interventions such as ICD implantation and cardiac resynchronisation therapy (CRT) can be considered, as a protection against sudden death. At this point, surgical procedures such as CABG, reconstruction of the left ventricle, and the surgical correction of a mitral valve leakage may also be indicated.

In the final stage of heart failure, when patients have a very short life expectancy, a heart transplant is a highly effective and life-prolonging procedure. However, the limited availability of donor hearts means that this approach can only be used in a very limited number of cases. Nevertheless, it is now possible to bridge the waiting period involved by using a left ventricular assist device. These LVAD systems can also be used for a small group of selected patients as a bridge-to-recovery, enabling their own heart to heal. It can also be used as a definitive therapy in patients who are not eligible for heart transplant surgery (destination therapy).

An even more experimental therapy is the use of human stem cells to bring about the regeneration of the heart muscle, or to reduce the recovery time for patients who have suffered an infarction. However, the clinical results of this approach have been rather variable. Nevertheless, it is important that further research should be conducted into this option. This can best be done in the context of an international collaborative venture, because this complex new medical approach has both cardiological and haematological aspects, which necessitates the cooperation of blood banks and departments for bone marrow transplantation in the university centres.

Treatment of disorders of the thoracic and thoraco-abdominal aorta

Special cardiac interventions also include procedures on the thoracic aorta (that part of this major artery that runs through the chest cavity) and the thoraco-abdominal aorta (the part that runs through the abdominal cavity). Operations on the thoraco-abdominal aorta are usually performed by heart surgeons. Disorders of this major artery can be divided into aneurysms (bulges) and dissections (ruptures). These are life-threatening conditions. The incidence of these disorders increases with advancing age. There are currently no figures for the incidence of such disorders in the Netherlands, but the country's aging population means that the number of cases can be expected to rise.

While the results of these complex operations have improved over the past ten years, the risk of mortality is still 3 to 10 percent. In the case of emergency procedures, the risk of mortality may be as much as 15 to 25 percent. Serious complications may also occur, such as damage to the brain, spinal cord, and kidneys. If the procedure is carried out in good time, however, the patient's life expectancy can be substantially increased.

A new development is the use of minimally invasive techniques in aortic surgery, such as the insertion of an endoprosthesis into the aorta. The indication for, and actual performance of such a procedure requires a close cooperation between the cardiac surgeon, vascular surgeon, interventional cardiologist and the anaesthetist. An integrated procedure is the preferred approach here. Placing an endoprosthesis can result in the reduction of postoperative complications. The long-term outcome, however, is still insufficiently clear. The involvement of the mentioned specialists may vary from clinic to clinic, dependent on the expertise that has been built up locally.

Nevertheless, it remains the case that procedures on the thoracic aorta and the thoraco-abdominal aorta are very complex and involve considerable risks. Accordingly, they require special expertise. This in turn means that these proce-

dures must be concentrated in centres which meet high quality requirements. The establishment of a central registration system for these procedures in the Netherlands, by the professionals in question, should provide the impetus for a focused quality policy.

Treatment of congenital cardiac defects

Care for patients with congenital cardiac defects concerns not only children. There are also adult patients who had their disorder surgically corrected at an early age, but who require additional treatment later in life. And some adults need primary treatment for congenital heart defects. Furthermore, a wide range of clinical manifestations are involved. However, the number of cases per type of disorder is limited, and each one demands the use of a specific treatment strategy.

The only way to develop and maintain an adequate level of expertise is to combine the various elements of care involved in a few specialised centres. In 1993, the Health Council recommended that all aspects of such care in the Netherlands (i.e. paediatric cardiology interventions and congenital surgery) should be concentrated in three centres. This has yet to happen. The recommendation is just as valid today as it was in 1993.

At the same time, developments have taken place that underscore the need for a new orientation. In general, over the past ten years, the procedures involved have increased in complexity, which has added to the total workload. Corrective surgery is also being carried out on increasingly younger patients (less than one year old). The number of catheter interventions in young children has also increased. In around 1150 to 1500 children currently born with a congenital cardiac defect each year, well over half of them will undergo one or more procedures. This number is expected to remain stable, given current demographic trends. In addition, there has been a steady increase in the number of adults who underwent surgical correction during childhood and who, many years later, have once again developed symptoms that require specialised care. For their treatment, these adults must continue to have access to congenital cardiologists working in specialised centres.

Accordingly, it continues to be essential for these institutions to comply with the guidelines and recommendations that the professionals in question have drawn up at international level (in particular the EACTS guidelines). In addition, the quality policy should also include provisions for the development of a national registration system for congenital cardiac surgery (based on the Aristotle Score). This could be launched as soon as 1 January 2007. A similar system will also need to be developed for catheter interventions. The essential quality

requirements in this connection are: at least three congenital heart surgeons and three paediatric interventional cardiologists per centre; at least 125 procedures per congenital surgeon per annum, of which at least 50 should be performed on infants; per centre at least 100 operations on children of less than one year of age per annum; and at least 50 catheter interventions per annum per (paediatric)cardiologist.

Further concentration of the care for patients with congenital cardiac defects could take place via the process of cluster formation, which is already under way. This could ultimately result in the creation of the three specialised centres envisaged in the recommendations. In that vision, a congenital cardiac care centre would consist of one or more sites. Clear agreements would have to be reached concerning the allocation of tasks (such as: complex heart operations and procedures on infants to be carried out at a single site). According to projections, this process should be completed by about 2010.

It would be useful to set up an advisory committee to assist the Minister of Health, Welfare and Sport with the restructuring and concentration of care for patients with congenital cardiac defects.

Inleiding

1.1 Aanleiding voor dit advies

Nieuwe technieken

Hart- en vaatziekten zijn in ons land nog steeds de belangrijkste doodsoorzaak. Hoewel de absolute aantallen dalen, is nog steeds vierendertig procent van de totale sterfte het gevolg van dit type aandoeningen. Daarnaast zijn hart- en vaatziekten verantwoordelijk voor een grote ziektelast. Met een vergrijzende bevolking zal dat beeld voorlopig ook niet veranderen. Gezien de demografische ontwikkelingen valt eerder een toename van het aantal gevallen te verwachten dan een daling.

Veel patiënten betekent ook: veel behandelingen. Bovendien nemen de mogelijkheden voor behandeling nog steeds toe. Nieuwe technieken vervangen gaandeweg oude behandelwijzen of vormen daar een aanvulling op. Het scala breidt zich uit. Daarbij gaat het om gespecialiseerde en vaak kostbare interventies.

Voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport was dit aanleiding om de Gezondheidsraad in december 2002 om advies te vragen over de beste behandelmogelijkheden voor de verschillende typen aandoeningen van het hart, en met name over wat nodig is om bij de toepassing daarvan de kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid te garanderen. De overheid heeft daarin immers een regulerende rol. Via het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart uit

1996 verleent zij daartoe vergunningen aan zorginstellingen om gespecialiseerde verrichtingen te mogen doen. Het plan is nu dat besluit te actualiseren. Een goed overzicht van de huidige stand van wetenschap is daarbij onontbeerlijk.

Nieuw zorgstelsel

Intussen deed zich nog een andere ontwikkeling voor: de invoering van het nieuwe zorgstelsel werd voorbereid. Dat stelsel moest leiden tot grotere onderlinge concurrentie tussen zorgaanbieders. Dat zou dan gestimuleerd kunnen worden door – waar mogelijk en verantwoord – deregulering en minder directe overheidsbemoeienis.

In dat licht werd de oorspronkelijke adviesaanvraag over bijzondere interventies aan het hart in december 2004 nog aangevuld. De minister wilde weten of de voorgenomen deregulering ook van toepassing kon zijn op de verrichtingen die vallen onder de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). Zou dat het geval zijn, dan zou het huidige vergunningensysteem kunnen vervallen.

Daarom vroeg hij de Gezondheidsraad ‘of er argumenten zijn tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoeienis met verrichtingen die momenteel vallen onder het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, rekening houdend met kwaliteit, indicatiestelling, toegankelijkheid, betaalbaarheid en doelmatigheid.’ De gewijzigde adviesaanvraag is te vinden in bijlage A.

Opdracht aan de commissie

Met deze adviesaanvraag als uitgangspunt is de Commissie Bijzondere interventies aan het hart aan het werk gegaan. De samenstelling van de commissie is weergegeven in bijlage B.

Daarbij is, conform het uitdrukkelijke verzoek van de minister, voorrang gegeven aan de stand van kennis en het vergunningenbeleid op het gebied van de zogenoemde percutane coronaire interventies (PCI) – ook wel bekend als ‘dotteren’. De toepassing van deze techniek is sinds 1996 namelijk steeds belangrijker geworden. Om tegemoet te komen aan de prioritering van de minister heeft de Gezondheidsraad in april 2006 al een tussentijds advies uitgebracht, dat speciaal aan dit type verrichtingen is gewijd (GR06). Dat advies is ook weer opgenomen in wat nu voorligt. Daarmee is alle beschikbare kennis nu samengebracht in deze publicatie.

1.2 Vraagstelling

Gegeven de oorspronkelijke en later nog aangevulde aanvraag van de minister van VWS, worden in dit advies de volgende drie vragen beantwoord:

- 1 Welke bijzondere interventies bieden volgens de huidige stand van kennis de beste mogelijkheden voor de behandeling van hart- en vaatziekten?
- 2 Onder welke voorwaarden kunnen die behandelingen zo toegepast worden dat kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid gewaarborgd zijn?
- 3 Is het verantwoord om voor de interventies bij hart- en vaatziekten die nu nog onder het toetsingsregime van de WBMV vallen de vergunningsplicht af te schaffen?

Bij het beantwoorden van deze vragen hanteert de commissie een iets gewijzigde definitie dan die wordt gebruikt in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart van 20 december 1996. In het besluit luidt deze: ‘Tot de bijzondere interventies aan het hart worden gerekend alle interventies aan het hart, de coronairen en de grote aortaboog.’ De commissie omschrijft bijzondere interventies aan het hart als volgt: ‘Tot de bijzondere interventies aan het hart worden gerekend de catheterinterventies alsmede de operaties aan het hart en de grote bloedvaten in de thorax, met uitzondering van de klassieke pacemakerimplantaties.’

1.3 Opbouw van het advies

In hoofdstuk 2 wordt eerst een overzicht gegeven van de huidige omvang van het probleem van hart- en vaatziekten in ons land. Met die informatie als achtergrond wordt vervolgens begonnen met het beantwoorden van de adviesvragen van de minister. Daarbij passeren achtereenvolgens zeven deelgebieden de revue.

In hoofdstuk 3 worden als eerste de percutane coronaire interventies behandeld, waarover al eerder tussentijds werd geadviseerd. De tekst van dat hoofdstuk is niet identiek aan de tussentijdse rapportage, omdat hij is ingepast in dit advies, maar de bevindingen zijn uiteraard dezelfde.

Daarna volgt per type aandoening op het gebied van hart- en vaatziekten een bespreking van de stand van kennis over de behandelingsmogelijkheden en de voorwaarden waaronder die goed, goed gespreid en doelmatig aangeboden kunnen worden. Ook wordt steeds een oordeel gegeven over de wenselijkheid van een vergunningenbeleid.

In hoofdstuk 4 wordt aandacht besteed aan hartritmestoornissen. Hoofdstuk 5 is gewijd aan vernauwingen van de kransslagaders rond het hart. Daarbij wordt openhartchirurgie, de traditionele behandelwijze, vergeleken met percutane coronaire interventies, die als alternatief daarvoor steeds meer worden toegepast. Hoofdstuk 6 gaat over problemen aan de hartkleppen en hoofdstuk 7 over hartfalen. In hoofdstuk 8 worden methoden om aandoeningen aan de thoracale en thora-abdominale aorta te behandelen onder de loep genomen, en in hoofdstuk 9 komt de behandeling van aangeboren hartafwijkingen aan bod.

De bevindingen over behandelwijzen, voorwaarden voor toepassing en de wenselijkheid van overheidsregulering op elk van deze deelterreinen worden in hoofdstuk 10 nog eens samengevat. Ook geeft de commissie daar haar algemene aanbevelingen voor de toepassing van bijzondere interventies aan het hart in Nederland.

Hart- en vaatziekten in Nederland

In dit hoofdstuk wordt achtergrondinformatie gegeven over de omvang van het probleem van hart- en vaatziekten in Nederland, uitgesplit naar sterfte en ziekte.

2.1 Gegevens over sterfte

Aandeel in de totale sterfte

Anno 2006 vormen hart- en vaatziekten de belangrijkste doodsoorzaak in ons land, bij zowel mannen als vrouwen. Met 34 procent van de totale sterfte laat deze groep aandoeningen kanker (27 procent), ziekten van de ademhalingsorganen (10 procent), en overlijden door letsels en vergiftiging (4 procent) achter zich. In de meest recente registratie (voor 2003) waren van de in totaal 142 000 sterfgevallen er 47 787 te wijten aan hart- en vaatziekten (NHS05).

Sterfte door specifieke aandoeningen

Kijkt men binnen de groep hart- en vaatziekten naar de sterfte voor specifieke aandoeningen, dan ontstaat het volgende beeld:

Tabel 1 Sterfte binnen de groep hart- en vaatziekten (in 2003). (Bron: Ned. Hartstichting 2005.)

aandoening	mannen	vrouwen	totale bevolking
Ischemische hartziekte	8 897 (38,7%)	6 639 (26,8%)	15 536 (32,5%)
- waarvan acuut infact	6 404	4 893	11 297
CVA's	4 531 (19,7%)	7 062 (28,5%)	11 593 (24,3%)
hartfalen	2 327 (10,1%)	3 503 (14,1%)	5 830 (12,1%)
aangeboren hartafwijkingen	103 (0,4%)	65 (0,3%)	168 (0,4%)
alle hart- en vaatziekten	22 991 (100%)	24 796 (100%)	47 787 (100%)

Deze gegevens laten zien dat ischemische hartziekten (gekenmerkt door een verminderde bloedtoevoer naar de hartspier), in omvang de belangrijkste doodsoorzaak vormen, en met name bij de mannelijke bevolking. Voor de vrouwelijke bevolking geldt dat cerebrovasculaire aandoeningen (CVA, ofwel een beroerte) de belangrijkste sterfte-oorzaak zijn.

Trends in aantallen sterfgevallen

In de afgelopen decennia heeft zich in ons land een opmerkelijke daling van het aantal sterfgevallen aan hart- en vaatziekten voorgedaan. Zo nam dit aantal af van circa 52 000 in 1980 tot 48 000 in 2003. Een zelfde trend deed zich ook voor bij de sterfte aan ischemische hartziekten (van 24 500 in 1980 naar 15 536 in 2003). De sterfte door CVA daalde in deze zelfde periode slechts licht (van 12 040 naar 11 593).

Vertaalt men deze sterfte voor hart- en vaatziekten in een voor de leeftijd gestandaardiseerd sterftcijfer (per 100 000 inwoners), dan daalde dit van 487 in 1980 naar 295 in 2000. Het gestandaardiseerde sterftcijfer voor de groep ischemische hartziekten daalde in deze periode van 224 naar 96, en voor CVA van 115 naar 71.

Trends in leeftijd bij overlijden

Terwijl de sterfte aan hart- en vaatziekten, en met name aan ischemische hartziekte, is afgenomen, is de gemiddelde leeftijd bij overlijden aan een acuut hartinfarct de afgelopen decennia juist gestegen. De gemiddelde leeftijd bij overlijden ging sinds 1980 omhoog van 69 naar 72 jaar bij mannen, en van 75 naar 80 jaar bij vrouwen. Deze trend deed zich vooral voor sinds de tweede helft van de jaren tachtig.

2.2 Gegevens over ziekte

Incidentie en prevalentie

In de afgelopen jaren is systematisch onderzoek gedaan naar de incidentie (het aantal nieuwe ziektegevallen in een bepaald jaar) en de prevalentie (het aantal bestaande ziektegevallen op enig moment in de tijd) van hart- en vaatziekten in Nederland. De beschikbare cijfers zijn gebaseerd op registraties door huisartsen en op bevolkingsonderzoek. Voor het jaar 2000 zijn de incidentie en prevalentie van hart- en vaatziekten, onderverdeeld naar diverse ziektebeelden, hieronder weergegeven:

Tabel 2 Incidentie- en prevalentiecijfers hart- en vaatziekten voor Nederland (jaar 2000). (Bron: Nederlandse Hartstichting 2005.)

ziektebeeld	leeftijd	incidentie	prevalentie	bronnen
ischemische hartziekte	alle leeftijden	82 000	668 000	Kompas 2004
hartinfarct	alle leeftijden	28 500 – 36 000		NHS 2004 en Kompas 2004
hartinfarct	>55 jaar		277 300 ^a	Kompas 2004
CVA	>55 jaar	27 100 – 34 500	120 900 – 190 100	VTV 2002, Kompas 2004
hartfalen	alle leeftijden	43 000	176 400	Kompas 2004
hartfalen	>55 jaar	37 400	163 800	Kompas 2004
aangeboren hartafwijkingen	levendgeborenen	1 200		EUROCAT/Kompas 2004
aangeboren hartafwijkingen	alle leeftijden		38 500 - 50 000	Kompas 2004, NHS 2005
aneurysma abdom. aorta	>50 jaar		86 100 - 213 000	Kompas 2004

^a Dit betreft alleen het aantal symptomatische infarcten. Daarnaast kan een infarct ook zonder verschijnselen optreden (stil infarct); worden deze ook meegeteld dan stijgt de prevalentie naar schatting met 156 000 tot in totaal 433 000 personen.

De schattingen van de prevalentie van het infarct variëren: de schatting op basis van de huisartsenregistraties valt bijvoorbeeld wat lager uit dan die waarbij de landelijke registraties zijn gekoppeld (NHS-onderzoek). Dergelijke verschillen doen zich ook voor bij de schatting van de prevalentie van CVA; alleen komen daar juist de huisartsenregistraties hoger uit. Opvallend zijn de verschillen tussen onderzoeken naar de prevalentie van het aneurysma van de abdominale aorta: 86 100 in een bevolkingsonderzoek tegen 213 000 in een ziekenhuisonderzoek.

Aantal ziekenhuisopnamen

Tegenover een daling van de sterfte aan hart- en vaatziekten heeft zich de afgelopen 20 jaar juist een toename van het aantal ziekenhuisopnamen wegens hart- en

vaatziekten voorgedaan. Dit aantal steeg van 180 412 in 1980 naar 284 690 in 2003. Deze toename betrof zowel ischemische hartziekten als CVA.

Dit fenomeen laat zich vooral verklaren door de toegenomen mogelijkheden van cardiologische en cardiochirurgische behandeling: patiënten sterven minder vaak in het ziekenhuis, maar komen ook vaker terug voor verdere behandeling. Bovendien hebben vooral patiënten met een acuut infarct een grotere kans levend het ziekenhuis te bereiken en daar succesvol te worden behandeld.

Aantal behandelingen

In Nederland worden jaarlijks ongeveer 24 000 mensen in een ziekenhuis opgenomen wegens een acuut hartinfarct. Ongeveer 40% van alle hartinfarcten verloopt zonder klachten, dus het totaal wordt geschat op 40 000 patiënten per jaar. Daarnaast worden jaarlijks ongeveer 50 000 patiënten in een ziekenhuis opgenomen met klachten van een infarct of dreigend hartinfarct (Jag06).

Op dit moment zijn er in Nederland 16 centra voor hartchirurgie en 19 voor PCI. Jaarlijks worden de volgende aantallen behandelingen uitgevoerd:

Tabel 3 Aantal behandelingen bij coronaire aandoeningen in Nederland (2005). (Bron: Ned. Hartstichting 2005, BHN 2006.)

behandeling	2000	2001	2002	2003	2004	2005
PCI	17 381	19 444	21 512	23 813	28 805	32 198
openhart-operaties (totaal)	14 503	14 125	14 251	14 472	15 658	15 969
- CABG (totaal) ^a	9 383	8 643	8 752	9 210	9 982	9 642
- CABG (geïsoleerd) ^b	8 100	7 304	7 328	7 600	8 043	7 695
- hartoperaties kinderen	1 145	1 143	1 277	1 216	1 154	^c
- klepoperaties (totaal) ^a	3 506	3 384	3 596	3 851	4 617	4 695
- klepoperaties (geïsoleerd) ^b	2 100	1 837	2 001	2 028	2 384	2 380
ICD implantatie	581	848	1 140	1 365	2 033	^c
catheterablatie	1 641	1 842	1 668	2 182	2 560	^c

^a Toelichting: CABG en klepoperaties – totaalcijfers zijn inclusief gecombineerde ingrepen.

^b Aantallen geïsoleerde ingrepen betreffen uitsluitend CABG en klepoperatie, zonder bijkomende ingreep.

^c Cijfers nog niet beschikbaar.

Trends in behandelingen

Op dit moment worden er per jaar circa 32 000 percutane coronaire interventies (PCI) uitgevoerd, en circa 10 000 coronaire bypass operaties (CABG) (gegevens Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland – BHN).

Het aantal PCI's laat sinds de invoering ervan, in het begin van de jaren '80, een continue stijging zien. Het aantal coronaire bypass operaties heeft daarentegen een stijging laten zien tot ongeveer 1996, waarna het aantal afvlakte en zelfs

iets afnam. Dit is grotendeels te verklaren door de toename van het aantal PCI's, met name bij een acuut infarct en bij een- en tweetakslijden.

Toch wordt niet verwacht dat coronaire-bypasschirurgie geheel vervangen zal worden door catheterinterventies. Voor patiënten met complexe anatomie of een groot aantal vernauwingen, en ook als er sprake is van diabetes, is chirurgie vaak de beste keuze (Tag06). Wel is het voorstelbaar dat een PCI de indicatie voor chirurgie uitstelt, maar dat later in het ziektebeloop toch een operatie noodzakelijk wordt. Wellicht verklaart dit de (geringe) stijging in het aantal bypass operaties die sinds 2003 waarneembaar is.

Percutane coronaire interventies

In de advisering over bijzondere interventies aan het hart nemen de percutane coronaire interventies een bijzondere plaats in. De minister wilde namelijk met voorrang advies over deze techniek en de voorwaarden waaronder die in ons land goed, goed gespreid en doelmatig aangeboden kan worden. In april 2006 is daarover dan ook al tussentijds geadviseerd. In dit hoofdstuk worden de bevindingen nogmaals weergegeven.

3.1 Adviesaanvraag

Aan het verzoek van de minister van VWS aan de Gezondheidsraad van december 2004 om te adviseren over de actuele stand van wetenschap inzake de ‘bijzondere interventies aan het hart’, was de uitnodiging toegevoegd om daarbij voorrang te geven aan de verrichtingen op het terrein van de percutane coronaire interventies (PCI). Op 4 april 2006 heeft de commissie daarom een ‘tussentijds advies inzake PCI’ het licht doen zien, dat in zijn geheel in het nu voorliggende eindadvies is opgenomen (GR06).

3.2 Advies uit 1995

Begin 1995 bracht de Gezondheidsraad, op verzoek van de toenmalige minister van Volksgezondheid, een advies uit over de stand van wetenschap inzake hartchirurgie en interventiecardiologie (GR95). Op basis van deze advisering deed

deze minister vervolgens het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart het licht zien, waarin beleidsdoelen waren neergelegd voor de capaciteitsplanning van deze zorgvoorzieningen in ons land, alsmede criteria op basis waarvan het vergunningenbeleid voor de centra kon worden uitgevoerd (VWS96). Hierna worden deze uitgangspunten en criteria anno 1995 kort gememoreerd.

Uitgangspunten planning 1995

De Gezondheidsraad raamde destijds het te verwachten aantal revascularisatie-ingrepen op circa 25 400 voor het jaar 2000, te weten: 13 500 openhartoperaties (CABG) en 11 900 percutane coronaire interventies (PCI). De toenmalige commissie merkte bij de beschrijving van beide behandeltechnieken het volgende op: “Het doel van beide behandelingen is in de eerste plaats de bestrijding van klachten. Voor beperkte categorieën van patiënten is tevens een verbetering van de prognose mogelijk.” Met betrekking tot percutane coronaire interventies (PCI) beschreef het advies, naast de ballondilatatie, een reeks van destijds nieuwe, nog in ontwikkeling zijnde technieken, waaronder laserangioplastiek, atherectomie, rotablatie en toepassing van intracoronaire stents. Naar aanleiding van de indicatiestelling voor deze behandelingen en de beschrijving van de eerste resultaten van de toepassing van PCI's bij hartinfarcten, werd de conclusie getrokken dat, als deze ontwikkeling zich doorzet, dat grote logistieke gevolgen heeft voor de opvang van acute hartpatiënten.

Met het oog op de vergunningverlening formuleerde het advies vier eisen waaraan centra zouden moeten voldoen om hartpatiënten kwalitatief verantwoorde zorg te kunnen bieden:

- De beschikking over vijf gekwalificeerde hartchirurgen die elk jaarlijks tenminste 150 ingrepen verrichten; dus tenminste 750 openhartoperaties per centrum per jaar.
- De aanwezigheid van vijf gekwalificeerde interventiecardiologen die elk jaarlijks tenminste 100 ingrepen verrichten, wat neerkomt op minimaal 500 interventies per centrum per jaar.
- Geen uitoefening van interventiecardiologie zonder hartchirurgische ondersteuning en geen uitoefening van de hartchirurgie zonder aanwezigheid van interventiecardiologie.
- Verplichte deelname aan een uniform landelijk registratiesysteem.

Ontwikkelingen sinds 1995

De afgelopen tien jaar heeft zich op het gebied van CABG en PCI een aantal duidelijke verschuivingen voorgedaan. Thans wordt het merendeel van de coronair-operaties verricht bij patiënten met meertakslijden (vernauwingen in meerdere kransvaten), in het bijzonder drietakslijden, en bij vernauwingen in de hoofdstam. Voor deze indicaties geldt dat in gerandomiseerd onderzoek inmiddels overtuigend is aangetoond dat dit tot minder sterfte leidt. Voor percutane coronaire interventies geldt dat inmiddels een nog steeds groeiend deel van de patiënten wordt behandeld voor de indicatie 'acuut myocardinfarct', waar het voorheen meestal ingrepen met een electief karakter betrof. Voor deze indicatie staat inmiddels met zekerheid vast dat de ingreep leidt tot verbetering van de prognose van de patiënt. Van de hierboven genoemde, in ontwikkeling zijnde PCI-technieken heeft de afgelopen tien jaar de intracoronaire stent zich bewezen als de belangrijkste en meest toegepaste vorm van PCI, in combinatie met ballondilatatie. Voor de overige nieuwe technieken blijkt in de dagelijkse praktijk slechts een beperkte plaats te zijn weggelegd.

De ramingen in het rapport van de Gezondheidsraad uit 1995 zijn zeer behoedzaam gebleken: uit de actuele registratie van de Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN) blijkt dat er in 2004 in Nederland circa 24 000 PCI-ingrepen zijn uitgevoerd, en dat dit aantal in 2005 is opgelopen tot 32 000 procedures. Dit betekent een ruime verdubbeling ten opzichte van de raming voor het jaar 2000.

Ook ten aanzien van de kwaliteitseisen en criteria voor uitoefening van PCI hebben zich de afgelopen jaren enkele wijzigingen voorgedaan. De recent geacordeerde richtlijnen voor interventiecardiologie van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) stellen een aantal van 600 interventies per jaar per PCI-centrum als minimum, tegen voorheen 500 interventies. Ook zijn er op enkele locaties in ons land inmiddels ervaringen opgedaan met de uitoefening van interventiecardiologie zonder de aanwezigheid en ondersteuning van hartchirurgie in hetzelfde centrum. Het overgrote deel van de interventies aan het hart bij volwassenen wordt echter nog steeds uitgevoerd in centra waar hartchirurgie en interventiecardiologie zich onder hetzelfde dak bevinden.

Voor wat betreft het vereiste om deel te nemen aan een uniform landelijk registratiesysteem kan worden gemeld dat, mede naar aanleiding van het advies uit 1995, het BHN-registratiesysteem in het leven is geroepen. De commissie zag het ontbreken van actuele gegevens omtrent de indicatiestelling, de behandeling, de uitkomsten en de follow-up destijds als een groot gemis. Het nu functionerende BHN-registratiesysteem komt daaraan in een aantal opzichten tegemoet.

De indicatiestelling, behandeling en initiële resultaten van de verrichte procedures worden daarin nu vastgelegd. De destijds geformuleerde ambitie om ook de follow-up gegevens, bijvoorbeeld uitkomsten na 30 dagen en na 1 jaar, aan dit bestand toe te voegen, is helaas nog niet ingevuld. De inhoudelijke argumenten om dat te realiseren zijn in de ogen van de commissie echter onveranderd valide.

3.3 Raming voor 2004-2009

De BHN-registratie laat voor 2005 een groei van het aantal PCI's zien, oplopend tot 32 000 procedures. Van dit aantal zijn ongeveer 12 000 interventies uitgevoerd bij patiënten met een stabiele vorm van coronaire hartziekte, in het bijzonder angina pectoris, en bij mensen met geobjectiveerde myocard-ischemie. Het aantal procedures voor stabiele angina pectoris blijft al enkele jaren op hetzelfde niveau. De aantallen ingrepen voor acute coronaire syndromen, waaronder het ST-elevatie hartinfarct, nemen daarentegen fors toe. Nederland loopt daarbij enigszins achter ten opzichte van de ons omringende Europese landen (Tog04). Uit de BHN-registratie blijkt dat in 2004 landelijk ongeveer 20% van alle percutane interventies werd uitgevoerd voor een ST-elevatie hartinfarct, en een nog groter aantal voor non-ST-elevatie vormen van acute coronaire syndromen (ACS).

Om te komen tot een actuele raming van de aantallen percutane interventies voor de komende jaren is de commissie uitgegaan van de volgende gegevensbronnen:

- De richtlijnen van de European Society of Cardiology voor de indicatiestelling voor PCI;
- De cijfers van het recente ICTUS-onderzoek dat heeft plaatsgevonden in een groot aantal Nederlandse ziekenhuizen;
- De cijfers van de farmaceutische industrie over de toepassing van trombolytische therapie voor het myocardinfarct in het afgelopen decennium.

Zij komt op basis hiervan tot de volgende globale inschatting van het aantal PCI's dat voor acute coronaire syndromen zal worden uitgevoerd: 12 000 tot 15 000 ingrepen per jaar voor ST-elevatie hartinfarcten, en 15 000 tot 18 000 ingrepen per jaar voor non-ST-elevatie hartinfarcten. Samen met het al eerder genoemde aantal electieve procedures voor stabiele vormen van coronairlijden (12 000 per jaar), resulteert dit in een totaal van jaarlijks tussen 39 000 en 45 000 PCI-procedures. Gegeven het feit dat de incidenties van de aandoeningen die samenhangen met deze groeiende indicatiegebieden relatief stabiel zijn, veron-

derstelt de commissie dat het aantal PCI-procedures zich in de toekomst op dit niveau zal stabiliseren.

Ter illustratie van deze verschuiving van de toepassing van PCI's van electieve procedures voor stabiele vormen van coronairlijden naar in meerderheid niet-electieve procedures voor de behandeling van patiënten met een acuut coronair syndroom, tonen de tabellen 4 en 5 de getallen van de afgelopen jaren in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC).

Tabel 4 PCI programma UMCG.

jaar	aantal	PCI totaal geslaagd (%)	acute CABG (%)	PCI voor stabiele AP (%)	PCI voor ACS (%)	PCI voor MI N=
2002	1580	97	0,3	48	52	144
2003	1755	96	0,6	36	64	218
2004	1760	97	0,2	33	67	441
2005	1920	95	0,5	29	71	663

Tabel 5 PCI programma AMC.

jaar	aantal	PCI totaal geslaagd (%)	acute CABG (%)	PCI voor stabiele AP (%)	PCI voor ACS (%)	PCI voor MI N=
2002	1703	96	0,5	34	66	449
2003	1820	95	0,2	35	65	503
2004	2047	94	0,2	36	64	599
2005	2137	95	0,1	42	58	640

De beide tabellen laten een gestage toename van het aantal PCI-procedures zien, waarbij circa eenderde van de ingrepen de behandeling van stabiele angina pectoris betreft, en tweederde die van acute coronaire syndromen. De noodzaak voor acuut hartchirurgisch ingrijpen bij een falende PCI-procedure is gering (circa 0,3% van het aantal PCI's).

Ook in de niet-academische hartcentra is de ontwikkeling die hierboven is geschetst zichtbaar. Zo werden in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein in 2004 in totaal 2614 PCI's uitgevoerd, 49% bij stabiele vormen van coronaire hartziekte en 51% voor acute coronaire syndromen. Een acuut hartinfarct (MI) was bij 575 patiënten (22%) de indicatie voor PCI. In de eerste 9 maanden van 2005 zette deze ontwikkeling zich voort: 42% van de ingrepen betrof stabiele AP en 58% betrof ACS, terwijl het percentage PCI's voor een acuut MI toenam tot 33%.

3.4 Planning volgens de levensloopgerichte benadering

Het bestaande Planningsbesluit Hartchirurgie en Interventiecardiologie is opgesteld op basis van een analyse van de stand van zaken, ontwikkeling en toekomstverwachting per type ingreep. Dit perspectief leidt er toe dat bij de planning van centra onderscheid gemaakt wordt tussen hartchirurgische centra en centra voor interventiecardiologie.

De commissie vindt dit geen goede benadering, aangezien de overgrote meerderheid van de hartpatiënten die voor een ingreep in aanmerking komt in de loop der jaren meermalen een behandeling nodig heeft. Een meer op de 'levensloop' gerichte benadering, waarbij niet de ingreep maar de patiënt centraal staat, is daarom te verkiezen.

Dat betekent bijvoorbeeld dat een patiënt aanvankelijk binnenkomt met een hartinfarct, waarbij een PCI wordt uitgevoerd. Naderhand wordt de patiënt medicamenteus behandeld. Na 5 tot 10 jaar komt hij of zij dan terug wegens progressie van de oorspronkelijke aandoening, wat kan noodzaken tot een chirurgische revascularisatie. Na opnieuw een aantal goede jaren kan de patiënt tenslotte terugkomen met klachten van pompfalen en kamerritmestoornissen, wat de implantatie van een biventriculaire pacemaker en een ICD, of een chirurgische interventie nodig maakt.

Vanuit een meer op de levensloop gerichte benadering verdient het sterke voorkeur om een dergelijke patiënt geïntegreerd te behandelen, wat inhoudt dat alle genoemde vormen van zorg 'onder hetzelfde dak', dus in één centrum geleverd worden. Bij de toekomstige planning zal, zo meent de commissie, steeds van deze geïntegreerde benadering moeten worden uitgegaan.

3.5 Nieuwe inzichten in indicatiestelling

De European Society of Cardiology heeft in 2005 nieuwe richtlijnen voor het verrichten van PCI's gepubliceerd (Sil05). Opvallend is dat het merendeel van de tekst van deze richtlijnen betrekking heeft op PCI voor patiënten die zich presenteren met een acuut coronair syndroom. In deze richtlijnen wordt een gangbaar klasseringssysteem gehanteerd, waarbij een klasse I indicatie aangeeft dat de behandeling gezondheidswinst levert op basis van robuuste evidentie, terwijl een klasse II indicatie aangeeft dat er wat de resultaten betreft vanuit de onderzoeksliteratuur nog vraagtekens zijn. Voor klasse I en II bestaat voorts een onderverdeling in A, B en C, waarbij de mate van evidentie op basis van de beschikbare gepubliceerde onderzoeksresultaten gradueel afneemt. Zo duidt een klasse IIA

indicatie op een situatie waarbij de balans uitvalt in het nog wél uitvoeren van een PCI, terwijl een IIB of IIC indicatie dit in twijfel trekt of ontraadt.

Een dergelijke systematische indicatiestelling bevordert de kwaliteit van de zorg. In een recente analyse van de relatie tussen indicatiestelling en de kans op succes en complicaties, werd door Amerikaanse onderzoekers een reeks van ruim 400 000 PCI-procedures uit de periode 2001-2004 nader onder de loep genomen (And05). De beste resultaten en geringste kans op complicaties werden gezien bij patiënten met een klasse I indicatie; dit betrof ongeveer tweederde van alle patiënten. Uit de analyse werd zichtbaar dat de succeskans afnam en het aantal complicaties groeide naarmate de indicatie zwakker werd. Dit illustreert, in de ogen van de commissie, het belang van een zorgvuldige en ook multidisciplinaire indicatiestelling, waarbij cardioloog en hartchirurg nauw samenwerken.

Hieronder bespreekt de commissie de aanpassingen van de indicatiestelling voor PCI, conform de Europese richtlijnen, die zij nodig acht voor de toekomstige uitoefening van de zorg voor hartpatiënten.

Indicaties voor PCI bij stabiele vormen van coronairlijden

Opvallend in vergelijking met eerdere richtlijnen is dat thans een lans wordt gebroken voor een initieel conservatief medicamenteus beleid, mits de patiënt klinisch stabiel is. Invasieve therapie (PCI) komt pas in aanmerking wanneer bij de patiënt geobjectiveerde omvangrijke gebieden van reversibele myocardische-mie worden geconstateerd (IA indicatie). PCI bij patiënten met chronische totale oclusies en bij patiënten met een sterk verhoogd chirurgisch risico en meertakslijden zijn te beschouwen als IIA indicaties. Het is aan te bevelen om te kiezen voor een electieve plaatsing van stents bij alle patiënten bij wie dit technisch uitvoerbaar is (klasse IA indicatie) (Ser06).

Indicaties voor PCI bij patiënten met een acuut coronair syndroom zonder ST-elevatie

Als klasse IA indicatie is te beschouwen: een vroege PCI bij alle patiënten met kenmerken van hoog risico, te definiëren als: herhaalde periodes met pijn in rust, dan wel dynamische ST-veranderingen, of verhoogde Troponine-I, Troponine-T, CK-MB, dan wel hemodynamische instabiliteit, of diabetes mellitus. De implementatie van deze richtlijn zal, naar verwachting, in de praktijk aanleiding geven tot de sterkste toename in het aantal PCI's (Fox05, Meh05).

Indicaties voor PCI bij patiënten met ST-elevatie hartinfarct

In deze categorie is een primaire PCI inmiddels een klasse IA indicatie geworden. Dit betekent dat, als de logistieke organisatie het toelaat, in principe alle ST-elevatie hartinfarcten in aanmerking komen voor een PCI. Als de logistiek dit niet toelaat, is trombolytische therapie een alternatief. Daarbij geldt echter met nadruk dat trombolyse niet als definitieve therapie beschouwd kan worden, maar vroeger of later gevolgd zal moeten worden door invasieve diagnostiek en therapie. Daarbij geldt ook dat voor patiënten met een contra-indicatie voor trombolytische therapie en voor patiënten met cardiogene shock er een klasse I indicatie bestaat voor een primaire PCI.

Bij deze recente richtlijnen wil de commissie nog de volgende kanttekeningen plaatsen. De winst van een primaire PCI bij patiënten met een ST-elevatie hartinfarct is, naar verwachting, vooral gelegen in de preventie van hemorragische cerebrale infarctering, een lagere incidentie van recidief-infarcten en een geringere sterfte tot 30 dagen en op langere termijn. Recente onderzoeksresultaten pleiten er bovendien sterk voor (klasse I indicatie) om, als het anatomisch uitvoerbaar is, te kiezen voor stentimplantatie als primaire PCI-techniek (Bro03, Ser06).

In de Europese richtlijnen worden ook andere interventietechnieken besproken, waaronder intracoronaire brachytherapie, cutting balloon, rotablatie, directionele coronaire atherectomie en embolische protectie. De rol voor deze technieken is volgens de commissie vooralsnog beperkt. Voor enkele bijkomende invasieve diagnostische technieken, met name intravasculaire ultrasound en fractionele flow reserve, bestaat juist wel een duidelijke klinische rol, vooral bij patiënten voor wie de indicatie PCI niet zonder meer gesteld kan worden. De richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) stellen dan ook dat deze invasieve diagnostische methoden in elk PCI-centrum beschikbaar moeten zijn.

Tot slot wordt in de Europese richtlijnen een eerste aanbeveling gedaan, op grond van de huidige inzichten, voor het gebruik van *drug-eluting stents* (DES), in plaats van de gebruikelijke ongecoate stents (*bare metal stents* – BMS). De beschikbare onderzoeksresultaten ondersteunen een klasse IA indicatie bij met name patiënten met kleine vaten, chronische totale occlusies, bifurcatie lesies, letsels in bypass grafts, diabetes mellitus, meertaklijden, onbeschermd stamstenoses, en in-stent restenose. Wel tekent de commissie hierbij aan dat van de meeste typen drug-eluting stents de beschikbare follow-up gegevens over de uitkomsten op de lange termijn nog beperkt zijn (Mit05, Shu06).

Over het geheel genomen sluiten de in januari 2006 gepubliceerde herziene richtlijnen voor PCI van de American Heart Association/American College of Cardiology inhoudelijk goed aan bij de bovengenoemde Europese richtlijnen (Smi06). Wel bestaan er tussen de Amerikaanse en Europese richtlijnen verschillen in opzet, formulering, definities en mate van detaillering (Smi06).

3.6 Ontwikkeling in de toepassing van drug-eluting stents

In de huidige PCI-praktijk is de toepassing van stents, en recent vooral van drug-eluting stents (DES), niet meer weg te denken (Bro03). Stents lijken het antwoord op de Achilleshiel van de ballondilatatie: de terugkeer van de vernauwing (restenose) op de plaats van de interventie. Toch is gebleken dat ook na plaatsing van een stent nog restenose kan optreden, die het gevolg is van neo-intima hyperplasie: een proliferatie van gladde spiercellen die een afzetting geeft aan de binnenzijde van de stent.

Om dat tegen te gaan is de afgelopen jaren een groot aantal antiproliferatieve middelen uitgetest, waarvan een aantal effectief is gebleken in het voorkomen en tegengaan van trombusvorming en *in-stent* restenose (ISR). Zo worden ondermeer glycoproteïne (GP) IIb/IIIa remmers (abciximab, eptifibatide en tirofiban) als adjuvante behandeling bij stentplaatsing toegepast (Bro05). De medicatie kan ook ter plaatse van het bedreigde vat worden 'afgeleverd' in de coating (polymeerencapsulatie) van de stent. De twee meest toegepaste stoffen zijn paclitaxel en sirolimus, beide met anti-inflammatoire en anti-proliferatieve eigenschappen. De grotere werkzaamheid en effectiviteit van deze drug-eluting stents, in vergelijking met ongecoate stents, is de laatste jaren ook aangetoond in onderzoek (Kai05, Laa06, Spa06a).

Toch is recent zorg ontstaan over een mogelijk verhoogde incidentie van late stenttrombose, namelijk 6 maanden na implantatie, in vergelijking tot de zeer lage incidentie van trombose bij gebruik van ongecoate (bare metal) stents (BMS). In een recent gerandomiseerd onderzoek (BASKET-Late) werden de uitkomsten van DES en BMS vergeleken nadat de antiplatelet therapie met het middel clopidogrel was stopgezet (Des06, Ger06, Shu06). Daarbij werd geconstateerd dat zich in de DES-groep vaker plotse dood of myocardinfarct voordeed dan in de BMS-groep. Ook trad bij de met DES behandelde patiënten vaker een late trombose op dan bij de patiënten met een BMS (gemiddeld 116 dagen na het stoppen met de clopidogrelmedicatie). Bovendien waren de verschillen in de noodzaak van revascularisatie door restenose tussen beide groepen gering. Ander, soortgelijk onderzoek geeft echter uitkomsten waarin de complicaties van DES (late trombose) ten opzichte van BMS geringer zijn (Ong05,

Tak06). Belangrijke vragen ten aanzien van DES blijven daardoor voorlopig onbeantwoord:

- Hoe groot is het risico van late trombose na DES implantatie?
- Hoe lang blijft dit (verhoogde) risico na implantatie bestaan?
- Hoe lang moet de behandeling met plaatjesremmers worden voortgezet?

De aanbeveling die thans door onderzoekers wordt gedaan is dat DES behoedzaam moet worden toegepast, en dus met name bij patiënten die er het meest baat bij hebben: diabetici, patiënten met lange lesies in de kleinere vaten, en patiënten die bij restenose een verhoogd risico lopen (onbeschermde linker hoofdstam) (Des06).

3.7 Waarborgen van kwaliteit

De kwaliteit van de zorg voor hartpatiënten, in het onderhavige geval die van percutane coronaire interventies, wordt bepaald door een aantal factoren. De commissie bespreekt hieronder de factoren die zij van cruciaal belang acht.

Relatie tussen volume en uitkomst

Voor een aantal, meestal zeer complexe vormen van invasieve therapie geldt dat er een significante samenhang is tussen het aantal verrichte ingrepen per arts en per ziekenhuis, en de uitkomsten van die ingreep. Zo is in recent onderzoek aangetoond dat de sterfte onder ernstig zieke patiënten die kunstmatig worden beademd, lager is naarmate een ziekenhuis meer van deze patiënten behandelt (*high case volume*) (Kah06). Ook andere onderzoeksliteratuur heeft een dergelijke samenhang bevestigd (Hal02, Han05a, Kun05, Mos05, O'Ne05, Yeu04). Dit fenomeen is zeker relevant voor de kwaliteit van PCI-zorg.

In de recent geaccordeerde richtlijnen van de NVVC is nu gekozen voor een aantal van 600 ingrepen per centrum als minimum. De literatuur nog eens overziend, wil de commissie daarbij aantekenen dat een harde ondergrens moeilijk met alleen wetenschappelijke gegevens onderbouwd kan worden.

Wanneer men echter ook de organisatie en logistiek van de PCI-zorg in de redenering betreft, dan blijkt het volgende. In de huidige opzet moet een PCI-programma 24 uur per dag, en zeven dagen in de week operationeel zijn om een verantwoorde opvang te bieden voor patiënten met acute coronaire syndromen. Ook voor eventuele complicaties bij patiënten met een electieve procedure is het noodzakelijk om buiten kantoor tijd te kunnen behandelen.

In ziekenhuizen met artsen in dienstverband betekent dit volgens de vigerende CAO-eisen, dat er tenminste 4 (3,5 fte) cardiologen beschikbaar moeten zijn die geschoold zijn in percutane interventies. In deze formatieve berekening worden alleen cardiologen meegeteld die voltijds bij de betrokken instelling zijn aangesteld.

Relevant zijn ook de recent gepubliceerde gegevens van de New York State Registry voor PCI over de periode 1998-2000 (Han05b). Daaruit blijkt dat een ziekenhuisvolume van minder dan 600 PCI's per jaar resulteert in een gemiddeld hogere sterfte en hogere incidentie van spoedoperaties: bij minder dan 600 PCI's per jaar waren zowel de sterfte als het aantal spoed-CABG's circa anderhalf maal zo hoog, en bij minder dan 400 PCI's per jaar zelfs twee maal zo hoog als in centra die 600 of meer ingrepen verrichtten. Daarnaast is gebleken dat een aantal van tenminste 150-200 procedures per jaar per interventiecardioloog vereist is om de nodige expertise te onderhouden (And05, Sil05).

Recent kwamen soortgelijke gegevens naar voren uit een Frans onderzoek onder ziekenhuizen in de regio Parijs: de 44 aanwezige PCI-centra werden onderverdeeld naar laagvolume (minder dan 400 PCI's) en hoogvolume (meer dan 400 PCI's). Een analyse van bijna 38 000 PCI-procedures (periode 2001-2002) toonde een iets lagere ziekenhuissterfte in de hoogvolume centra (2,0% versus 2,4%) voor de gehele patiëntenpopulatie. Wanneer echter werd gekeken naar de subgroep van patiënten die een acute PCI ondergingen, dan was het verschil in sterfte tussen laagvolume- en hoogvolume centra significant: 6,7% versus 8,5%. Deze onderzoekers trokken daaruit de conclusie dat een volume van 400-600 PCI-procedures noodzakelijk is voor de vereiste kwaliteit van zorg en veiligheid van de patiënt. Een optimale situatie ontstaat volgens hen echter pas bij meer dan 600 procedures per jaar (Spa06b).

Combineert men deze gegevens, dan betekent dit naar het oordeel van de commissie dat een aantal van 600 procedures per jaar, verricht door vier interventiecardiologen, inderdaad moet worden beschouwd als de kwalitatieve ondergrens voor een PCI-centrum. Verder verdient het aanbeveling te streven naar 800 of meer procedures – dit met het oog op de doelmatige en kosteneffectieve inzet van personeel en infrastructuur.

In de Nederlandse context betekent dit dat PCI-programma's met een volume kleiner dan 600 ingrepen per jaar niet wenselijk zijn. Dit houdt ook in dat bij samenwerkingsverbanden of satellietconstructies elk van de participerende instellingen of locaties zelfstandig (dus per locatie) aan deze ondergrens dient te voldoen (Han05a, Kun05).

De commissie wil er nadrukkelijk op wijzen dat dit inhoudt dat interventiecardiologen die voldoen aan de bovengestelde richtlijnen, en die zijn aangesteld

bij een centrum dat aan de vereisten voldoet, niet daarnaast nog interventiecardiologie bedrijven in ziekenhuizen of instellingen die niet aan deze voorwaarden voldoen.

Voorspelbaarheid van complicaties en de noodzaak voor chirurgische back-up

In de BHN-rapportage over het derde kwartaal van 2004 wordt voor percutane coronaire interventies een succespercentage beschreven van 90%, en wordt 4% van de procedures als niet-geslaagd beschouwd. Het exacte aantal patiënten dat ten gevolge van de procedure overlijdt of een hartinfarct krijgt, of dat een spoed-CABG ondergaat op de dag zelf of in de dagen aansluitend aan de PCI-procedure, wordt op dit moment echter nog niet in de BHN-gegevensbank geregistreerd.

Voor een beeld van de complicaties van PCI's in de Nederlandse situatie kan wel afgegaan worden op cijfers uit het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein en uit de Isala Klinieken in Zwolle. In deze publicaties worden respectievelijk 7 144 en 2 365 PCI-procedures beschreven (Bru99, Haa01). Het belang van deze publicaties is dat er gestratificeerd is op basis van het risico op complicaties en de kans op succes van de interventie. Uit de studie van het St. Antonius Ziekenhuis kwam het volgende naar voren. Bij de groep laagrisicopatiënten was de kans op een hartinfarct 2,1%, de kans op acuut chirurgisch ingrijpen 0,3% en het risico om te overlijden eveneens 0,3%. Voor patiënten met een middelhoog risico waren deze risico's respectievelijk 3,1%, 0,9% en 0,2%. In de hoogrisicogroep (413 van de ruim 7000 patiënten) was de kans op een infarct 7,8%, die op een spoed-CABG 2,9%, en het risico van overlijden 1,9%.

Het blijkt dus goed mogelijk om een hoogrisicocategorie te identificeren waarin de kans op complicaties of overlijden relatief groot is. Uit dit onderzoek blijkt echter ook dat getalsmatig gezien het overgrote deel van de complicaties, in de zin van infarcten, een acute CABG en overlijden tijdens een ingreep, juist plaatsvindt bij patiënten die in principe een gering of matig risico lopen op complicaties. Uit het Zwolse onderzoek komt een vergelijkbaar beeld naar voren: 2% complicaties bij de laagrisicogroep, 4% bij de groep met een middelhoog risico en 11% bij de hoogrisicogroep. Ook hier blijkt echter dat 80% van de acute chirurgische ingrepen werd verricht bij patiënten die niet in de hoogrisicocategorie waren ingedeeld.

Samengevat concludeert de commissie dat complicaties procentueel gezien uiteraard het meest optreden in de hoogrisicocategorie, maar dat ze getalsmatig juist vaak optreden in de groep patiënten die geen hoogrisicoprofiel heeft. Het

ging bij deze beide onderzoeken overigens uitsluitend om patiënten die een electieve PCI ondergingen.

Vergelijkbaar onderzoek om de kans op complicaties bij acute interventies te voorspellen ontbreekt vooralsnog. Uit de ervaring van een van de grotere Nederlandse centra met een actief PCI-programma voor acute infarcten blijkt dat voor acute patiënten in 2% van de procedures een beroep wordt gedaan op een cardiothoracaal chirurg (Sur05).

Hoewel de kans op een spoed-CABG dus relatief klein is, kunnen de gevolgen groot zijn als hierop niet kan worden teruggevallen. Het lijkt daarom wenselijk om de beschikbaarheid van chirurgische back-up (wettelijk) voor te schrijven. Een wetenschappelijk solide fundering van deze eis kan echter alleen plaatsvinden op basis van zeer grote aantallen ingrepen.

Een eerste analyse van deze problematiek verscheen in 2004 (Wen04). Wennberg en anderen onderzochten 625 854 PCI-procedures en vergeleken 178 Amerikaanse ziekenhuizen zonder hartchirurgie en 943 ziekenhuizen mét hartchirurgie. Voor PCI-procedures die werden uitgevoerd bij patiënten zonder een ST-elevatie infarct, was de mortaliteit in ziekenhuizen zonder *on-site* hartchirurgie significant hoger (circa 40%) dan in centra met hartchirurgie.

In een ander onderzoek analyseerden Haan en anderen de trends in de behoefte aan acute (*emergency*) CABG na een PCI in de periode 1994-2003 (Haa06). Daartoe werden de gegevensbestanden gebruikt van de Amerikaanse Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgery Database (met daarin enkele honderdduizenden patiënten). Daaruit bleek dat de behoefte aan een spoed-CABG na een PCI tussen 1994 en 2003 was afgenomen van 2,9% tot 0,8%. Daarbij moet wel bedacht worden dat in diezelfde periode het gemiddeld risicoprofiel van de PCI-patiënt aanzienlijk verslechterde (oudere patiënten, meer cerebrovasculaire aandoeningen en chronisch hartfalen). De onderzoekers trokken daaruit de conclusie dat er anno 2006 een kleine maar reële behoefte bestaat aan een spoed-CABG na een PCI, met name bij patiënten die een infarct hebben doorgemaakt. Recent bleek ook dat in groepen PCI-patiënten bij wie in meerdere vaten stents waren geplaatst, een verhoogd percentage acute chirurgie (meer dan 1%) werd gezien, wat ongetwijfeld samenhangt met de ernst van de aandoening. Te verwachten valt dat door de toename van PCI bij complexe procedures, de noodzaak om hartchirurgie *on-site* beschikbaar te hebben in de praktijk en in de richtlijnen weer sterker zal worden benadrukt.

Toetsing van de NVVC-richtlijnen

Na de goedkeuring van de PCI-richtlijnen door de NVVC heeft het bestuur van deze vereniging haar Commissie Kwaliteit verzocht om een systeem van visitatie en toetsing in het leven te roepen en te implementeren. Deze Commissie Kwaliteit is hiertoe inmiddels in gesprek met de Werkgroep Interventie Cardiologie (WIC), om te komen tot een operationeel systeem van toetsing door de beroepsgroep zelf. Wat daarbij nog onduidelijk blijft, is in hoeverre aan de uitkomsten van deze toetsing consequenties voor de centra en de beroepsbeoefenaren kunnen worden verbonden. Ook is vooralsnog onduidelijk welke rol de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hierin kan hebben.

Naar het oordeel van de commissie is het van groot belang het eerder in dit advies besproken registratiesysteem van de BHN verder uit te bouwen en registratie dwingend voor te schrijven aan alle ziekenhuizen die PCI's verrichten. Volgens de internationale richtlijnen is het CARD-systeem daarvoor inmiddels de geaccepteerde norm. De Werkgroep Interventie Cardiologie van de NVVC is van mening dat dit registratiesysteem ook in de Nederlandse centra moet worden ingevoerd.

De BHN is daarbij het uitvoerend orgaan om de implementatie van dit systeem te controleren. Het leveren van gegevens aan het registratiesysteem en de toetsing van de kwaliteit van PCI-zorg dienen gekoppeld te zijn aan heldere consequenties voor de betrokken centra. Te denken valt aan twee opties: 1) de mogelijkheid om, binnen het bestaande vergunningenstelsel, een vergunning op te schorten of in te trekken als de kwaliteitscontrole daartoe aanleiding geeft; of 2) een positief kwaliteitsrapport te koppelen aan het declareren van een PCI-gerelateerde DBC.

Wel moet daarbij bedacht worden dat het opstarten van zo'n kwaliteitssysteem enige tijd nodig heeft om operationeel te worden; tevens zal een oplossing gevonden moeten worden voor een dekkende financiering van de registratie.

Opleiding

Gezien de nog te verwachten aanzienlijke groei van het aantal PCI-procedures zullen de bestaande centra, zo meent de commissie, de komende jaren moeten investeren in de bijscholing van meer cardiologen. De NVVC-richtlijnen vormen voor deze opleiding een duidelijke leidraad.

Het eerste jaar van deze opleiding richt zich volledig op de participatie in een electief PCI-programma. Daarom benadrukt de commissie dat een cardioloog die in opleiding is tot interventiecardioloog pas na ruime ervaring in de electieve

sfeer acute interventies kan uitvoeren. Dit maakt het nodig dat de grotere PCI-centra, die in de toekomst overwegend PCI-procedures zullen uitvoeren bij patiënten met acute coronaire syndromen, ook een electief programma behouden om de opleiding van één of twee interventiecardiologen per centrum mogelijk te maken.

3.8 Waarborgen van toegankelijkheid en geografische spreiding

Uit de actuele BHN-registratie blijkt dat in het derde kwartaal van 2004 de mediane wachttijd voor een electieve PCI-procedure veertien dagen betrof. Ook recente wachtlijstinformatie uit andere bron (zoals het maandblad van de Hartpatiënten Vereniging) bevestigt dat er in de huidige situatie geen feitelijk capaciteitsprobleem bestaat. Uit een enquête van de commissie onder de bestaande centra met een PCI-programma blijkt dat er, zonder noodzaak voor aanzienlijke infrastructurele aanpassingen, nog een restcapaciteit bij deze centra is van circa 11 500 PCI-procedures (zie Toelichting 1 bij dit hoofdstuk).

Goede regionale spreiding van PCI-zorg lijkt een ingewikkelder probleem. De huidige situatie wordt weergegeven in de kaarten A en B (zie Toelichting 2 bij dit hoofdstuk), met aanrijtijden voor de ambulance van respectievelijk 90, 60 en 45 minuten. Het overgrote deel van Nederland, zo blijkt hieruit, en meer dan 95% van de bevolking, is met de huidige PCI-centra verzekerd van adequate zorg.

Wat betreft de organisatie van de zorg voor patiënten met een acuut ST-elevatie hartinfarct, is inmiddels wel duidelijk dat de primaire diagnostiek verplaatst moet worden naar de prehospitaalfase. Op een aantal plaatsen in Nederland (waaronder Zwolle, Eindhoven, Amsterdam en Groningen) is daarmee inmiddels ruime ervaring opgedaan. Ook elders in de wereld (Europa, Noord-Amerika en Australië, maar ook in delen van Zuid-Amerika en Azië) wordt de laatste jaren een beleid geïmplementeerd of al uitgevoerd waarbij de zorg voor de patiënt met een acute ischemische hartaandoening in een regionaal samenwerkingsverband wordt georganiseerd (Bur05, Rat05). Dit houdt in dat de toepassing van acute PCI's wordt geconcentreerd in gespecialiseerde centra met een hoog volume en faciliteiten voor gegarandeerde vierentwintiguurs zorg, zeven dagen per week, terwijl de nazorg, verdere begeleiding en secundaire preventie plaats heeft in het regioziekenhuis nabij de woonplaats van de patiënt (Top03).

3.9 Waarborgen van betaalbaarheid en doelmatigheid

De huidige ontwikkelingen in de PCI-zorg hebben gevolgen voor de kosten van de gezondheidszorg. Nog verdere spreiding van procedures over een groter aantal centra zal, zo verwacht de commissie, resulteren in een sterkere toename van de totale kosten, in vergelijking met een uitbreiding van het aantal procedures binnen de restcapaciteit van de al bestaande centra. Om deze aanname met gegevens te staven heeft de commissie een modelmatig onderzoek laten uitvoeren door de afdeling Cardiologie van het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam. In dit onderzoek zijn diverse groeiscenario's uitgewerkt, waarin het aantal centra (bestaand en eventueel nieuw) en de groei- en krimppatronen van de bestaande centra worden gevarieerd. De uitkomsten van dit onderzoek zijn weergegeven in bijlage D bij dit advies. De commissie vat hier de belangrijkste conclusies kort samen.

Uitkomsten scenariostudie

De scenario's gaan uit van een fictieve regio waarin twee grote PCI-centra en één klein centrum functioneren met een adherentiegebied van rond 2,5 miljoen inwoners. Er wordt uitgegaan van een huidige totale productie van 5 000 PCI's, waarbij er de komende drie jaar een groei van 50 procent zal plaatsvinden, dus van 5 000 naar 7 500 ingrepen. De onderzoekers presenteren een vijftal scenario's (alsmede twee alternatieve scenario's), waarin de groei in deze fictieve regio op verschillende wijze wordt opgevangen.

Uit dit modelmatig onderzoek komt naar voren dat scenario 1 het gunstigst is, als wordt afgegaan op de gehanteerde kostengegevens (ontleend aan de feitelijke kostenopbouw voor PCI's in het AMC). Daarbij wordt de groei dan geheel opgevangen binnen de bestaande centra, omdat hierbij de achterwachtkosten het laagst zijn en er beter gebruik wordt gemaakt van de bestaande infrastructuur. Naarmate in de verschillende scenario's het aantal nieuwe centra toeneemt, nemen ook de kosten per PCI toe.

De commissie ziet de uitkomsten van dit onderzoek als een ondersteuning van haar opvatting dat de opvang van de verwachte groei in het aantal PCI-procedures, althans in de eerste jaren, het best kan worden opgevangen door benutting van de nog aanwezige restcapaciteit in de bestaande centra.

Kosten PCI bij acuut infarct

Ook andere ontwikkelingen in de PCI-zorg hebben duidelijke financiële gevolgen. Zo is bij de indicatie acuut hartinfarct een verschuiving zichtbaar van reperfusiotherapie met behulp van trombolysen naar acute PCI's, wat leidt tot een afname van de totale medische kosten (Hal97). Dit wordt veroorzaakt door een verkorting van de opnameduur in de acute fase van het infarct, in combinatie met een afname van het aantal heropnames en procedures in de jaren na de acute episode. Een gerandomiseerd onderzoek onder 395 Nederlandse patiënten liet zien dat de totale medische kosten na circa 5 jaar zo'n 2% lager waren in de PCI-groep dan in de trombolysegroep (Zij99). Noorse onderzoekers berekenden de geschatte *lifetime* kosten van PCI-patiënten op € 19 250, tegen € 29 250 voor patiënten die trombolytische therapie hebben ondergaan (Hal97). Zelfs als heli-coptertransport nodig was om de patiënt in de acute fase tijdig te kunnen behandelen in een gespecialiseerd centrum, dan bleef PCI in dit onderzoek goedkoper.

Een nadere analyse van de financiële consequenties van acute behandeling van een hartinfarct laat zien dat de kosteneffectiviteit het best wordt gediend wanneer de PCI-behandeling plaatsvindt in centra met een infrastructuur gericht op de behandeling van meer dan 200 patiënten met een acuut infarct per jaar. Als jaarlijks minder dan 150 patiënten worden behandeld nemen de kosten toe; dit is vooral het geval als in deze kleinere centra additionele catheterisatiefaciliteiten worden gecreëerd die voor het bereiken van de benodigde landelijke productie feitelijk overbodig zijn (Lie97, Par99).

Deze op financiële argumenten gebaseerde ondergrens van 200 PCI-procedures bij patiënten met een acuut infarct correspondeert goed met de NVVC-richtlijn van jaarlijks tenminste 600 PCI-procedures in totaal per centrum.

3.10 Oordeel over deregulering

In zijn herziene adviesaanvraag van december 2004 stelt de minister van VWS de vraag “*voor welke verrichtingen die momenteel vallen onder het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, er argumenten zijn tegen het beëindigen van directe overheidsbemoediging?*”. Dit impliceert een heroverweging van de vergunningsplicht zoals die thans voor de centra voor hartchirurgie en interventiecardiologie geldt, onder de vigeur van de wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV, artikel 2).

Ook heeft de commissie kennis genomen van de recente VWS-nota ‘Liberalisering electieve zorg’ (VWS05), waarin minder overheidsregie wordt bepleit voor gebruikelijke vormen van electieve zorg. De beleidsvraag over deregulering

is mogelijk mede ingegeven vanuit de veronderstelling dat de bijzondere interventies aan het hart, waaronder de PCI's, integraal of overwegend, een deel kunnen uitmaken van het electieve zorgsegment, waarvoor liberalisering wordt overwogen.

Hoewel voor sommige interventies aan het hart inderdaad geldt dat deze meestal electief worden uitgevoerd, laten de huidige ontwikkelingen in de indicatiestelling voor PCI's echter juist zien dat deze interventies in meerderheid en in toenemende mate in het acute zorgsegment vallen. In plaats van over te gaan tot een zekere liberalisering van de PCI-zorg, waarbij het ziekenhuizen vrij zou staan om deze zorg aan te bieden, bepleit de commissie daarom dat de volledige PCI-zorg voortaan wordt georganiseerd als onderdeel van de integrale zorg voor de acute hartpatiënt (eerstelijns, ambulancevervoer, triage, acute opvang en behandeling, nazorg). Uit de praktijk is gebleken dat de beste garantie voor hoogwaardige zorg gelegen is in regionalisatie van de zorg voor acute hartpatiënten rondom volwaardige hartcentra, met betrokkenheid van ambulancediensten, huisartsen en verwijzende regioziekenhuizen (Top03).

Hieronder gaat de commissie kort in op de vier aandachtspunten die de minister noemt in zijn brief van december 2004. Zij betreft daarbij ook de optie van deregulering en liberalisering.

Kwaliteit

Gegeven de gedocumenteerde relatie tussen volume van zorg en klinische uitkomst en de noodzaak om een vierentwintiguursdienst te kunnen leveren, onderschrijft de commissie de door de NVVC geformuleerde richtlijn waarin 600 interventies per jaar als ondergrens voor kwaliteit geldt (Aen05). Het verdient daarbij tevens aanbeveling zoveel mogelijk te streven naar een situatie waarin jaarlijks 800 of meer interventies worden verricht, met tenminste vier volwaardig opgeleide en voltijds aangestelde interventiecardiologen. Tevens dient er een garantie te zijn voor de noodzakelijke cardiochirurgische ondersteuning.

De commissie vindt dat aan deze uitgangspunten strikt moet worden vastgehouden. Zouden daarentegen de huidige en ook toekomstige aantallen interventies bij verdere deregulering worden verdeeld over meer centra en meer cardiologen, waarbij PCI-programma's zullen resulteren met een volume kleiner dan 600 procedures per jaar, dan zal dit, zo vreest zij, leiden tot een toename van morbiditeit en mortaliteit, en derhalve aantasting van kwaliteit van de zorg.

Toetsbaarheid

Toetsbaarheid vereist in de eerste plaats een zorgvuldige registratie van gegevens over patiënten, interventies en uitkomsten (ook op langere termijn). Het kwalitatief en kwantitatief uitbouwen van de BHN-registratie of een soortgelijk systeem heeft dan ook prioriteit, en realisering daarvan moet in ieder geval voorafgaan aan een mogelijke verdere spreiding van voorzieningen voor hartpatiënten.

Daarnaast moet er een adequaat systeem van intercollegiale toetsing tot stand worden gebracht. Hierover wordt inmiddels ook al overleg gevoerd door de Commissie Kwaliteit van de NVVC en de Werkgroep Interventiecardiologie.

Ten slotte zullen er nadere criteria en afspraken moeten worden geformuleerd over de rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Indicatiestelling

Met het tot stand komen van de nieuwe herziene richtlijnen van de European Society of Cardiology bestaat nu duidelijkheid over de actuele indicatiestelling voor PCI's. Deze richtlijnen – die ook de rol van PCI bij de behandeling van patiënten met acute coronaire syndromen aangeven – dienen in ons land volledig te worden geïmplementeerd.

Toegankelijkheid en doelmatigheid

Vanuit het perspectief van de patiënt is er thans geen beperking aan de beschikbaarheid en toegankelijkheid van PCI: er zijn niet of nauwelijks wachtlijsten of wachttijden voor een electieve of acute PCI. Ook zijn de aanrijtijden voor ambulances voor een acute PCI overal acceptabel kort. De prognose voor de patiënt wordt dus uitsluitend beïnvloed door patiëntgebonden factoren en centrumfactoren. Deze situatie geeft dus geen aanleiding om te besluiten tot verdere spreiding van PCI-zorg.

Meer spreiding zou bovendien leiden tot een afname van de werklast per interventiecardioloog en per ziekenhuis, wat de doelmatigheid en de kosten per PCI nadelig zou beïnvloeden.

Vergelijking met situatie in België

De commissie wil bij de vraag naar de mogelijkheden en gevolgen van deregulering voor PCI's verwijzen naar de situatie in België, omdat zij die illustratief acht voor de mogelijke gevolgen van loslaten van de overheidsregie.

Na de introductie van PCI's zijn vanaf begin jaren '80 in België PCI-programma's opgestart in ziekenhuizen met bestaande faciliteiten voor diagnostische hartcatheterisatie, maar zonder dat hieraan een specifieke planning en vergunningsverlening ten grondslag lag. Dit heeft ertoe geleid dat in België PCI's worden uitgevoerd in tenminste 43 centra (gegevens uit 2003). Van deze centra beschikken er 23 over een volledig pakket van cardiale zorg (hartcatheterisatie, PCI's en hartchirurgie). De overige 20 centra verrichten wel PCI's, maar deels tegen het advies van de Belgische Werkgroep voor Interventiecardiologie (BWGIC) in.

Volgens een onderzoek uit 2003 blijkt dat in 8 centra de PCI-productie ligt boven 1 000 ingrepen per jaar en in 15 centra tussen 400 en 1 000 per jaar, maar dat in de overige 20 centra dit aantal lager ligt dan 400 op jaarbasis (in sommige zelfs beneden 200 procedures per jaar). Voorts blijkt uit deze rapportage dat rond 65% van de interventiecardiologen minder dan 75 procedures per jaar verricht (het minimumaantal volgens internationale richtlijnen).

De genoemde BWGIC voert een registratie en database van alle PCI-procedures in België. De gegevens van deze database laten zien dat in 2005 ruim 23 500 PCI-procedures zijn uitgevoerd. De complicatieregistratie laat zien dat het aantal complicaties in centra met minder dan 400 PCI's per jaar ruim twee keer zo hoog is als in centra met meer dan 400 PCI's per jaar. Zo was in centra met meer dan 400 ingrepen de mortaliteit 1,4%, tegen 3,7% in centra met minder dan 400 ingrepen. Ook de incidentie van non-Q-wave en Q-wave infarcten verschilde: deze was in de centra met minder dan 400 ingrepen ruim twee keer zo hoog als in de grotere centra, met meer dan 400 toepassingen. Ook na correctie voor verschillen in patiëntkenmerken en risico-factoren, blijkt uit een multivariate analyse dat sterfte en complicaties in centra met minder dan 400 PCI's per jaar twee maal zo hoog zijn.

Onlangs is, op basis van de uitkomsten van deze complicatieregistratie door de Belgische overheid besloten dat een aantal kleine centra per 1 januari 2007 bij Koninklijk Besluit zal worden gesloten. Ook zullen dan nadere richtlijnen van kracht worden volgens welke PCI's bij voorkeur worden uitgevoerd in centra die het gehele pakket van cardiale zorg leveren. Daarbij worden ook de kwalitatieve en kwantitatieve richtlijnen en criteria aangescherpt. PCI's voor het acute myocardinfarct zullen dan alleen nog plaats mogen vinden in centra die aan alle criteria voldoen.

Naar de mening van de commissie illustreert de ontwikkeling in België dat een gebrek aan regulering leidt tot versnippering van PCI-zorg en onacceptabele sterfte en complicaties. Als reactie op deze bevindingen gaat men nu ook in België over tot de concentratie van PCI's in grotere centra met hartchirurgie *on-site*.

Oordeel

Gelet op al deze overwegingen en bevindingen komt de commissie tot het oordeel dat er valide argumenten zijn tegen deregulering van de PCI-zorg en het beëindigen van de vergunningsplicht op basis van de WBMV. Dit geldt in het bijzonder voor alle interventies ter behandeling van patiënten met acute coronaire syndromen. De thans geldende vergunningsplicht in het kader van de WBMV geeft juist mogelijkheden om het gewenste kwaliteitsbeleid en de toetsing daarvan verder te versterken (VWS02).

3.11 Oordeel over de wenselijkheid van chirurgische back-up

Oordeel over huidige off-site centra

In de afgelopen jaren zijn in Nederland, vanuit een experimentele opzet, twee nieuwe PCI-centra ontstaan waarbij niet in hetzelfde ziekenhuis de mogelijkheid van acute cardiochirurgische opvang aanwezig is. Daarvoor is dan een samenwerking in het leven geroepen met een bestaand hartchirurgisch centrum (zogenoemde *off-site* centra). Het betreft het Medisch Centrum Alkmaar (in samenwerking met het VU Medisch Centrum) en het Rijnstate Ziekenhuis Arnhem (in samenwerking met het Universitair Medisch Centrum Nijmegen). Daarnaast worden, in een satellietconstructie, ook PCI-procedures uitgevoerd in het Rijnland Ziekenhuis in Leiderdorp, en wel door de interventiecardiologen van het nabijgelegen LUMC (Bur05). Tenslotte worden nog PCI's verricht in het Medisch Centrum Rijnmond Zuid, locatie Zuiderziekenhuis, dat voorheen ook op die locatie hartchirurgie bedreef in samenwerking met het Erasmus Medisch Centrum.

De commissie heeft al deze locaties bezocht en de PCI-voorzieningen in ogenschouw genomen. Buiten deze ziekenhuizen hebben inmiddels ook diverse andere ziekenhuizen in ons land de wens kenbaar gemaakt om PCI-zorg zonder aanwezigheid van chirurgische back-up te willen uitvoeren, waarbij onder meer verwezen wordt naar buitenlandse ontwikkelingen en voorbeelden (Deh05, Rya04, Sin05, Vri06).

De commissie heeft de ontwikkeling van de nieuwe PCI-centra in Alkmaar en Arnhem ter plekke in ogenschouw genomen en geconstateerd dat deze centra, los van de kwestie betreffende cardiochirurgische back-up, goed op weg zijn om in kwalitatief en kwantitatief opzicht te voldoen aan de eisen en richtlijnen van de NVVC. Op dit moment bevinden de centra zich echter nog in een groeifase. Een stabiele situatie (zowel in de regionale zorg als bedrijfseconomisch) is dus

nog niet bereikt. Het is daarom gewenst de verdere uitbouw van deze centra te blijven evalueren.

Oordeel over toekomstige ontwikkelingen

Los van de ontwikkelingen in Alkmaar en Arnhem, waartoe door het Ministerie van VWS destijds in het kader van een experiment is besloten, ziet de commissie redenen om in de komende jaren zeer terughoudend te zijn met nieuwe PCI-centra zonder *on-site* cardiochirurgie (zie ook bijlage H). Daar zijn zwaarwegende redenen voor:

- Er is tot op heden geen degelijke onderbouwing voorhanden voor de (goede) uitkomsten van PCI's in *off-site* centra, afkomstig van gevalideerd gerandomiseerd of vergelijkend onderzoek (Deh05).
 - Ter onderbouwing van de noodzakelijke minimale omvang van een PCI-centrum worden berekeningen gemaakt op basis van de regionale adherentie van het beoogde ziekenhuis. Het blijkt echter dat de daaruit geprojecteerde aantallen procedures in de praktijk vaak niet gehaald kunnen worden, omdat ook andere centra, op grond van bestaande verwijzingspatronen, uit datzelfde gebied patiënten behandelen. Dit zou er toe kunnen leiden dat nieuwe centra in de verleiding komen om te kiezen voor technische eenvoudige, electieve (pseudo)indicaties voor PCI's bij patiënten die wellicht meer gebaat zijn met optimale medicamenteuze therapie.
 - Indien in Nederland in bepaalde regio's behoefte zal ontstaan aan nieuwe PCI-centra, dan moet de zekerheid bestaan dat gestart kan worden met een adherente populatie die doorgroeit naar een centrum met een omvang van 600 of meer PCI-procedures per jaar haalbaar maakt. Zowel nationale als internationale richtlijnen nemen deze ondergrens op zowel kwalitatieve als bedrijfseconomische gronden als uitgangspunt. Dit heeft zeer waarschijnlijk als consequentie dat tussen bestaande en nieuwe centra nieuwe regionale verwijzings- en samenwerkingsafspraken moeten worden gemaakt.
 - De huidige ontwikkelingen in de PCI-zorg maken dat de aanwezigheid van cardiochirurgische opvang onder hetzelfde dak de voorkeur heeft (Wea05). De substantiële verschuiving in de indicatiestelling van electieve zorg naar acute infarctzorg vergt meer en meer een organisatie en logistiek die zich laten vergelijken met die voor acute traumazorg (Cal85, Hen06). Om voor de patiënt steeds de optimale keuze voor behandeling te kunnen maken, is een multidisciplinaire indicatiestelling vereist, en is de directe betrokkenheid van de cardiochirurg met het PCI-programma onontbeerlijk.
-

- Gezien de huidige, stationaire situatie waarin de hartchirurgie zich in ons land bevindt (duidelijke afname van de groei en zelfs lichte terugloop van het aantal CABG's – zie hoofdstuk 5), en de noodzakelijke minimale omvang van een hartchirurgisch programma, is er na de recente start van drie nieuwe centra (Leeuwarden, Enschede en Den Haag) vooralsnog geen behoefte aan extra hartchirurgische centra met een eigen PCI-programma.

3.12 Oordeel over benodigde capaciteit

Zoals de commissie al eerder aangaf, verwacht zij dat het aantal percutane coronaire interventies in de komende jaren zal groeien tot uiteindelijk tussen 39 000 en 45 000 procedures per jaar. Dat is een groei ten opzichte van de huidige situatie van 7 000 tot 13 000. Een belangrijk deel van die aanwas zal worden gevormd door acute interventies. Om deze substantiële groei te kunnen opvangen ziet de commissie een traject in twee fasen.

Groei in de periode 2006-2009

De voor de komende drie jaar te verwachten groei van het aantal (acute) PCI's kan worden gerealiseerd door de restcapaciteit in de nu bestaande PCI-centra te benutten, en hoeft daarom niet op korte termijn te leiden tot de aanwijzing en oprichting van nieuwe centra (of satellietcentra). Zoals uit Toelichting 1 blijkt, staat de huidige infrastructuur in de centra een groei toe van maximaal 11 500 procedures, zonder dat substantiële bouwkundige of technische aanpassingen nodig zijn. Wel heeft deze uitbreiding op enkele plaatsen personele consequenties.

Voor de korte termijn is deze keuze zowel uit een oogpunt van kwaliteit van zorg als van kosten en doelmatigheid de beste weg, en staat deze een groei toe tot circa 40 000 PCI-procedures per jaar, wat correspondeert met de geraamde behoefte in de komende jaren (zie ook de scenariostudie in bijlage D). Deze periode van 3 jaar schept ook de gelegenheid om het hiervoor besproken professionele kwaliteitsbewakingssysteem operationeel te maken. Ook zal de reeds bepleite regionalisering verder gestalte moeten krijgen, om de geografische toegankelijkheid en de vierentwintiguursbeschikbaarheid van acute opvang van patiënten met een hartinfarct te garanderen.

Groei in de periode na 2009

In 2009 zal opnieuw een evaluatie van de tot dan gerealiseerde groei van het aantal PCI's en de capaciteit van de bestaande centra dienen plaats te vinden. Deze beoordeling kan worden uitgevoerd door een adviescommissie bestaande uit vertegenwoordigers van de beroepsgroepen, de Commissie Kwaliteit van de NVVC/NVT, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het Ministerie van VWS. Voor de jaren hierna kan dan een nieuw scenario worden opgesteld, waarbij, naast verdere uitbreiding van bestaande centra, zonedig ook de oprichting van nieuwe centra kan worden (her)overwogen.

Voor de commissie is het belangrijkste uitgangspunt hierbij dat wordt gestreefd naar een heldere regionale organisatie van de PCI-zorg (en afstemming met centra voor geïntegreerde zorg voor hartpatiënten: CABG en ICD-therapie). Hieronder werkt de commissie dit regiobeleid verder uit.

Toetsen in regionale context

Vergunningen voor bijzondere interventies aan het hart, zoals PCI's, worden onder het nu vigerende stelsel gegeven aan individuele ziekenhuizen. Het zal echter in de toekomst steeds meer noodzakelijk zijn om de vergunningen voor nieuwe en bestaande centra te beoordelen in een regionale context. Daar zijn tenminste twee argumenten voor te geven:

- 1 De voorziene toename van aantallen PCI's hangt vooral samen met de ontwikkeling dat steeds meer patiënten met een acuut hartinfarct of een andere vorm van acuut ischemisch hartlijden in aanmerking komen voor een PCI. Aangezien geconcludeerd kan worden dat het aantal hartchirurgische centra de komende jaren geen uitbreiding behoeft (zie hoofdstuk 5), is er ook geen ruimte voor nieuwe PCI-centra met on-site cardiochirurgische back-up, aangezien dit zou leiden tot (verdere) versnippering van de hartchirurgische expertise en daaraan gekoppelde kwaliteit. Nieuw op te richten PCI-centra zullen daarom centra zijn zonder hartchirurgie on-site, vergelijkbaar met de huidige situatie in Alkmaar en Arnhem. Dit kan alleen bij de gratie van een goede en intensieve samenwerking met een nabijgelegen geïntegreerd werkend hartcentrum, zowel voor de multidisciplinaire bespreking van de PCI-patiënten als voor patiënten die mogelijk in aanmerking komen voor CABG en/of ICD-implantatie.
- 2 Voor acute hartzorg bestaat nu de nieuwe Landelijke Transmurale Afspraak, die tot stand is gekomen in overleg met landelijke ambulancevoorzieningen, de Nederlandse Hartstichting en vertegenwoordigers van betrokken beroeps-

groepen (vooral NVVC). De zorg wordt georganiseerd vanuit een perspectief waarbij de ambulanceverpleegkundige die het eerste contact heeft met de patiënt en die de eerste ‘werkdiagnose’ stelt, bepaalt naar welke zorginstelling deze patiënt vervoerd gaat worden om de meest gepaste vorm van zorg te krijgen. De implementatie van dit beleid is volledig afhankelijk van een regionale invulling, waarbij de bestaande hartcentra, alle ziekenhuizen met acute opvangfunctie, huisartsen en ambulancevoorzieningen betrokken zullen zijn. Gebleken is inmiddels dat deze invoering met zich meebrengt dat per regio aanpassing plaats moet vinden van de geografische en historisch gegroeide omstandigheden.

Toetsen op regionale samenwerking

Voor nieuw op te richten off-site PCI-centra moet een oplossing gevonden worden voor twee mogelijke bedreigingen: 1) onvoldoende samenwerking met een nabijgelegen hartchirurgisch centrum, en 2) sterke competitie met bestaande hartcentra waardoor de benodigde (minimum) aantallen acute en electieve patiënten niet worden verwezen. De commissie ziet hiervoor een aantal mogelijke regionale samenwerkingsmodellen die hieraan tegemoet kunnen komen, zoals:

- Aansluiting van nieuwe PCI-centra bij bestaande regionale samenwerkingsverbanden, op eigen initiatief. Als voorbeeld kunnen genoemd worden: het samenwerkingsverband UMC-Groningen en Leeuwarden, het samenwerkingsverband AMC/VUMC/OLVG en MCA-Alkmaar, het samenwerkingsverband UMC-Nijmegen en Rijnstate-Arnhem.
- De regionale regie leggen bij bestaande volwaardige hartcentra in de diverse regio's. Deze centra beoordelen of er ruimte is voor additionele PCI-centra, of dat taken en capaciteit herverdeeld moeten worden. Ook bekijken ze of door samenwerking een effectieve chirurgische back-up te waarborgen is. Uitgangspunt daarbij is dat een hartcentrum niet meer dan één off-site PCI-centrum kan ondersteunen. Het hartcentrum kan ook voorzien in ondersteuning bij opstarten, opleiding en ontwikkeling van het nieuwe PCI-centrum.

3.13 Conclusies en aanbevelingen

In de voorgaande paragrafen heeft de commissie zich gebogen over de vraag òf, en zo ja hoe, de capaciteit voor PCI-zorg in de toekomst kan worden uitgebreid. Uit deze analyse komen de volgende conclusies en aanbevelingen naar voren:

- Het aantal PCI-procedures zal naar schatting toenemen van 32 000 ingrepen per jaar nú, tot 39 000 à 45 000 ingrepen per jaar in 2009. Deze groei zal voornamelijk bestaan uit ingrepen wegens acute coronaire syndromen.
- De commissie bepleit bij de behandeling van patiënten met (coronaire) hartziekte een meer levensloopgerichte benadering, waarbij niet de ingreep maar de patiënt in de verschillende fasen van zijn ziekteproces centraal staat. Op grond van deze benadering verdient het ook sterke voorkeur de patiënt te behandelen in geïntegreerd werkende hartcentra, waar alle vormen van zorg onder hetzelfde dak geleverd kunnen worden. De voorkeur dient daarom te worden gegeven aan PCI-centra met on-site hartchirurgische back-up.
- Uit kwaliteitsoverwegingen dient een PCI-centrum te beschikken over tenminste 4 cardiologen die samen jaarlijks minimaal 600 ingrepen verrichten.
- De commissie is van oordeel dat het te voeren kwaliteitsbeleid voor (acute) PCI-zorg gebaat is bij handhaving van het thans geldende vergunningenbeleid op basis van de WBMV.
- In de periode tot 2009 kan de verwachte groei van het aantal PCI's worden opgevangen binnen de (rest)capaciteit van de bestaande PCI-centra.
- In 2009 dient opnieuw beoordeeld te worden of er behoefte is aan uitbreiding van het aantal PCI-centra. Daarbij moet worden bezien of nieuwe initiatieven een bijdrage leveren aan goede regionaal gecoördineerde zorgverlening voor hartpatiënten volgens de recent geaccordeerde richtlijnen.

Toelichting 1

Resultaten van een enquête over het aantal PCI-procedures in 2005 en de additionele PCI-procedures die in 2006-2009 uitvoerbaar zijn in de bestaande Nederlandse PCI-centra, zonder structurele aanpassingen van de infrastructuur:

centrum	productie 2005	restcapaciteit
Zwolle	2 514	500
Eindhoven	3 605	600
VU MC	1 050	400
UMCG	1 920	900
AMC	2 150	800
UMCU	1 495	500
LUMC	1 335	600
Den Haag	1 395	400
AZM	1 364	600
UMCN (Radboud)	1 340	900
ErasmusMC	1 370	600
Breda	2 000	500
OLVG	2 404	900
Antonius Ziekenhuis	2 608	775
Leeuwarden	1 320	600
Enschede	1 575	500
Alkmaar	681	350
Arnhem	448	500
Rotterdam Zuid	1 624	500
totaal	32 198	11 475

Toelichting 2

Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum

Nederlandse hartcentra

In de nu volgende reistijd-kaarten betreft het de huidige 19 Nederlandse hartcentra, te weten:

- a AMC (Amsterdam)
- b OLVG, locatie Oosterpark
- c VUMC (Amsterdam)
- d Medisch Centrum Alkmaar (MCA)
- e Amphia Ziekenhuis, locatie Molengracht
- f Haga ziekenhuis, locatie Leyenburg (Den Haag)
- g Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- h Medisch Spectrum Twente, locatie Haaksbergerstraat
- i UMCG (Groningen)
- j Hartcentrum, Medisch Centrum Leeuwarden (Zuid)
- k LUMC (Leiden)
- l AZM (Maastricht)
- m St. Antonius Ziekenhuis (Nieuwegein)
- n UMCU (Utrecht)
- o UMC Radboud (Nijmegen)
- p Erasmus Medisch Centrum (Rotterdam)
- q Medisch Centrum Rijnmond, locatie Zuiderziekenhuis
- r Isala Klinieken, locatie Weezenlanden (Zwolle)
- s Medisch Centrum Rijnstate (Arnhem)

Kaart A: Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum per ambulance

Reistijd

Voor deze kaart is de reistijd opgebouwd uit:

- Meldtijd van de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA) en uitruktijd van de ambulance (2 minuten);
 - Aanrijtijd vanuit de dichtstbijzijnde ambulancestandplaats naar de plaats van ongeval;
 - Inlaadtijd van de patiënt (5 minuten);
 - Afrijtijd naar het dichtstbijzijnde hartcentrum.
-

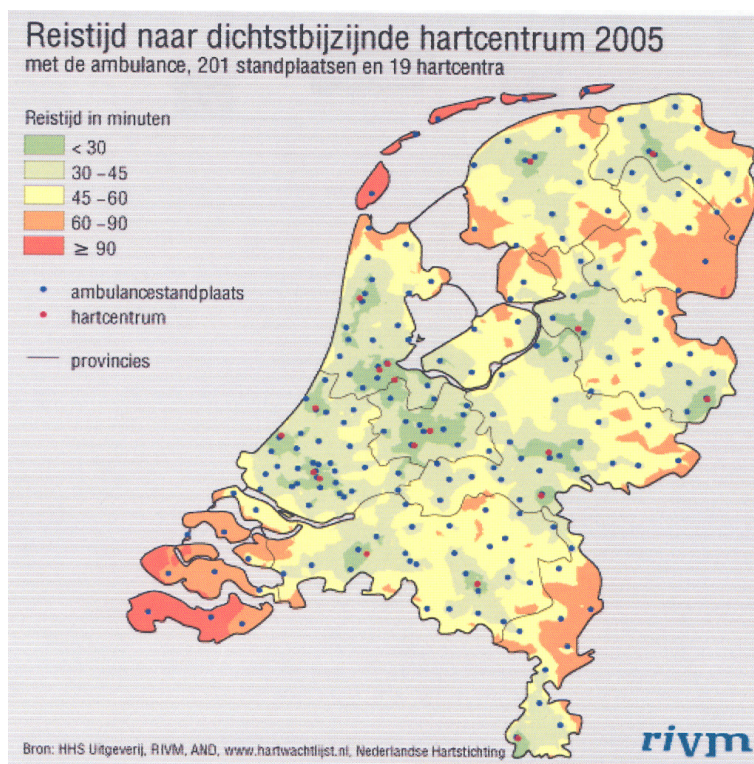
Ambulancestandplaatsen

In deze kaart is uitgegaan van 201 ambulancestandplaatsen.

Inwoners

Hieronder is aangegeven het aantal inwoners per reisklasse, naar het dichtstbijzijnde hartcentrum per ambulance (19 hartcentra en 201 ambulancestandplaatsen).

reistijdklasse	aantal inwoners	percentage
0-30 min.	4 542 052	28,3
30-45	6 965 498	43,4
45-60	3 275 276	20,4
60-90	1 090 779	6,8
90	169 533	1,1



Kaart A

Toelichting

De negentigminutengrens waarbinnen een primaire PCI gekozen moet worden in plaats van trombolytische therapie (klasse IA indicatie, zie referenties ESC/ AHA-ACE), is gedefinieerd als ‘de tijd tussen het eerste contact van de patiënt met een hulpverlener die de afweging tussen beide vormen van therapie kan maken, en het starten van de uitvoering van de behandeling (*door-to-balloon time*) (Mos06).’

In de Nederlandse context is dit bij ambulancevervoer 10-15 minuten na aankomst van de ambulance bij de patiënt, en bij vervoer met de eigen auto 10-15 minuten na aankomst in een ziekenhuis. Er moet derhalve geconcludeerd worden dat er zich slechts zelden (in minder dan 10% van de gevallen) een situatie zal voordoen waarbij een primaire PCI niet te realiseren is.

In de kaarten is geen rekening gehouden met het bestaan van een patiëntenstroom vanuit Zeeuws-Vlaanderen naar hartcentra in Antwerpen en Brugge.

Kaart B: Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum met de auto

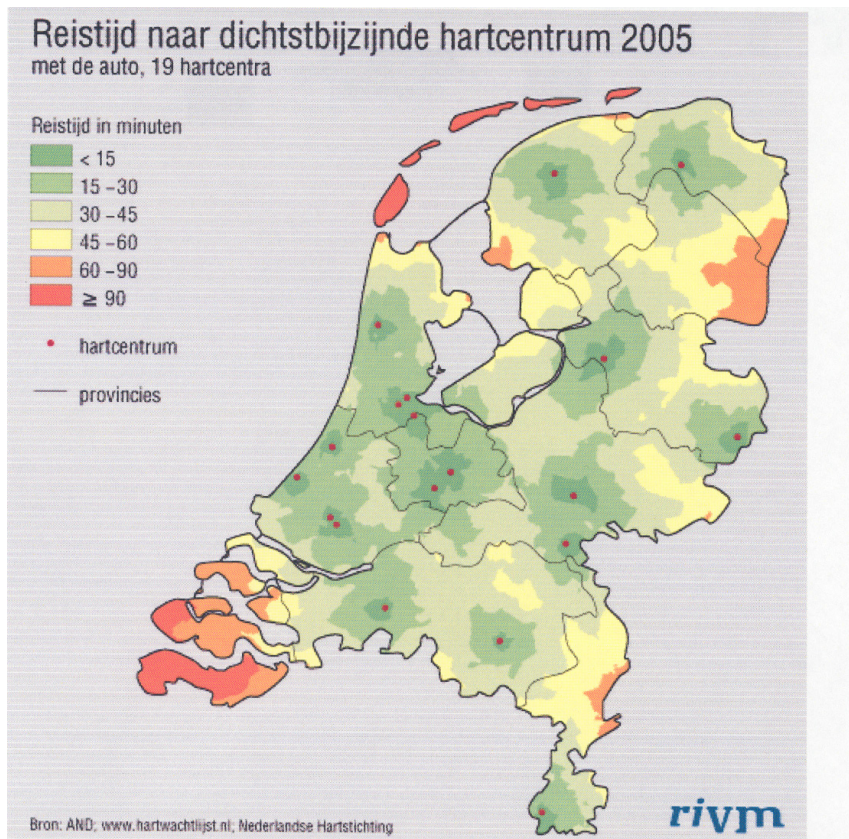
Reistijd

- Voor deze kaart wordt de reistijd bepaald door de tijd die nodig is om met de ‘eigen’ auto bij het dichtstbijzijnde hartcentrum te komen.

Inwoners

Hieronder is aangegeven het aantal inwoners per reisklasse, naar het dichtstbijzijnde hartcentrum met de eigen auto (19 hartcentra).

reistijdklasse	aantal inwoners	percentage
0-15 min.	3 527 769	22,0
15-30	6 318 917	39,4
30-45	4 351 765	27,1
45-60	1 162 977	7,2
60-90	512 161	3,2
90	169 549	1,1



Kaart B

Behandeling bij hartritmestoornissen

De introductie van de catheterablatietechniek, de inwendige defibrillator en nieuwe chirurgische technieken hebben de prognose van patiënten met hartritmestoornissen (of van patiënten met een verhoogde kans daarop) sterk verbeterd. In dit hoofdstuk wordt de stand van wetenschap op deze terreinen besproken, wordt nagegaan welke behandelcapaciteit noodzakelijk is, en wordt een oordeel gegeven over de wenselijkheid van deregulering.

4.1 Advies uit 1993

In een Gezondheidsraadadvies uit 1993 werd aangegeven dat het belang van ritmechirurgie voor de behandeling van patiënten met atrioventriculaire tachycardieën waarschijnlijk zou afnemen door de succesvolle introductie van catheterablatie (GR93). Over atriumfibrilleren (AF) werd opgemerkt dat patiënten met deze afwijking incidenteel in aanmerking komen voor ritmechirurgie. In Nederland waren toen in totaal 32 patiënten behandeld met de zogeheten corridor-operatie. De door Cox in 1987 geïntroduceerde *maze*-operatie (doolhofoperatie) werd in Nederland in 1993 voor het eerst uitgevoerd (Cox91). De toenmalige commissie was van mening dat de succesvolle *radiofrequency*-catheterablatie van de His-bundel een operatieve behandeling van atriumfibrilleren slechts bij uitzondering nodig zou maken.

Over de ventriculaire tachycardieën (VT) werd geconcludeerd dat bij ritmechirurgie de peri-operatieve sterfte – zelfs in ervaren centra – 10-15 procent

bedraagt, wegens de sterk gestoorde hartfunctie van deze patiënten. Het werd niet uitgesloten geacht dat patiënten met een snelle VT in aanmerking zouden komen voor implantatie van een ICD (implanteerbare cardioverter defibrillator) of voor catheterablatie. In 1992 waren er in Nederland (sinds 1983) in totaal 147 ICD's door de chirurg geïmplanteerd; gemiddeld dus 15 per jaar.

De verwachtingen van de commissie uit 1993 zijn slechts ten dele uitgekomen. Deze deed destijds de aanbeveling om ICD's met name toe te passen voor de indicatie 'gedocumenteerde episode van circulatiestilstand door kamerfibrilleren of snelle kamertachycardie (plotse hartdood), die niet gevolg is van een acuut hartinfarct of andere corrigeerbare factor'. Zij raamde de behoefte aan ICD's op 110 in 1993, oplopend tot 200 in 1997.

De invasieve behandeling van hartritmestoornissen is sindsdien aanzienlijk gewijzigd, door een toename van de kennis van het anatomische substraat en van de electrofysiologische mechanismen van ritmestoornissen, door verbeterde methoden van *mapping* (kartering) van de cardiale activatie, en door verbetering van de cardiologische en chirurgische technieken. De belangrijkste wijzigingen in de behandeling van ritmestoornissen zijn de volgende:

- De implantatie van ICD's heeft kwantitatief een sterke groei doorgemaakt en is vrijwel geheel een cardiologische aangelegenheid geworden. De chirurg wordt alleen nog bij ICD-implantaties betrokken wanneer het kinderen betreft, en bij complicaties als gevolg van de behandeling.
- Door het baanbrekende werk van Cox heeft de chirurgische behandeling van AF een grote vlucht genomen (met name in combinatie met bijvoorbeeld klepchirurgie). Daarnaast is sinds 2000 het aantal catheterablatieprocedures bij patiënten met atriumfibrilleren sterk toegenomen.

Er zijn echter ook nieuwe problemen ontstaan, die voortvloeien uit de snelle groei van de wetenschap op dit gebied:

- Een vergelijking van de *risk-benefit-ratio* van cardiologische interventies en van operaties wegens hartritmestoornissen wordt bemoeilijkt doordat prospectieve, gerandomiseerde studies vrijwel ontbreken. Deze vergelijking wordt verder bemoeilijkt doordat de terminologie niet gestandaardiseerd is en de karakteristieken van de patiënten in de behandelde groepen onderling sterk verschillen.
- Voor de individuele patiënt is het aantal therapeutische mogelijkheden toegenomen. Het kiezen van de juiste behandeling is hierdoor alleen maar complexer geworden.

4.2 Ontwikkelingen in invasieve cardiologische en chirurgische behandeling

4.2.1 *Klinische ontwikkelingen*

De afgelopen 15 jaar is de prognose van patiënten met bepaalde vormen van hartritmestoornissen sterk verbeterd. Was het tot aan het begin van de negentiger jaren van de vorige eeuw slechts mogelijk om patiënten met ritmestoornissen te behandelen met over het algemeen weinig effectieve of zelfs schadelijke geneesmiddelen, en slechts in uitzonderlijke gevallen door middel van chirurgische interventie, na de introductie van de catheterablatie-techniek werd het mogelijk om patiënten met bepaalde supraventriculaire ritmestoornissen effectief en afdoende te behandelen. Dit betekende dat patiënten met vaak zeer invaliderende ritmestoornissen, konden worden behandeld en zelfs uit controle worden ontslagen.

Als gevolg hiervan is een trend ingezet om patiënten op steeds jongere leeftijd te behandelen. Ook de ritmechirurgie heeft grote veranderingen ondergaan. Werden tot voor enkele jaren slechts op beperkte schaal patiënten met kamerritmestoornissen of patiënten met een Wolff-Parkinson-White (WPW) syndroom geopereerd, nu worden vooral patiënten met boezemfibrilleren geopereerd (meestal in combinatie met bijvoorbeeld klepchirurgie of een bypass-operatie). Een andere belangrijke ontwikkeling is het ontstaan van zogeheten geïntegreerd werkende hartcentra waar hartchirurgen en cardiologen in nauwe samenwerking patiënten met ernstige cardiale aandoeningen optimaal kunnen behandelen. Aangezien veel hartpatiënten ook ernstige ritmestoornissen hebben, is deze ontwikkeling voor de prognose van deze groep patiënten zeer belangrijk. Het is dan ook wenselijk om deze ontwikkeling te (blijven) stimuleren.

4.2.2 *Ontwikkelingen in interventies*

Cardiologische en chirurgische interventies kunnen thans worden uitgevoerd bij patiënten met verschillende typen ritmestoornissen. Bij de groep van supraventriculaire ritmestoornissen heeft een cardiologische behandeling thans vrijwel altijd de voorkeur, behalve bij het atriumfibrilleren, dat ook chirurgisch kan worden gecorrigeerd. Deze laatste behandeling wordt hieronder apart beschreven.

a Behandeling bij supraventriculaire ritmestoornissen

De cardiologische behandeling van supraventriculaire ritmestoornissen (deze groep omvat ondermeer: patiënten met een WPW-syndroom, met een *concealed bypass* of een AV-nodale tachycardie of AVRT) vormt een belangrijk onderdeel van de klinische electrofysiologie (Del06).

In de toekomst zal het aantal patiënten dat wordt verwezen voor een catheter-ablatieprocedure wegens een supraventriculaire ritmestoorning naar verwachting ongeveer gelijk blijven. Wel is te verwachten dat, mede gezien de effectiviteit en de veiligheid van de procedures, een verschuiving optreedt naar het behandelen van steeds jongere patiënten. Het aantal procedures zal waarschijnlijk verder groeien als wordt overgegaan tot het standaard maken van een electrocardiogram (ECG) bij alle competitieve sporters in Nederland. Hierdoor zullen ook nog niet ontdekte symptomatische patiënten met een WPW-syndroom verwezen worden voor een catheterablatieprocedure.

Uitgaande van de resultaten van nationaal en internationaal onderzoek kan worden gesteld dat in de regel de meeste procedures met een slagingskans van boven 95 procent kunnen worden uitgevoerd (Del06). De kans op ernstige complicaties ligt (in ervaren centra) op minder dan 1 procent. In het geval van een supraventriculaire tachycardie zal een patiënt slechts in een uitzonderlijk geval nog voor (ritme)chirurgie worden verwezen (Blo03).

b Behandeling bij atriumfibrilleren en/of atriumflutters

Groei van aantallen patiënten

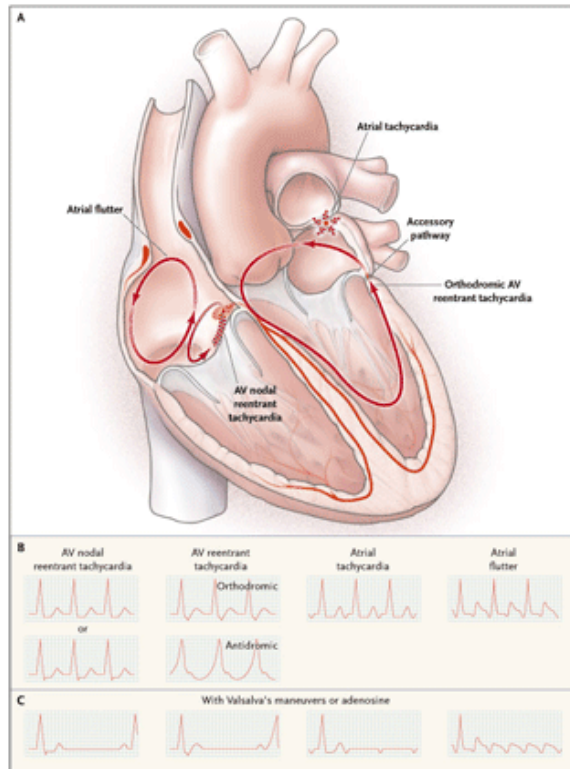
Met het ouder worden van de bevolking neemt het aantal patiënten met atrium- ofwel boezemfibrilleren sterk toe (Go05, Woo06). In de VS komt bij 2,3 procent van de bevolking boven 40 jaar AF voor; en boven de 65 jaar is dit bijna 6 procent. Momenteel is de prevalentie in de VS ruim 2,4 miljoen patiënten en hun aantal stijgt (ACC04a, Go01, Go05). AF is dan ook de meest voorkomende hart-ritmestoorning en, mede gezien de morbiditeit en mortaliteit, is er sprake van een ernstig volksgezondheidsprobleem.

Er kan praktisch gesproken onderscheid worden gemaakt tussen twee manifestaties van AF, namelijk: aanvalsgewijs en continu. AF komt meestal voor bij structurele hartziekten, in het bijzonder bij klepgebreken en bij myocardische infarcten. Men spreekt van *lone AF* wanneer er geen structurele hartziekte aantoonbaar is. AF is geen goedaardige aandoening. Deze gaat gepaard met invaliderende klachten als gevolg van een onregelmatige en snelle hartslag. Er is

sprake van een belangrijke morbiditeit in de vorm van ernstige complicaties, zoals een beroerte (door trombo-embolie) en hartfalen. Tevens is er een toegenomen mortaliteit (Ben98).

Ook het op grote schaal intensief beoefenen van competitieve sporten tot op de middelbare leeftijd zal het aantal patiënten met atriumfibrilleren doen toenemen (door de samenhang tussen de totale tijd besteed aan sport en het ontstaan van AF) (Hei06, Hoo04, Mon02). Medicamenteuze therapie vormt nog wel de basis van de behandeling van deze patiënten, maar anti-aritmische medicatie is over het algemeen weinig effectief en kent veel potentieel toxische bijwerkingen (Fus06). Dit heeft geleid tot de exploratie van niet-farmacologische behandelingen in de vorm van catheterablatie en chirurgische ablatie (Fus06, Hai98, Pap99, Woo06). Deze nieuwe behandelingsmogelijkheden hebben onze kennis van de pathofysiologie van de aandoening vergroot en bovendien aangetoond dat atriumfibrilleren in geselecteerde patiënten te genezen is.

De fundamentele mechanismen van AF op zich zijn nog onvoldoende bekend (All01). De verwachting is dat meer kennis hieromtrent zal leiden tot een veiliger en effectiever behandeling. Er is gebleken dat de werkingsmechanismen van ablatie en het substraat van AF waarop de behandeling is gericht, complexer zijn dan vooraf was onderkend (zie figuur 1). AF wordt in gang gezet door triggers die vaak gelegen zijn in de longaders en de inmondingen ervan in het linkeratrium (Hai98, Hai00, Jai02, Ora02). Ook andere structuren in de boezems van het hart blijken in staat te zijn tot spontane elektrische impulsvorming, die kan resulteren in focale atriale tachycardie of AF (Jon04). De gebieden in de longaders en in mindere mate de andere atriale structuren dragen niet alleen bij aan het ontstaan, maar ook aan het instandhouden (*maintenance*) van AF. Identificatie en mapping van deze triggers, gevolgd door ablatie, kan leiden tot genezing. Het autonome zenuwstelsel en de vergroting van de atria kunnen ook nog een belangrijke rol spelen. De operatieve behandeling richt zich ook op deze aspecten.



Figuur 1 Mechanismen van supraventriculaire tachycardiën.
(Bron: Del06.)

Chirurgische behandeling: Cox-maze-operatie

De eerste volledig succesvolle behandeling van AF was door middel van de Cox-maze- of doolhofoperatie. De resultaten van deze behandeling zijn de 'gouden standaard' geworden waartegen alle therapeutische resultaten worden afgemeten. Gebaseerd op experimentele en klinische gegevens, die zijn verkregen door mapping, hebben Cox en zijn medewerkers de maze-operatie ontworpen. *Re-entry* circuits in de wand van de atria worden daarbij onderbroken en de hoeveelheid samenhangend atriumweefsel wordt beperkt, beide bedoeld om de vorming en het onderhouden van multiële elektrische circuits te voorkomen. Er wordt een aantal incisies gemaakt in de wand van de atria (*cut and sew*), waardoor de elektrische activiteit ordelijk van de sinusknoop naar de atrioventriculair knoop wordt geleid. Door het leggen van andere sneden in de atriumwand worden

andere ectopische foci geëlimineerd. Bovendien wordt door het sluiten of verwijderen van het linker hartoor de plaats waar stolsels bij voorkeur ontstaan weggenomen.

Met de doolhofoperatie worden voortreffelijke resultaten behaald, ongeacht of het patiënten met *lone AF* of met een structurele hartafwijking betreft. Bij patiënten met een tevens bestaande structurele hartziekte wordt het operatierisico voornamelijk bepaald door de desbetreffende pathologie. Tabel 6 toont de resultaten van de *Cox-maze* operatie.

Tabel 6 Uitkomsten met *Cox-maze*-operatie.

auteur	patiënten (n=)	ziekenhuismortaliteit (%)	herstel van sinusritme (%)
Cox e.a.	346	2	99
Gillinov en Wolf	312	1,9	98 <i>Lone AF</i> 94 <i>maze</i> + MVP ^a 95 <i>maze</i> + MVR ^b 100 <i>maze</i> + CABG ^c

^a MVP: mitralisklep-plastiek.

^b MVR: mitralisklep-vervanging.

^c CABG: coronair-operatie.

De doolhofoperatie heeft het hoogste succespercentage gedurende een lange termijn follow-up (Cox00) en heeft het risico op een beroerte zo goed als uitgesloten (Gil05a). Tevens resulteert de operatie in een significante verbetering van de kwaliteit van leven (Lön00).

Het tijdrovende en complexe karakter van de ingreep heeft ertoe geleid dat deze operatie aanvankelijk alleen werd uitgevoerd in klinieken met speciale expertise op dit gebied (Jes00). Ruime toepassing is pas ontstaan na twee vereenvoudigingen van de procedure. Er worden dan verschillende energiebronnen gebruikt om lijnen van geleidingsblokkade aan te leggen. Toegepast worden cryo-lesies (bevriezing van weefsel) (Cox00), *radiofrequencylesies* (Sie01) en microgolflesies (Gil02a). Deze energiebronnen kunnen zowel aan de binnenzijde als aan de buitenzijde van het hartweefsel worden toegepast, in het laatste geval met speciale apparatuur, ook via een minimaal invasieve benadering (Gil02b). Ablatie met laser en ultrageluid wordt thans onderzocht. Verkleining van een vergroot linkeratrium, om de *stretch* van het atriumweefsel te verkleinen (wat een belangrijke bijdrage levert aan het ontstaan van AF), is van groot belang en draagt bij aan het gunstige operatieresultaat (Beu05, Win98).

Indicaties voor AF-chirurgie

De huidige indicaties voor de chirurgische behandeling van atriumfibrilleren zijn nog aan verandering onderhevig (Fus06). Men rekent er thans toe:

- AF bij operatie voor structureel hartlijden,
- AF en een trombus in het linkeratrium ondanks anticoagulantia, of een voor-geschiedenis van CVA ondanks adequate medicamenteuze behandeling,
- Patiënten met symptomatisch AF, medicamenteus onbehandelbaar, die niet in aanmerking komen voor catheterablatie,
- Patiënten met *lone AF* en herhaalde cardioversie die niet in aanmerking komen voor catheterablatie.

Huidige situatie in Nederland

Momenteel worden in Nederland in bijna alle hartchirurgische centra operaties verricht ter behandeling van AF, hoofdzakelijk als bijkomende behandeling tijdens een CABG of een hartklepoperatie. Bij 40 tot 60 procent van de patiënten met mitraliskleplijden komt AF voor. Geschat wordt dat 5 procent van alle patiënten die een openhartoperatie ondergaan, AF heeft en in aanmerking komt voor deze adjuvante ritmechirurgie. Uitgaande van 15 000-16 000 openhartoperaties per jaar in Nederland betekent dit een jaarlijks aantal van 750-800 ingrepen.

Catheterablatie bij atriumfibrilleren

In de afgelopen jaren zijn naast de chirurgische behandeling ook technieken voor percutane catheterablatie ontwikkeld door ondermeer Haissaguerre en Pappone. Deze blijken eveneens effectief. Voor geselecteerde patiënten kunnen ze uitkomst bieden (Hai98). Ook hier zal het aantal procedures de komende jaren nog verder toenemen (zoals zich in de ons omliggende landen al aftekent). De slagingskans van dit soort catheterablatieprocedures is echter lager dan bij de eerder genoemde supraventriculaire tachycardieën. Voor atriumfibrilleren moet worden uitgegaan van een slagingskans van ongeveer 80 procent (afhankelijk van het type AF).

Voor boezemflutters geldt dat de procedure over het algemeen succesvol kan worden uitgevoerd, maar dat veel patiënten (60-70%) tevens atriumfibrilleren ontwikkelen, waarvoor additionele procedures nodig zijn. Daarnaast is met name de ablatie van AF een in aanleg niet ongevaarlijke procedure met een, in vergelijking tot procedures bij patiënten met een supraventriculaire ritmestoornis, ver-

hoogde kans op ernstige complicaties, zoals proceduregerelateerde CVA's (in circa 1% van de gevallen), perforaties of langetermijncomplicaties als stenosen van de longader (Cap05, Ora02, Pap04, Pon06).

c Behandeling bij ventriculaire ritmestoornissen (VT)

De behandeling van patiënten met ventriculaire- of kamerritmestoornissen is de afgelopen jaren sterk gewijzigd. Was tot aan het begin van de jaren negentig van de vorige eeuw medicamenteuze therapie de enige mogelijkheid voor de meeste patiënten (Ma93, Ste92), door introductie van nieuwe chirurgische therapieën, catheterablatie technieken en de inwendige defibrillator is de prognose van deze groepen patiënten sterk verbeterd. Het valt te verwachten dat met name de behandeling door middel van implantatie van een inwendige defibrillator (ICD) nog sterk zal toenemen.

Ook het aantal VT-catheterablatieprocedures neemt toe, net als het aantal chirurgische interventies. Dit wordt mede veroorzaakt door het succes van de ICD-implantaties. Als gevolg hiervan overleven patiënten langer en niet zelden ontwikkelen zij naast hemodynamisch niet te verdragen ritmestoornissen ook langzamere VT's, die behandeld kunnen worden met behulp van een ablatieprocedure.

Chirurgische interventies

In de afgelopen tien jaar is de chirurgische behandeling van ventriculaire tachy-arithmieën veiliger en efficiënter geworden. De ontwikkeling van ICD's met de mogelijkheid van antitachycardie-pacing en verbetering van de catheterablatie-techniek hebben ertoe geleid dat patiënten met een hoog operatierisico en een geringe kans dat de aritmie wordt opgeheven, niet langer in aanmerking komen voor een operatie.

De ventriculaire ritmestoornis waarbij de chirurg het meest betrokken is, is de monomorfe VT. De meerderheid van de VT's wordt veroorzaakt door de gevolgen van ischemische hartziekte (*late post-infarct VT*). Het primaire doel van de operatie wegens VT is het opheffen van de ritmestoornis zelf (Des01). Daar deze in het algemeen geen geïsoleerd probleem is, is het echter niet aangegeven zich alleen op de behandeling van de aritmie te richten. Procedures die gericht zijn op het opheffen van myocardischemie (Mic95) en/of op verbetering van de functie van de linker hartkamer (Dor00) en reparatie of vervanging van de mitralisklep (Bax04), worden in toenemende mate tijdens dezelfde ingreep verricht.

Indicaties

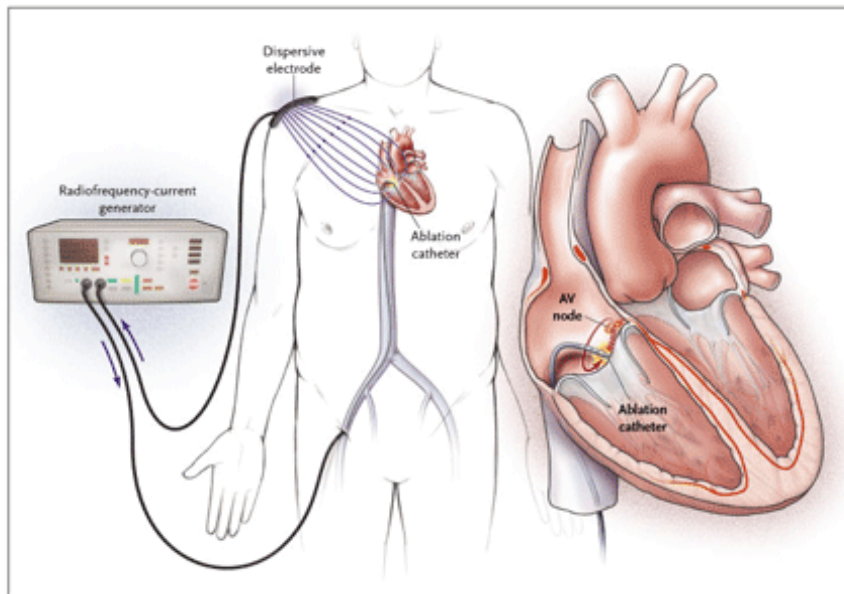
Bij het bepalen van de indicatie voor een cardiologische of chirurgische interventie worden de verschillende behandelingswijzen als complementair beschouwd. Directe anti-arrhythmische chirurgie is geïndiceerd bij patiënten met de genoemde vorm van VT, bij wie medicamenteuze behandeling faalt en bij wie catheterablatie gefaald heeft of niet goed uitvoerbaar is. Een operatie is een voorkeursoptie bij patiënten met levensbedreigende kamerritmestoornissen en coronaarziekte, die baat hebben bij revascularisatie of bij reconstructie van de linker hartkamer (Bak04). Bij de operatie wordt het anatomische substraat al dan niet door intra-operatieve mapping opgespoord en verwijderd door subendocardiale resectie, eventueel aangevuld met cryochirurgie (Bak01, Hem05).

Resultaten

De operatiemortaliteit van VT-chirurgie in recent gepubliceerde series is gedaald tot beneden de 5 procent, waarbij een *freedom from cardiac events* van 85-90 procent wordt bereikt. Dit is een aanzienlijke verbetering vergeleken bij de situatie in 1995 (Bak04).

Catheterablatie van VT

Afhankelijk van de onderliggende oorzaak zal de kans van slagen van een VT-ablatieprocedure tussen de 80 en 90 procent liggen (Bel02, Bor02, Ste05). Ook VT-ablatieprocedures worden overigens geassocieerd met een verhoogde kans op het optreden van ernstige complicaties. Dat is ook de reden om dit soort procedures alleen uit te voeren in centra met voldoende ervaring, die bovendien de beschikking hebben over hartchirurgen. Anders dan bij de percutane coronaire interventie (PCI), waarbij inmiddels sprake is van een zeer gering percentage ernstige complicaties, ligt het aantal ernstige complicaties bij het uitvoeren van VT-ablaties tussen 3 en 10 procent (Ste05).



Figuur 2 Catheterablatie van hartritmestoornissen. (Bron: Del06.)

- d Behandeling van volwassen patiënten met een chirurgisch gecorrigeerde congenitale hartafwijking

Als gevolg van de steeds betere resultaten van operaties bij jonge patiënten met ernstige aangeboren hartafwijkingen, bereiken meer en meer patiënten ook de volwassen leeftijd. Dit gaat echter wel gepaard met een toename bij deze patiëntengroep van het aantal complexe ritmestoornissen. Vooral het optreden van atriumritmestoornissen bij patiënten die een Fontan-procedure hebben ondergaan en kamerritmestoornissen bij patiënten met een gecorrigeerde Tetralogie van Fallot, vormt een bedreiging voor deze patiënten. Thans is het, sinds de introductie van speciale 3-D mappingsystemen, mogelijk om deze patiënten met behulp van een catheterablatieprocedure te helpen (Gro03). Dit zijn echter zeer lastige en ook tijdrovende procedures, waarbij niet zelden sprake is van behandelzeiten van meer dan 8 uur. Gezien de afwijkende anatomie dienen zulke procedures bij voorkeur te worden uitgevoerd door een klinisch elektrofysioloog, in samenwerking met een kindercardioloog of een congenitaal cardioloog.

De commissie meent dat, gezien de zeer beperkte aantallen van dit type ingreep, het voorkeur verdient om deze procedures uitsluitend in de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen te concentreren (zie hoofdstuk

9). Zij ziet het als ongewenst dat deze procedures worden uitgevoerd in centra zonder kindercardiologie of in centra zonder aantoonbare ervaring met de behandeling van patiënten met complexe congenitale aandoeningen.

Bepaalde groepen patiënten met kamerritmestoornissen (bijvoorbeeld patiënten met een gecorrigeerde Tetralogie van Fallot) die in aanmerking komen voor een chirurgische interventie, kunnen ook worden geholpen met een gerichte chirurgische behandeling van hun ritmestoornis. Het spreekt vanzelf dat dit soort procedures slechts in de centra voor aangeboren hartafwijkingen kan worden uitgevoerd.

e Behandeling van kinderen met hartritmestoornissen

De behandeling van jonge patiënten met hartritmestoornissen is de laatste jaren toegenomen. Ook zeer jonge kinderen (jonger dan één jaar, enkele zelfs jonger dan één maand) kunnen nu in Nederland worden behandeld. Enkele kindercardiologen hebben zich gespecialiseerd op dit terrein en werken nauw samen met de klinisch elektrofysiologen (Kol05a, Kol05b). Dit is ook een strikte voorwaarde voor een succesvol ablatieprogramma bij kinderen.

Gezien de aantallen verdient het aanbeveling om deze procedures in slechts enkele centra te concentreren. De commissie stelt dan ook voor om ablatieprocedures bij kinderen jonger dan 18 jaar voortaan uitsluitend uit te voeren in de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen. Hierdoor wordt een goede concentratie van de benodigde kennis en expertise verkregen. In een recent gepubliceerd overzicht van de resultaten van één van de grotere Nederlandse centra blijken zowel de succespercentages als de veiligheid van de ablatieprocedures bij kinderen goed vergelijkbaar met wat wordt bereikt bij volwassenen. Ze zijn zeker vergelijkbaar met die welke in de literatuur worden gerapporteerd (Kol05a, McD06).

4.2.3 *Te verwachten ontwikkelingen*

Aantallen

De afgelopen jaren is het aanbod van patiënten met supraventriculaire en ventriculaire ritmestoornissen voor een catheterablatie min of meer stabiel gebleven (zie tabel 7). Wel valt er een sterke toename te constateren van het aantal patiënten met atriumfibrillatie en/of atriumflutters. Naarmate de resultaten van dit type ingreep verbeteren, valt te verwachten dat het aantal catheterablaties en mogelijk ook het aantal chirurgische ingrepen verder zal toenemen. Belangrijke vorderin-

gen bij de invasieve behandeling van kamerritmestoornissen kunnen bovendien voor sommige patiënten een ICD-implantatie overbodig maken (Bin05).

Tabel 7 Catheterablaties in Nederland, 2000-2004. (Bron: Werkgroep Hartritmestoornissen NHS.)

jaar	AVNRT ^a	AVRT ^b	His bundel	VT ^c	A-flutter ^d	A-FIB ^e	A-tachycardie ^f	overige	totaal
2000	386	407	206	181		54		407 ^g	1641
2001	456	453	181	163		200		389 ^g	1842
2002	337	328	116	126	309	196	65	191	1668
2003	449	375	143	150	443	244	105	273	2182
2004	619	386	173	253	532	421	130	96	2560

^a AVNRT = atrioventriculaire re-entry tachycardie

^b AVRT = atrioventriculaire tachycardie

^c VT = ventriculaire tachycardie

^d A-flutter = atriumflutter

^e A-FIB = atriumfibrilleren

^f A-tachycardie = atriumtachycardie

^g deze getallen zijn inclusief boezemflutter en boezemtachycardie

Behandeling bij atriumfibrilleren

Bij patiënten met hartfalen en AF wordt steeds vaker *rhythm control* toegepast. Recent onderzoek, waaronder de Nederlandse RACE-studie, heeft daarentegen laten zien dat, vergeleken met de standaard *rate control*-therapie, de toepassing van *rhythm control* (met behulp van cardioversie en anti-aritmica) geen wezenlijke verbetering van de prognose geeft bij patiënten met persisterend atriumfibrilleren (Gel02). In 2007 worden echter de resultaten van de CHF-AF studie (behandeling van atriumfibrilleren bij patiënten met hartfalen) verwacht. Er zijn aanwijzingen dat *rhythm control* bij patiënten met atriumfibrilleren en hartfalen (eventueel door middel van catheterablatie) toch te verkiezen is boven de niet-complexe *rate control* techniek (Ora06). Mocht de CHF-AF studie dit aantonen, dan zal de capaciteit voor *rhythm control* opnieuw bezien moeten worden. Naast een toename van het aantal cardioversie-units zal als mogelijk gevolg van de resultaten van deze studie ook het aantal catheterablatieprocedures toenemen.

Ontwikkelingen bij catheter- en chirurgische ablatie van AF

Het aantal in opzet curatieve procedures bij atriumfibrilleren zal naar verwachting verder toenemen. Drie ontwikkelingen zijn hierbij van belang:

- a Nieuwe mappingtechnieken; die maken een veilige en effectieve ablatieprocedure mogelijk;
- b Ontwikkeling van nieuwe energievormen en catheters; die kunnen de snelheid, effectiviteit en veiligheid van ablatie verbeteren (Bra05). Veiliger vormen van ablatie-energie zoals cryo-energie, microwave-energie, *high intensity focused ultrasound* (HIFU) en laser-energie kunnen mogelijk ook de uitkomsten van deze procedures verder verbeteren;
- c Geïntegreerde procedures en *stepped care approach* (One06). Met beide begrippen wordt bedoeld dat de cardioloog en de cardiothoracaal chirurg meer en meer gaan samenwerken in zogeheten tandemprocedures of met een *stepped care approach*. In de laatst genoemde optie kan bijvoorbeeld minimaal invasieve (robot gestuurde) chirurgie gevolgd worden door catheterablatie.

Doel van deze nieuwe technieken en geïntegreerde procedures is de bekorting van de chirurgische ingrepen, en het daarmee bekorten van ziekenhuisopnames en verminderen van morbiditeit rondom chirurgische procedures. Verwacht mag worden dat het aantal complexe AF-patiënten dat in aanmerking kan komen voor een curatieve procedure verder zal stijgen. Een belangrijke ontwikkeling hierbij is het initiatief dat inmiddels in enkele centra is genomen om te komen tot gecombineerde operatie-catheterisatiekamers, waardoor geïntegreerde procedures mogelijk worden.

Technische ontwikkelingen van mapping- en ablatietechnieken

De ontwikkelingen op het gebied van cathetertechnieken zijn de afgelopen jaren grensverleggend geweest. Ablatiecatheters worden steeds beter stuurbaar en kunnen in bepaalde gevallen via 3-D positioneringssystemen nauwkeurig in het hart worden gebracht. Het gebruik van dit soort systemen is een vereiste voor het succesvol uitvoeren van complexe ablatieprocedures (Gro03).

Naast de ontwikkeling van alternatieve ablatietechnieken (bijvoorbeeld de cryo-ablatie techniek) zijn er ook verschillende *mapping* systemen (cartering) geïntroduceerd (Ora06). Een 3-D elektro-anatomisch *mapping* systeem is al operationeel, terwijl de eerste stappen zijn gezet op weg naar meer robotachtige systemen (Bra05).

Een ander belangrijk onderdeel van de klinische elektrofysiologie is de beeldvorming van het hart. Het is inmiddels mogelijk om verschillende imaging-modaliteiten te fuseren, waardoor bijvoorbeeld tijdens een ablatieprocedure de catheter als het ware binnen de reëel weergegeven anatomie kan worden gemani-

puleerd. Dit type ontwikkelingen, waarbij elektrofysiologie-gegevens worden gekoppeld aan een realistische 3-D anatomische weergave, vergt uiteraard een nauwe samenwerking met alle betrokken disciplines (zoals imaging-cardiologen en radiologen) (Jon05, Top06, Wit03).

4.2.4 Conclusies en aanbevelingen

Het voorgaande overziende kunnen de volgende conclusies worden getrokken en aanbevelingen worden gedaan over catheterablatietherapie en ritmechirurgie:

- Ritmestoornissen vormen een belangrijk volksgezondheidsprobleem.
- Dit vakgebied is nog sterk in ontwikkeling (pathofysiologie, indicatiestelling, technieken).
- De resultaten van catheterablatieprocedures zijn goed te noemen, met uitzondering van de resultaten van ablatieprocedures bij patiënten met atriumfibrilleren (AF).
- Het valt te verwachten dat het aantal patiënten met atriumfibrilleren dat wordt verwezen voor een ablatieprocedure nog sterk zal toenemen.
- Het is wenselijk dat ablatie bij kinderen en volwassen patiënten met aangeboren hartafwijkingen wordt geconcentreerd in uitsluitend de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen.
- Het lijkt de commissie raadzaam om operaties wegens *lone AF* vooralsnog alleen te verrichten in de centra met een vergunning voor ritmechirurgie, en om ablatie van AF als bijkomende ingreep mogelijk te maken in alle hartchirurgische centra.
- De behandeling van hartritmestoornissen, die aanzienlijke inspanningen en middelen vergt, verdient naar het oordeel van de commissie de onverflauwde aandacht van de overheid. Deregulering van deze behandeling ligt daarom niet in de rede.

4.3 Ontwikkelingen met de implanteerbare defibrillator (ICD) en resynchronisatie therapie (CRT)

4.3.1 Aantallen patiënten

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 20 000 tot 30 000 mensen getroffen door een acute circulatie- en ademstilstand. Het grootste deel van hen overlijdt aan de gevolgen hiervan. Bij gemiddeld 80 procent van deze patiënten wordt de circulatiestilstand veroorzaakt door een kamerritmestoornis met coronairlijden als

onderliggend substraat. Bij ongeveer de helft van deze patiënten met ritmestoornissen is sprake van een acuut hartinfarct.

In de resterende helft is de ritmestoornis echter niet ontstaan door een acute myocardischemie. Momenteel wordt slechts 2 tot 5 procent van deze patiënten met succes gereanimeerd en opgenomen in een ziekenhuis. Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat deze patiënten (bij wie dus ischemie of een andere te verhelpen oorzaak geen rol speelt) een recidiefkans op acute circulatiestilstand hebben van 20-40 procent per jaar (Big84, Eps96, Fol80).

Gezien de huidige inzichten en therapeutische mogelijkheden dient iedere patiënt na een doorgemaakte adem- en circulatiestilstand dan ook klinisch geëvalueerd en behandeld te worden. Deze evaluatie omvat onder andere onderzoek naar de oorzaak en het mechanisme van de ritmestoornis, door middel van een uitgebreide cardiologische evaluatie, waaronder een elektrofysiologisch onderzoek (Bur04, Kie05a). Uit recent onderzoek blijkt dat een belangrijk deel van de patiënten bijvoorbeeld eerst een revascularisatieprocedure moet ondergaan, voordat zij in aanmerking komen voor een implanteerbare defibrillator (ICD) (Bor03). Dan blijkt ook dat een niet onaanzienlijk deel van de patiënten na revascularisatie geen ICD meer nodig heeft (Bur03).

4.3.2 *Ontwikkelingen in de ICD-therapie*

De ICD is in staat kamerritmestoornissen te detecteren en te beëindigen door middel van gerichte elektrische stimulatie of door het afgeven van een inwendige elektrische schok (Mir80). Deze therapie is, mits de ICD op juiste indicatie is geïmplant, effectief en de kans op plotseling overlijden door kamerritmestoornissen kan hierdoor worden verminderd van 20 tot 40% naar 1 tot 2% per jaar. Patiënten met ischemische hartziekten (na een doorgemaakt infarct) vormen de grootste groep die tot nu toe in aanmerking kwam voor ICD-implantatie.

Gerandomiseerd onderzoek laat zien dat ICD-therapie een betere uitkomst geeft dan therapie (met bijvoorbeeld anti-aritmica) die wordt gekozen op basis van de uitkomsten van invasief elektrofysiologisch onderzoek (Eps96). De risicovermindering met ICD-therapie is 39% na 1 jaar en 31% na 3 jaar, vergeleken met de patiënten die werden behandeld met een klasse III anti-aritmicum. Een ICD geeft dus over het algemeen meer zekerheid (AVI97, Bux99, Con00, Kuc00, Mos96, Mos02, Wev95).

Anti-aritmica worden nog wel voorgeschreven aan deze patiënten om bijvoorbeeld het aantal aanvallen van ritmestoornissen te doen afnemen, om zo de acceptatie van de ICD te vergemakkelijken. Omdat een deel van de patiënten zich presenteert met ritmestoornissen die het gevolg zijn van acute reversibele

ischemie, is het belangrijk deze oorzaak voor het optreden van VT/VF uit te sluiten door middel van een gestandaardiseerde benadering (Bur03, Kie05). Patiënten met een idiopathische gedilateerde cardiomyopathie hebben over het algemeen een slechte prognose. Slechts een minderheid van deze patiënten is vijf jaar na het stellen van de diagnose nog in leven (Bar05, Fus81, Swe05). Circa de helft van deze patiënten overlijdt plotseling. Vooral de combinatie van een slechte linkerkamer en het frequent optreden van *non-sustained* kamerritmestoornissen blijkt samen te hangen met een verhoogde kans op het optreden van plotse dood. Helaas blijkt de voorspellende waarde van elektrofysiologisch onderzoek bij deze patiënten beperkt, evenals de effectiviteit van anti-aritmische therapie. Bij deze patiënten heeft ICD-implantatie dan ook de voorkeur boven de empirische behandeling met geneesmiddelen (Bar05).

ICD-therapie was oorspronkelijk voorbehouden aan patiënten die met kamerribrilleren werden opgenomen (waarbij sprake is van een verhoogde recidief kans). De laatste jaren verschuift de aandacht echter meer en meer naar het voorkomen van plotse dood door geselecteerde hoogerisicopatiënten profylactisch te behandelen met een ICD (Kad04).

Uit recent onderzoek blijkt dat postinfarct-patiënten met *non-sustained* VT's en een linkerkamer ejectiefractie (LVEF) van <40% een verhoogde kans hebben om plotseling te overlijden (30% binnen twee jaar) (Bau06, Vis06). Ongeveer de helft van deze patiënten overlijdt dan aan de gevolgen van een kamerritmestoornis. Anti-aritmische medicamenteuze therapie verbetert de prognose van deze patiënten nauwelijks en de empirische behandeling met klasse I anti-aritmica doet deze zelfs verslechteren.

De resultaten van verschillende grote gerandomiseerde onderzoeken laten zien dat patiënten met een ernstig beschadigde linkerkamerfunctie zonder symptomen of gedocumenteerde ritmestoornissen, beschermd kunnen worden tegen plotse dood met behulp van een ICD-implantatie. De effectiviteit van profylactische ICD-therapie bij patiënten met niet-ischemisch hartlijden (en een LVEF <30-40%) is inmiddels ook aangetoond in de zogeheten *Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial*. ICD-therapie toonde daarbij een sterftereductie van 23 procent vergeleken met conservatief behandelde patiënten (Bar05).

Evenals voor patiënten met een ischemische cardiomyopathie geldt voor patiënten met een idiopathisch dilaterende cardiomyopathie dan ook dat degenen met een LVEF van minder dan 30 tot 35% in aanmerking komen voor een profylactische ICD implantatie (European Heart Failure richtlijnen: Klasse I indicatie) (Swe05).

4.3.3 *Ontwikkelingen bij gedilateerde en hypertrofische cardiomyopathie*

Kamerfibrilleren kan de eerste presentatie zijn van een hypertrofische cardiomyopathie. Vooral het optreden van kamerritmestoornissen bij jonge patiënten (met name sporters) blijkt voor een belangrijk deel samen te hangen met een hypertrofische cardiomyopathie. Uit een recent onderzoek blijkt dat jonge patiënten met een extreem verdikte hartwand (>30mm) eveneens een sterk verhoogde kans op plotse dood hebben. Hoewel medicamenteuze therapie met betablokkers, amiodarone of calciumantagonisten van belang kan zijn voor de pompfunctie van het hart, kon echter nooit worden aangetoond dat hiermee een plotse dood wordt voorkómen.

Bij deze groep patiënten kan dan ook ICD-therapie worden overwogen, ook als ze nog geen ritmestoornissen hebben ontwikkeld. Patiënten met een familiale hypertrofische cardiomyopathie en een maligne familie-anamnese komen eveneens in aanmerking voor ICD-implantatie (Mar92, Mar00, Mar05, McK88, Spi00).

4.3.4 *Ontwikkelingen bij aritmogene rechterkamer dysplasie (ARVD)*

Ook patiënten met een aritmogene rechterkamerdysplasie hebben een verhoogde kans om plotseling te overlijden (Bre94, Kie06a, Kie06b, Mar82, Sat06). Hoewel een belangrijk deel van hen behandeld kan worden door middel van een catheter-ablatieprocedure, zullen hoogrisicopatiënten behandeld moeten worden door middel van implantatie van een ICD. Naast genetisch onderzoek spelen ook nieuwe imaging technieken als MRI-beeldvorming en contrastechocardiografie een belangrijke rol bij het opsporen van patiënten met een mogelijke ARVD. Deze nieuwe technieken hebben het mogelijk gemaakt om ook geringe afwijkingen in vooral de rechterkamer op te sporen (Kie06b).

4.3.5 *Ontwikkelingen bij genetisch bepaalde ritmestoornissen*

De laatste jaren is veel vooruitgang geboekt op het gebied van het genetisch onderzoek en de mogelijkheden om hoogrisicopatiënten te identificeren. Als gevolg hiervan kunnen familieleden van patiënten met ritmestoornissen worden opgespoord en beschermd tegen het optreden van plotse dood. Het is dus van belang om te kunnen beschikken over een gestructureerd klinisch genetisch onderzoek. Op dit moment wordt een nationaal moleculair genetisch laboratorium opgezet, waardoor efficiënt genetisch onderzoek verricht kan worden

(Sch06). De cardiogenetica van ritmestoornissen moet vooralsnog beschouwd worden als topreferente zorg in ontwikkeling, en vraagt om concentratie.

4.3.6 *Ontwikkelingen met ICD's bij patiënten jonger dan 18 jaar*

In de afgelopen jaren worden op beperkte schaal ook bij soms zeer jonge kinderen ICD's geïmplanteerd (Dri85, Ham96, Kea93, Pel04, Sil93, Sil98). Voor patiënten jonger dan 18 jaar geldt dat zij uitsluitend in één van de gespecialiseerde kinderhartchirurgische centra mogen worden behandeld en gecontroleerd door een kindercardioloog met voldoende elektrofysiologie ervaring (in samenwerking met de bij het ICD-programma betrokken cardiologen). Ook de feitelijke implantatieprocedure zal onder leiding van een kindercardioloog moeten worden uitgevoerd, in samenwerking met een kinderhartchirurg en één van de bij het programma betrokken cardiologen voor volwassenen.

De screening van deze groep patiënten is wellicht van nog groter belang dan die van de volwassen patiënten. Het is dan ook essentieel dat hiervoor standaardprotocollen worden gebruikt die landelijk toetsbaar zijn.

Naar analogie van het voorstel voor de catheterablaties bij kinderen met aangeboren hartafwijkingen, stelt de commissie voor om ICD-implantaties bij kinderen jonger dan 18 jaar voortaan uitsluitend uit te voeren in de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen. Hierdoor wordt een goede concentratie van de benodigde kennis en expertise bereikt (circa 30 ICD-implantaties per jaar).

4.3.7 *Ontwikkelingen bij ritmestoornissen bij patiënten met hartfalen*

Ritmestoornissen zijn een veelvoorkomende klacht bij patiënten met chronisch hartfalen. Naast medicamenteuze therapie is het sinds enkele jaren mogelijk om patiënten met ernstig hartfalen te behandelen door middel van biventriculaire stimulatie en resynchronisatietherapie (CRT). Door het beschikbaar komen van biventriculaire pacemakers met ICD back-up lijkt het aantrekkelijk om deze combinatietherapie toe te passen in een belangrijk deel van de patiënten. Deze behandeloptie wordt inhoudelijk nader beschreven in hoofdstuk 7, waarin het hartfalen wordt behandeld. De planmatige aspecten (benodigde capaciteit, kwaliteitscriteria centra) worden echter, samen met ICD, in dit hoofdstuk uitgewerkt.

4.3.8 *Contra-indicaties voor ICD-therapie*

Hoewel ICD-implantatie voor veel patiënten een belangrijke en succesvolle therapie kan zijn, zijn er ook groepen patiënten aan te wijzen bij wie ICD-therapie zeker niet geïndiceerd is of bij wie ICD-therapie op zijn minst twijfelachtig is.

Dat geldt vooral voor de groep patiënten bij wie sprake is van een reversibele of corrigeerbare oorzaak van de episode van VT/VF. Patiënten met een Wolff-Parkinson-White syndroom (WPW) die zich presenteren met VF secundair aan boezemfibrilleren, komen niet in aanmerking voor een ICD-implantatie, maar dienen een catheterablatieprocedure van de extra verbinding (tussen boezem en ventrikel) te ondergaan. Patiënten met terminaal hartfalen (NYHA Klasse IV), die niet met geneesmiddelen, biventriculair pacen, of met een chirurgische reconstructie van de linkerkamer te helpen zijn en die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie, komen in principe ook niet in aanmerking voor een ICD-implantatie. Patiënten met een ernstige ziekte en een geschatte levensduur van minder dan 6 maanden komen gewoonlijk eveneens niet in aanmerking voor een ICD-implantatie. Ook patiënten met zeer frequent optredende ritmestoornissen of patiënten bij wie sprake is van min of meer aanhoudende ritmestoornissen, komen, als de frequentie van optreden niet te verminderen is, eveneens niet in aanmerking. Patiënten met een belangrijke psychiatrische afwijking (of die diepgaand onder psychiatrische behandeling zijn geweest) en patiënten die zeer angstig zijn voor de geplande ingreep komen slechts na een zorgvuldige afweging en na psychiatrische consultatie in aanmerking voor een ICD-implantatie.

4.3.9 *Kosteneffectiviteit van ICD-therapie*

In diverse onderzoeken is met name de kosteneffectiviteit van ICD-therapie bestudeerd (Bry05, Kup90, Lar02, Mus98, O'Br01, San01, Wev96). De kosten van deze therapie zijn de laatste jaren afgenomen. Niet alleen heeft de introductie van de zogeheten non-thoracotomiesystemen geresulteerd in een verlaging van de kosten van de ingreep, ook de kosten van de verschillende typen ICD's zijn afgenomen. Het valt te verwachten dat de kosten van ICD's nog belangrijk zullen dalen. Ook de langere levensduur van de apparaten resulteert in lagere kosten per patiënt.

Daar staat tegenover dat steeds meer patiënten een ICD-implantatie zullen ondergaan, waardoor de totale kosten de komende jaren nog wel zullen stijgen. Het combineren van ICD-therapie met bijvoorbeeld ablatieprocedures kan resulteren in een verdere verlaging van de kosten, omdat de noodzaak voor medica-

menteuze therapie daardoor afneemt. De meeste van de onderzoeken geven aan dat ICD-implantatie in zorgvuldig geselecteerde patiënten gemiddeld evenveel kost als vergelijkbare andere therapieën. De ontwikkeling van relatief simpele en goedkope ICD's voor profylactisch gebruik zou eveneens kunnen resulteren in een aanzienlijke reductie van de kosten en zou grote prioriteit moeten krijgen.

De commissie meent overigens dat het voor een zinvolle discussie over de kosten van zowel ICD- als CRT- therapie noodzakelijk is dat zo snel als mogelijk gewerkt wordt aan de invoering van een DBC-systematiek voor deze therapie.

4.3.10 Conclusies en aanbevelingen

Naar aanleiding van het bovenstaande kan ten aanzien van de toepassing van ICD's het volgende worden geconcludeerd (Zip06):

- Kamerritmestoornissen vormen een belangrijk risico voor patiënten met een lage ejectiefraction (met of zonder hartfalen). Ongeacht de onderliggende oorzaak moet toepassing van een ICD dan ook worden overwogen in alle patiënten met een beschadigde linker kamer.
- Patiënten met bewezen kamerritmestoornissen moeten altijd systematisch worden geëvalueerd, voordat kan worden overgegaan tot implantatie van een ICD.
- ICD-behandeling van kinderen dient te worden geconcentreerd in uitsluitend de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen.

4.4 Oordeel over benodigde capaciteit

Hieronder beschrijft de commissie de huidige situatie rond de toepassing van ICD-therapie in ons land en geeft zij aan hoe verdere uitbreiding van deze behandeling gestalte zou kunnen krijgen.

4.4.1 Huidige toepassing

De afgelopen twee decennia heeft ICD-therapie een vaste plaats gekregen in de behandeling van patiënten met ernstige ritmestoornissen of met een verhoogde kans daarop. Geleidelijk is er dan ook sprake van een verruiming van de indicatiestelling. Terwijl in het begin patiënten slechts met deze technologie werden behandeld als ze al een *out of hospital* hartstilstand hadden gekregen, worden momenteel veel profylactische implantaties uitgevoerd. Ook in Nederland heeft zich een dergelijke ontwikkeling voorgedaan. De aantallen implantaties hebben

daar (weliswaar met een aanzienlijke vertraging) gelijke tred mee gehouden (zie tabel 8).

Tabel 8 Ontwikkeling aantal ICD-implantaties in Nederland. (Bron: Nederlandse Hartstichting 2005.)

jaar	ICD therapeutisch	ICD profylactisch	ICD vervanging	ICD + Biv. PM ^a	Biv. PM ^a	totaal
2000	totaal 457		73	26	25	581
2001	totaal 575		132	15	126	848
2002	710	90	160	130	50	1 140
2003	670	130	310	180	75	1 365
2004	1 098	139	265	327	204	2 033

^a Biv. PM = Biventriculaire pacemaker (voor beide hartkamers).

Het valt te verwachten dat het aantal implantaties nog verder zal stijgen. Momenteel worden in ons land ongeveer 180 implantaties per miljoen inwoners per jaar uitgevoerd (in totaal 2900 in 2005). Hiermee ligt het ICD-gebruik overigens nog steeds lager dan in bijvoorbeeld Duitsland (met 200 ICD's per miljoen). In heel Europa worden gemiddeld ongeveer 60 ICD's per miljoen inwoners per jaar geïmplant. In de Verenigde Staten ligt het ICD-gebruik inmiddels op 500 ICD's per miljoen inwoners. Voor de komende vijf jaar valt in Nederland een groei naar ongeveer 4500 units per jaar (280 per miljoen) te verwachten.

4.4.2 Capaciteitsontwikkeling

Vergunningenbeleid bestaande centra

Op dit moment beschikken 16 centra over een vergunning (krachtens de WBMV) om ICD's te implanteren; daarvan hebben 11 centra een zogeheten 'volledige vergunning' (inclusief toepassing van catheterablatie therapie en ritmechirurgie). De centra met een volledige vergunning (met uitzondering van de 2 recent gestarte centra) hebben de afgelopen jaren een behoorlijke omvang weten te realiseren. Daardoor is in ons land overwegend sprake van relatief grote behandelcentra met 150 tot 400 ablatieprocedures per jaar en 100 tot 400 ICD/CRT-units per jaar.

Dit is gunstig voor de behandelresultaten: zo wijst onderzoek uit dat onder meer de sterfte, het aantal infecties en het aantal mechanische complicaties afnemen bij een toenemend aantal implantaties per cardioloog en per centrum (Alk05, Cur05). Voor wat betreft de catheterablatieprocedures wordt de totale beschikbare capaciteit van deze centra (bij volledige benutting en inclusief de twee startende centra) geschat op circa 4000 procedures per jaar. Gezien de thans

gerealiseerde aantallen (circa 2000 ablatieprocedures per jaar) kan met deze capaciteit dus ook in de komende jaren worden voldaan aan de te verwachte stijging van het aantal ablaties. Ook de regionale spreiding is thans acceptabel. Als gevolg hiervan kan over het algemeen iedere Nederlandse patiënt in zijn of haar eigen regio worden geholpen.

De totale capaciteit voor ICD/CRT-implantatie van de betrokken centra kan (bij volledige benutting) worden geschat op 4000 tot 5000 units per jaar. Met deze capaciteit kan ook in de toekomst worden voldaan aan de verwachte stijging van de aantallen implantaties. Ook hier is de regionale spreiding acceptabel en kunnen vrijwel alle patiënten in hun eigen regio worden geholpen. Met de introductie van de zogeheten thuismonitoringsystemen valt overigens te verwachten dat de patiënt vaker dan nu het geval is in zijn eigen woonomgeving gecontroleerd kan worden en niet meer naar het ziekenhuis hoeft te gaan om de ICD/CRT-unit technisch te laten controleren.

Capaciteitsuitbreiding

Aangezien het aantal catheterablatieprocedures nog verder stijgt, kan voldoende capaciteit worden gecreëerd door het opwaarderen van de hartchirurgische centra die momenteel vergunning hebben voor uitsluitend de ICD-implantatie (te weten het Amphia Ziekenhuis in Breda, het Thoraxcentrum Twente in Enschede en het OLVG in Amsterdam). Door de vergunning van deze centra (inclusief hartritmechirurgie) uit te breiden, kan een meercapaciteit van 600 tot 800 ablatieprocedures worden gerealiseerd. Wel zouden deze centra binnen een termijn van ten hoogste twee jaar ook aan de eisen moeten voldoen die in dit advies worden geformuleerd. Tot die tijd kan de vergunning voor deze centra worden uitgebreid, onder voorwaarde dat de genoemde centra een aantoonbaar samenwerkingsverband aangaan op het gebied van de behandeling van hartritmestoornissen met één van de academische centra met een volledige vergunning. Een dergelijke samenwerking zou in ieder geval een gezamenlijke indicatiebespreking moeten omvatten.

Van belang hierbij is ook dat er op dit moment (gezien de specifieke kennis en vaardigheden die nodig zijn om dit type procedures uit te voeren) onvoldoende cardiologen beschikbaar zijn om een dergelijke uitbreiding te realiseren. Inmiddels werken er in meerdere centra dan ook Duitse cardiologen. Het is dan ook noodzakelijk dat door de beroepsgroep wordt gewerkt aan het opstellen van een opleidingsplan en schema voor de komende tien jaar, waarbij een (tijdelijke) verruiming van het opleidingsbudget noodzakelijk zal zijn om de benodigde aantallen elektrofysiologen op te leiden.

4.4.3 Niveau bestaande centra

Het niveau van de bestaande centra met een volledige vergunning is ruimschoots voldoende voor wat betreft inrichting en expertise. Over het algemeen is reeds sprake van een geïntegreerde aanpak van de behandeling van patiënten met ritmestoornissen. Aangezien alle bestaande centra ook de beschikking hebben over hartchirurgie en interventiecardiologie, zijn zij in staat een allesomvattende zorg te bieden. Het valt te verwachten dat ook de twee startende (academische) centra op termijn kunnen voldoen aan de gestelde kwaliteitseisen.

De bestaande centra hebben al forse investeringen in bemensing en apparatuur gepleegd om de catheterablaties op een veilige en efficiënte wijze te kunnen uitvoeren. Hierbij moet worden gedacht aan elektrofysiologische meetsystemen, 3-D karteringssystemen en ook computergestuurde navigatie-apparatuur. Meer en meer wordt daarnaast gebruik gemaakt van de multi-slice CT-scan en van MRI-technieken, om de resultaten en de veiligheid van catheterablatieprocedures nog verder te verbeteren. Het valt te verwachten dat opnieuw veel investeringen nodig zijn in het inrichten van gecombineerde operatiekamer- en hartcatheterisatiefaciliteiten, ten behoeve van de geïntegreerde procedures bij atriumfibrilleren.

4.4.4 Beleid CRT-pacemakers

Voor het implanteren van CRT-pacemakers geldt op dit moment (nog) geen expliciete vergunningsplicht en mede hierdoor is er sprake van een diffuus beeld. Er zijn enkele grotere centra waar op behoorlijke schaal CRT-units (meer dan 50 per jaar) worden geïmplanteerd. Er zijn echter ook centra waar sprake is van een zeer gering aantal jaarlijkse implantaties (slechts enkele per jaar).

Uit ervaring blijkt met name bij de implantatie van CRT-pacemakers sprake te zijn van een uitgesproken *learning curve*. (Kau04). Hierdoor zal zeker in het begin het aantal mislukkingen hoger liggen dan gewenst. Ook de duur van de implantatie-procedures blijkt in het begin aanzienlijk langer te zijn dan wanneer eenmaal ervaring is opgedaan. Daardoor zijn ook de röntgendoorlichtingstijden in het begin langer dan gewenst.

Centra die slechts enkele systemen per jaar blijven implanteren, zullen naar alle waarschijnlijkheid niet binnen een acceptabele termijn hun *learning curve* kunnen doorlopen. Het verdient dan ook aanbeveling de implantatie van CRT-pacemakers te reguleren aan de hand van vooraf opgestelde kwaliteitseisen.

4.5 Oordeel over deregulering

Op dit moment is de behandeling van patiënten door middel van een catheter-ablatie procedure, een ritmechirurgische interventie of een ICD-implantatie slechts toegestaan in centra die beschikken over een vergunning op grond van artikel 2 WBMV. Dit vergunningensysteem heeft er naar het oordeel van de commissie de afgelopen jaren mede voor gezorgd dat wildgroei werd voorkomen en dat de betrokken centra, mede door hun omvang en de aan de vergunning gekoppelde vereiste periodieke evaluatie (uitgevoerd door het instituut MHERCA in opdracht van CVZ), een behoorlijke kwaliteit konden leveren (Mhe99).

Deze beperking van het aantal vergunninghouders heeft er inmiddels toe geleid dat centra zijn ontstaan die behoorlijke aantallen procedures realiseren (hoewel het nog steeds een zeer klein onderdeel van de gehele cardiologische zorg betreft) en dat deze zich gespecialiseerd hebben.

De commissie is dan ook van mening dat, mede gelet op de voortgaande superspecialistische ontwikkeling van dit deel van het vakgebied, het wenselijk is dat de kwaliteit van catheterablatieprocedures en ICD-therapie voorlopig gewaarborgd blijft door de voortzetting van een vergunningensysteem. Dit in het licht van de vereiste specifieke kennis en technische vaardigheden, en vanwege de aanzienlijke investeringen die nodig zijn (en blijven) om deze procedures veilig uit te kunnen voeren.

De ontwikkelingen op het gebied van de behandeling van patiënten met ritmestoornissen gaan bovendien zeer snel. Zo veranderen indicatiestellingen in feite nog jaarlijks en is er sprake van een zeer snelle opeenvolging van nieuwe technieken en apparaten. Dit geldt met name voor het gebied van de ICD- en CRT-technologie. Om deze ontwikkelingen in banen te kunnen (blijven) leiden is het nodig om over grote centra te beschikken, waar ook de noodzakelijke evaluaties kunnen plaatsvinden. Daarnaast is het van belang wildgroei te voorkomen.

Het valt te vrezen dat indien overgegaan wordt tot een aanzienlijke mate van deregulering of liberalisering, het moeilijk zal zijn om de controle op kwaliteit en kwantiteit te handhaven. Zuiver technisch gezien is bijvoorbeeld implantatie van een ICD geen al te moeilijke opgave; deze kan in elk willekeurig ziekenhuis plaatsvinden. Maar goede prestatie-indicatoren om de effectiviteit te toetsen ontbreken vooralsnog. Ook de gepastheid van de indicatiestelling zou moeilijk te meten zijn. Catheterablatieprocedures zijn voor wat betreft de indicatiestelling beter te controleren, maar vergen over het algemeen weer een zeer ervaren bemensing, met in technisch opzicht vaardige artsen. Daarnaast zal in de toe-

komt meer en meer behoefte ontstaan aan een intensieve samenwerking tussen cardiologen en chirurgen. Ook uit dat gezichtspunt lijkt het daarom ongewenst deze vorm van therapie niet te koppelen aan heldere kwaliteitseisen.

Indien nu zou worden gekozen voor het overwegend vrijlaten van deze procedures, dan zou dit ten koste kunnen gaan van de introductie van nieuwe technieken en van de kwaliteit van de zorg.

Een aantal overwegingen pleit verder voor een zorgvuldige bovenregionale regie:

- *Investeringsen.* Om ook in de toekomst de noodzakelijke investeringen in apparatuur en menskracht die nodig zijn voor optimale zorg te kunnen garanderen, is het noodzakelijk dat de betrokken centra hun investeringen op termijn kunnen terugverdienen.
- *Regionale spreiding.* Regionale spreiding vormt op dit moment (na de recente uitbreiding) geen doorslaggevend argument voor het vrijlaten van dit type ingrepen. Gezien ook de ontwikkelingen op het gebied van thuismonitoring (mogelijkheden die geboden worden met de nieuwe generaties ICD's en CRT-apparaten) is afstand een steeds minder belangrijk argument. Patiënten met ICD's en CRT-pacemakers zullen naar verwachting steeds minder vaak naar het ziekenhuis hoeven te komen voor technische controles, nu het mogelijk wordt deze op afstand uit te voeren.
- *Bemensing.* Zoals reeds eerder werd opgemerkt, is het opzetten van een volwaardig ritmebehandelcentrum een kostbare aangelegenheid. Niet alleen dient fors in apparatuur te worden geïnvesteerd, maar ook de bestaffing is kostbaar. Naast de 3-4 cardiologen die betrokken moeten zijn bij het programma is ook een uitgebreide technische staf noodzakelijk. Uit het oogpunt van efficiency is het dan ook niet gewenst om op dit moment meer centra aan te wijzen.
- *Behoeft.* Zoals aangegeven is de capaciteit van de bestaande ICD- en ablatiecentra op dit moment voldoende om aan de vraag te voldoen. Verwacht kan worden dat met name de capaciteit van de ablatiecentra op termijn tekortschiet en uitbreiding noodzakelijk zou kunnen worden. In dat geval kan worden overwogen om de drie hartchirurgische centra die nu uitsluitend ICD's mogen implanteren, uit te breiden tot geïntegreerd werkende centra.

Zoals reeds eerder beschreven vormt cardiale resynchronisatietherapie (CRT) voor patiënten met ernstig hartfalen inmiddels een belangrijk onderdeel van het therapeutisch aanbod. Tot nu toe ontbreekt echter regelgeving, waardoor in feite iedereen kon overgaan tot het implanteren van dit soort systemen. Het gevolg

hiervan is dat sommige ziekenhuizen slechts enkele systemen per jaar implanteren, met de kans op matige resultaten.

Omdat het hier om een kostbare therapie gaat die voor patiënten van groot belang kan zijn en waarbij optimalisatie van de resultaten noodzakelijk is, is de commissie van mening dat de elektrische therapie van patiënten met hartfalen in combinatie met ICD-implantatie, eveneens onder de WBMV zou moeten vallen en gekoppeld moet worden aan de vergunning voor invasieve behandeling van hartritmestoornissen. Als er sprake is van resynchronisatietherapie zónder ICD, moet worden gekozen voor een systeem waarbij het implanterende centrum een minimale productie realiseert van tenminste 30 units op jaarbasis.

Op grond van al deze overwegingen is de commissie van mening dat de elektrische behandeling van patiënten met ritmestoornissen (met uitzondering van patiënten die alleen in aanmerking komen voor een reguliere pacemaker of resynchronisatiepacemaker) in volle omvang moet vallen onder de WBMV. Resynchronisatie-apparaten zonder ICD kunnen buiten de WBMV blijven vallen, mits de implanterende centra tenminste 30 units per jaar implanteren en overgaan tot een jaarlijkse rapportage (op grond van bijvoorbeeld relevante prestatie-indicatoren).

Omdat blijkt dat na afgifte van een vergunning ex WBMV de controle op naleving in de praktijk vaak moeizaam is, zal hier meer aandacht aan besteed moeten worden. Toetsing van kwaliteit na afgifte van de vergunning is van groot belang. In het verleden hebben de centra met een volledige vergunning al tweemaal meegewerkt aan een door overheid gevraagde evaluatie van het vakgebied. Het is gewenst om soortgelijke evaluaties ook in de toekomst te blijven uitvoeren. Overwogen kan worden deze in handen te geven van de beroepsgroep. De Nederlandse Hartritme Associatie (voortgekomen uit de Werkgroep Ritmestoornissen van de NVVC) is goed georganiseerd en kan hierbij een belangrijke taak krijgen.

Het is daarnaast noodzakelijk dat op korte termijn gestart gaat worden met de ontwikkeling van prestatie-indicatoren voor dit deelgebied van de cardiologie. Hierbij kan ondermeer gebruik worden gemaakt van de indicatoren die zijn ontwikkeld door de European Society of Cardiology en de Heart Rhythm Association.

4.6 Waarborgen van kwaliteit

In deze paragraaf gaat de commissie nader in op de basisvereisten waaraan centra voor de behandeling van patiënten met ritmestoornissen moeten voldoen. Een

te voeren (vergunningen)beleid vereist immers dat de kwaliteitseisen voor de centra nauwkeurig zijn omschreven. Deze eisen zijn voor een belangrijk deel afgeleid van de eisen zoals die door de ACC/Heart Rhythm Society zijn opgesteld en vastgelegd door de Nederlandse Hartritm Associatie (Day05, Tra06).

4.6.1 *Centrum voor de geïntegreerde behandeling van ritmestoornissen*

Vanwege de sterke toename van de vraag naar ICD-implantaties zijn er recentelijk enkele centra ingericht waar uitsluitend ICD-implantaties plaatsvinden. Hoewel de kwaliteit van deze centra op zich geen reden tot zorg is, verdient het in de ogen van de commissie niet de voorkeur dat er meer *stand alone* centra worden ingericht.

Dit geldt zowel voor centra die ICD-implantaties willen verrichten als voor centra die catheterablatie procedures willen uitvoeren. Voor een geïntegreerde zorg voor patiënten met complexe ritmestoornissen is immers de aanwezigheid van zowel cardiochirurgie als interventiecardiologie een vereiste. Het is niet zelden dat patiënten met bijvoorbeeld atriumfibrilleren zowel door de chirurg als door de cardioloog worden behandeld. Ook voor een optimale zorg voor patiënten met kamerritmestoornissen is een multidisciplinaire benadering een vereiste.

4.6.2 *Multidisciplinaire benadering*

Voordat overgegaan kan worden tot implantatie van een ICD/CRT is een uitgebreide screening noodzakelijk. Ook dient een centrum te beschikken over voldoende kennis van de onderliggende mechanismen van ritmestoornissen. Daarnaast moet beschikt kunnen worden over voldoende technische kennis om de ICD-therapie optimaal te benutten. In het algemeen kan men stellen dat ieder ICD/CRT-centrum de mogelijkheid moet hebben om de invasieve cardiologie en hartchirurgie in volle omvang uit te oefenen. Dit omdat een belangrijk deel van de mogelijke ICD-patiënten ook kandidaat is voor een revascularisatie procedure of een andere chirurgische interventie. Het is dus wenselijk dat iedere patiënt wordt gescreend volgens een vast protocol en door een multidisciplinair team wordt beoordeeld.

4.6.3 Inrichting Centrum behandeling hartritmestoornissen

Samenstelling staf centrum

Om een verantwoorde vierentwintiguurs dienstverlening te kunnen bieden moet de betrokken medische staf bestaan uit tenminste vier cardiologen met aantoonbare ervaring met implanteerbare systemen, en met de invasieve diagnostiek en behandeling van hartritmestoornissen. Zij zijn niet alleen verantwoordelijk voor het catheterablatieprogramma, maar ook voor het ICD/CRT-programma. Tenminste twee cardiologen zouden daadwerkelijk betrokken moeten zijn bij het implantatieprogramma, en ook twee bij het catheterablatie programma. De betrokken cardiologen moeten voldoen aan de hieronder genoemde eisen.

De vierentwintiguursdienst is noodzakelijk om problemen die ontstaan na een procedure te kunnen oplossen, dit naar analogie van de situatie bij de interventiecardiologie. Gezien de toenemende complexiteit van de geïmplanteerde systemen (met name de biventriculaire – in beide hartkamers werkzame – ICD's) is het noodzakelijk dat een terzake deskundige cardioloog beschikbaar is bij calamiteiten.

Ook het betrokken verpleegkundig en niet-medisch personeel moet voldoende opgeleid zijn om tijdens procedures te kunnen assisteren en om problemen te herkennen en op te lossen. Zo is bijvoorbeeld kamerfibrilleren een vaak optredende ritmestoornis tijdens elektrofysiologische procedures. Indien niet adequaat wordt opgetreden, kan de betrokken patiënt hiervan blijvende schade ondervinden. Het is essentieel dat de gehele organisatie van een afdeling klinische elektrofysiologie hierop is ingesteld.

Technische voorzieningen

Het centrum moet (naast algemeen geaccepteerde technieken als echocardiografie) ook beschikken over:

- Moderne bewakingsapparatuur
- Catheterisatiekamer-faciliteiten. Omdat complexe ablatieprocedures meestal langere röntgendoorlichtingstijden vergen, is het wenselijk gebruik te kunnen maken van een systeem waarmee een zo gering mogelijke röntgenbelasting voor personeel en patiënt kan worden gerealiseerd. Gezien het veelvuldig optreden van kamerritmestoornissen tijdens elektrofysiologische procedures moet beademing en anesthesie mogelijk zijn.

- Meerkanaalselektrofysiologie meetsystemen. Gezien de complexe aard van de procedures moet ieder centrum over tenminste één en bij voorkeur over twee meerkanaalssystemen (16-kanaals) beschikken.
- 3-D karteringssysteem. Om complexe procedures uit te kunnen voeren is een 3-D karteringssysteem onmisbaar.
- Patiëntendatabase. Deze database dient in ieder geval gekoppeld te zijn aan het ziekenhuisinformatiesysteem en moet alle data over procedures en uitkomsten bevatten. Ieder centrum moet follow-up gegevens tot één jaar na de initiële procedure kunnen aanleveren. CRT/ICD-centra dienen te beschikken over een database met alle gegevens van de patiënten die onder controle staan. Dit omvat ook alle gegevens over het systeem en de gebruikte elektroden. Dit maakt het bijvoorbeeld mogelijk om patiënten snel te informeren als zij vanwege een technische *recall* worden opgeroepen.
- MRI-scanner. Voor een zorgvuldige indicatiestelling is een MRI-scanner onontbeerlijk. Bepaalde typen ritmestoornissen kunnen namelijk slechts worden gediagnostiseerd met behulp van deze techniek.
- MS-CT scanner. Deze is nodig ter beoordeling van zowel de coronair pathologie als de cardiale functie. De ontwikkelingen op het gebied van de MS-CT technologie maken het waarschijnlijk dat deze techniek op grotere schaal toegepast gaat worden. Het MRI-onderzoek zal deels worden verdrongen, evenals de nucleaire imaging.
- Nucleaire imagingtechnieken. Nucleaire imagingtechnieken vormen de *gate keeper* tijdens de analysefase van patiënten met ernstige kamerritmestoornissen.
- Ervaring met de implantatie van pacemakers en defibrillatoren.

Additionele eisen voor een CRT-implantatie centrum

Een CRT-implantatie centrum dient eveneens aan bovengenoemde kwaliteitseisen te voldoen. Daarnaast moet er sprake zijn van geïntegreerde zorg voor patiënten met hartfalen. Aan het centrum zal tenminste één in hartfalen gespecialiseerde cardioloog verbonden zijn en deze dient betrokken te zijn bij de behandeling en selectie van CRT kandidaten. Aanwezigheid van een polikliniek voor hartfalen is daarbij essentieel. Omdat patiënten met ernstig hartfalen frequent een beroep doen op andere onderdelen van de cardiologische zorg, verdient het aanbeveling om CRT-implantaties slechts toe te staan in centra die beschikken over alle cardiologische interventiemogelijkheden (zoals interventiecardiologie en thoraxchirurgie), waardoor een optimale zorg geboden kan worden.

Additionele eisen voor behandeling van patiënten jonger dan 18 jaar

Voor patiënten jonger dan 18 jaar is het gewenst dat zij uitsluitend in één van de aangewezen kinderhartcentra worden behandeld en worden gecontroleerd door een kindercardioloog met voldoende elektrofysiologie ervaring (in samenwerking met één of meer van de bij het ICD/ablatieprogramma betrokken cardiologen). Ook de implantatieprocedure of catheterablatieprocedure dient onder leiding van een kindercardioloog te worden uitgevoerd, in samenwerking met een kinderhartchirurg en één van de bij het programma betrokken cardiologen voor volwassenen. De screening van deze groep patiënten is wellicht van nog groter belang dan die van de volwassen patiënten. Het is daarom essentieel dat hiervoor protocollen worden gebruikt die landelijk toetsbaar zijn.

Criteria voor staf en omvang productie

De kwaliteit van zorg in Nederland op het gebied van de invasieve behandeling van hartritmestoornissen is aantoonbaar uitstekend gebleken. Daarnaast speelt Nederland een belangrijke rol bij de introductie en evaluatie van nieuwe technieken. Om dit niveau hoog te houden is het belangrijk om zekere minimale eisen aan de betrokken ziekenhuizen en specialisten te stellen. In Nederland zijn recent de minimale trainingseisen voor klinische elektrofysiologie omschreven. Naar verwachting zullen deze op korte termijn worden geïmplementeerd in de opleiding tot cardioloog. Een elektrofysioloog dient een fellowship in de klinische elektrofysiologie met de minimale duur van twee jaar in één van de bestaande centra met volledige vergunning te hebben doorlopen. Tijdens deze opleidingsperiode moet grondige kennis opgebouwd zijn betreffende ICD-therapie en -technologie en de invasieve behandeling van hartritmestoornissen (Day05).

In een nieuw te starten centrum moeten tenminste vier cardiologen met de benodigde ervaring werkzaam zijn. Zij moeten in de periode voorafgaande aan het starten van het programma ook werkzaam zijn geweest in één van de momenteel operationele centra. In ieder geval mag de periode tussen de start van het programma in het nieuwe centrum en het actief betrokken zijn geweest bij het ICD/ablatie-programma in een bestaand centrum niet langer zijn dan 12 maanden. Is deze periode langer dan 12 maanden, dan dient opnieuw een full-time fellowship elektrofysiologie te worden gevolgd van tenminste 12 maanden in een van de aan te wijzen centra.

Catheterablatieprocedures

Om voldoende ervaring te kunnen behouden is nodig dat de betrokken medisch specialisten een minimale productie per jaar realiseren (Alk05). Hierbij geldt dat iedere betrokken cardioloog tenminste 30 diagnostische procedures en 30 catheterablatie procedures per jaar als eerste operateur uitvoert. Daarnaast dienen jaarlijks tenminste 20 relevante nascholingsuren te worden gehaald tijdens door het CVOI geaccrediteerde cursussen. Deze nascholingsuren kunnen ook worden gehaald door het bezoeken van bijvoorbeeld: NASPE, Cardiosim of Europace cursussen. Ervan uitgaande dat tenminste twee van de vier betrokken cardiologen verantwoordelijk zijn, moet ieder centrum dus tenminste 60 ablaties per jaar kunnen uitvoeren. Deze aantallen moet ieder centrum zelfstandig kunnen realiseren (dus zonder mogelijke verwijzingen).

Duidelijk is dat, wil een centrum zich ook bezighouden met de meer complexe procedures (zoals catheterinterventies bij patiënten met een congenitale hartafwijking of het behandelen van boezemfibrilleren dan wel kamerritmestoornissen), dit extra eisen met zich meebrengt. Bovendien is het denkbaar dat bij een minimumproductie van 60 ablaties belangrijke investeringen in nieuwe apparatuur niet mogelijk zijn. Daarom stelt de commissie voor de minimale productie van een centrum op tenminste 150 ablatieprocedures per jaar te stellen.

ICD/CRT-implantatieprocedures

Per cardioloog is een minimum van 30 ICD/CRT implantatieprocedures per jaar nodig om de handvaardigheid op peil te kunnen houden (Alk05, Cur05). Ervan uitgaande dat tenminste twee van de vier cardiologen actief betrokken zijn bij de implantatie van deze systemen, zal een centrum dus tenminste een aanbod moeten hebben van 60 ICD/CRT-implantaties of vervangingsprocedures per jaar. Deze aantallen moet ieder centrum zelfstandig kunnen realiseren (dus zonder mogelijke verwijzingen).

Deze cardiologen moeten ook de verantwoordelijkheid dragen voor de (technische) nazorg van de ICD/CRT-patiënten. Zowel implantatieprocedures als follow-up controles moeten worden geregistreerd. Ook is er een goede verslaglegging nodig. Tevens moet een vierentwintiguursservice gerealiseerd kunnen worden door de vier betrokken specialisten. Het is uit het oogpunt van patiëntenzorg ongewenst dat er clusters (dus op meer locaties) ontstaan die samen deze service organiseren. Het moet voor patiënten namelijk duidelijk zijn waar zij zich in noodsituaties kunnen melden.

Voorts zij vermeld dat in Nederland tenminste 5 verschillende merken ICD's (met meer dan 100 verschillende typen) worden toegepast, wat maakt dat niet ieder centrum de beschikking heeft over apparatuur om alle verschillende ICD's te kunnen programmeren. Door de snelheid waarmee een nieuw type ICD wordt geïntroduceerd is het haast ondoenlijk om de apparatuur up-to-date te houden als een centrum een bepaald merk ICD's niet routinematig implanteert.

Vereiste kennis en vaardigheden voor ICD/CRT-implantatie en follow-up

De betrokken cardiologen moeten beschikken over:

- kennis van de huidige indicaties en contra-indicaties
- kennis van peri-operatieve complicaties en hun behandeling
- aantoonbare chirurgische vaardigheden
- kennis van intra-operatieve electrocardiogrammen en het bepalen van pacing- en defibrillatiedrempels
- kennis van normale en abnormale cardiale en centraal-veneuze anatomie
- kennis van ICD/CRT-programmering en troubleshooting
- kennis van ICD en pacemaker-ICD interacties
- kennis van systeem- of geleiderdysfunctie of gebreken.

Pacemaker-technici

ICD-controles mogen (onder supervisie van een ICD-cardioloog) worden uitgevoerd door zogeheten pacemakertechnici. Er dienen in ieder centrum tenminste twee gespecialiseerde pacemakertechnici beschikbaar te zijn. Deze medewerkers moeten aantoonbaar geschoold zijn in de pacemaker- en ICD- technologie. Bij voorkeur dient het 'NASPEXAM' voor *allied professionals* of een vergelijkbaar examen met goed gevolg te zijn afgelegd. Het alternatief is dat men beschikt over het diploma 'hartfunctielaborant met pacemaker/ICD specialisatie'.

Registratie ICD/CRT-patiënten

Ieder centrum moet de aldaar verrichte implantaties centraal registreren. Vooralsnog gebeurt dit in samenwerking met de Werkgroep Hartstimulatie (landelijke gegevensbank in Groningen). Daarnaast dient ieder centrum alle onder controle staande patiënten te registreren en te beschikken over een actueel gegevensbestand met ondermeer alle gegevens (dus inclusief serienummers) betreffende de gecontroleerde systemen en geleiders. Gezien de recente (en ook in te toekomst te verwachten) toename van het aantal meldingen over problemen met electri-

sche systemen is het van groot belang dat ieder centrum in staat is de onder controle staande patiënten binnen korte tijd te informeren (Mye06). Het is wenselijk dat op korte termijn een uniforme wijze van registratie wordt ingevoerd.

4.6.4 *Samenwerkingsverbanden*

Het heeft de voorkeur van de commissie, zoals eerder aangegeven, dat catheter-ablatieprocedures en ICD/CRT-implantaties worden uitgevoerd in een centrum dat de beschikking heeft over alle benodigde invasieve en chirurgische opties om patiënten met ernstige cardiale afwijkingen te kunnen behandelen.

Recent zijn echter enkele centra aangewezen waar uitsluitend ICD-implantaties plaatsvinden. Dit was wellicht nodig om te voldoen aan de toenemende vraag naar dit type ingrepen. Het is echter ongewenst dit aantal verder uit te breiden. Naar de mening van de commissie kunnen de nu bestaande centra die zich uitsluitend op ICD's richten blijven bestaan, mits er sprake is van een gestructureerd overleg met een geïntegreerd werkend centrum.

4.6.5 *Protocollen*

Door de publicatie van de uitkomsten van enkele trials op het gebied van primaire preventie is geleidelijk aan de indruk ontstaan dat een uitgebreide evaluatie van patiënten in veel gevallen overbodig is geworden. Deze visie is onjuist. Het blijft van belang dat voorafgaand aan iedere implantatie een uitgebreid screenings- en optimalisatieprotocol wordt gevolgd. Vooral patiënten met een ischemische hartziekte moeten zorgvuldig in kaart worden gebracht. Recent onderzoek laat namelijk zien dat zo'n 30% van de patiënten die worden verwezen voor ICD/CRT-therapie ook in aanmerking komen voor additionele therapie. Bij de huidige ontwikkelingen op chirurgisch gebied (met name op het gebied van linkerkamerreconstructies en klepchirurgie) valt te verwachten dat in de toekomst nog meer patiënten in aanmerking komen voor chirurgie. Vaak zullen screening en vervolgetherapie in één opname worden gerealiseerd.

4.6.6 *Kwaliteitsbeleid*

Gelet op het complexe karakter van de uitgevoerde procedures en gezien de benodigde investeringen, mag van een centrum worden verwacht dat het een actief kwaliteitsbeleid voert. Om dit te stimuleren stelt de commissie voor dat ieder centrum jaarlijks een rapportage overlegt waarin aantallen, soorten en uitkomsten van procedures worden gerapporteerd. Deze gegevens kunnen dan ver-

volgens worden vergeleken met de landelijke resultaten. Op basis van deze gegevens kan vervolgens – indien nodig – (bij)sturing plaatsvinden.

4.7 Conclusies en aanbevelingen

De commissie constateert dat hartritmestoornissen een belangrijk en groeiend volksgezondheidsprobleem vormen en de blijvende aandacht van de overheid verdienen. De behandeling van patiënten met hartritmestoornissen vereist een multidisciplinaire aanpak. Het vakgebied is nog sterk in ontwikkeling en het valt te verwachten dat ook de komende jaren de behandeling van deze patiënten aan flinke veranderingen onderhevig zal zijn. Het is daarom ook gewenst dat de behandeling van patiënten met hartritmestoornissen door middel van catheterablatieprocedures, ICD/CRT en chirurgie in volle omvang onder de WBMV blijft vallen.

Daarbij komt de commissie tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

- Gezien de nu beschikbare capaciteit en de te verwachten aanzienlijke stijging van het aantal catheterablaties wordt geadviseerd de vergunning van de bestaande hartchirurgische centra die reeds beschikken over een ICD-vergunning, uit te breiden. Het is ongewenst dat nieuwe centra ontstaan waar uitsluitend ICD-implantaties of alleen catheterablaties worden uitgevoerd.
- Ieder nieuw centrum moet aan een aantal voorwaarden voldoen (waaronder tenminste een bezetting van 4 elektrofysiologen).
- Geadviseerd wordt om CRT-pacemakers slechts te implanteren in centra die tenminste 30 units op jaarbasis implanteren, met een sluitende controle via jaarlijks te rapporteren prestatieindicatoren.
- Interventies bij kinderen met congenitale hartafwijkingen (catheterablaties en ICD-implantaties) moeten worden geconcentreerd in de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen.
- Voorgesteld wordt operaties wegens *lone AF* vooralsnog te verrichten in de centra met een vergunning voor ritmechirurgie, en ablatie van AF als bijkomende ingreep mogelijk te maken in alle hartchirurgische centra.

Operaties aan de kransslagaderen

In dit hoofdstuk geeft de commissie eerst een kort overzicht van de ontstaanswijze, diagnostiek en behandelopties van coronaire hartziekten. Vervolgens gaat zij in het bijzonder in op de coronairchirurgie: de operatieve behandeling van patiënten met kransvatlijden. Daarbij worden de resultaten van coronairchirurgie (CABG) vergeleken met die van revascularisatie door middel van PCI's.

5.1 Ontstaan, diagnose en behandeling van coronaire hartziekten

De coronaire arteriën (kransslagaderen) verzorgen de doorbloeding van de hartspier en functioneren zo als brandstofleiding voor de pomp van de bloedsomloop. Net als alle andere slagaderen in het lichaam ondergaan de coronairvaten in de loop van een mensenleven veranderingen, die deels als veroudering kunnen worden aangemerkt, maar voor een groot deel ook als ziekte. Dit proces wordt atherosclerose genoemd.

Atherosclerose leidt tot zeer langzame veranderingen in de wand van een bloedvat, met een afzetting van vet. Ook kan er sprake zijn van ontstekingen en trombose (stolselvorming). Het materiaal dat hierbij in de wand wordt afgezet, wordt aangeduid als 'plaque'. Plaque ontstaat in de meeste slagaderen in het lichaam, maar vooral in die van de hersenen, het hart en de benen (het zogeheten perifere arterieel vaatlijden), en in de aorta.

Risicofactoren en preventie

De kans op atherosclerotische ziekten en de ernst van de klachten hangen samen met een aantal risicofactoren. De belangrijkste zijn: een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogde bloeddruk, roken, suikerziekte, overgewicht, familiale aanleg en leeftijd. De meeste van deze factoren geven aanvankelijk geen klachten of verschijnselen, en het ziekteproces kan daardoor jarenlang ongemerkt voortgaan.

Een belangrijk deel van de risicofactoren is direct of indirect afhankelijk van leefgewoonten, en is dus beïnvloedbaar. Hier liggen belangrijke mogelijkheden voor preventie. Vrijwel niemand in de Westerse wereld is geheel vrij van risicofactoren, en preventie moet dus voor een belangrijk deel plaatsvinden op populatieniveau. Dit kan deels door maatschappelijke aanpassingen, zoals bijvoorbeeld het stimuleren van lichaamsbeweging en sport, het verbieden van roken in openbare ruimten en voorlichting over gezonde voeding. Daarnaast is er plaats voor strategieën om personen met een hoog risico op te sporen en gericht hun risicofactoren te behandelen, zowel door leefstijladviezen als door levenslange preventieve medicatie.

Deze maatregelen zijn onderwerp van Nederlandse (CBO06), Europese (JTF03) en Amerikaanse richtlijnen (AHA02, AHA06). Deze preventieve benaderingen zijn relevant voor het voorkomen van alle manifestaties van atherosclerose, met als belangrijkste: beroerte (CVA), coronaire hartziekten en perifeer arterieel vaatlijden. Met preventie kunnen overigens ook de late gevolgen voorkomen worden, zoals hartfalen, ritmestoornissen na een hartinfarct en invaliditeit na een beroerte. Voor patiënten die eenmaal een klinische manifestatie van de ziekte hebben doorgemaakt, zoals een hartinfarct, is het levenslang beheersen van risicofactoren van groot belang. Dit wordt secundaire preventie genoemd.

Klinische manifestaties

De belangrijkste gevolgen van de groei van plaque in de coronairvaten zijn vernauwing en afsluiting. Globaal kunnen drie ziektebeelden worden onderscheiden:

- 1 Vernauwingen die de doorsnede van het kransvat met meer dan 70 procent verminderen leiden tot klachten door onvoldoende doorbloeding bij belasting van het hart, met name bij inspanning en emotie. De patiënt voelt dit als alarmerende, drukkende pijn in de borst, die angina pectoris wordt genoemd.
 - 2 Een vernauwing kan plotseling in ernst toenemen, onder andere door het ontstaan van een bloedstolsel, zonder dat volledige afsluiting volgt. Hierbij zijn
-

er wel plotselinge klachten, meestal in rust, maar er treedt nog geen of weinig schade op. Er wordt gesproken van een dreigend hartinfarct, of ook wel van een acuut coronair syndroom.

- 3 Volledige afsluiting kan geleidelijk en ongemerkt ontstaan, maar ook plotseling. Dit laatste is meestal het gevolg van beschadiging of scheuring van bestaande plaque, met als gevolg het ontstaan van een bloedstolsel (trombus) op de aangedane plaats. Het is meestal de trombus die het vat plotseling afsluit, wat vervolgens leidt tot afsterven van het hartspierweefsel dat voor zijn functie afhankelijk is van het aangedane bloedvat. Dit geeft plotselinge verschijnselen van hevige pijn op de borst, en dit wordt een acuut hartinfarct genoemd. In de acute fase wordt de patiënt bedreigd door ritmestoornissen en pompfalen. In de eerste dagen na het ontstaan kan door afsterven van hartspierweefsel schade optreden aan verschillende onderdelen van het hart. Een deel van deze complicaties is dodelijk. Op lange termijn zijn verlies van pompfunctie en ritmestoornissen de belangrijkste complicaties.

Deze beschrijving zou de indruk kunnen wekken dat een chronologische volgorde onderscheiden kan worden: risicofactoren, asymptomatische aanwezigheid van ziekte, klachten van angina pectoris, dreigend hartinfarct en tenslotte een hartinfarct. Hoewel sommige patiënten deze volgorde lijken te doorlopen, is dit ook zeer vaak niet het geval. Er zijn patiënten die vele tientallen jaren klachten hebben van angina pectoris, zonder dat er trombotische complicaties (afsluitingen) plaatsvinden. Daartegenover staan patiënten die nooit angina pectoris hebben gehad en als eerste verschijnsel een hartinfarct doormaken. Soms is plotseling overlijden de eerste uiting van de ziekte. Hoewel soms in de familieanamnese aanknopingspunten kunnen worden gevonden, is in het algemeen niet te voorspellen welke uitingen van ziekte bij een bepaald individu zullen optreden. Om deze redenen zijn de aanbevelingen voor preventie uniform voor alle personen en patiënten die hiervoor een indicatie hebben.

Diagnostiek

Het onderzoek dat plaatsvindt bij patiënten met klachten die een coronaire hartziekte doen vermoeden, hangt sterk af van de aard van die klachten. Bij klachten van pijn op de borst bij inspanning kan een inspannings-ECG of een nucleair doorbloedingsonderzoek aantonen of de bloedvoorziening van de hartspier tekortschiet. Hiermee kan men de diagnose stellen en de prognose bepalen, zoals het risico op hartinfarct of overlijden. Vaak is medicamenteuze behandeling voldoende voor klachtenbestrijding en voor het beperken van risico's.

Als er aanwijzingen zijn voor een hoog risico of als medicamenteuze behandeling niet tot een bevredigend resultaat leidt, is het zinvol om de kransvaten in beeld te brengen, zodat kan worden besloten over een eventuele ingreep voor het herstellen van een adequate bloedstroom ('revascularisatie' door middel van dotteren of opereren). Deze beeldvorming geschiedt door middel van coronairangiografie, een röntgenonderzoek met contrastinjectie. Om het contrast in de kransvaten te kunnen spuiten wordt onder plaatselijke verdoving een catheter tot in het hart gebracht (hartcatheterisatie).

Het resultaat, het coronair angiogram, wordt in de regel besproken in het hartteam in een van de Nederlandse hartcentra, bestaande uit cardiologen en hartchirurgen. Recent kan ook met behulp van een ultrasnelle CT-scanner de aanwezigheid van plaque in de kransslagaderen worden vastgesteld. Per patiënt wordt de noodzaak tot interventie en de meest passende behandeling bepaald. Bij een deel van de patiënten wordt besloten geen ingreep te doen, en alleen medicamenteuze behandeling voort te zetten.

Behandeling

Alle patiënten worden behandeld met medicijnen. Deze zijn gericht op het verminderen van de zuurstofbehoefte van het hartspierweefsel en op het voorkomen van het ontstaan van afsluitingen (trombose). Tevens krijgen alle patiënten adviezen over leefgewoonten (voeding, gewicht, roken, lichaamsbeweging) en medicatie om de risicofactoren te bestrijden (bijvoorbeeld behandeling van diabetes, verlaging van de bloeddruk en het cholesterolgehalte). De preventieve medicatie omvat tenminste de volgende twee componenten.

- 1 Een medicament dat arteriële trombose tegengaat, meestal aspirine. Op specifieke indicatie kan dit worden vervangen door een oraal antistollingsmiddel, meestal acenocoumarol of een van de andere vitamine K-antagonisten.
- 2 Een geneesmiddel dat het lipidenprofiel verbetert, meestal een statine. Hiermee wordt primair gestreefd naar verlaging van het LDL-gehalte in het bloed, tot een waarde onder 2,5 mmol per liter. Daarnaast bestaat bij veel patiënten een indicatie voor een ACE-remmer (vaatverwijder), of een indicatie voor een betablokker (remmer van adrenerge stimulatie).

Voor revascularisatie kan gekozen worden tussen een coronaire bypass grafting operatie (coronary artery bypass grafting – CABG) of een dotterbehandeling (percutane transluminale coronair angioplastiek – PTCA, of tegenwoordig gezeten: percutane coronaire interventie – PCI). Bij dit laatste wordt, zoals eerder besproken (zie hoofdstuk 3), vaak een stent geplaatst, een metalen netwerk van

enkele millimeters tot centimeters, als wapening aan de binnenkant van het bloedvat, dat voorkomt dat de diameter van het vat na de ingreep weer afneemt. Recent worden naast de gebruikelijke *bare metal* stents (BMS) ook gecoatete stents gebruikt die een medicament afgeven dat ‘dichtgroeien’ van het bloedvat tegengaat (*drug-eluting stent* – DES; zie ook paragraaf 3.6).

De keuze tussen deze technieken hangt af van een aantal factoren, voornamelijk de anatomie van de bloedvaten, de technische haalbaarheid, andere ziekten van de patiënt, eventueel eerder uitgevoerde ingrepen, en de leeftijd. Voor beide soorten van ingrepen komt de patiënt doorgaans op een wachtlijst. Het grootste deel van de medicatie, met name de preventieve, wordt in de regel voortgezet, ook na succesvolle revascularisatie.

Bij een acuut hartinfarct is de behandeling gericht op het zo snel mogelijk openen van de aangedane, afgesloten kransslagader. Dit kan worden bereikt met een stolsel-oplossend geneesmiddel (trombolyse), dat eventueel al in de ambulance kan worden toegediend. Maar in de meeste regio’s in Nederland wordt gekozen voor onmiddellijk transport van de patiënt naar een hartcentrum, voor een met spoed uitgevoerde angiografie en PCI (‘primaire’ PCI). Deze behandeling is zeer succesvol gebleken en geldt nu als voorkeursbehandeling voor deze categorie patiënten. In bepaalde gevallen, als PCI niet de meest geschikte techniek lijkt, wordt direct na angiografie een bypassoperatie uitgevoerd.

Bij patiënten die op een hartbewakingsafdeling worden opgenomen met een dreigend hartinfarct (onstabiele angina pectoris), bestaat de behandeling uit intensieve medicamenteuze therapie, met een sterk accent op antitrombotische middelen. Bij patiënten met een hoog risico op een ongunstige afloop, met name progressie naar hartinfarct of overlijden, wordt bij onvoldoende resultaat van de medicamenteuze behandeling een angiografie en zonodig revascularisatie uitgevoerd. Bij patiënten met een laag risico wordt na stabilisatie meestal een inspannings-ECG verricht, al of niet met nucleaire beeldvorming. Dit kan vóór ontslag uit het ziekenhuis geschieden, of poliklinisch op een later tijdstip. Op grond van de bevindingen wordt opnieuw een besluit genomen over de indicatie voor coronairangiografie en eventuele revascularisatie.

Late complicaties

Beschadiging van hartspierweefsel, als gevolg van de vernauwing en afsluiting van kransvaten, kan op korte of lange termijn leiden tot verlies van pompfunctie en tot ritmestoornissen. Hiervoor is vaak levenslange behandeling en begeleiding door cardiologen nodig. Tevens kunnen ook voor deze late complicaties technische oplossingen noodzakelijk worden, zoals biventriculaire pacing of het plaat-

sen van een inwendige defibrillator (ICD). Het is belangrijk om te constateren dat ook van deze late problematiek een belangrijk deel voorkomen kan worden door adequate preventie van atherosclerose in een eerdere fase van het leven.

5.2 Ontwikkelingen in de hartchirurgie

Werkwijze

Een coronaire bypass grafting operatie (CABG) is de chirurgische techniek om ernstige vernauwingen in de kransvaten als gevolg van de vorming van atherosclerotische plaque, te behandelen. Hierbij worden omleidingen aangelegd om vernauwingen in de kransvaten te omzeilen. Dit gebeurt veelal met behulp van een slagader uit de borstkas (arteria mammaria interna: IMA), of uit de onderarm (arteria radialis) of soms uit de buik (arteria gastro-epiploica), of – wat nog steeds zeer gebruikelijk is – in combinatie met een ader uit het onder- of bovenbeen (vena saphena magna). De ingreep geeft verlichting van de angineuze klachten en is levensverlengend, maar er is – zoals bij elke invasieve procedure – het risico van initiële chirurgische mortaliteit en morbiditeit, wat de behoefte aan gespecialiseerde ziekenhuiszorg met zich brengt.

Resultaten

De chirurgische behandeling van hartpatiënten heeft in het afgelopen decennium meer en meer haar grenzen opgezocht. In het continu verleggen van de indicaties voor een ingreep, naar analogie van de cardiologie met percutane interventies, is duidelijk geworden dat niet alleen de cardiale pathologie van doorslaggevende betekenis is voor het resultaat van de behandeling, maar ook bijkomende ziekten (co-morbiditeit).

Met dit groeiend inzicht kwam ook de vraag van de patiënt welk resultaat van een ingreep verwacht mocht worden en tegen welke prijs dat resultaat kan worden geboekt (met name gaat het dan om het optreden van complicaties). Deze ontwikkeling vond zijn weerslag in wetgeving (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst - WGBO) waarin veel grotere openheid en duidelijkheid dan voorheen werden geregeld in het contact en in het uiteindelijke ‘contract’ tussen patiënt en arts.

Het verleggen van de grenzen van de hartchirurgie werd mogelijk door een betere diagnostiek en veiliger behandeltechnieken, en door een beter inzicht in het belang van comorbiditeit. De toegenomen openheid leidde bovendien tot meer inzicht in de resultaten. Resultaten van chirurgie worden dan ook meer en

meer in het licht van de totale patiënt geplaatst en niet meer louter afgezet tegen uitsluitend de cardiale afwijking. Het risico dat een patiënt loopt bij een operatie (met name de kans om te overlijden, maar ook de kans op complicaties en overige uitkomstmaten) wordt gewogen berekend, waarbij de weging plaatsvindt op basis van modellen waarin variabelen worden toegepast waarvan is aangetoond dat ze de resultaten beïnvloeden.

Deze risicostratificatie maakt het mogelijk de patiënt beter voor te lichten en laat zorgvuldiger zien waar de grenzen worden bereikt. Ook voor de beoordeling van kosten hebben dergelijke modellen hun nut bewezen. De Euroscore is een goed voorbeeld van een dergelijke risicostratificatie (Roq99). Dergelijke modellen en outcome-analyses worden in de Verenigde Staten al langer openbaar gemaakt: de zogeheten 'Report Card' (welke alle relevante variabelen bevat) wordt daar door de artsen en hun ziekenhuizen aangeleverd aan een centraal verwerkingspunt dat vervolgens de verzamelde gegevens bewerkt en openbaar maakt (Sha05, Ste06). Deze openbaarheid heeft geleid tot verbetering van kwaliteit en een groter bewustzijn van kosten (Pin03). In ons land ontbreekt tot op heden een dergelijke benadering.

In de hartchirurgie zorgen de operaties wegens hartklepziekte en coronair-operaties wegens ischemische hartziekte voor de grootste aantallen interventies. De klepchirurgie toont goede resultaten, zowel wat betreft ziekenhuissterfte (korte termijn), als wat betreft follow-up sterfte (lange termijn), met name als de ingreep op electieve basis plaatsvindt. Deze goede resultaten zullen dan ook de maatlat moeten zijn waarlangs nieuwe, alternatieve (catheter)technieken zullen moeten worden gemeten.

Wat betreft de behandeling van coronaire hartziekten heeft de succesvolle catheterbehandeling (PCI) van enerzijds het acute myocardinfarct, en anderzijds van eenvoudige één- of twee-taksafwijkingen geleid tot een snelle en grote groei van deze interventies. Hierdoor is het niet meer altijd mogelijk om de gegevens van alle patiënten met ischemische hartziekten die in aanmerking komen voor een interventie, in een reguliere hartteambespreking te laten passeren. Deze ontwikkeling kan echter als gevolg hebben dat de aandacht voor de geïntegreerde benadering van patiënten met coronairlijden verslapt.

Het bewezen goede resultaat van CABG op de lange termijn – zij het met een hogere mortaliteit dan bij PCI – dreigt dan zijn evidentie te verliezen tegenover de eveneens bewezen goede resultaten van PCI op de korte termijn – zij het met een reële kans op een noodzakelijke reïnterventie. Anders gezegd: het evenwicht tussen veilige en effectieve catheterbehandeling en succesvolle chirurgie, elk met de eigen voordelen en nadelen, gaat verloren wanneer de primaire behandelaar slechts één behandelingsoptie aan de patiënt voorlegt.

De commissie pleit er dan ook sterk voor dat de indicatie voor een ingreep wordt bepaald door cardioloog en chirurg tezamen, met uitzondering van die voor de acute PCI wegens een (dreigend) myocardinfarct. In deze afweging dient ook het kostenaspect (CABG versus herhaalde PCI) te worden meegewogen (Str06, Zha05).

Nieuwe technieken

De toepassing van de hartlongmachine tijdens bypasschirurgie is niet geheel zonder bijwerkingen: zo kan de neurocognitieve functie van de patiënt tijdelijk zijn verminderd (Gun98). Dit heeft mede geleid tot de ontwikkeling van een alternatieve operatieve techniek bij kloppend hart en dus zónder de toepassing van de hart-longmachine (*off-pump CABG*). Prospectief gerandomiseerd onderzoek heeft laten zien dat de resultaten van deze nieuwe benadering niet onderdoen voor die van de conventionele *on-pump CABG* (Ang02, Any02).

Toch is er nu, na de aanvankelijk grote belangstelling en toepassing van deze techniek eind jaren '90, sprake van een (wereldwijde) daling in de toepassing ervan. De aanvankelijke verwachting bestond dat patiënten met deze techniek betere klinische resultaten zouden hebben in de vorm van een betere neurocognitieve functie, en een korter verblijf in het ziekenhuis. Gegevens van de huidige centra uit 2005 laten een gemiddelde toepassing van deze techniek zien in minder dan 10 procent van alle CABG-operaties in Nederland (mondelinge mededeling). Er bestaan echter grote verschillen in de frequentie van toepassing tussen de verschillende centra, variërend van 90 procent tot minder dan 5 procent van alle CABG's per centrum. Prospectief gerandomiseerd onderzoek heeft veelal nog een korte follow-up en is niet eenduidig in de conclusies aangaande klinische uitkomsten en kosten (Hei04, Sel05, Yoc00). Definitieve antwoorden op vragen welke methode voor welke patiënt de beste is, vereisen nog aanvullend prospectief gerandomiseerd onderzoek (Kah04).

Besluitvorming in het hartteam

Alle patiënten die een coronaire angiografie (hartfilm) hebben ondergaan ter visualisering van de eventuele vernauwing in één of meer coronairvaten, worden besproken in het zogeheten 'hartteam'. Deze bespreking vindt in de grote hartcentra iedere dag plaats en betreft dan voornamelijk niet-spoedeisende situaties. Indien er wel sprake is van spoed, dan vindt de hartteambespreking ad hoc plaats, zonodig 's nachts.

In dit hartteam zijn steeds aanwezig de interventiecardioloog, de cardiothoracaal chirurg en de verwijzende cardioloog, die de ziektegeschiedenis van de patiënt voordraagt. Kan de verwijzende cardioloog niet aanwezig zijn, dan wordt gebruik gemaakt van de schriftelijke toelichting van de ziektegeschiedenis. Aan de hand van de ziektegeschiedenis, de bevindingen van het coronaire angiogram en eventueel ander aanvullend onderzoek wordt door dit hartteam een behandelplan vastgesteld voor de betreffende patiënt. Richtlijnen van de beroepsverenigingen zijn in de besluitvorming leidend. Het behandelplan wordt schriftelijk vastgelegd en doorgezonden naar de verwijzende cardioloog, indien die niet aanwezig mocht zijn geweest.

5.3 Ontwikkelingen in percutane interventies

Vast staat dat coronaire revascularisatie (herstel van de doorbloeding in de kransvaten) een aanzienlijk overlevingsvoordeel op de lange termijn oplevert voor patiënten met coronaire hartziekte, vergeleken met een initiële behandelstrategie uitgaande van medicamenteuze therapie (ACC04b). Dit werd oorspronkelijk aangetoond voor CABG (Jon96a, Yus94).

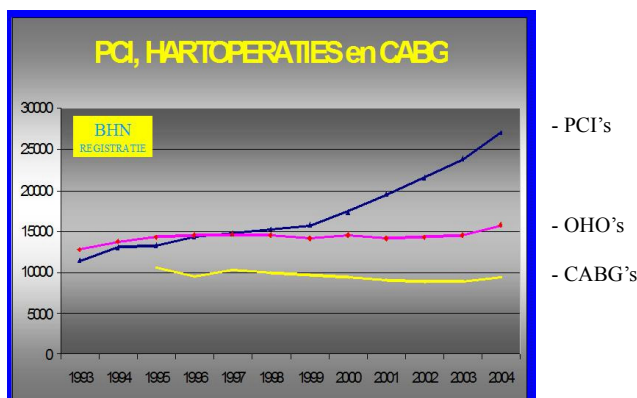
De relatieve nadelen van CABG (operatierisico) hebben er echter toe geleid dat behandelaars nieuwe methoden voor revascularisatie hebben ontwikkeld, met name PCI met gebruik van stents. Daarnaast past men soms ook andere technieken toe als atherectomie (openboren van het vat) en brachytherapy (inwendige bestraling). PCI is, net als CABG, een invasieve methode om de bloedstroom door de vernauwde kransvaten te herstellen, maar dit kan gewoonlijk onder lokale anesthesie worden verricht via een punctie in lies of arm, en dus zonder uitgebreide chirurgie (behalve in een noodgeval). De duur van een PCI-procedure is kort (circa 30 minuten), en de patiënt kan gewoonlijk nog dezelfde dag naar huis (Gun03). De resultaten van PCI zijn goed, het aantal complicaties gering en de meeste patiënten ervaren een duidelijke klachtenverlichting na de ingreep.

De Achilleshiel van PCI is echter het relatief groot aantal patiënten bij wie het behandelde kransvat na korte tijd weer vernauwd raakt (restenose), wat aanleiding geeft tot een herhaalde interventie. Deze restenose ontstaat bij PCI met conventionele ongecoate stents (zogenoeten *bare metal stents* – BMS) door proliferatie van gladde spiercellen in en rond de stent. Bij PCI + BMS treedt na verloop van tijd bij 20 tot 50% van de patiënten een restenose op, afhankelijk van de afmeting, de locatie en de complexiteit van de lesies (Dun04, Mea00).

5.4 Vergelijking van chirurgische en percutane interventies

Kwantitatieve gegevens

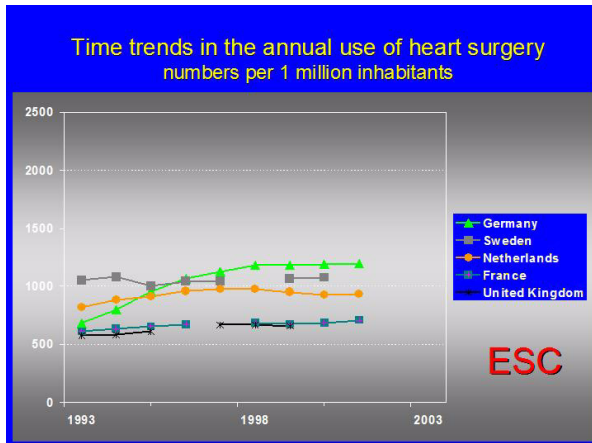
In 2005 hebben in Nederland 15 969 openhartoperaties en 32 198 PCI's plaatsgevonden. Van alle openhartoperaties betrof ruim tweederde een bypassoperatie aan de kransslagaders. In figuur 3 is de toename van het aantal hartinterventies in de periode van 1993 tot en met 2004 weergegeven. Het betreft de toename van het aantal coronaire bypassoperaties (CABG), alsmede de toename van het totale aantal hartoperaties en het totale aantal percutane interventies dat in Nederland jaarlijks werd uitgevoerd. Opvallend is de sterke toename van het aantal percutane interventies sinds 1999 en het vrijwel gelijkblijvende aantal hartoperaties in diezelfde periode.



Figuur 3 Groei aantal CABG en PCI in Nederland, 1993-2004. (Bron; BHN.)

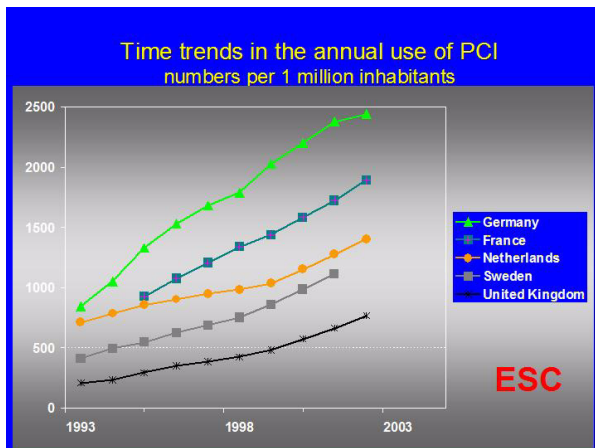
Figuur 3 vertoont de ontwikkeling van het aantal PCI's en CABG's alsmede het totale aantal OHO's, per jaar in Nederland, gemeten van 1993 tot en met 2004.

Het aantal hartoperaties uitgedrukt als het aantal ingrepen per 1 miljoen inwoners, verschilt aanmerkelijk tussen enkele grote EU landen. Zo is de dichtheid groot in Duitsland en laag in Engeland en Frankrijk; de dichtheid in Nederland bevindt zich daar tussenin, met rond de 950 ingrepen per 1 miljoen inwoners (zie figuur 4). Deze dichtheid van het aantal hartoperaties is betrekkelijk constant gebleven over de afgelopen 10 jaar.



Figuur 4 Aantal hartoperaties per miljoen inwoners in enkele EU landen, 1993-2003. (Bron; European Society of Cardiology.)

Het aantal percutane interventies (PCI) per 1 miljoen inwoners is echter in dezelfde periode aanzienlijk toegenomen. In Nederland nam het aantal toe van 700 per miljoen in 1993 tot 1 300 per miljoen in 2003. Een zelfde trend is zichtbaar in de andere landen binnen de EU. Ook bij de percutane interventies is de dichtheid per 1 miljoen inwoners opnieuw hoog in Duitsland en laag in Engeland (zie figuur 5).



Figuur 5 Trends in het aantal PCI per miljoen inwoners per jaar in enkele EU landen. (Bron; European Society of Cardiology.)

Gegevens over effectiviteit

Uit onderzoek is gebleken dat beide procedures zeer effectief zijn in het behandelen van de symptomen van patiënten met stabiele coronairsclerose. Met name vanwege het geringe risico van de ingreep, in combinatie met de goede uitkomst (klachtenverlichting) bij het gebruik van stents, heeft PCI zich nu in de praktijk in veel gevallen als voorkeursbehandeling ontwikkeld: van alle patiënten met vernauwingen in de coronairvaten van meer dan 50% van de diameter, wordt nu bij 58 % een PCI verricht en bij 21% een CABG (Len05).

De vraag is nu echter of de voordelen van PCI ook altijd opwegen tegen de beperkingen, te weten het relatief grote aantal restenoses, wanneer PCI en CABG op de langere termijn met elkaar worden vergeleken. (Bar06) Deze vraag is vooral relevant waar het gaat om de overleving van patiënten met meertakslijden. (Gun03, Ser01)

Verschillende onderzoeken naar chronische stabiele angina pectoris komen tot de slotsom dat, vergeleken met PCI, CABG een lagere vijfjaarsmortaliteit kent, minder angina pectoris, en minder hernieuwde ingrepen (Cal05, Gra06, Hof03, Han05b). Deze effecten van een CABG zijn nog beter naarmate de ernst van de coronaire ziekte uitgebreider is (Bre04, Tag05). Dit betekent dat vooral patiënten met drietakslijden of zelfs tweetakslijden een groter voordeel kunnen hebben van een CABG dan van een PCI (Bar06, Ger05, Guy06, Tag06).

De uitkomsten van dit type vergelijkend onderzoek moeten echter met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, omdat het dikwijls gaat om niet-gerandomiseerd onderzoek, heterogene patiëntengroepen en relatief kleine aantallen geïnccludeerde patiënten (Gra06). Een betrouwbare beoordeling is slechts mogelijk wanneer wordt uitgegaan van de uitkomsten van degelijke *randomised controlled trials* (RCT), waarbij de inclusiecriteria (welke patiënten), de uitkomstmaten (sterfte, klachtenvrije overleving, mate van slagen van de revascularisatie, en complicaties) en de kwaliteit van leven (QoL) vóór en na de ingreep zorgvuldig zijn gedefinieerd en gemeten (Bak06).

Onlangs werden de resultaten gepubliceerd van een meta-analyse, uitgevoerd door The Cochrane Collaboration, waarbij de onderzoeksresultaten van negen kwalitatief goede RCT's (5 inzake behandeling bij ééntakslijden, 4 inzake meertakslijden – in totaal 3519 patiënten) werden samengenomen en geanalyseerd (Bak06). Deze meta-analyse bevestigt dat PCI met coronaire stenting (*bare metal stents*) voor de groep patiënten met ééntakslijden effectief is, een lagere sterfte en morbiditeit rondom de ingreep heeft dan CABG, en daarbij goedkoper en patiëntvriendelijker is.

Er zijn echter ook sterke aanwijzingen dat een CABG bij deze patiënten op de langere duur voordelen biedt doordat er duidelijk minder behoefte is aan herhaalde revascularisatie. Voor de groep van patiënten met meertakslijden laat de meta-analyse geen significante verschillen zien in sterfte en optreden van een acuut infarct tussen CABG en PCI binnen één jaar na de ingreep. Na 2 jaar is er een licht overlevingsvoordeel in de CABG-groep. Wanneer echter in de beoordeling alle uitkomsten (*composite cardiac events endpoints*) worden samengenomen, dan resulteert een duidelijke voorkeur voor CABG, vooral vanwege de aanzienlijk geringere behoefte aan herhaalde revascularisatie (80% minder restenose-ingrepen dan bij PCI).

Deze uitkomsten werden onlangs nog eens bevestigd in een analyse van 18 500 patiënten die behandeld waren in één centrum, in de periode 1986-2000 (Smi06a). De onderzoekers trokken uit deze uitkomsten de conclusie dat zowel behandelaars als patiënten een beredeneerde afweging moeten maken over de mogelijke voorkeur voor PCI als initiële behandeling, tegen de achtergrond van de betere overleving op langere termijn met CABG (Guy06).

Oordeel

Sinds de introductie van coronaire stenting, is de percutane coronair interventie (PCI) behandeling, zoals eerder beschreven, geleidelijk de voorkeursbehandeling geworden bij met name één-takscoronairlijden, maar de laatste paar jaar ook bij meer-takscoronairlijden. Dit hoofdzakelijk vanwege de bevinding dat de overleving na een CABG-operatie bij ééntakslijden veelal niet significant verschilt van die na coronaire stenting. Daarnaast zijn nieuwe parameters geïntroduceerd zoals kwaliteit van leven, kosten en kosteneffectiviteit, ten einde de meest passende behandeling te kunnen kiezen voor de verschillende subgroepen van patiënten (Ber04, Fav05, Hla04, Yoc03).

Gebaseerd op de huidige onderzoeksresultaten moet nu geconcludeerd worden dat chirurgische revascularisatie (CABG) op termijn een significant betere behandeling geeft van de klachten dan een PCI die wordt uitgevoerd zónder een *drug eluting* stent (DES) (Her05). Dit voordeel van de chirurgische behandeling lijkt nog meer uitgesproken bij subgroepen, zoals patiënten met diabetes mellitus of patiënten met een hoog risico (Bar96, Rih03, Wie06). Voor patiënten bij wie het succes van PCI alleen op basis van hun angiogram moeilijk te garanderen valt (Smi01), lijkt een operatie nog steeds de beste behandelingswijze (Bre05, Mer05).

De commissie tekent hierbij overigens aan dat een vergelijking van de resultaten van CABG met die van PCI mét een *drug-eluting* stent bemoeilijkt

wordt door het feit dat de ervaringen met DES recent zijn, met een nog korte follow-up (zie ook paragraaf 3.6). Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek hiernaar loopt dan ook nog. De eerste resultaten geven echter aan dat een DES weliswaar de incidentie van restenose vermindert, maar – in vergelijking tot BMS (*bare metal stents*) – geen significante overlevingswinst geeft. Dit zou erop kunnen wijzen dat CABG ook ten opzichte van PCI met DES op termijn een overlevingsvoordeel geeft (Guy06, Han05a, Hil04).

5.5 Geïntegreerde interventies

Geïntegreerde (tot voor kort ook wel genoemd ‘hybride’) interventies bestaan uit kort op elkaar volgende, heterogene maar in samenhang geplande ingrepen. Meestal gaat het om een combinatie van invasieve cardiologische en chirurgische (al dan niet minimaal invasieve) interventies. De meeste onderzoekservaring is opgedaan met ischemische hartziekte (Dav05, Vas06, Wit00). In mindere mate zijn er daarnaast ervaringen met aangeboren hartafwijkingen (Hjo02), hartritme-stoornissen (Ska03), en ziekten van de hartkleppen (Byr05).

Als belangrijkste voordeel van deze werkwijze wordt gezien het vermijden van een voorspelbaar verhoogd operatierisico bij patiënten met complexe cardiale pathologie, al dan niet vergezeld van aanzienlijke comorbiditeit, zoals diabetes, overgewicht en een slechte longfunctie, of een combinatie hiervan (Wit00).

De logistiek om de interventies op elkaar af te stemmen kan ingewikkeld zijn en de opnameduur kan er eventueel door verlengd worden. Ook kunnen de kosten van sommige ingrepen, vooral wanneer daarbij robotchirurgie plaatsvindt, hoog zijn (Wit00).

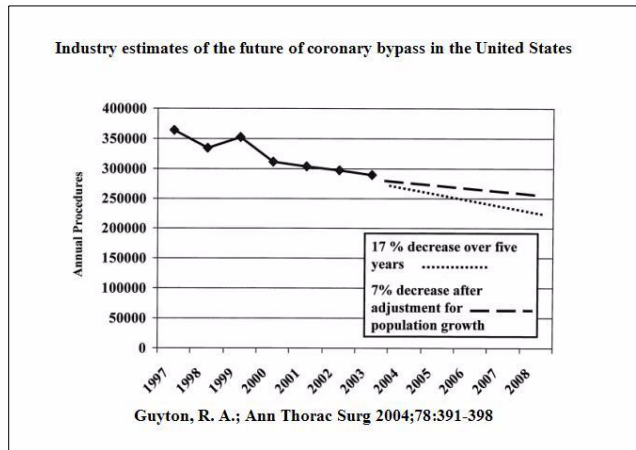
Zoals bij alle geavanceerde therapievormen zijn er weliswaar zeldzame, maar ernstige complicaties en ook beperkingen van de behandeling beschreven (Hjo02, Wit00). De ontwikkeling van nieuwe apparatuur, de indicatie voor het gebruik ervan en de toepassing bij behandeling, zijn alle onderwerp van onderzoek (Hjo02).

Het ligt voor de hand dat het combineren van op elkaar afgestemde interventies vooral succesvol kan zijn in ziekenhuizen waarin een geïntegreerde cardiologische en chirurgische teambenadering bestaat. Over deze geïntegreerde benadering zijn echter nog geen prospectief gerandomiseerde onderzoeken beschikbaar. Het is ook onwaarschijnlijk dat deze er spoedig zullen komen, omdat het tot nu toe om kleine series geselecteerde patiënten (maatwerk) gaat. De commissie wil echter signaleren dat de geïntegreerde aanpak een werkwijze is die in ontwikke-

ling is, waarvan overigens nog niet vaststaat in hoeverre deze in de toekomst (veel) ruimer toegepast zal worden.

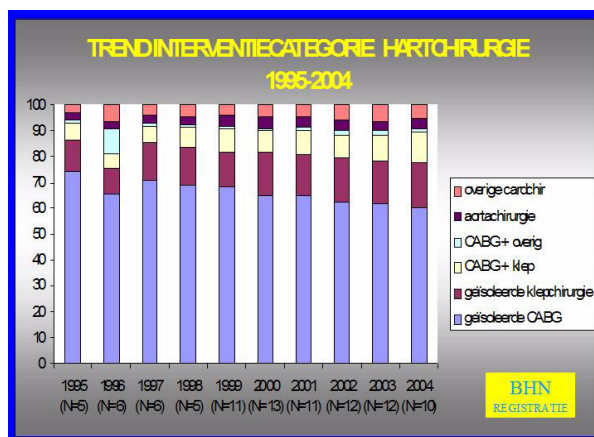
5.6 Oordeel over de benodigde capaciteit

Voor trends in de hartchirurgie in het algemeen is de situatie in de Verenigde Staten (VS) veelal indicatief gebleken voor die in Nederland, zij het dat deze trends zich in ons land vaak enige jaren later voordeden dan in de VS (Huc05). Voor wat betreft het aantal CABG-operaties is er op dit moment sprake van een duidelijk dalende trend in de VS (Guy04, Ser04). Dat aantal neemt daar sinds 1997 met ongeveer 2 tot 4% per jaar af (zie figuur 6).



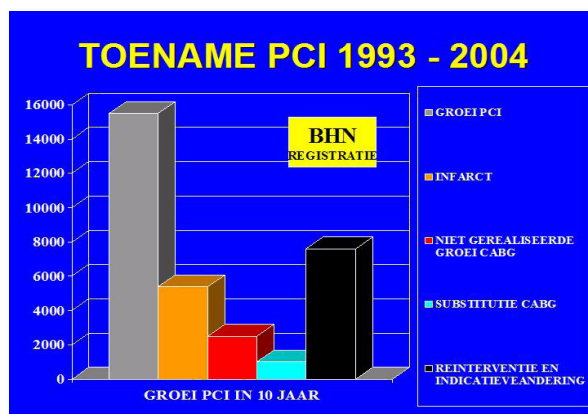
Figuur 6 Voorspelde afname van het aantal CABG in de VS. (Bron; R Guyton , 2004.)

Een afname van het aantal CABG's wordt nu ook in Nederland gezien, zij het in geringere mate dan in de VS, namelijk met 1 tot 2% per jaar sinds 2001. Het totale aantal hartoperaties in Nederland, dus inclusief de CABG's, stijgt echter nog enigszins (zie figuur 3). Gegevens van de Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN) tonen aan dat deze lichte stijging vooral veroorzaakt wordt door een toename van het aantal ingrepen voor klepchirurgie, al of niet in combinatie met een CABG. Deze trend werd ook al in de VS waargenomen (Nor04). Ook de toename in het aantal ingrepen aan de aorta en de toename in het aantal ingrepen ter correctie van hartfalen is verantwoordelijk voor de lichte stijging in het totale aantal hartoperaties in Nederland (zie figuur 7).



Figuur 7 Procentuele afname van het aantal CABG t.o.v. het totaal aantal open-hart operaties in Nederland, 1994-2004. Chirurgische ingrepen ter correctie van hartfalen maken deel uit van de groep 'overige cardiale chirurgie'. (Bron; BHN, 2005.)

De stijging in het totale aantal percutane interventies is toe te schrijven aan reële groei van het aantal PCI's, maar ook aan de acute infarctbehandeling, aan niet gerealiseerde groei van het aantal CABG's, aan substitutie van CABG's en ten slotte voor een groot deel aan een toename van het aantal re-interventies en een veranderde indicatiestelling (zie figuur 8). Een gedetailleerde toelichting over percutane interventies is reeds gegeven in hoofdstuk 3.



Figuur 8 Oorzaken toename aantal PCI in Nederland, 1993-2004. (Bron; BHN, 2005.)

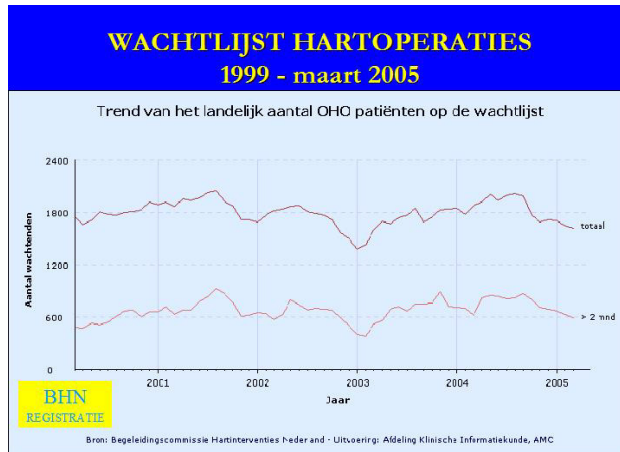
De verwachting voor Nederland is dat er op de korte termijn (de komende 3 tot 5 jaar) eerder sprake zal zijn van een stabilisatie van het totale aantal hartoperaties dan van een afname. De daling van het aantal CABG's die is ingezet lijkt zich te bestendigen. Door een geleidelijke verschuiving van indicaties binnen de hartchirurgie, te weten meer ingrepen voor de indicaties hartfalen, boezemfibrilleren, klepchirurgie en aortachirurgie, blijft het totaal aantal cardiochirurgische ingrepen naar verwachting constant.

5.7 Waarborgen voor toegankelijkheid

Eind jaren '90 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek verricht naar de ontwikkelingen in het aantal interventies aan het hart. Mede op basis van de conclusies van dat onderzoek werd een behoefteraming gemaakt voor het aantal en de soort interventies aan het hart tot 2005 (IGZ06a). Efficiënte benutting van aanwezige reservecapaciteit in de bestaande hartcentra zou de verwachte groei in het aantal interventies van het hart moeten kunnen opvangen, zo werd daarin gesteld.

Dat leek echter niet voldoende. Tevens werd een drietal 'witte vlekken' in Nederland herkend, waar de toegankelijkheid voor de voorziening als te beperkt werd aangemerkt. Op basis daarvan werd geadviseerd vergunningen af te geven voor het verrichten van hartinterventies (gecombineerde hartchirurgie en percutane interventies): in eerste instantie aan twee nieuwe hartcentra; te weten in de regio Twente en in de regio Leiden. In een latere fase werd aan de regio Friesland eveneens een vergunning toegekend, zij het dat die vergunning werd gekoppeld aan de bestaande vergunning van het Universitair Medisch Centrum Groningen.

Met het opengaan van de drie nieuwe hartcentra zou de toegankelijkheid voor de voorziening voor hartinterventies in alle regio's voldoende verzekerd moeten zijn. Eén van de belangrijkste indicatoren voor de toegankelijkheid is de lengte van de wachttijd voor een dergelijke interventie. Een overzicht van het landelijk aantal wachtenden en hun mediane wachttijd voor een openhartoperatie in de jaren 1999 tot en met 2005 is weergegeven in figuur 9.



Figuur 9 Aantal wachtenden voor een open-hart operatie, 1999-2005. (Bron: BHN.)

De gemiddelde landelijke wachttijd is, mede dankzij de opening van de drie nieuwe hartcentra, vrijwel binnen de zogenaamde Treek-norm (6 weken) komen te vallen; gemiddeld wachten echter nog 600 patiënten per jaar meer dan twee maanden op een hartoperatie. Het betreft dan veelal patiënten die wachten om persoonlijke redenen of die nog een aanvullend onderzoek moeten ondergaan dat verricht zal worden in de wachttijd.

Analyse van de wachttijden van de verschillende afzonderlijke hartcentra (gegevens BHN) toont aan dat er grote verschillen bestaan in de wachttijden tussen de verschillende regio's. Dit betreft overigens alleen de wachttijden voor de open-hartchirurgie. Zo kennen de regio rondom het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en die rondom Zwolle nog steeds (te) lange wachttijden. Een beter gebruik van de verborgen capaciteit in hartcentra met korte wachttijden zou dit probleem kunnen oplossen. De mogelijkheid om patiënten elders te kunnen laten opereren zodra er sprake is van dreigende overschrijding van de Treek-norm, maakt ook dat de lokale wachttijdoverschrijding geen punt van grote zorg meer behoeft te zijn.

5.8 Waarborgen van kwaliteit

5.8.1 Belang van een vergunningsstelsel

De aanwijzing van ziekenhuizen voor het verrichten van hartchirurgie (alsmede interventiecardiologie) is sedert vele jaren geregeld op basis van een vergunning-

gensysteem (voorheen artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen, thans artikel 2 van de Wet bijzondere medische verrichtingen, WBMV). Aanvankelijk had deze vergunningplicht vooral ten doel een betere kostenbeheersing tot stand te brengen, maar gaandeweg is onderkend dat concentratie van (super)specialistische zorg, zoals de hartchirurgie, ook een kwaliteitsverhogend effect heeft.

Op grond van de vergunning is het mogelijk om aan het centrum scherp gedefinieerde kwaliteitseisen (aantal chirurgen, verrichtingen per chirurg, minimumaantal verrichtingen per jaar per centrum) te stellen en toetsbare prestatie-indicatoren te hanteren (VWS02). Dit wordt eens te meer van belang nu er een stabilisatie in het jaarlijks aantal CABG's is opgetreden en ervoor gewaakt moet worden dat de expertise wordt 'verdund' door de oprichting van nieuwe centra. De nadelige gevolgen hiervan worden geïllustreerd door de situatie in onder meer België en de VS. Uit de VS is ook bekend dat het introduceren van een vergunningensysteem (*certificate of need*) in een aantal staten heeft geleid tot het ontstaan van klinische centres-of-excellence, goede regionale toegankelijkheid van zorg, verhoging van de kwaliteit van de hartchirurgie en beperking van kosten (Han06, Pop06).

Op grond van deze en soortgelijke ervaringen in Nederland is de commissie van oordeel dat er geen valide redenen zijn om het huidige vergunningensysteem te verlaten.

5.8.2 *Belang van registratie*

In het advies 'Hartchirurgie en interventiecardiologie voor volwassenen' van de Gezondheidsraad uit 1995 is in de aanbevelingen met nadruk gesproken over het belang van een landelijk registratiesysteem voor gegevens uit de hartchirurgische centra (GR95). Betoogd werd dat 'bij een dergelijke registratie uniformiteit van definities en criteria, en een toetsbare opstelling van de centra voor hartchirurgie en interventiecardiologie het uitgangspunt dienen te zijn'. De overheid werd daarbij geadviseerd 'alles in het werk te stellen om op korte termijn een landelijk registratiesysteem van de grond te krijgen'.

Helaas moet nu geconstateerd worden dat van een dergelijk landelijk systeem tot nog toe weinig is terechtgekomen, zij het dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) recent wel de jaarlijkse aanlevering van sterftcijfers (gerelateerd aan risicostratificatie) verplicht heeft gesteld (IGZ06b).

De commissie meent dat de aanbeveling uit 1995 nog niets aan belang en urgentie heeft ingeboet, en wil hier opnieuw een lans breken voor de spoedige totstandkoming van een landelijke registratie. Vragen daarbij zijn nog wel wat precies van zo'n systeem verwacht mag worden als onderdeel van een kwaliteits-

beleid, en welke vorm de registratie kan hebben om haalbaar te zijn. Daarover gaat het hieronder.

Doel van de registratie

Bij een geneeskundige interventie – in dit geval aan het hart – heeft het resultaat (de *outcome*) grote en directe betekenis voor de patiëntveiligheid en dus ook voor de behandelaar. Het meten van deze uitkomsten heeft de laatste decennia veel aandacht gekregen, niet alleen om patiënten beter te kunnen voorlichten – waarvoor nu immers een wettelijke verplichting bestaat – maar ook om kwaliteit en veiligheid op het betreffende zorggebied zichtbaar te maken en te kunnen verbeteren. Er bestaat bij de beroepsgroepen (cardiologen en cardiochirurgen) geen twijfel over het belang van dergelijke metingen (Jon96b, Ric06, Tor05).

Bovendien betaalt de patiënt – via zijn verzekeraar – voor zijn behandeling, en heeft dus het recht om te weten welk resultaat hij mag verwachten (Fer06, Top94). Verder verwacht de huidige samenleving meer transparantie in de zorg, waarbij resultaten van behandeling (openbaar) toetsbaar zijn (Mar00b).

Het is daarbij van belang onderscheid te maken tussen registratie en meting van de ‘prestatie’ van een individuele behandelaar en van resultaten op groeps- en instellingsniveau. In het eerste geval gaat het om de kwaliteit van de individuele arts, en in het tweede geval meer om de kwaliteit van het proces van de zorg. Het doel van kwaliteitsmetingen is onderscheid te kunnen maken tussen de intrinsieke proces-variaties (zogenoemde *common-cause* variaties), die recht doen aan het belang van de teaminspanning, en variaties die een gevolg zijn van niet-intrinsieke procesvariabelen (zogenoemde *special-cause* variaties), die gereleerd zijn aan het functioneren van de individuele behandelaar (Tre02). In de registratie die de commissie voor ogen staat gaat het om beide processen.

Typen gegevens

Kort gezegd is het hoofddoel van de registratie het meten van risico’s die patiënten lopen, het verschaffen van informatie die patiënten (en hun behandelaars) in staat stelt om beter te kunnen kiezen, en het verkrijgen van aangrijpingspunten ter verbetering van de behandelresultaten.

Van groot belang daarvoor is dat de uitkomstmaten scherp gedefinieerd zijn. Zo moet bijvoorbeeld duidelijk zijn of met ziekenhuissterfte uitsluitend overlijden in het ziekenhuis wordt bedoeld of dat ook de sterfte binnen 30 dagen na ontslag wordt meegenomen (een door veel vaktijdschriften gehanteerde definitie).

Voorts moet helder zijn of definities van risicofactoren ruimte laten voor variatie (hoe is nierfalen, hartfunctie of longlijden gedefinieerd?) (Rog04).

De mogelijkheid om goed te voorspellen (*predictive accuracy*) hangt in belangrijke mate af van het aantal variabelen dat (mee)gewogen wordt en van de statistische betrouwbaarheid van de modellen (Iva99, Kru06, Mac05, Tu97). Naast de Amerikaanse literatuur is met name in het Verenigd Koninkrijk aandacht ontstaan voor meer verfijnde mathematische modellen om individuele prestaties te meten: bijvoorbeeld de zogeheten CUSUM-grafieken (*cumulative sum*) en hun afgeleide.

Hanteren van deze statistische methoden vraagt echter wel om aandacht en expertise (Cal96). De aangeleverde gegevens zullen dan ook terdege op hun betrouwbaarheid moeten worden getoetst. Ervaringen in de VS hebben geleerd dat er nogal eens inconsistenties voorkomen.

Registratiesystemen in het buitenland

Een voor het vakgebied van de cardiochirurgie en cardiologie relevant voorbeeld is de Public Report Card, die sinds 1990 is geïmplementeerd in de Amerikaanse staat New York (Fer06, Gre95, Gru01). Dit registratiesysteem stelt alle betrokkenen in staat om over betrouwbare gegevens te beschikken over de kwaliteit van de openhartchirurgie. Met name levert de Report Card informatie over sterfte na PCI en CABG. De gegevens van individuele cardiologen en cardiochirurgen worden daarbij geregistreerd en openbaar gemaakt.

De belangrijkste uitkomstmaat die wordt gemeten is de ziekenhuissterfte. Om deze uitkomst goed te kunnen beoordelen wordt een gewogen (*risk adjusted*) en een te verwachten (*expected*) sterftcijfer berekend, waartegen de concreet waargenomen (*observed*) mortaliteit wordt afgezet (Ak06). Op deze wijze tracht men vergelijkbare getallen te verkrijgen, die het ook mogelijk maken rekening te houden met variaties in patiëntenaanbod, met name een onderscheid in hoog en laag risico (de *case-mix*). Dergelijke modellen, die berusten op risicostratificatie, zijn eind jaren '80 al voor de hartchirurgie ontwikkeld (Par89). In Europa zijn deze verwerkt in de thans gangbare Euroscore. (www.euroSCORE.org).

Andere staten in de VS hebben het voorbeeld van New York gevolgd en hebben vergelijkbare verplichte registraties opgezet (New Jersey, Pennsylvania, Massachusetts en California). Daarnaast zijn er staten die een op vrijwillige basis opererende registratie kennen, bijvoorbeeld het Clinical Outcomes Assessment Program – COAP, in de staat Washington (Gos00). Hierin worden gegevens over zowel CABG als PCI verzameld met als doel *quality improvement*. Zowel bij het

Report Card-systeem in New York als bij de andere genoemde registraties is de overheid betrokken.

Naast deze registraties onder de vleugels van de overheid, bestaan er in de VS ook gegevensregistraties – op vrijwillige basis – die uitgaan van de beroepsgroep zelf. Zo onderhoudt de Society of Thoracic Surgeons (STS) een National Cardiac Database, gelocaliseerd in Duke University (Durham, NC). In deze databank worden veel meer variabelen geregistreerd (vergeleken met het Report Card-systeem), maar deze gegevens zijn alleen beschikbaar op ziekenhuisniveau, en niet op het niveau van de individuele behandelaar. Doel is *benchmarking*, waarbij het mogelijk is de prestaties van een individuele kliniek te vergelijken met de totale dataset. De STS-gegevens zijn eigendom van de deelnemende beroepsbeoefenaren en niet openbaar of opeisbaar.

De gegevens uit registraties met een verplichte deelname worden via internet openbaar gemaakt; daartoe zijn adviescommissies ingesteld die een oordeel geven over de betrouwbaarheid van de gegevens en de berekeningsmethoden (beroepsbeoefenaren en vertegenwoordigers van de overheid). De ziektekostenverzekeraars hebben hierin geen rol.

Behalve op Amerikaanse voorbeelden wil de commissie hier ook wijzen op de situatie in het Verenigd Koninkrijk, waar in april 2006 door de overheid (Healthcare Commission) en de beroepsbeoefenaren (Society of Cardiothoracic Surgeons of Great Britain and Ireland) een website in het leven is geroepen, waarop informatie over de resultaten van hartchirurgie beschikbaar is: het gaat daarbij om openbaarmaking van gegevens over CABG en aortaklepvervangings (sterfte en overleving), zoals geregistreerd van 2004-2005 (www.heartsurgery.healthcarecommission.org.uk). Vanaf juli 2006 omvat deze registratie alle 37 NHS hartchirurgische centra (publieke sector) in het Verenigd Koninkrijk, en gegevens over 173 individuele hartchirurgen (uit 27 van de 39 centra, waaronder 2 privéklinieken). De gegevens in de Engelse database zijn verzameld volgens het European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (www.euroscore.org).

Tenslotte wil de commissie nog de aandacht vestigen op het Deense Nationale Register voor de behandeling van hart- en vaatziekten (Dansk Hjerte Register). Dit register bevat alle gegevens uit de Deense centra en is openbaar toegankelijk (www.dhreg.dk) (DHR06).

Oordeel over een registratiesysteem in Nederland

Kenmerkend voor de Amerikaanse situatie in de hartchirurgie is dat er vrijwel geen directe overheidsbemoeienis bestaat: daar is geen landelijk toestemmings-

systeem voor hartchirurgie, zoals in Nederland wel bestaat (op basis van de WBMV). De ervaring heeft geleerd dat wanneer vooraf geen kwaliteitscriteria worden opgelegd, er sprake kan zijn van een aanzienlijke variatie in kwaliteit. Het Cardiac Surgery Reporting System (CSRS) werd juist opgezet om de kwaliteit van de hartchirurgie te waarborgen en te verhogen.

Uit een recente analyse van de Amerikaanse registratie is gebleken dat met name de door de overheid aangestuurde of ondersteunde rapportage goed functioneert (Ste06). Systemen op basis van vrijwillige deelname (zoals de genoemde STS-database) blijken niet in staat een 100% gegevensinclusie te bereiken. Een tekortkoming van de Amerikaanse registratie is verder dat er geen nationaal overkoepelend systeem bestaat, waardoor de kwaliteit op nationale schaal kan worden beoordeeld. Nu kan dat slechts in enkele afzonderlijke staten (Ste06). Een sterk punt van het Report Card systeem is wel weer de openbaarheid, voor zowel de patiënt, de beroepsbeoefenaar als de (locale) overheid. Dit heeft geleid tot verhoging van de kwaliteit en ook de voorlichting is doeltreffend.

De commissie bepleit voor Nederland te streven naar een soortgelijke verplichte registratie van (betrouwbare) parameters voor de kwaliteit van de cardio-chirurgische en cardiologische zorg. De verantwoordelijkheid voor het opzetten en onderhouden van deze registratie kan bij de beroepsgroep liggen. De overheid heeft daarbij een faciliterende rol. Ook kan de overheid de verplichting tot medewerking aan de registratie vastleggen en handhaven.

5.8.3 *Belangrijke kwaliteitscriteria*

Aantal ingrepen per chirurg

In de VS wordt vaak gesteld dat ‘patiënten hun kansen op overleving aanzienlijk kunnen vergroten indien zij een hartchirurg uitzoeken die de gewenste operatie vaak uitvoert’ (Bir03). Voor vele procedures, waaronder de coronairchirurgie, is de relatie tussen de grootte van het hartcentrum (volumebelasting) en de mortaliteit sterk bepaald door het aantal ingrepen dat een chirurg verricht (Car05). Een ander onderzoek uit de VS laat zien dat significant slechtere resultaten worden gevonden indien de *CABG volume-load* lager is dan 300 tot 500 ingrepen per jaar (Rat04).

Voor de volwassenen-hartchirurgie wordt in Nederland thans uitgegaan van een minimaal aantal van 150 ingrepen per chirurg per jaar. Gezien onder meer de eisen aan de werkbelasting (vastgelegd in de CAO) betekent dit dat er minimaal vier chirurgen in een Nederlands hartcentrum aanwezig dienen te zijn. Hiermee komt het minimumaantal ingrepen in een hartcentrum in Nederland op 600 hart-

operaties per jaar. Dit wijkt af van het advies uit 1995, waarin als minimumeis werd geformuleerd: 750 ingrepen, 5 chirurgen per centrum (GR95).

Geïntegreerd werkende hartcentra

In de Nederlandse hartcentra wordt, zoals eerder reeds besproken in hoofdstuk 3, steeds onder hetzelfde dak zowel de hartchirurgie als de PCI bedreven (geïntegreerde zorg). Deze symbiose is van grote waarde gebleken voor de kwaliteit van zowel de PCI als de hartchirurgie. Recent is in een drietal ziekenhuizen (MCA te Alkmaar, Rijnstate te Arnhem en Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp) echter de ontkoppeling van hartchirurgie en PCI door de overheid toegestaan, zij het onder enkele strikte voorwaarden (zie hoofdstuk 3). Deze ziekenhuizen dienen onder meer een samenwerkingsverband te hebben met een nabij gelegen hartchirurgische afdeling en de (PCI) ingreep moet een laag risiconiveau hebben.

Deze oplossing, zo is de commissie bij een bezoek ter plaatse gebleken, kan tot goede klinische resultaten leiden. Een aparte positie wordt nog ingenomen door het Medisch Centrum Rijnmond-Zuid te Rotterdam. Onder de strikte voorwaarden beschreven in het samenwerkingsverband met het Erasmus Medisch Centrum zijn ook daar de resultaten van PCI goed te noemen.

Toch wil de commissie nog eens stellen dat hartchirurgie alleen, dus zonder ondersteuning van expertise en faciliteiten voor PCI en hartcatheterisatie, niet mogelijk is en ook onverantwoord lijkt. Er is geen buitenlands voorbeeld van een dergelijke ontkoppeling bekend.

In zes academische ziekenhuizen in Nederland wordt naast de hartchirurgie bij volwassenen ook hartchirurgie bij kinderen bedreven (congenitale hartchirurgie).

Kwaliteitsvisitaties

Kwaliteit van zorg in de hartchirurgie is een voortdurend punt van aandacht voor de overheid, maar zeker ook voor de beroepsgroep zelf. Hoewel behandelingsuitkomsten op zich meetbaar zijn, kan totale zorgkwaliteit niet zonder meer in een enkel getal, op één dimensie van de zorg, uitgedrukt worden. Van groot belang is dat er ook in de hartchirurgie sprake is van zogeheten ‘ketenzorg’; wat betekent dat meerdere specialismen en/of verzorgende beroepsgroepen werken aan de uiteindelijke uitkomst.

Daarmee bepalen zij ieder afzonderlijk in meer of mindere mate de uiteindelijk gemeten kwaliteit van de geleverde zorg (zie ook paragraaf 3.10). Bij de hartinterventies zijn dat de cardioloog, de anesthesioloog, de cardiothoracaal

chirurg, de perfusionist, de intensivist en de *intensive-care* verpleegkundige, de fysiotherapeut en tenslotte de afdelingsverpleegkundige. Deze gehele ketenzorg wordt beoordeeld tijdens de kwaliteitsvisite.

Het opstellen van normen en richtlijnen en het toezicht houden op het handelen volgens de professionele standaard is bij uitstek een taak van de beroepsvereniging. Vanuit de beroepsvereniging van cardiothoracaal chirurgen (de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie - NVT) is vereist dat ieder hartcentrum (in een academisch dan wel een algemeen ziekenhuis) deelneemt aan die kwaliteitsvisite, met als doel dat de patiëntenzorg voldoet aan de door de beroepsvereniging opgestelde kwaliteitseisen.

5.9 Conclusies en aanbevelingen

Op grond van de hiervoor beschreven ontwikkelingen formuleert de commissie de volgende conclusies en aanbevelingen:

- De commissie verwacht dat in Nederland op de korte termijn het totale aantal hartoperaties stabiel zal blijven op het niveau van 2005. Enerzijds is er een (geringe) afname tot nog toe in het totale aantal CABG's, anderzijds leidt een reeds in gang gezette geleidelijke verandering van de indicatiestelling (verschuiving naar meer chirurgische behandelingen voor onder meer boezemfibrilleren, hartfalen en aortachirurgie) tot een uitbreiding van het aantal ingrepen voor die indicaties. Per saldo leidt dat echter niet tot belangrijke uitbreiding van het totaal aantal hartoperaties, zodat geen behoefte bestaat aan nieuwe centra.
 - De commissie is van mening dat handhaving van de huidige kwaliteit van de hartchirurgie het belangrijkste uitgangspunt zou moeten zijn bij het toekomstig beleid. Borging van die kwaliteit wordt enerzijds bevorderd door het bestaande vergunningstelsel en anderzijds door de periodieke kwaliteitsvisite door de beroepsvereniging zelf. Deze instrumenten dienen dan ook onverkort gehandhaafd te blijven.
 - Implementatie van en medewerking aan een professioneel registratiesysteem (uitgaande van de BHN) beschouwt de commissie als een voorwaarde voor het afgeven en handhaven van de vergunning en kwaliteitserkenning van de huidige hartcentra. Zij geeft in overweging hierbij aan te sluiten bij beproefde Amerikaanse en Engelse voorbeelden (zoals de Public Report Card). Van doorslaggevend belang is dat de registratie van kwaliteitsgegevens verplicht wordt gesteld en dat de gegevens openbaar zijn. Betrokkenheid van de overheid bij het opzetten en instandhouden van zo'n registratiesysteem lijkt onmisbaar.
-

- De commissie stelt voor om in overweging te nemen dat de mogelijkheid voor het indienen van een declaratie voor een DBC pas gehonoreerd zal worden als voldaan is aan bovenstaande voorwaarden van kwaliteitserkenning en medewerking aan de verplichte registratie.
- De commissie beveelt aan om, waar nog niet in alle regio's volgens de algemene en aanvaardbare toegankelijkheid voor de hartchirurgie (Treek-norm) is bereikt, eventuele verborgen capaciteit in de hartchirurgische centra transparant te maken (via de BHN-registratie) en patiënten zonodig naar die centra te verwijzen.
- Tenslotte is ontkoppeling van de hartchirurgie en de hartcatherisatie (PCI), waarbij de hartchirurgie op zichzelf wordt uitgeoefend, in de ogen van de commissie onverantwoord en feitelijk ook onmogelijk. Er zijn hiervan geen voorbeelden bekend.

Operaties aan de hartkleppen

In dit hoofdstuk gaat de commissie in op de betekenis en ontwikkeling van operatieve ingrepen aan de hartkleppen, en inventariseert zij de stand van wetenschap op dat terrein. Ook wordt weer ingegaan op de wenselijkheid om door regulering de kwaliteit te waarborgen.

6.1 Ontwikkelingen sinds 1995

Kwantitatieve ontwikkelingen

In het advies van de Gezondheidsraad uit 1995 was aangegeven dat circa 19 procent van de openhartoperaties bij volwassenen een ingreep aan de hartkleppen betrof. Zo werden voor het jaar 1992 door het SIG ruim 2 000 klepoperaties geregistreerd.

Op dit moment betreft circa 34% van alle openhartoperaties een ingreep aan de hartkleppen; van deze patiënten is 59% een man. In 2005 werden in totaal 4 695 klepoperaties uitgevoerd. De gemiddelde leeftijd bij de mannen is 65 jaar en bij de vrouwen 68 jaar. Van deze patiënten kreeg 39% een mechanische klepprothese. Bij circa 12% van de operaties betrof het naast een klepoperatie ook een bypassoperatie (Har06).

Verskillende factoren hebben ertoe bijgedragen dat klepchirurgie sinds 1995 een grotere rol is gaan spelen: de chirurgische behandeling werd veiliger en boekte betere resultaten, de indicaties werden daardoor ook ruimer en meer

patiënten kwamen in aanmerking voor klepchirurgie. Ook oudere patiënten konden met succes worden geopereerd, omdat comorbiditeit effectiever werd aangepakt. Door de toegenomen instroom van immigranten is er nu bovendien een beperkte toename van reumatische kleppathologie.

Ook door de sterke toename van het aantal niet-chirurgische coronaire revascularisaties met behulp van PCI is het aantal klepingrepen nu een belangrijker deel gaan uitmaken van de openhartchirurgie. Catheterinterventies zijn bij volwassenen voornamelijk succesvol gebleken bij mitraalklepstenose. Gecombineerde ingrepen, zoals bijvoorbeeld voor coronair pathologie in combinatie met kleplijden of voor klepchirurgie gecombineerd met hartritmechirurgie, werden in het advies uit 1995 nog niet genoemd, terwijl ze nu ruim 20% van de coronair-operaties uitmaken. Er is met name in die categorie een voortdurende stijging van het aantal patiënten (Gil05b).

Ontwikkelingen in de indicaties

De indicaties zoals vastgelegd in de ACC/AHA Practice Guidelines (1998) worden in de Nederlandse hartchirurgische centra ook gevolgd. Maar ook al is er dus sprake van een uitgekristalliseerd indicatiebeleid, er is een voortdurende fijne bijstelling van deze indicaties.

Zo wordt bijvoorbeeld bij gecombineerde ingrepen (zoals een aortaklepvervanging en coronair revascularisatie) de indicatie nu ruimer gesteld, vanwege de hogere risico's bij heringrepen. Verder is door de sterk verbeterde kwaliteit van de beschikbare biologische hartklepprothesen met name bij aortaklepvervanging de leeftijdsgrens voor het gebruik van biologische prothesen verlaagd. Hierdoor wordt het gebruik van levenslange orale antistollingsmedicatie vermeden (Rah03, Rah05, Sme06a).

Binnen het indicatiegebied 'hartfalen' is de hartchirurgie nog in ontwikkeling, en er zijn daar dan ook nog weinig vastomlijnde indicaties. Klepchirurgie zal in dat geval vaak gecombineerd worden met revascularisatie of linkerkamer (reconstructie)chirurgie.

Nieuwe toegangsroutes naar het hart bij klepchirurgie (*minimal invasive surgery*) worden op beperkte schaal toegepast: de doorbraak die van deze technieken verwacht werd heeft (nog) niet plaats gevonden (Caf04, Gul04, Tur04). Waar het om deels kostbare, deels nog in ontwikkeling zijnde technologie gaat, ligt het voor de hand dergelijke ontwikkelingen te concentreren in de academische centra.

Nieuwe technische ontwikkelingen

De niet-chirurgische behandeling van hartklepgebreken is vooral succesvol gebleken bij de mitraalklepstenose. Mitraalklepdilatatie bij mitraalklepstenose wordt wereldwijd bij duizenden patiënten toegepast, en ook in Nederland jaarlijks bij enkele tientallen patiënten uitgevoerd met bewezen goede resultaten. Percutane mitraalklep commissurotomie werd al geïntroduceerd in 1984 en heeft nu een vaste plaats in de interventiebehandeling. De chirurgische behandeling van mitraalstenose vindt dan ook vooral plaats bij die patiënten bij wie een percutane interventie onvoldoende kans op succes heeft.

Percutane behandeling van mitraalkleplekkage is nu nog volstrekt experimenteel. De zogeheten *edge-to-edge*-techniek ontwikkeld door Alfieri (op zich een palliatieve behandelingsvorm) wordt nu in studieverband onderzocht (Coh05, Dan05). In de Verenigde Staten is er nog geen goedkeuring van de FDA voor deze technologie. Waar het om louter palliatieve therapie gaat, is een grote vlucht niet te verwachten. Met de gangbare chirurgische techniek, al ruim vijf jaar oud, zijn evenmin grote aantallen patiënten behandeld. Andere percutane technieken om mitraalkleplekkage te bestrijden zijn nog in ontwikkeling. Het gaat daarbij om palliatieve technieken waarvan de komende vijf jaar nog geen grote invloed op de bestaande chirurgische aantallen en kwaliteit valt te verwachten.

Ontwikkelingen in percutane en minimaal invasieve klepimplantatie

Al geruime tijd wordt gewerkt aan de ontwikkeling van hartkleppen die via een percutane of minimaal invasieve procedure kunnen worden ingebracht (Vas05). Dit maakt het nu mogelijk om geselecteerde patiënten te behandelen door middel van implantatie van een klep via een percutane catheterinterventie. Het gaat op dit moment vooral om implantaties van pulmonaliskleppen bij kinderen en bij jongvolwassenen met een aangetaste pulmonalisklep na een eerdere chirurgische interventie (Coa06), en om patiënten met een verkalkte aortaklep die niet in aanmerking komen voor een chirurgische ingreep (Fra06, Kha05b).

De resultaten van pulmonalisklepimplantaties (een dierlijke klep gemonteerd in een metalen stent) zijn veelbelovend en wereldwijd zijn er inmiddels meer dan 200 patiënten behandeld. Ook in Nederland worden dit soort procedures sinds kort uitgevoerd. De verwachting lijkt gerechtvaardigd dat het aantal pulmonalisklep-implantaties in deze groep patiënten de komende jaren zal toenemen tot jaarlijks 30 tot 40 ingrepen.

De resultaten van aortaklepimplantaties met behulp van een catheterinterventie zijn nog zeer wisselend en de ervaring is beperkt (Lic06). Gelet op de hogere leeftijd van de meeste patiënten en het feit dat er vaak sprake is van een ernstige bijkomende ziekte, moet rekening worden gehouden met een aanzienlijke kans op complicaties (Blo05, Sin05b, Taw05). Met het beschikbaar komen van nieuwe typen kleppen mag echter verwacht worden dat deze risico's zullen afnemen. Deze interventie wordt nu vooral uitgevoerd als 'open' chirurgie wanneer het alternatief vanwege comorbiditeit of andere risico's te gevaarlijk wordt geacht.

Minimaal invasieve ingrepen via een catheterinterventie bij bijvoorbeeld mitraalkleplijden zijn op dit moment nog geen verantwoord alternatief voor een chirurgische ingreep (met uitzondering van een ballondilatatie bij patiënten met mitraalklepstenose). Wel mag worden verwacht dat ook hier ontwikkelingen niet zullen uitblijven en dat op termijn technieken beschikbaar komen die met succes kunnen worden toegepast (Mac06, Mas06). Hierbij kan vooral gedacht worden aan geïntegreerde procedures, waarbij minimaal invasieve chirurgie wordt gecombineerd met een catheterinterventie (Kul06).

De commissie is van mening dat percutane en minimaal invasieve klepimplantaties slechts verantwoord kunnen worden uitgevoerd als er sprake is van een zorgvuldige evaluatie van de indicatiestelling en de resultaten. Deze resultaten zullen vergeleken moeten worden met de uitkomsten van een chirurgische procedure. Deze ontwikkeling vraagt vanzelfsprekend om een nauwe samenwerking tussen hartchirurgen, kindercardiologen (bij patiënten met een aangeboren hartafwijking) en cardiologen. Gelet op de nog beperkte ervaring met dit soort ingrepen en de hoge kosten die ermee gemoeid zijn, is er volgens de commissie reden om percutane en minimaal invasieve klepimplantaties vooralsnog te beperken tot slechts enkele hartchirurgische centra met bijzondere expertise op dit terrein.

6.2 Oordeel over benodigde capaciteit

Door de toenemende vergrijzing van de bevolking, de betere resultaten – ook op hoge leeftijd (Fra05) – en de toename van aortaklepstenose met de leeftijd, zal het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor aortaklepvervangende chirurgie geleidelijk verder toenemen (Fre05, Tru05).

Voor wat betreft aandoeningen aan de mitraalklep kan een tweetal ontwikkelingen worden gesignaleerd. Enerzijds wordt bij kleplekkage door de betere resultaten van klepsparende ingrepen (zogenoemde mitraalklep-plastieken) eerder ingegrepen, waardoor de hartfunctie beter blijft behouden (Bot05). Anderzijds worden meer patiënten met hartfalen en een lekkende mitraalklep gezien (Fil05).

Voor deze groep is klepchirurgie, veelal in combinatie met andere hartchirurgie (coronaire bypass, linkerventrikelreconstructie) heilzaam gebleken.

Een recente analyse van ruim 400 000 hartklepingrepen in de VS heeft duidelijk gemaakt dat een vroegtijdiger interventie in het ziektebeloop (en dus niet in een acute fase) de resultaten gunstig beïnvloedt. Daarnaast werd in hetzelfde onderzoek aangetoond dat complexe aortachirurgie een hoge sterfte had: dit pleit voor concentratie van deze pathologie in daartoe gespecialiseerde centra (Ran06).

Door deze ontwikkeling is een verdere stijging in het aantal klepoperaties te voorzien. Dit betekent ook dat hogere eisen zullen worden gesteld aan de kwaliteit van de chirurgie (enerzijds moeilijker operaties en anderzijds ernstig zieke patiënten). Tevens zal er door een toenemend aantal patiënten met een primaire ingreep ook een lichte stijging zijn van het aantal heringrepen omwille van complicaties (zoals paravalvulair lek of endocarditis).

Door de recente uitbreiding van het aantal centra in Nederland zijn wachttijden – te beoordelen als landelijk gemiddelde – goeddeels verdwenen: de zogenoemde Treek-normen worden nu vrijwel overal gehaald. Voor die centra waar wel wachttijsten bestaan, geldt dat de patiënt altijd de vrijheid heeft zich elders te laten opereren. Een systeem waarin sprake is van een landelijke wachtlijst – zoals voor bijvoorbeeld orgaantransplantatie bestaat – wordt niet voorzien.

6.3 Waarborgen van kwaliteit

De resultaten van klepchirurgie zijn als ‘goed’ te beoordelen. Dit geldt niet alleen voor het onmiddellijke resultaat na operatie (de ziekenhuissterfte), maar ook voor de resultaten op langere termijn; zowel in termen van overleving als in termen van kwaliteit van leven. Om deze reden zijn er geen leeftijdsriteria meer aan de indicaties verbonden.

Wel is duidelijk geworden – met name door de introductie van de zogeheten Euroscore – dat de resultaten sterk afhangen van de algemene toestand van de patiënt. Wanneer een dergelijk risicostratificatiesysteem met outcome-data landelijk zou worden ingevoerd, zou dat de toetsbaarheid aanzienlijk doen toenemen en zou die toetsing ook daadwerkelijk plaatsvinden. Dit zal in hoge mate bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit en de noodzakelijke transparantie van de zorg.

De rol van de overheid in het beheer van deze gegevens vraagt om een nadere beschouwing. In bijvoorbeeld de Verenigde Staten wordt dit gedaan door de overheid (zoals in de staten New York, Pennsylvania, New Jersey en Massachusetts). Het toezicht van de overheid op de kwaliteit van de zorg lijkt optimaal

gewaarborgd te kunnen worden als het eerder gememoreerde systeem van Public Report Cards inderdaad door de overheid wordt gefaciliteerd en geregistreerd.

6.4 Oordeel over deregulering

Door de geleidelijke verschuivingen in de samenstelling van de patiëntenpopulatie (meer ouderen, meer gecombineerde ingrepen, ziekere patiënten, en patiënten met meer comorbiditeit) worden de ingrepen gemiddeld complexer. Dit vraagt om multidisciplinaire zorg, zowel in het voorbereidingstraject (de juiste indicatie, optimale behandeling van comorbiditeit), tijdens de operatie (anesthesiologische behandeling) als daarna (Intensive Care). Het is duidelijk dat het hier om complexe electieve klinische zorg gaat.

Door de recente uitbreiding van het aantal hartcentra – gedefinieerd als ‘centra waar chirurgie en cardiologie geïntegreerd patiënten kunnen behandelen’ – is de toegankelijkheid van deze zorg thans gewaarborgd. De plaats van de academische hartcentra, die verantwoordelijk zijn voor de topreferente zorg, moet vooral gezien worden in het ontwikkelen van nieuwe behandelingsmethoden (zoals bijvoorbeeld chirurgische behandeling van hartfalen).

Deze elementen maken de hartklepchirurgie slechts geschikt voor brede toepassing in geïntegreerd werkende hartcentra. Liberalisering of deregulering zal niets toevoegen aan de kwaliteit, en deze mogelijk juist onder druk zetten. Handhaving van het huidige vergunningensysteem heeft hier dan ook de voorkeur.

Ten slotte ligt het in de rede om te voorzien in een financieringsmodel – vergelijkbaar met wat gangbaar is bij de percutane coronaire interventies – waarbij de kosten voor prothesen en overige implantaten wordt losgekoppeld van de lump-sum per verrichting.

6.5 Conclusies en aanbevelingen

De commissie komt op het terrein van ingrepen aan de hartkleppen tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

- De resultaten van operaties aan de hartkleppen zijn het afgelopen decennium aanzienlijk verbeterd. Hierdoor kan deze vorm van chirurgie aan steeds oudere patiënten worden aangeboden. De aantallen ingrepen nemen daardoor toe.
- De indicaties voor klepchirurgie zijn nog altijd in beweging. Zo kan vroeger in het ziekteproces opereren tot gevolg hebben dat de pompfunctie van het hart beter blijft behouden, wat sterke voorkeur verdient. Deze strategie laat nu goede resultaten zien.

- Percutane en minimaal invasieve klepimplantatie maken een veelbelovende ontwikkeling door. De aantallen patiënten zijn nog beperkt maar nemen naar verwachting toe.
- De uitoefening van klepchirurgie (alsmede percutane klepingrepen) dient naar het oordeel van de commissie uit een oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid vergunningplichtig te blijven.

Behandeling bij hartfalen

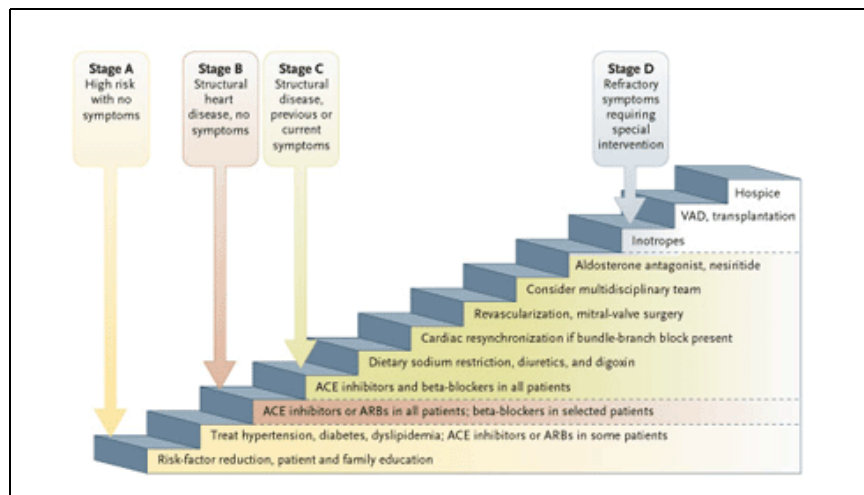
De commissie gaat in dit hoofdstuk nader in op de problematiek van patiënten met chronisch hartfalen. Nieuwe behandelmogelijkheden worden onder de loep genomen.

7.1 Ziektebeeld

In het advies van de Gezondheidsraad uit 1995 nam de problematiek van hartfalen nog maar een bescheiden plaats in. Chirurgische en andere behandelopties werden daarin niet beschreven. In het nu voorliggende advies wordt niet ingegaan op het acute hartfalen, zoals na een myocardinfarct of na een openhartoperatie (postcardiotomie hartfalen), maar wordt met name de problematiek van het chronisch hartfalen beschreven.

Dit ziektebeeld wordt kernachtig beschreven in de ACC/AHA Task Force ‘Practice Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult’, gepubliceerd in 2005 (Hun05). Er worden daarin twee groepen van patiënten met chronisch hartfalen onderscheiden: de grootste groep die geen interventie behoeft, en een kleinere groep bij wie dit wel het geval is. In Figuur 10 wordt dit aanschouwelijk gemaakt. Voor de eerste groep, die hier buiten beschouwing blijft, is een uitgebreide infrastructuur nodig (met onder meer hartfalenpoliklinieken), waarmee goed resultaat kan worden bereikt. Voor de tweede groep wordt in bovengenoemde richtlijn aangegeven welke interventies

wanneer in het ziekteproces van chronisch hartfalen in aanmerking komen, waarbij de nadruk ligt op tijdige herkenning van het juiste moment hiervoor.



Figuur 10 Stadia van hartfalen en behandelopties. (Bron: Jes03.)

Nieuw is dat door de ACC/AHA Task Force sinds 2001 HF anders wordt gedefinieerd dan tevoren. Deze definitie luidt thans (Hun05):

‘HF is een complex klinisch syndroom dat het gevolg kan zijn van elke structurele of functionele hartafwijking die het vermogen van de linker ventrikel (LV) aantast om zich met bloed te vullen of dit uit te pompen. De disfunctie van de LV is in het algemeen progressief. De vorm en de structuur van de LV veranderen: deze verwijdt (dilateert) of verdikt zich (hypertrofieert). Bij de verwijding wordt de LV op doorsnede ronder (‘remodelling’). Als gevolg hiervan kan de mitralisklep gaan lekken, en wordt een vicieuze cirkel ingezet.’

7.2 Kwantitatieve ontwikkelingen

Het klinisch syndroom van hartfalen kan het gevolg zijn van een groot aantal ziekten van het hart (Jes03). Het is thans een belangrijk volksgezondheidsprobleem, in het bijzonder bij ouderen (Kan91). Zo was in 1960 de gemiddelde leeftijd waarop de diagnose werd gesteld 57 jaar, maar in 2000 was deze al toegenomen tot 65 jaar, zoals uit het Framingham-onderzoek blijkt (Wel05).

In de VS werden in 2003 bijna 5 miljoen mensen geconfronteerd met hartfalen. Bij personen boven de 65 jaar was de incidentie daar bijna 1 procent, wat

betekent dat ook tenminste 20 procent van alle ziekenhuisopnames erdoor veroorzaakt werd (Jes03).

In Nederland is de situatie vergelijkbaar. Jaarlijks wordt in ons land bij ongeveer 35 400 personen de diagnose ‘hartfalen’ vastgesteld, terwijl naar schatting in totaal 165 000 personen aan hartfalen lijden. In 2004 overleden ruim 6 100 personen aan de gevolgen daarvan.

In een onderzoek in Rotterdam (ERGO-studie) naar de lotgevallen van 7 983 patiënten boven de 55 jaar nam de prevalentie toe van 0,9 procent bij mensen tussen 55 en 64 jaar tot 17,4 procent bij mensen boven 85 jaar. Er werd eveneens een hoge incidentie gevonden, die overigens significant hoger was voor mannen dan voor vrouwen en toenam met de leeftijd. Zo was de incidentie in de leeftijdsgroep 75-79 jaar 17 per 1 000, en nam deze in de leeftijdsgroep 80-84 jaar toe tot 30,1 per 1 000 (Ble04).

Samengevat houden deze gegevens in dat van alle 55-jarigen ongeveer één op de drie met hartfalen geconfronteerd zal worden gedurende de resterende jaren van zijn of haar leven. De totale zorgkosten zijn dan ook exorbitant: in 2005 werd in de VS bijna 28 miljard dollar besteed aan directe en indirecte kosten (AHA05). Voor Nederland zijn de totale zorgkosten gemoeid met hartfalen te ramen op ongeveer € 300 miljoen per jaar.

7.3 Technische ontwikkelingen

Het aantal beschikbare behandelwijzen voor hartfalen is in de afgelopen tien jaar toegenomen, maar deze toename heeft het proces van de klinische besluitvorming juist aanzienlijk bemoeilijkt. De timing en de volgorde van de in te stellen behandelingen en de mate van gepastheid ervan zijn nog onzeker. Dit hangt samen met de stadia van hartfalen. Die worden hieronder eerst kort beschreven; daarna passeren de behandelwijzen de revue.

7.3.1 Vier stadia

Men onderscheidt thans vier stadia van hartfalen, waarbij de eerste twee stadia voorlopers zijn van klinisch waarneembaar hartfalen en de laatste twee stadia klinische manifestaties betreffen. In het onderstaande wordt alleen hartfalen bij volwassenen besproken. De vier stadia zijn:

- *Stadium A*: Asymptomatische patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van hartfalen, met ziekten zoals coronairsclerose, hypertensie of diabetes mellitus, zonder dat de functie van de linker ventrikel (LV) reeds verslechterd is,
-

- *Stadium B*: Asymptomatische patiënten met dezelfde ziekten als bij A, met reeds opgetreden hypertrofie van de LV en/of veranderde functie van de LV,
- *Stadium C*: Patiënten met symptomen van chronisch hartfalen bij bestaande structurele hartziekte (het merendeel van de patiënten met hartfalen),
- *Stadium D*: Patiënten met refractair (eindstadium) hartfalen die eventueel in aanmerking komen voor geavanceerde behandelingswijzen, zoals (chirurgische) mechanische ondersteuning van de falende circulatie en harttransplantatie (HTX), naast bijzondere cardiologische behandelingen als ICD/CRT. Voor deze patiënten wordt ook de mogelijkheid opgehouden voor andere innovatieve of experimentele chirurgische procedures.

Dit stadiëringssysteem is, vergeleken bij het vroegere, niet meer gebaseerd op symptomen, maar op objectieve waarnemingen.

7.3.2 ICD en CRT (*resynchronisatietherapie*)

Medicamenteuze therapie

Door het beschikbaar komen van de resultaten van een aantal grote gerandomiseerde onderzoeken bij patiënten met een verminderde linkerkamerfunctie, is het thans mogelijk om de effectiviteit van verschillende interventies bij patiënten met hartfalen vast te stellen. Ondanks optimale medicamenteuze therapie bij hartfalen is de prognose van deze patiënten nog steeds zeer matig.

Na het stellen van de diagnose is de vijfjaars overleving slechts 50 procent (Swe05). In een groot aantal gevallen is er sprake van plotse dood door kamerritmestoornissen. Alhoewel in absolute aantallen bezien er meer patiënten met ernstig hartfalen plotseling overlijden, neemt proportioneel juist het aantal plotse doden in de groep patiënten met minder ernstig hartfalen toe (bij patiënten met NYHA klasse I en II hartfalen namelijk 64 procent van alle doden, tegen respectievelijk 59 procent en 33 procent van alle doden bij NYHA klasse III en IV). Als gevolg van de aangetoonde ineffectiviteit of zelfs pro-aritmogene werking van de meeste anti-aritmische geneesmiddelen bij hartfalen komen deze niet in aanmerking om een plotse dood in deze groep van patiënten te helpen voorkomen.

Toepassing ICD bij hartfalen

Als de patiënt nog geen symptomatische ritmestoornissen heeft ontwikkeld, heeft ICD-implantatie een gunstige invloed op de mortaliteit bij patiënten met een LV-ejectiefractie van minder dan 30%, zoals is aangetoond in de Multicenter Auto-

matic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II) met meer dan 1200 patiënten met een ischemische hartziekte (gemiddelde LVEF 23%) (Mos02). De effectiviteit van ICD-therapie in patiënten met niet-ischemisch hartlijden is inmiddels ook aangetoond in de zogenaamde Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCDHeFT) (Bar05) (zie ook bijlage G).

Resynchronisatietherapie

Een andere belangrijke ontwikkeling in de afgelopen jaren is de introductie van de zogeheten cardiale resynchronisatietherapie (CRT) bij patiënten met symptomatisch hartfalen. Ongeveer eenderde van de patiënten met ernstig hartfalen heeft, behalve een slechte linkerkamerfunctie, ook nog een geleidingsstoornis, wat zichtbaar is op het ECG. Dit veroorzaakt asynchronie (uit fase zijn) van de linkerkamer, waardoor de functie nog verder vermindert. Door implantatie van een resynchronisatiepacemaker kan deze asynchronie deels worden hersteld. Dit wordt bereikt door plaatsing van een pacemakerelektrode in zowel de rechterkamer als op de linkerkamer.

CRT bij patiënten met NYHA klasse III en IV met een verbreed QRS-complex en een lage LV-ejectiefractie heeft een positief effect op hun functionele status, de kwaliteit van leven en de linkerkamerfunctie, zoals inmiddels in vele onderzoeken is aangetoond (Bak00, Bri04, Cle05). Tot voor kort was het echter niet duidelijk of CRT ook een gunstig effect had op de mortaliteit. Alhoewel de Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heartfailure (COMPANION) studie wel een significante vermindering van het samengestelde eindpunt 'hospitalisatie of dood' liet zien, was het effect van CRT op de mortaliteit daar niet significant (Bri04). De recente Cardiac Resynchronization-Heart Failure (CARE-HF) studie was daarom het eerste onderzoek dat wél een significant effect van CRT op de mortaliteit rapporteerde (Cle05) (zie ook bijlage G).

ICD/CRT combinatietherapie

De toepassing van de elektrische therapie bij patiënten met ernstig hartfalen en aanwijzingen voor elektrische asynchroniteit van de linkerkamer is zeer succesvol gebleken (McA04). Het valt dan ook te verwachten dat de aantallen implantaties verder zullen stijgen.

Wel is er duidelijk sprake van overlap met de ICD-therapie. Een groot deel van de patiënten die in aanmerking komen voor resynchronisatie-therapie komt namelijk ook in aanmerking voor ICD-therapie (en omgekeerd) (Ype06). Uit een recent onderzoek blijkt dat ongeveer 30% van de ICD-patiënten ook in aanmer-

king komt voor een CRT-apparaat (Mol03). Het is daarom moeilijk om een exacte schatting te maken van de aantallen patiënten die in aanmerking komen voor resynchronisatietherapie. De volgende benadering is relevant.

Het aantal nieuwe patiënten met hartfalen in Nederland bedraagt ongeveer 20 000 per jaar (NHS02). Circa 20 tot 30% van alle hartfalenpatiënten komt mogelijk ook in aanmerking voor een CRT-apparaat. In aanmerking genomen dat CRT-therapie op dit moment slechts aangewezen is in de groep met klasse III/IV hartfalen, gaat het dus slechts om een beperkt aantal dat in aanmerking komt voor CRT-therapie. Daarnaast blijkt uit onderzoek dat ongeveer één van de vier tot vijf patiënten die in aanmerking komen voor een ICD-implantatie, ook in aanmerking komt voor een resynchronisatie-apparaat. In totaal komen (volgens de huidige richtlijnen) waarschijnlijk ongeveer 4 000 tot 6 000 patiënten per jaar in aanmerking voor CRT-therapie. Op dit moment worden echter minder dan 1 000 units per jaar geïmplanteerd.

Voor wat betreft de kosteneffectiviteit van CRT-therapie kan worden gesteld dat voor (geselecteerde) patiënten met ernstig hartfalen deze therapie kosteneffectief kan zijn. Voor patiënten met mildere vormen van hartfalen moet toekomstig onderzoek uitwijzen of CRT-therapie een betere prognose geeft en daarbij kosteneffectief is.

Overigens is het voor een zinvolle discussie over de kosten van zowel ICD- als CRT-therapie noodzakelijk dat zo snel als mogelijk gewerkt gaat worden aan invoering van de DBC-systematiek voor deze therapie.

Technische ontwikkelingen

De ontwikkeling van de ICD/CRT-therapie is snel gegaan: technische verbeteringen maakten het mogelijk de epicardiale elektrodes (die op het hart worden geplaatst) te vervangen door één enkele endocardiale elektrode (in de rechterkamer). Het apparaat is ook kleiner geworden (nu ongeveer 30 cc), waardoor subpectorale en subcutane implantaties binnen bereik zijn gekomen. Ook is het mogelijk geworden om patiënten te behandelen met behulp van zogeheten tweekamer-ICD's.

Van meer recente datum is de introductie van de resynchronisatie-apparaten waarbij door middel van elektrische synchronisatie van het hart ondermeer de kwaliteit van leven van patiënten met hartfalen kan worden verbeterd. De levensduur van de ICD/CRT-apparaten is verlengd van aanvankelijk enkele jaren tot meer dan vijf jaar op dit moment.

Thans kunnen (vrijwel) alle ICD/CRT-apparaten succesvol worden geïmplanteerd zonder thoracotomie (openen van de borstkas). Slechts in uitzonder-

lijke gevallen (bijvoorbeeld bij patiënten met een complexe aangeboren hartafwijking) moet nog worden gekozen voor een epicardiaal systeem. Door de endocardiale plaatsing van de ICD-elektrode en de subpectorale of subcutane implantatie van de ICD-pulsgenerator is het aantal proceduregerelateerde complicaties afgenomen en de proceduregerelateerde mortaliteit gedaald tot minder dan 1 procent (in Nederland zelfs minder dan 0,1%).

Alhoewel de implantatietechniek de afgelopen jaren dus is vereenvoudigd, is het door de technische ontwikkeling van de ICD/CRT ook lastiger geworden om de ICD/CRT optimaal te programmeren. De nazorg van ICD/CRT-patiënten is dan ook een complex proces dat specialistische medische en technische kennis vereist. Daarnaast blijkt dat deze patiënten veelvuldig een beroep doen op artsen en technici in verband met het optreden van ritmestoornissen.

7.3.3 Mechanische ondersteuning (assist devices)

Overbrugging tot transplantatie of herstel

Geen van de gangbare chirurgische reconstructietechnieken van de linkerkamer (LV) is, op een uitzondering na, in staat gebleken om *rescue therapy* te bieden voor eindstadium-hartfalenpatiënten (Sum06). Dit ligt anders voor de zogeheten *mechanical circulatory assist devices*, die mechanische ondersteuning van de pompfunctie van het hart leveren. Er is wereldwijd ruime ervaring opgedaan met *Left Ventricular Assist Devices* (LVAD's), vooral toegepast als overbrugging (*bridge-to-transplant*), voordat de patiënt die wacht op transplantatie overlijdt (Nem03). Door gebruik van het LVAD wordt de cardiogene shock opgeheven, wordt de orgaanfunctie hersteld en verbetert de functionele status van de patiënt, voorafgaande aan de harttransplantatie (Pic01).

In een klein aantal gevallen kon een LVAD worden ingezet als *bridge-to-recovery*, waarbij het eigen hart langdurig wordt ontlast en zich weer kan herstellen (Kum01). In een recent onderzoek werd bij een geselecteerde groep van 15 patiënten met ernstig hartfalen, die werden behandeld met inotropica, een LVAD geïmplanteerd. Bij 11 patiënten lukte het om zodanig herstel van het myocard te bereiken dat het LVAD na gemiddeld 320 dagen kon worden geëxplanteerd. Naast toepassing van het LVAD kregen de patiënten ook een gerichte medicamenteuze therapie om het herstel te bespoedigen (Bir06). Het ACC/AHA-rapport spreekt slechts van LVAD's. Het komt ook voor dat beide hartkamers circulatoire ondersteuning behoeven. In dit geval spreekt men van een *bi-ventricular assist device* (BIVAD).

Destination therapy

Wegens de benarde (internationale) situatie rond harttransplantatie is het gebruik van LVAD's als zogeheten *destination therapy* (bestemmingstherapie), bestudeerd in de internationale, gerandomiseerde REMATCH-studie (Ros01). Bij deze toepassing houdt de patiënt de mechanische ondersteuning als definitieve therapie, zonder dat daar transplantatie op volgt.

In dit onderzoek was de eenjaarsoverleving van patiënten met een LVAD significant beter dan van de patiënten die optimaal medicamenteus waren behandeld. De prijs voor de LVAD-patiënten was echter hoog: na twee jaar was nog slechts 25 procent van de patiënten in leven, voornamelijk als gevolg van *device related* complicaties, met name bloeding, infectie, trombo-embolie en falen van het apparaat.

Sinds de REMATCH-studie is inmiddels verbetering van de langetermijn-overleving en vermindering van de morbiditeit opgetreden bij toepassing van *destination therapy*. Er wordt nu vanuit de beroepsgroep voor gepleit om de mogelijkheid van deze therapie voor meer patiënten te overwegen (Lon05, Mil06). Als doelgroep hiervoor kan men denken aan een geselecteerde groep van patiënten met eindstadium-hartfalen, die niet in aanmerking komen voor harttransplantatie. Er moet niet aan worden voorbij gegaan dat mechanische ondersteuning van de circulatie wegens eindstadium-hartfalen, naast biologische en technische vragen, vele ethische en macro-economische problemen oproept, die ruime verbreiding van deze kostbare voorziening vooralsnog in de weg staan (Mil03).

Het aantal kinderen dat mogelijk in aanmerking komt voor een VAD, als *bridge-to-transplant* en als *bridge-to-recovery*, is zeer gering. Het gebruik van VAD's bij kinderen als *destination therapy* is een behandeling met een vooralsnog onduidelijke toekomst. De technische en ethische problemen van het gebruik van VAD's bij kinderen zijn nog groter dan bij volwassenen. Om die reden dient het gebruik van VAD's bij kinderen beperkt te blijven tot programma's waar het gebruik van deze technieken direct kan worden afgewogen tegen de beter onderbouwde behandeloptie harttransplantatie. Eerder is er in Nederland op goede gronden voor gekozen te adviseren om het aantal centra voor harttransplantatie voor kinderen te beperken tot één (GR99).

7.3.4 Stamceltherapie

Op dit moment is de plaats van stamcelbehandelingen in de cardiologie nog in het onderzoeksstadium. Er worden klinische onderzoeken uitgevoerd gericht op

vaatvorming enerzijds en de combinatie van hartspierbescherming en vaatvorming anderzijds. Het besef dat nieuwe hartspievorming geen reële verwachting is, begint aan terrein te winnen.

Op dit moment worden in de cardiologie in Nederland ongezuiverde beenmerg- en mesenchymale stamcellen en embryonale stamcellen gebruikt. Een gedeelte van de beenmergcellen kan bijdragen aan endotheel-reparatie en wellicht angiogenese (vaatnieuwvorming) (Bee05, Bee06a, Bee06b). De potentie van de mesenchymale stamcellen is nog onduidelijk, zowel *in vitro* als *in vivo*. Momenteel wordt in Nederland gebruik gemaakt van drie verschillende toedieningsvormen: 1) tijdens de operatie (CABG, LVAD plaatsing), met directe inspuiting in het myocard; 2) een percutane benadering waarbij stamcellen direct vanuit de linkerkamer in de hartspier worden ingespoten; en 3) injectie van stamcellen uit beenmerg of perifere bloed in de coronairarteriën.

Deze onderzoeken komen voort uit eerder gepubliceerd onderzoek dat vooral afkomstig was uit Duitsland, Noorwegen en België. Hieruit komt naar voren dat er uiterst geringe en voorbijgaande effecten worden bereikt door verbetering van de linkerkamerfunctie. Daarnaast wordt echter ook gemeld dat de stamcelbehandeling geen effect heeft of het beloop zelfs ongunstig beïnvloedt. Momenteel lijkt het gebruik van stamcelbehandeling na een infarct een effect te hebben op het herstel, namelijk door vaatvorming. Spontaan herstel duurt namelijk langer.

Op grond van deze gegevens is duidelijk dat er nog geen patiëntencategorie, type stamcel of toedieningsweg bestaat die tot het standaard behandelingspakket hoort van de cardioloog. Dit geldt ook voor de behandeling bij een hartinfarct. Wellicht dat de HEBE-studie daar in de toekomst een ander licht op werpt.

Het moment van bezinning is dan ook dichtbij. Het is van belang te investeren in degelijk basaal onderzoek naar de potenties *in vitro* en *in vivo* van verschillende typen stamcellen, inclusief de embryonale stamcellen. Aansluitend dient groot-proefdieronderzoek te worden verricht naar de veiligheid en effectiviteit. Daarna lijkt er een nieuw traject klaar voor klinische trials. Het is belangrijk om deze stappen internationaal zorgvuldig te nemen, om deze in potentie belangrijke ontdekking voldoende ontwikkelingskansen te bieden (Doe04, Has04a, Has04b, IMT06, Smi05).

7.4 Waarborgen van kwaliteit

Prestatiemeting

Het eerder geciteerde rapport van de Amerikaanse ACC/AHA Task Force besluit met behartigenswaardige woorden. Opgemerkt wordt dat, ondanks de publicatie

van *evidence-based* richtlijnen, de huidige zorg voor patiënten met hartfalen suboptimaal is en de kwaliteit van *in-hospital care* variabel, waarbij lage kwaliteit van zorg gepaard gaat met een hoog percentage heropnames en een hoge mortaliteit. Tot overeenkomstige conclusies kwam de 'Euro Heart Failure Survey' van de European Society of Cardiology in 2005 (Eur06). Kennelijk is er meer nodig dan richtlijnen opstellen: dit moet gepaard gaan met intensieve voorlichting aan arts en patiënt, met de introductie van '*disease management systemen*' en met het ontwikkelen van prestatiemetingen van de behandelingen.

Die prestatiemeting moet dan plaatsvinden op basis van objectieve parameters en kan in het eigen ziekenhuis worden gebruikt, maar kan ook dienen voor vergelijking van kwaliteit van verschillende instituten. De prestatie-indicatoren dienen te voldoen aan klinisch-epidemiologische standaarden.

Teambespreking

Ook aan het bespreken kunnen eisen worden gesteld. In het ideale geval wordt in een gestructureerd overleg van cardioloog en cardiothoracaal chirurg het stadium van HF waarin de patiënt verkeert vastgesteld, opdat in samenspraak de therapeutische opties worden beoordeeld. Hierbij kan de schematische weergave van de stadia van HF, zoals weergegeven in figuur 10, als leidraad worden aanbevolen.

Recent is echter gebleken dat de harttransplantatiebespreking in het transplantatiecentrum voor een aantal verwijzende cardiologen teleurstellend verloopt; hun patiënt wordt soms immers niet op de wachtlijst geplaatst. Alternatieve behandelopties zouden beter de revue kunnen passeren wanneer de harttransplantatiebespreking structureel wordt gewijzigd in een 'hartfalenbespreking'. Dit is een vruchtbaarder benadering van het probleem van de patiënt met hartfalen.

Vergunning voor toepassing van LVAD's

Er is in Nederland thans slechts één (harttransplantatie)centrum met ruime ervaring in toepassing van LVAD's, voornamelijk als *bridge-to-transplant*. Enkele andere centra hebben aangegeven behoefte te hebben aan een LVAD-programma voor langdurige circulatoire ondersteuning van postcardiotomie patiënten, en ook voor toepassing als *bridge-to-recovery* bij patiënten met hartfalen. Deze klinieken komen hiervoor nu niet in aanmerking, aangezien de vergunning voor LVAD-gebruik gekoppeld is aan de vergunning voor harttransplantatie.

Het is daarom te overwegen de toepassing van LVAD's ook toe te staan in geselecteerde hartchirurgische centra. Vooral nog wordt dat echter in de weg gestaan doordat de centra de kostbare LVAD of BIVAD uit eigen middelen moeten bekostigen. Dit blijkt in de praktijk onhaalbaar. In ieder geval zal verdere toepassing van LVAD als *bridge-to-recovery* of als *destination therapy* moeten zijn ingebed in een landelijk onderzoeksprogramma.

7.5 Conclusies en aanbevelingen

Over de problematiek van en de zorg bij hartfalen komt de commissie tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

- Over de kwaliteit van de geïntegreerde zorg die cardioloog en chirurg bieden aan de patiënt met hartfalen is thans weinig bekend. Waarschijnlijk zal er veel kunnen worden verbeterd door een meer gestructureerde benadering, waaronder een op het hartfalen gerichte patiëntbespreking.
 - Er is thans nog geen sprake van een uitgekristalliseerde indicatiestelling. Deze is nog volop in beweging. De uitslag van prospectieve, gerandomiseerde trials zou afgewacht kunnen worden, voordat hiermee verder wordt gegaan. Een bezwaar van deze benadering is dat de resultaten lang op zich laten wachten, terwijl intussen wel al resultaten van observationeel onderzoek over nieuwe behandelwijzen verschijnen. Het lijkt daarom meer aangegeven de resultaten van dergelijk onderzoek af te zetten tegen het natuurlijke beloop van de ziekte bij een vergelijkbaar cohort van patiënten.
 - In geselecteerde patiënten met NYHA klasse III of IV symptomen van hartfalen, een LVEF < 35%, een QRS duur > 120 ms en een LVED > 30 mm (geïndexeerd), kan implantatie van een CRT-systeem de symptomen verminderen, de functionele status verbeteren en de mortaliteit reduceren.
 - Een combinatie van CRT en een ICD kan resulteren in een verdere reductie van de mortaliteit in geselecteerde patiënten met ernstig hartfalen. Op dit moment ontbreken echter nog gegevens van gerandomiseerde studies om deze stelling te ondersteunen voor toepassing bij alle patiënten. De combinatie CRT-ICD moet op dit moment dan ook slechts worden toegepast in patiënten met zowel een bestaande ICD-indicatie als een CRT-indicatie.
 - Tot nu toe bestaat in Nederland onvoldoende toegang tot en beschikbaarheid van geïntegreerde zorg voor de patiënt met hartfalen die voor een VAD-implantatie in aanmerking komt. Patiënten moeten voor deze therapie soms uitwijken naar het buitenland. De commissie pleit hier voor een ruimere beschikbaarheid in (een beperkt aantal) centra, die in staat zijn om volgens een landelijk overeengekomen protocol de patiënten het volledige pakket van
-

geïntegreerde behandelingsmodaliteiten voor chronisch hartfalen te bieden, inclusief het implanteren van een VAD. Hierbij zou het VAD niet slechts als *bridge-to-transplant* of als *bridge-to-recovery*, maar ook – na gebleken veiligheid – als *destination therapy* kunnen worden ingezet. Voorwaarde is dat het landelijk protocol op gezette tijden door de deelnemers en externe waarnemers wordt herzien en dat hierover verantwoording wordt afgelegd aan de overheid.

- De kosten wegens behandeling van hartfalen zijn zeer hoog. Op macroniveau lijkt het van belang om te onderzoeken of implementatie van de richtlijnen, zoals hierboven beschreven, tot een daling van de kosten kan leiden. Dit valt te verwachten, omdat goede zorg voor de patiënt met hartfalen resulteert in minder klinische heropnamen (Jes03).
- Naar het oordeel van de commissie zijn de bovengenoemde overwegingen valide argumenten die pleiten tégen het loslaten van directe overheidsbemoediging, in casu de vigerende vergunningsplicht. Goede zorg voor en behandeling van patiënten met hartfalen behoeven de onverflauwde aandacht van de overheid, omdat de patiënt goede kwaliteit van zorg en beschikbaarheid mag verlangen. Beide zijn thans voor hartfalen nog onvoldoende gewaarborgd.

Behandeling bij aandoeningen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta

In dit hoofdstuk behandelt de commissie de operatieve ingrepen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta, die – zoals in het vigerende Planningsbesluit is omschreven – eveneens als ‘bijzondere interventies’ worden aangemerkt, en doorgaans door de cardiothoracaal chirurg worden uitgevoerd.

8.1 Ziektebeelden

In het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart van 1996 wordt in Bijlage A gesproken over ‘alle interventies aan het hart, de coronairvaten en de grote aortaboog’. Met dit laatste wordt bedoeld op de thoracale en thoraco-abdominale aorta.

De aorta is de grote lichaamsslagader die uit het hart komt, de borstkas en de buik doorloopt en diverse zijtakken afgeeft. Deze 2,5 tot 3 cm brede slagader is te beschouwen als de hoofdsnelweg van het bloed in het lichaam. De weerslag die een aandoening van de aorta heeft op de functionele integriteit van het menselijk functioneren is zeer groot. Men maakt een onderscheid tussen de thoracale aorta: het deel van de aorta dat in de borstkas verloopt en de abdominale aorta: het deel dat in de buik loopt. Beide delen vormen één continu geheel, de thoraco-abdominale aorta.

De belangrijkste aandoeningen van de thoracale aorta kunnen verdeeld worden in (a) aneurysmata en (b) dissecties. Ze zijn relatief zeldzaam, vergeleken met

bijvoorbeeld aandoeningen aan de kransslagaders of hartkleppen, maar ze behoren wel tot de meest levensbedreigende aandoeningen.

Het aneurysma is een plaatselijke verbreding van de aorta (Boo03). Deze verwijding ontstaat meestal ongemerkt en groeit langzaam. Ernstige klachten geeft een aneurysma meestal niet, zodat het vaak bij toeval wordt ontdekt, vaak wanneer het reeds aanzienlijke afmetingen heeft bereikt. Een aneurysma kan scheuren (ruptuur) waardoor een levensbedreigende, inwendige bloeding volgt. De kans op barsten van het aneurysma neemt toe met de diameter (hoe groter het aneurysma, hoe hoger de kans op ruptuur).

De meeste mensen met een ruptuur van het aneurysma overlijden vóórdát ze het ziekenhuis bereiken. Alleen met een geplande operatieve ingreep vóórdát het aneurysma barst, bestaat er een goede kans op succes om deze levensbedreigende ziekte te behandelen. Een voorwaarde is dus dat het bestaan van het aneurysma tijdig wordt vastgesteld. Aneurysmata komen vaker voor op hogere leeftijd.

Bij een dissectie of inwendige verscheuring van de aorta splijten de wandlagen in de lengterichting, zodat het bloed door de voortstuwende druk vanuit het hart ook zijn weg zoekt in de wand zelf. Een dissectie ontstaat steeds acuut en zal, afhankelijk van het type, meestal direct een spoedoperatie vereisen. Zonder operatie is de kans op overlijden vrijwel 100%. Vaak zijn relatief jonge mensen het slachtoffer van een aortadissectie. Dikwijls is ook de aortaklep (de hartklep tussen de linkerkamer en de aorta) bij het dissectieproces betrokken.

8.2 Kwantitatieve ontwikkelingen

Ontwikkelingen in het aantal gevallen

Cijfers voor Nederland zijn thans onbekend, maar de Angelsaksische literatuur leert dat het aantal doden ten gevolge van thoracale aneurysmata in Engeland en Wales tussen 1974 en 1984 met 17 procent is gestegen; voor de dissecties was dat 10 procent (Fow89). Tussen 1999 en 2001 zijn in de Verenigde Staten 129 533 mensen overleden aan een aandoening aan de aorta en de zijtakken (hals- en kransslagaders uitgesloten) (Sve05). Onderzoek suggereert dat de incidentie van aortadissectie circa 10 per 100 000 inwoners per jaar bedraagt (Sve97). In elk geval is er in het kader van de toekomstige vergrijzing een stijging van het aantal aneurysmapatiënten te verwachten.

Ontwikkelingen in de resultaten

Voor het behandelen van aneurysmata en acute dissecties zijn de resultaten verschillend:

- Aneurysma-chirurgie: operaties aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta voor aneurysmata in geplande omstandigheden hebben een sterfterisico dat varieert tussen de 3 en 10%, afhankelijk van de localisatie en uitgebreidheid van de ingreep (Kou97, Saf03). In spoedomstandigheden ligt het risico vele malen hoger.
- Chirurgie bij aortadissectie: het risico op sterfte tijdens de ziekenhuisopname is ongeveer 15 tot 25% (Cen06).

De sterftcijfers zijn op zich niet sterk veranderd in de afgelopen tien jaar; wel is het aantal complicaties gedaald. De belangrijkste complicaties die zich na dergelijke ingrepen kunnen voordoen zijn: nabloedingen (10 tot 20%); neurologische complicaties, met name hersen- of ruggenmergbeschadigingen (ongeveer 5%); nierfunctiestoornissen (3%) en de noodzaak van langdurige mechanische nabeademing.

De doelmatigheid van ingrepen aan de thoracale of thoracoabdominale aorta staat inmiddels vast: door een tijdig en adequaat uitgevoerde chirurgische ingreep wordt significant bijgedragen aan de levensduur van de patiënt. Op de lange termijn leveren ingrepen waarbij de aorta partieel of volledig wordt vervangen zeer goede en blijvende resultaten op (Chi05, Tan05).

Toch zal iemand ook dan levenslang aorta-patiënt blijven. Er kan zich immers op andere plaatsen in de aorta een probleem voordoen, zodat een levenslange medische controle door de cardio-thoracaal chirurg of cardioloog onontbeerlijk is.

8.3 Technische ontwikkelingen

Aard van de ingreep

De operaties worden veelal uitgevoerd door de cardio-thoracaal chirurg en in een aantal klinieken door de cardio-thoracaal chirurg en vaatchirurg samen. De indicaties zijn duidelijk en door iedereen eenduidig aanvaard. Zowel voor een aneurysma als voor een dissectie is het doel van de operatie de verbrede, gescheurde of gedisseceerde aorta te vervangen door een kunststof prothese. Daarbij is het steeds noodzakelijk de functie van het hart en longen over te nemen met behulp van de hart-longmachine (of een bepaalde variant ervan).

Ingrepen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta zijn gewoonlijk complex, vinden vaak onder acute omstandigheden plaats ('s nachts) en duren lang (minimaal 5 tot soms 12 uren). Deze ingrepen zijn op geen enkel vlak te vergelijken met klassieke hartoperaties (zoals een CABG of klepoperatie). De weerslag op de patiënt is ook veel groter en dit uit zich in een langer verblijf in de intensievecare-afdeling en daarna op de verpleegafdeling. Ook is er sprake van een traager herstel thuis.

Ontwikkeling in typen behandeling

Sedert enkele jaren bestaat er een tendens in de heelkunde om steeds minder ingrijpend te werk te gaan, minder schade toe te brengen aan de patiënt en via kleinere sneden te opereren (minimaal invasieve chirurgie). Ook de aorta kan momenteel op een weinig ingrijpende wijze van binnenuit worden verstevigd met een endoprothese. De indicatie tot en de actuele uitvoering van deze procedures vereisen een nauwe samenwerking van cardiothoracaal chirurg, vaatchirurg, interventiecardioloog en anesthesioloog. Op dit terrein is geïntegreerd werken bij uitstek aangewezen. Momenteel komt slechts een beperkt aantal patiënten voor deze elegante methode in aanmerking. Door goed geïndiceerd en goed uitgevoerd gebruik van een endoprothese kan een reductie van postoperatieve complicaties worden bereikt. Resultaten op lange termijn van deze kostbare, hoog-technologische behandeling zijn nog niet beschikbaar. Daarom zullen dergelijke technieken voorbehouden moeten blijven aan centra die een ruime ervaring hebben opgedaan met de 'open' of 'klassieke' benadering van de aorta, al was het maar om eventuele peri-procedurele complicaties tijdig te kunnen herkennen en op de klassieke wijze te kunnen behandelen. Door velen wordt de klassieke ingreep nog steeds als *state-of-the-art* beschouwd (Saf03). Het gebruik van de endoprothese wint echter veld (Egg06, Sto06).

8.4 Waarborgen van kwaliteit

Noodzaak van algemene richtlijnen

Ingrepen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta zijn, zoals gezegd, uiterst complex, risicovol en veeleisend. Ze vergen teamwork. Met andere woorden, de chirurg, de anesthesioloog, de perfusionist, de operatie-assistent en de assistenten dienen perfect op elkaar te zijn afgestemd en ingespeeld. En zonder goede postoperatieve zorg kunnen ook perfecte operatieve resultaten teniet worden gedaan.

Op dit moment bestaan er echter geen algemeen aanvaarde kwaliteitsrichtlijnen. De volgende criteria zijn essentieel:

- Het cardiothoracaal centrum dient een zeer ruime expertise te bezitten in de aortachirurgie.
- Geplande patiënten dienen in multidisciplinaire besprekingen binnen een vaatcentrum te zijn geaccepteerd voor de ingreep.
- De nodige up-to-date technische faciliteiten en het personeel dat er op adequate wijze gebruik van kan maken moeten dag en nacht beschikbaar zijn (onder meer neurofysiologische monitoring met elektroencefalogram (EEG), *evoked potentials* (EP) en transcraniële dopplerbewaking (TCD) van de hersenen).
- Het centrum dient zelf garant te staan voor de opleiding, de continuïteit van de zorg (vierentwintiguurs), en de peri-operatieve zorg (goed opgeleide anesthesiologen-intensivisten op een gespecialiseerde ICU).
- Verplichte kwaliteitsbewaking is noodzakelijk, door middel van jaarrapporten die transparant en openbaar zijn.

Noodzaak van concentratie

In tegenstelling tot de huidige situatie, waarin in feite elk hartchirurgisch centrum deze vorm van chirurgie in principe mag bedrijven, is het verstandig dat voor Nederland, en rekening houdende met de bereikbaarheid en de regionale spreiding, het aantal centra dat instaat voor een verantwoorde chirurgische behandeling van thoracale en thoraco-abdominale aortapathologie aanzienlijk wordt beperkt. Nadere toetsing aan strikte kwaliteitseisen is daarbij nodig.

Noodzaak van kwaliteitseisen aan de chirurg

Complexe aortachirurgie behelst veel meer dan de gebruikelijke hart- of vaatchirurgie. De basiskwalificatie voor een aortachirurg dient te bestaan uit de cardiothoracale opleiding, aangevuld met een specifieke opleiding in de chirurgische behandeling van aortapathologie. Dit impliceert dat thans niet elke hartchirurg de operatieve kwaliteiten bezit om ingrepen aan de aorta tot een goed einde te brengen. Hij moet kunnen aantonen dat hij zich heeft gespecialiseerd in aandoeningen van de aorta. Met dat als criterium zou de zorg rondom de patiënt met een aandoening van de thoracale en thoraco-abdominale aorta beter kunnen worden gecoördineerd, waardoor de patiënt niet in een doolhof van verwijzingen, afspraken en onderzoeken terecht komt (Oos05). Hoge eisen stellen aan de opleiding

om dergelijke complexe ingrepen te kunnen uitvoeren biedt een goede kans op succes.

Noodzaak van specialisatie

Alhoewel volume (het aantal verrichte operaties) niet mag beschouwd worden als de doorslaggevende determinant van kwaliteit (Han99), zijn in diverse heelkundige disciplines verbanden aangetoond tussen aantallen en resultaten. Die gelden niet alleen per centrum, maar zeker ook per chirurg (Bir02, Bir03).

Dit is ook het geval in de chirurgie van de aorta: vaak doen resulteert in efficiënter werken, doelmatiger en goedkoper opereren, minder fouten begaan, en daarmee betere resultaten en een hogere kwaliteit bereiken. Daarom dringt het belang van centralisatie zich op. Op dit moment worden patiënten nog teveel verspreid over diverse centra.

Patiënten kunnen beter worden doorverwezen naar een gespecialiseerd centrum, naar analogie van andere vormen van kostbare en supergespecialiseerde behandelingen. Deze geselecteerde centra dienen, behalve over de genoemde kwaliteiten en faciliteiten, ook te kunnen beschikken over de bijkomende financiële middelen, met het oog op de kosten van de ingreep, de ingezette mankracht, en de langere ligduur van de patiënten.

Aanwijzing als centrum voor gespecialiseerde aortachirurgie betekent ook dat te allen tijde bereidheid moet bestaan om patiënten met aandoeningen van de thoracale en thoraco-abdominale aorta te accepteren voor behandeling. Dit betekent vaak opname en behandeling midden in de nacht, onmiddellijk uitvoeren van uitermate complexe ingrepen, hoog risico op complicaties bij de patiënt, en een veel langer beslag op de intensive care en de verpleegafdeling. Daardoor zijn deze ingrepen kostbaar qua mankracht, tijd en middelen. Echter ze worden thans financieel niet op adequate wijze gehonoreerd, noch voor de specialist, noch voor het ziekenhuis. Dit zou zeker een aparte DBC voor deze ingrepen rechtvaardigen.

Door de bovenbeschreven omstandigheden ontvangen nogal wat patiënten met een aandoening van de thoracale en thoraco-abdominale aorta thans niet de optimale zorg.

Noodzaak van preventie

Omdat atherosclerose en hoge bloeddruk, naast andere factoren, zoals aanleg (bijvoorbeeld het syndroom van Marfan) en veelal nog onbekende factoren, de belangrijkste rol spelen in het ontstaan van aorta-aandoeningen, dient aan de pre-

ventie hiervan in de toekomst meer aandacht te worden geschonken en verdient dit ook meer onderzoek.

8.5 Oordeel over deregulering

De commissie acht het niet opportuun en verantwoord om af te zien van een vorm van overheidsbemoeienis bij het verder concentreren van de aortachirurgie en bepleit eerder een meer intensieve regie. De gewenste kwaliteit en doelmatigheid kunnen alleen gerealiseerd worden als de overheid hierin mede een sturende en faciliterende rol speelt, door erop toe te zien dat de beroepsgroep de gestelde kwaliteitseisen implementeert. Dit zal bijdragen aan een optimale behandeling van meer patiënten en een aanzienlijke reductie van de kosten.

8.6 Conclusies en aanbevelingen

De commissie geeft de volgende conclusies en aanbevelingen:

- Thans zijn geen gevalideerde gegevens bekend over hoeveel patiënten voor deze vorm van interventie in Nederland per jaar in aanmerking komen (op basis van het principe *intention-to-treat*). Ook bestaat thans onvoldoende inzicht in de wijze waarop de thoracale en thoraco-abdominale aortachirurgie wordt uitgevoerd: in welke centra, welke aantallen per centrum en welke resultaten bij deze ingrepen worden behaald. De commissie bepleit dat de betrokken beroepsgroep hiernaar op korte termijn onderzoek doet, en dat een centrale registratie van verrichtingen wordt opgezet.
- De complexe aard van deze ingrepen en de noodzaak tot vierentwintiguurs beschikbaarheid van zorg vragen om strikte kwaliteitseisen, te stellen aan zowel centra (infrastructuur, minimumaantal ingrepen) als aan behandelaars (specifieke opleidingseisen voor chirurgen). De kwaliteitseisen dienen zowel de peri- als postoperatieve zorg te omvatten en moeten het belang van teamwork onderstrepen.
- Uitgaande van deze kwaliteitseisen ligt, naar het oordeel van de commissie, (verdere) concentratie van de electieve thoracale en thoraco-abdominale aortachirurgie in een beperkt aantal van de huidige hartchirurgische centra in de rede.
- Het grote beslag op financiële middelen in een centrum voor gespecialiseerde aortachirurgie rechtvaardigt een aparte DBC.

Behandeling van kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen

In dit hoofdstuk worden de actuele mogelijkheden besproken voor de behandeling van kinderen met (aangeboren) hartafwijkingen, en voor de zorg voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen waarvan de meeste al op de kinderleeftijd al zijn gecorrigeerd. Dit laatste terrein wordt tegenwoordig aangeduid met de term ‘congenitale cardiologie’. De commissie gaat hierbij uit van de conclusies en aanbevelingen uit het advies ‘Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen’ dat de Gezondheidsraad uitbracht in 1993, en beschrijft de ontwikkelingen sedertdien (GR93b).

9.1 Omschrijving vakgebieden

De zorg voor kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen valt uiteen in een drietal vakgebieden, te weten: de kindercardiologie, de congenitale chirurgie, en de congenitale cardiologie. De kindercardiologie bestrijkt de zorg voor hartafwijkingen bij het groeiende en zich ontwikkelende kind. Deze afwijkingen kunnen het gevolg zijn van aangeboren structurele (anatomische) afwijkingen van het hart of van de grote bloedvaten. Ook verworven afwijkingen bij kinderen met een structureel normaal hart en grote bloedvaten worden door de kindercardioloog behandeld. Chirurgische behandeling van deze afwijkingen wordt vervolgens uitgevoerd door de congenitaal hartchirurg.

De congenitale cardiologie betreft in het bijzonder de zorg voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen, die vaak al op de kinderleeftijd chirurgisch zijn

gecorrigeerd. Wanneer volwassen patiënten met aangeboren hartafwijkingen geopereerd worden, is het gebruikelijk dat deze operaties worden uitgevoerd door dezelfde congenitaal chirurgen die ook kinderen met deze afwijkingen opereren (Mul05).

Een essentieel kenmerk van deze patiënten met aangeboren hartafwijkingen, zowel kinderen als volwassenen, is de grote variatie in ziektebeelden, en het feit dat die per diagnose relatief weinig voorkomen. Iedere afwijking vraagt een eigen behandelstrategie. Hierbij spelen, naast de afwijking zelf, ook de leeftijd en het ontwikkelingsstadium van de patiënt een belangrijke rol. Dit houdt ondermeer in dat de infrastructuur (organisatie en ruimtelijke voorzieningen) waarbinnen de behandeling plaatsvindt moet zijn aangepast aan de leeftijd en het ontwikkelingsniveau van de patiënt. Het jaarlijks aantal ingrepen bij kinderen is relatief gering in vergelijking tot de hartchirurgie en de interventiecardiologie bij volwassenen.

Verder kenmerkt dit veld zich door een hoge mate van geïndividualiseerde zorg. Electieve zorg voor grote aantallen patiënten met uniforme problemen, zoals bij coronaire aandoeningen bij volwassenen, komt bij patiënten met aangeboren afwijkingen niet voor. De mogelijkheid van acute opvang vormt een essentiële voorwaarde voor een goed functionerend zorgsysteem voor kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen. Dit geldt zowel voor hartchirurgie als voor therapeutische catheterinterventies.

9.2 Advies uit 1993

In 1993 bracht de Gezondheidsraad al een advies uit dat het gehele gebied van de behandeling van kinderen met aangeboren hartafwijkingen bestreek: het rapport 'Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen' (GR93b). In dit advies werden de kenmerken van de kindercardiologie en de kinderhartchirurgie, de organisatie van deze zorg en de specifieke aspecten van de zorg voor verschillende leeftijdsgroepen uitvoerig beschreven. Ook werden een behoefteanalyse en de voorwaarden voor goede zorg gepresenteerd en de consequenties daarvan besproken. De belangrijkste conclusies van dit rapport uit 1993 waren:

- kinderhartchirurgie en therapeutische catheterinterventies zijn direct met elkaar verbonden behandelopties
- de diversiteit en complexiteit van aangeboren hartafwijkingen maken het noodzakelijk dat diagnostiek en behandeling ervan in gespecialiseerde centra plaatsvinden
- concentratie in 3 centra wordt aanbevolen

- per kinderhartchirurg wordt aanbevolen minimaal 100 operaties per jaar bij kinderen te verrichten
- per (invasief werkende) kindercardioloog worden minimaal 100 catheterisaties per jaar aanbevolen (waarvan 75 diagnostische en 25 tot 40 therapeutische catheterinterventies)
- per kinderhartcentrum zijn minimaal 2 kinderhartchirurgen en 2 interventie-kindercardiologen nodig.

De aanbevelingen tot centralisatie uit dit rapport zijn – zo constateert de commissie – slechts zeer ten dele tot uitvoering gekomen, terwijl veel ervan ook vandaag nog actueel zijn. De commissie zal dit in de volgende paragrafen nader bespreken.

9.3 Ontwikkelingen sinds 1993

Sinds het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad in 1993 hebben zich een aantal relevante veranderingen voorgedaan in de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen.

Toenemende complexiteit

Het afgelopen decennium is de complexiteit van de ingrepen die de congenitaal hartchirurg verricht toegenomen, en daarmee ook zijn totale werklast. Dit komt door de introductie van behandelingen die destijds nog als min of meer experimenteel werden beschouwd, maar die tegenwoordig een geaccepteerde behandeloptie zijn. Met name gaat het om de chirurgische behandeling van het hypoplastisch linkerhartsyndroom (een onderontwikkelde of niet- aangelegde linkerharthelft). Dit betreft circa 50 gevallen per jaar in Nederland (Hof02). En voorts gaat het om harttransplantaties bij kinderen (GR99).

Ook voor andere complexe, met name univentriculaire hartafwijkingen is er door verruiming van de behandelcriteria en de invoering van gestageerde behandelingen een toename van het aantal complexe chirurgische behandelingen opgetreden. Daarnaast zijn relatief simpele chirurgische ingrepen in sommige gevallen vervangen door catheterinterventies (zoals ASD II*, stenting van (re)coarctatio aortae en VSD* sluitingen) (And04). Hierdoor is er binnen het totale spectrum van operaties voor aangeboren hartafwijkingen meer nadruk

* ASD = atriumseptumdefect
VSD = ventrikelseptumdefect

komen te liggen op de ingewikkelder operaties. Dit is nog eens versterkt door een toename van het aantal re-operaties.

Groei aantal catheterinterventies

De interventiecardiologie heeft zich inmiddels ontwikkeld tot een vast onderdeel van de kindercardiologie, met goed omschreven technieken en behandelindicaties. Voor verschillende typen aangeboren hartafwijkingen is een catheterinterventie de geprefereerde behandelmethodede geworden. Die wordt bijvoorbeeld ingezet bij een congenitale pulmonalisklepstenose en aortaklepstenose (door middel van een ballondilatatie), bij een open ductus Botalli (sluiting met behulp van een *coil* of *occluder-device*, met uitzondering van prematuur geboren kinderen), of bij een atriumseptumdefect type II (*occluder-device* sluiting mogelijk in ongeveer de helft van de gevallen) (And04).

In andere gevallen zijn catheterinterventies onmisbaar geworden voor de behandeling van langetermijncomplicaties of restafwijkingen na chirurgische behandeling, zoals de toepassing van stents bij een perifere pulmonalisstenose, stenosen in grote vaten (inclusief re-coarctatio aortae) of in atriale *baffles*, en bij occlusie van rest-shunt na Fontanoperaties.

Deze ontwikkeling heeft alleen kunnen plaatsvinden door de directe interactie tussen congenitaalchirurgen en interventiekinder- en congenitaal cardiologen. De indicatiestelling voor deze ingrepen vindt steeds in onderling overleg tussen deze specialisten plaats. Hartchirurgische ondersteuning is voorts noodzakelijk in geval van complicaties bij de uitvoering van catheterinterventies. En in toenemende mate worden catheterinterventies ook in combinatie met operaties uitgevoerd, waarbij beide technieken complementair zijn.

Afname aantal diagnostische hartcatheterisaties

Door de introductie en verbetering van niet-invasieve beeldvormende technieken, met name echocardiografie en MRI, is de behoefte aan diagnostische hartcatheterisaties aanzienlijk afgenomen (zie tabel 9).

Jongere leeftijd voor correctieve operaties

De meest ingrijpende verandering is wellicht geweest het op steeds jongere leeftijd uitvoeren van correctieve operaties. Dit is voor de langetermijn vooruitzichten van de patiënten waarschijnlijk een gunstige ontwikkeling, die door verbetering van pre- en postoperatieve intensive care, anesthesie en perfusie-

technieken gepaard kon gaan met een daling van de operatieve mortaliteit. Bij de meeste patiënten worden correctieve operaties nu op een leeftijd onder 1 jaar uitgevoerd.

Getalsmatige veranderingen: geboortetal, incidentie, aantal ingrepen

Nederland telt nu ongeveer 16 320 000 inwoners (CBS 2005) en het aantal geboorten bedraagt ongeveer 11,5 per 1 000 inwoners. Hiermee komt het aantal geboorten per jaar op 187 680. Op grond van een incidentie van aangeboren hartafwijkingen van ongeveer 6 tot 8 per 1 000 levend geboren kinderen, worden naar verwachting per jaar in Nederland circa 1 150 tot 1 500 kinderen met een aangeboren hartafwijking geboren. Dit betekent een afname ten opzichte van eerdere schattingen die uitkwamen op jaarlijks ongeveer 1 400 tot 1 600 kinderen met een aangeboren hartafwijking. Naar schatting de helft van deze patiënten zal uiteindelijk één of meerdere ingrepen moeten ondergaan.

Toename van de overleving; groei aantal volwassenen met een aangeboren hartafwijking

In de loop der jaren is er een verdere daling opgetreden van de mortaliteit van aangeboren hartafwijkingen (na behandeling) (Dae03, Lev01). Publicaties over de mortaliteit direct na operatie (binnen 30 dagen) voor het totale spectrum van aangeboren hartafwijkingen in Nederlandse centra ontbreken thans. Er is echter geen reden om aan te nemen dat deze mortaliteit sterk afwijkt van die in centra in andere West-Europese of Noord-Amerikaanse landen.

Als voorbeelden kunnen dienen de cijfers uit de VS en Engeland. In 2000 bedroeg de mortaliteit in de VS 4,7%, voor alle afwijkingen samen en voor patiënten jonger dan 20 jaar (AHA05). Voor het Verenigd Koninkrijk was dit 5,1% (Gib02). Een evaluatie afkomstig uit één van de Nederlandse centra over de periode van 1997-2004 liet zien dat de mortaliteit aan hartafwijkingen op de kinderleeftijd 3% bedroeg (Har05). Hierbij moet wel in aanmerking genomen worden dat er een zeer groot verschil is in mortaliteit tussen de verschillende typen aangeboren hartafwijkingen. Zichtbaar is dat de totale mortaliteit door aangeboren hartafwijkingen in de afgelopen jaren sterk afnam (in de VS: met 39% over de periode 1979-1997) en dat de mortaliteit zich op steeds latere leeftijd voordoet (Bon01). Direct gevolg van deze ontwikkelingen is groei van het aantal volwassenen met een (behandelde) aangeboren hartafwijking (Mul05).

Huidige situatie

Hoewel de aanbeveling tot verdere concentratie uit het rapport van 1993 nooit is uitgevoerd, zijn er wel verschuivingen opgetreden in de locaties en de organisatie van de zorg voor kinderen met aangeboren hartafwijkingen. Interventiekinder-cardiologie en hartchirurgie voor kinderen worden anno 2006 in zes academische (kinder)ziekenhuizen aangeboden. Sinds 1993 is het Academisch Ziekenhuis Maastricht gestopt met kinderhartchirurgie en interventiecardiologie. Deze patiënten worden nu verwezen naar het academisch ziekenhuis te Leuven, in België. Het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam (AMC), het VU Medisch Centrum (VUMC) te Amsterdam en het Leids Universitair Medisch centrum (LUMC) te Leiden werken sinds 1995 samen in het Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden (CAHAL). Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen vinden in dit samenwerkingsverband plaats op twee locaties (AMC en LUMC).

Het Erasmus Medisch Centrum/Sophia Kinderziekenhuis te Rotterdam en het Universitair Medisch Centrum Utrecht/Wilhelmina Kinderziekenhuis in Utrecht vormen sinds 2002 het Netwerk Aangeboren Hartafwijkingen Sophia-Wilhelmina. Ook in dit samenwerkingsverband vinden catheterinterventies en operaties plaats op twee locaties.

Door deze samenwerkingsconstructies (clusters naast ‘monocentra’) is een situatie ontstaan waarin in elk van de twee clusters drie kinderhartchirurgen beschikbaar zijn. In elk van de twee monocentra (Universitair Medisch Centrum Nijmegen en het Universitair Medisch Centrum Groningen) zijn twee kinderhartchirurgen beschikbaar. Ook zijn er per centrum ten minste twee interventiekindercardiologen werkzaam. Doordat in de beide clusters (Amsterdam-Leiden en Utrecht-Rotterdam) op twee locaties chirurgie en interventiecardiologie plaatsvindt, is het in die centra noodzakelijk ook op die beide locaties cardio-anesthesie en IC beschikbaar te hebben.

In de tabellen 9 en 10 wordt een overzicht gegeven van de aantallen ingrepen bij kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen in de verschillende centra in de periode 2000 tot 2004.

Opvallende verschillen met de in het rapport uit 1993 genoemde getallen zijn een sterke toename van het aantal catheterinterventies bij kinderen en een lichte stijging van het aantal operaties bij kinderen. De beschikbare cijfers geven geen inzicht in de leeftijdsverdeling ten tijde van de operaties en in het aantal heringrepen.

Tabel 9 Aantallen hartcatheterisaties (diagnostisch en therapeutisch) en hartoperaties bij kinderen in de periode 2000 t/m 2004. Ter vergelijking gemiddelde cijfers over de periode 1987 – 1991. Gecombineerde cijfers van alle Nederlandse kinderhartcentra^a.

	2000	2001	2002	2003	2004	gemiddeld per jaar 2000-2004	gemiddeld per jaar 1987- 1991
hartcatheterisaties voor diagnostiek en evaluatie (kinderen)	448	369	398	366	341	384	814
therapeutische hartcatheterisaties (kinderen)	366	396	442	411	470	417	140
totaal hartcatheterisaties (kinderen)	814	765	840	777	811	801	954
operaties (kinderen)	1 145	1 143	1 277	1 216	1 154	1 187	1 019
totaal aantal ingrepen	1 959	1 908	2 117	1 993	1 965	1 988	1 973

^a in de periode 2000 – 2004 werden kindercardiologische patiënten uit het Academisch Ziekenhuis Maastricht voor hartcatheterisaties en –operaties verwezen naar het buitenland

Tabel 10 Aantallen hartcatheterisaties (diagnostisch en therapeutisch) en hartoperaties bij volwassenen met aangeboren hartafwijkingen in de periode 2000 –2004. Gecombineerde cijfers van alle Nederlandse centra voor aangeboren hartafwijkingen.

	2000	2001	2002	2003	2004
hartcatheterisaties voor diagnostiek en evaluatie (volwassenen)	58	60	62	70	123
therapeutische hartcatheterisaties (volwassenen)	35	52	52	69	101
totaal hartcatheterisaties (volwassenen)	93	112	114	139	224
operaties (volwassenen)	143	145	188	164	191
totaal aantal ingrepen	236	257	302	303	415

Relatie met aanbevelingen GR advies 1993

Gelet op wat hiervoor is besproken, is de aanbeveling uit het rapport van de Gezondheidsraad uit 1993 over het aantal gewenste ingrepen per hartchirurg nog altijd actueel, en kan deze naar boven aangepast worden om ook te voldoen aan de Europese aanbeveling van 125 ingrepen per jaar per chirurg (Dae03). Dit aantal betreft zowel kinderen als volwassenen. In dit getal dient, volgens de aanbevelingen van de EACTS, een aantal van 50 zuigelingen per congenitaal hartchirurg per jaar te zijn opgenomen (Dae03). Dit komt ook overeen met recente Britse aanbevelingen (Bri01).

9.4 Behandeling van kinderen

9.4.1 *Waarborgen van kwaliteit*

Opbouw centra

Voor een optimale uitvoering van hartchirurgie en interventiecardiologie bij kinderen is een structuur nodig waarin naast chirurgische en interventiecardiologische expertise ook een goede samenwerking bestaat met niet-invasieve kindercardiologen, elektrofysiologisch geschoolde (kinder)cardiologen, neonatologen, kinderintensivisten, kinder-cardioanesthesisten, radiologen, perfusionisten, gespecialiseerde OK- en kinder-IC-verpleegkundigen met ervaring op cardiologisch en cardiochirurgisch gebied, echocardiografisten en hartfunctieassistenten.

Vanwege de uitgebreide raakvlakken met de hartchirurgie voor volwassenen is het gebruikelijk dat congenitaal hartchirurgen inhoudelijk en organisatorisch een nauwe band hebben met een afdeling voor hartchirurgie voor volwassenen (Dae03). Over deze inzichten, die goed aansluiten bij wat al beschreven werd in het Gezondheidsraadadvies uit 1993, bestaat thans brede consensus in Europa (Dae03). Voor de interventiekindercardiologie is het verder essentieel een goede samenwerkingsrelatie te hebben met een afdeling voor cardiologie voor volwassenen.

Voor de diagnostiek en niet-invasieve behandeling van kinderen met hartafwijkingen is het van belang dat snelle toegang tot kindercardiologische expertise overall in Nederland beschikbaar is. In de huidige situatie is een eerste opvang en stabilisatie in alle algemene kindergeneeskundige praktijken mogelijk, meestal onder supervisie op afstand door een kindercardioloog of neonatoloog/intensivist. De uiteindelijke diagnostiek vindt plaats in de academische kindercardiologische centra, al of niet via kinderartsen met aanvullende training in de kindercardiologie in enkele van de grote algemeen kindergeneeskundige praktijken in het land.

Op alle academische kinderafdelingen bestaat behoefte aan een vierentwintiguurs beschikbaarheid van kindercardiologische expertise, met name voor patiënten op de IC neonatologie, de IC kindergeneeskunde en de IC kinderchirurgie, en voor patiëntjes op onder meer de kineroncologische afdelingen, afdelingen kindernefrologie, en afdelingen kinderendocrinologie. Dit houdt in dat kindercardiologen in alle academische centra vierentwintiguurs beschikbaar

moeten bieden, ook als er in een centrum geen interventiecardiologie of hartchirurgie plaatsvindt. Dit aspect was nog niet belicht in het rapport uit 1993.

Volume-outcome relatie

Zowel in het rapport uit 1993 als in de internationale richtlijnen is aan de orde gesteld wat de voorwaarden zijn voor een optimale kwaliteit van hartchirurgie en interventiecardiologie bij aangeboren hartafwijkingen. Het blijkt echter erg moeilijk de optimale situatie te beschrijven (Dae03). Het doel is kwaliteit. In de literatuur is bij herhaling gesuggereerd dat er een relatie is tussen het aantal door een centrum verrichte ingrepen en de mortaliteit. Omvang is dan een grove maat voor kwaliteit (All03, Cha02, Han98, Jen95, Lun00, Spi02, Sol99, Sta00).

Er is echter ook kritiek op de methoden van onderzoek waarmee deze relatie werd aangetoond (Spi02), met name in studies over hartchirurgie voor kinderen. Problemen die zich hierbij voordoen zijn: effecten van verschillen in 'case mix' worden onvoldoende meegewogen in de analyses, de grens tussen 'grote' en 'kleine' centra wordt niet gedefinieerd voorafgaand aan de analyses, en individuele centra kunnen onevenredig veel invloed op de uitkomsten hebben (Spi02). Daarnaast is de bron van de gegevens waarop de analyses betrekking hebben vaak met een heel ander doel tot stand gekomen. Van belang is verder dat uitkomsten van hartchirurgie (of interventiecardiologie) voor kinderen niet bepaald worden door één of meer individuele artsen (hartchirurgen/kindercardiologen), maar door het gehele team en alle factoren die betrokken zijn bij de behandeling, de zogenoemde 'institutional performance' (Spi02).

In een retrospectieve analyse van resultaten van kinderhartchirurgie in Engeland tussen 1990 en 1995 die rekening hield met deze potentiële bezwaren, werd voor open hartoperaties onder de leeftijd van 1 jaar wel een significant effect van het aantal ingrepen op de mortaliteit gevonden (Spi02). Overigens was het aantal gevallen waarbij de beste resultaten werden behaald gelijk aan dat wat ook in de kleinste Nederlandse centra inmiddels gebruikelijk is.

Onlangs werd in de Nederlandse literatuur aangegeven dat in de discussie over de volume-uitkomstrelaties rekening gehouden moet worden met de statistische mogelijkheden om verschillen in uitkomsten aan te tonen (Kie05b). Het aantal patiënten dat nodig is om een significant risicoverschil aan te tonen tussen een groep A (risico op mortaliteit 2,5%) en een groep B (risico op mortaliteit 5%) bedraagt 1208 (Kie05b). Dit aantal kan in Nederland alleen over een reeks van jaren gehaald worden, tenzij alle patiënten in één centrum worden geconcentreerd.

Op grond van statistische wetmatigheden is het in de Nederlandse situatie dus alleen in een vergelijking over vele jaren mogelijk om voor individuele cardiale diagnoses relevante verschillen in mortaliteit tussen twee centra te constateren.

Dit probleem blijkt zich inderdaad voor te doen in de praktijk van de *central cardiac audit* zoals die in het Verenigd Koninkrijk wordt uitgevoerd. Gebrek aan statistische power beperkt daar de mogelijkheid om ondermaats presteren aan te tonen (Gib04). Dit heeft geleid tot een discussie over het doel van dit soort instrumenten. De vraag staat daarbij centraal of het er om gaat verschillen significant aan te tonen (en op grond daarvan te handelen), of om de patiëntveiligheid zo goed mogelijk te waarborgen (Tre04).

Europese inzichten

Met als doel de optimale structuur te beschrijven waarin kwalitatief hoogwaardige, optimale zorg voor aangeboren hartafwijkingen kan worden geboden, werd onlangs door de European Association of Cardio-Thoracic Surgeons (EACTS) een manifest opgesteld (Dae03). De omschrijving van het vakgebied ‘aangeboren hartafwijkingen’ komt overeen met wat hierover in dit advies al gesteld is.

Volgend het EACTS-rapport zou de optimale chirurgische activiteit in een centrum meer dan 250 ingrepen per jaar moeten zijn, waarvan meer dan 100 per jaar bij zuigelingen (Dae03). Afhankelijk van geboorte-aantallen en aantallen patiënten uit het buitenland is er voor het bereiken van dit aantal ingrepen een adherentie van 4 tot 6 miljoen inwoners per centrum nodig (Dae03, DGT06)). In de Europese aanbevelingen is sprake van twee typen centra: a) grotere, meestal universitaire centra die het gehele spectrum van zorg aanbieden en wetenschappelijk onderwijs en onderzoek verzorgen; en b) kleinere centra, die – onder dezelfde voorwaarden voor kwaliteitsbewaking en kwaliteitseisen – alleen een specifiek deel van het zorgspectrum aanbieden. In Nederland voldoen alleen de universitaire ziekenhuizen aan de hoge infrastructurele eisen die gesteld worden aan centra voor aangeboren hartafwijkingen.

Er zijn op dit moment geen Europese aanbevelingen voor het gewenste aantal ingrepen in de kinderinterventiocardioïologie, of voor de interventiocardioïologie voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen.

Oordeel over aantal verrichtingen

Gezien de ontwikkelingen op het gebied van catheterisaties bij kinderen is het niet meer reëel om 75 diagnostische catheterisaties per jaar per kindercardioloog

als norm te stellen. Conform de overwegingen in het GR rapport uit 1993 is een aantal van ongeveer 100 catheterisaties (diagnostisch en therapeutisch) per jaar per kindercardioloog gewenst voor behoud van expertise. Gelet op het aantal en de complexiteit van therapeutische interventies in de kindercardiologie is het redelijk te verwachten dat een interventiekindercardioloog minstens 50 catheter-interventies per jaar verricht.

9.4.2 *Waarborgen van toegankelijkheid en spreiding*

In het huidige systeem, waarbij de kindercardiologische evaluatie van kinderen met aangeboren hartafwijkingen plaatsvindt in alle academische ziekenhuizen of in grote kindergeneeskundige praktijken onder directe supervisie van kindercardiologen in academische centra, is optimale toegankelijkheid van goede expertise gewaarborgd, met een goede landelijke spreiding.

Door middel van regionale transportafspraken over zieke pasgeborenen met neonatologische en/of pediatrie IC-afdelingen, is acute opvang en transport naar de academische centra geregeld. Lacunes in dit systeem als gevolg van onderbezetting van IC-afdelingen, zijn door extra investeringen in IC-zorg voor kinderen inmiddels opgelost.

De beschikbaarheid van kinderhartchirurgie en interventiecardiologie is in het algemeen goed, al zijn ad hoc vervangingsafspraken tussen chirurgen en interventiecardiologen in verschillende centra soms nodig ten tijde van ziekte en congressen. Voor zover bekend heeft dit niet tot calamiteiten of *near misses* geleid.

9.5 **Behandelen van volwassenen**

9.5.1 *Waarborgen van kwaliteit*

Groei van aantal patiënten

Door het succes van de behandeling van kinderen met aangeboren hartafwijkingen is er inmiddels een aanzienlijke groep volwassenen met deze hartafwijkingen. Geschat wordt dat er op dit moment in Nederland ongeveer 25 000 van deze patiënten zijn, wat waarschijnlijk eerder een onder- dan een overschatting van het aantal is (Mul05). Deze groep neemt in omvang toe, met ongeveer 5 procent per jaar. Vroeger werden volwassenen met aangeboren hartafwijkingen vaak uit controle ontslagen. Ondanks de sterk afgenomen mortaliteit is de morbiditeit in deze patiëntengroep echter aanzienlijk gebleken. In de groep patiënten die

vaak als kind geopereerd zijn is volledige genezing niet altijd bereikt. Een relatief hoog percentage heeft zodanige restafwijkingen dat levenslange follow-up noodzakelijk is (NVV00).

Noodzaak van concentratie

Niet alleen het totale aantal volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking neemt toe, ook het aandeel patiënten met complexe afwijkingen groeit. Nieuwe operatietechnieken voor kinderen, ter behandeling van voorheen inoperabele defecten, leiden tot nieuwe cardiale restafwijkingen, die zeer gecompliceerd kunnen zijn. In het rapport ‘Cardiologische zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen: van kind naar volwassenheid’ stelden NVVC, NVK, NVT en NHS al in 1998 (Ree98):

“Concentratie van de zorg voor de volwassen patiënt met een aangeboren hartafwijking is gewenst om continuering van kwalitatief goede patiëntenzorg te bewerkstelligen. Bij het opzetten van een infrastructuur voor congenitale cardiologie moet gestreefd worden naar een samenhang in organisatie tussen kindercardiologie/kinderhartchirurgie/ interventie cardiologie enerzijds en congenitale cardiologie anderzijds. Dit kan het beste gebeuren door de cardiologische zorg voor de kinderleeftijd en de periode daarna aan elkaar te koppelen.

Voor de kinder(interventie)cardiologie en hartchirurgie wordt concentratie in centra verwacht. ...”

En voorts:

“Voor de cardiologische zorg op adolescenten en volwassen leeftijd stellen wij eenzelfde organisatie, in dezelfde ziekenhuizen voor. Vanuit deze clusters zal onderwijs, onderzoek en opleiding moeten plaatsvinden, gebruikmakend van een landelijk op te zetten uniforme database.”

“In een later stadium zal de patiëntenzorg binnen te ontwikkelen samenwerkingsverbanden van clusterziekenhuizen met geaffilieerde perifere ziekenhuizen moeten worden verdeeld volgens ernst en complexiteit van de afwijkingen die bij patiënten met congenitale hartafwijkingen worden geconstateerd. De centrum/clusterziekenhuizen spelen bij deze afstemming met perifere ziekenhuizen een sturende centrale rol.

Kwaliteit dient daarbij altijd centraal te staan.” (Hfst 7, blz. 16) (Ree98).

In datzelfde rapport stelde de Commissie Congenitale Cardiologie de volgende aanbevelingen voor (Hfst 8, blz. 17-18) (Ree98):

- 1 Uit kwaliteitsoverwegingen is het noodzakelijk dat er gestreefd wordt naar concentratie van de zorg voor volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijkingen in een beperkt aantal centrum-/clusterziekenhuizen;
 - 2 Het is noodzakelijk dat er richtlijnen komen voor de eisen waaraan een centrumziekenhuis en een clusterziekenhuis moeten voldoen om in aanmerking te komen voor ‘behandelcentrum voor adolescent of volwassene met een aangeboren hartafwijking’ (soorten specialisten/ aantal/ soort spreekuur/ tijd voor patiënt);
 - 3 Het is noodzakelijk voor een goede bewaking van de kwaliteit dat er een uniform computerregistratiesysteem van patiënten wordt opgezet en bijgehouden, dat mogelijkheden biedt tot verdere opbouw van expertise en samenwerking tussen de centrum-/cluster- en perifere ziekenhuizen;
 - 4 Initiatieven om per regio te komen tot 1 of 2 geaffilieerde ziekenhuizen alwaar cardiologen specifieke deskundigheid hebben opgebouwd c.q. opbouwen op het gebied van de congenitale cardiologie, en waar speciale faciliteiten worden gecreëerd worden voor de zorg van deze patiëntengroep, verdienen aanmoediging. Het ontstaan van dergelijke regionale centra is wellicht van belang wanneer in de (niet al te verre) toekomst zou blijken dat de patiëntenaantallen dermate groot worden dat patiënten met specifieke congenitale pathologie niet allemaal in een centrum-/clusterziekenhuis gezien kunnen worden, in verband met mogelijk/te verwachten infrastructurele beperkingen;
 - 5 Het is van belang dat clusterziekenhuizen nauwe contacten onderhouden met geaffilieerde klinieken, onder andere in de vorm van vaste overlegstructuren, ten einde patiënten in een ‘shared care’ model te kunnen opvangen;
 - 6 Het is van belang dat in alle perifere klinieken kennis bestaat omtrent de behandeling van calamiteiten bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen;
 - 7 Het is van belang dat er richtlijnen komen voor medische behandeling van patiënten met aangeboren hartafwijkingen en richtlijnen op het terrein van gedragsadvies en beperkingen (beroep, vakantie, rijbewijs, progenituur);
 - 8 Het is van belang dat er richtlijnen komen voor scholing/nascholing van cardiologen met het aandachtsgebied congenitale cardiologie, en dat hieraan ook bij de visitatie en herregistratie aandacht wordt besteed;
 - 9 Het is raadzaam om een Commissie Congenitale Cardiologie van de NVVC op te richten, die tot taak heeft uit te werken hoe scholing en nascholing voor congenitale cardiologen moet plaatsvinden, en die voorwaarden formuleert waaraan geaffilieerde ziekenhuizen moeten voldoen waar patiënten met aangeboren hartafwijkingen behandeld worden.
 - 10 Het is van belang dat de Commissie Congenitale Cardiologie aansluiting zoekt bij het internationale netwerk, ten behoeve van uitwisseling van kennis, scholing en wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld door aansluiting te zoeken binnen de ESC en bij de AEPC).”
-

Veel van deze aanbevelingen komen overeen met die uit 2001 van de American College of Cardiology/American Heart Association over de zorg voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen (ACC01).

Aanvullende aanbevelingen, niet genoemd in het rapport van de Commissie Congenitale Cardiologie 1998, maar wel door ACC/AHA zijn (ACC01):

- De adherentie voor een centrum voor congenitale cardiologie moet 5 à 10 miljoen inwoners zijn;
- Iedere SEH-instelling moet samenwerken met een centrum voor congenitale cardiologie;
- Artsen zonder speciale scholing op het gebied van aangeboren hartafwijkingen moeten patiënten met matig tot ernstig complexe vormen van aangeboren hartafwijkingen niet behandelen zonder daarbij samen te werken met ervaren artsen;
- Iedere volwassene met een aangeboren hartafwijking moet minstens één maal beoordeeld worden door een congenitaal cardioloog. Hierdoor is risicostratificatie mogelijk;
- Patiënten met matig tot ernstige vormen van aangeboren hartafwijkingen zullen voor dringende of acute zorg opgenomen moeten worden in gespecialiseerde centra;
- De meeste hartcatheterisaties, elektrofysiologische procedures en hartoperaties bij patiënten met matig tot ernstig complexe vormen van aangeboren hartafwijkingen moeten verricht worden in gespecialiseerde centra.

Noodzaak van samenhang tussen zorg voor kinderen en volwassenen

De commissie wijst op de samenhang tussen de behandeling van kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen. Dit is een krachtig argument voor bundeling van behandelactiviteiten (diagnostiek, elektrofysiologie en ablaties, catheterinterventies, chirurgie) van kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen in gespecialiseerde centra.

9.5.2 *Oordeel over de benodigde capaciteit*

Huidige situatie

Naar aanleiding van deze nationale en internationale adviezen is de zorg voor volwassenen met een aangeboren hartafwijking in de afgelopen tien jaar geleidelijk verschoven van de algemene cardiologische praktijk, verspreid over 100 zie-

kenhuizen in Nederland, naar meer geconcentreerde zorg in de academische ziekenhuizen, waar ook de kindercardiologie en kinderhartchirurgie gesitueerd zijn (verder genoemd ‘Centra voor aangeboren hartafwijkingen’).

In tegenstelling tot de kindercardiologie, waar de structuur van de zorg goed is uitgekristalliseerd en waar de situatie, met concentratie in de academische ziekenhuizen al jaren min meer stabiel is, is de zorg voor de volwassen patiënt met een aangeboren hartafwijking nog allerm minst gestabiliseerd en geconcentreerd.

Door middel van de CONCOR-registratie, de landelijke database voor volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking, weten we dat in de academische ziekenhuizen momenteel ongeveer 8000 volwassen patiënten poliklinisch worden gevolgd, verdeeld over zes grotere centra – AMC, LUMC, ErasmusMC, UMC Groningen, UMC Nijmegen en UMC Utrecht – en twee kleinere, namelijk VUMC en UMC Maastricht. In enkele grote niet-academische ziekenhuizen worden ook enkele honderden patiënten gezien. De overige, naar schatting 16 000 volwassenen met een aangeboren hartafwijking, worden in een groot aantal perifere klinieken gecontroleerd of hebben zich – bewust of onbewust – aan controle onttrokken.

Verwachte groei

Op grond van een incidentie van aangeboren hartafwijkingen van 0,8 procent van alle levend geboren kinderen en een sterfte op de kinderleeftijd van ongeveer 3 procent, komen er jaarlijks in Nederland circa 1 400 tot 1 500 nieuwe volwassen patiënten bij, die doorstromen vanuit de kindercardiologie. Tevens worden er soms pas op volwassen leeftijd voor het eerst aangeboren hartafwijkingen geconstateerd.

Rekening houdend met een gering sterftepercentage, wordt de totale groei van het aantal volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking geschat op 5 procent per jaar. Het totale aantal volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking zal in de komende tien jaar waarschijnlijk oplopen tot ongeveer 35 000.

Voor de volwassen 'congenitale cardiologie' heeft verschuiving van de zorg voor patiënten met een complexe hartafwijking (in tien jaar groeiend naar ongeveer 17 000 patiënten) vanuit de 100 algemene ziekenhuizen naar een beperkt aantal centra op dit moment prioriteit. De cardiologische capaciteit van de bestaande centra zal derhalve in de komende jaren uitgebreid moeten worden. Daarnaast behoeft de organisatie van affiliaties (centra met omringende perifere ziekenhuizen) voor de zorg van meer simpele afwijkingen de aandacht.

Verwachte doorstroming naar gespecialiseerde voorzieningen

De overgrote meerderheid van de patiënten met een aangeboren hartafwijking wordt niet gecontroleerd in een van de centra voor aangeboren hartafwijkingen. De verwachting is dat een groot deel van deze patiënten in de komende jaren alsnog verwezen gaat worden naar een van de deze centra.

Dat zou ook gewenst zijn, zeker in het licht van de internationale richtlijnen om patiënten met complexe (rest)afwijkingen regelmatig in een tertiair centrum met specifieke specialistische zorg te volgen en behandelen. Dit percentage wordt geschat op ongeveer 50%. Voor de Nederlandse situatie zou dat neerkomen op 12 000 patiënten, terwijl daar in de praktijk nu slechts 8 000 patiënten worden gezien. Patiënten met relatief simpele afwijkingen zouden – na screening in een tertiair centrum – wel door algemene cardiologen gecontroleerd kunnen worden, bij voorkeur in affiliatie met een centrum. Eventueel kunnen controles afwisselend in een regionaal ziekenhuis en een tertiair centrum plaatsvinden.

Toekomstige ontwikkelingen

Bij voortgaande groei van de populatie volwassenen met aangeboren hartafwijkingen zal het behandelvolume van deze centra toenemen, en zal met name voor de behandeling van volwassenen met aangeboren hartafwijkingen de capaciteit voor diagnostische procedures ook toe moeten nemen. Gezien de te verwachten groei is het denkbaar dat de aanbevelingen voor wat betreft de aantallen operaties en catheterisaties een heroverweging van het aantal centra op termijn nodig maken.

Gezien de huidige omvang en het groeitempo is dat de eerste tien jaar echter niet aan de orde. Wel moet er voor gewaakt worden dat de verwachte groei van het aantal ingrepen bij volwassenen met aangeboren hartafwijkingen niet ten koste gaat van de bijzondere deskundigheid, vaardigheid en infrastructuur die de behandeling van kinderen met deze aandoening vragen.

9.6 Oordeel over registratie en beschikbaarheid

Kwaliteitsbewaking door registratie

Zowel in Europa als in de VS zijn de afgelopen jaren initiatieven ontwikkeld om te komen tot een systeem waarmee de kwaliteit van congenitale hartchirurgie permanent in de gaten kan worden gehouden (Bla04, Jac05, Jen02, Lac04, Seg04). Voor zo'n systeem is het essentieel dat de complexiteit van de operaties

wordt meegewogen in de beoordeling van de uitkomsten, dat de uitkomstmaten eenduidig en controleerbaar zijn, en dat er prospectieve en uniforme registratie van de gegevens over patiënten en ingrepen plaatsvindt.

Sinds 2002 wordt in een toenemend aantal centra in Europa de Aristoteles-score gebruikt via de EACTS-database (Jac06, Lac04). Met deze score kan via een internet toegankelijk systeem inzicht gekregen worden in de uitkomsten (mortaliteit) van chirurgie van aangeboren hartafwijkingen, in onderlinge vergelijking met andere centra, met inbegrip van een weging van de complexiteit van het patiëntenaanbod. Op dit moment wordt dit systeem gebruikt door alle congenitaal hartchirurgen op de zes locaties in ons land waar chirurgie voor aangeboren hartafwijkingen plaatsvindt.

Voordelen van het systeem zijn: een uniform definitiesysteem (wereldwijd), standaard zwaartecore voor risico's en complexiteitscore. Nadelen van het systeem zijn: de validatie van de gegevens is nog niet geregeld, en er is nog geen formeel visitatiesysteem. Een vergelijkbaar systeem voor interventiecardiologie voor aangeboren hartafwijkingen is er op dit moment niet. Daar wordt in Europees verband ook niet aan gewerkt. De rol van de BHN-registratie in het kader van kwaliteitsbewaking is bovendien beperkt.

Gebruik van gegevens door patiënten

Ouders van patiënten met aangeboren hartafwijkingen en volwassen patiënten zijn zich in toenemende mate bewust van mogelijke verschillen in kwaliteit van zorg. Vele van hen zijn goed geïnformeerd over de mogelijkheden. Bovendien zijn zij bereid grotere afstanden af te leggen voor optimale zorg. Dit geldt met name voor gespecialiseerde zorg voor relatief zeldzame afwijkingen.

Artsen en hun omgeving zijn daarentegen in toenemende mate geneigd grenzen te stellen aan hun beschikbaarheid. Dit heeft als gevolg dat zowel op persoonlijke, maatschappelijke en wettelijke gronden het de vraag is of het bieden van continue bereikbaarheid voor kinderhartchirurgie en/of kindercardiologie met twee personen, zoals in sommige centra praktijk is, nog lang haalbaar zal blijven. Voorwaarde voor het doorvoeren van eventueel gewenste veranderingen op dit gebied is wel dat een actief handhavingsbeleid op het gebied van maximale beschikbaarheid gevoerd zal worden.

9.7 Conclusies en aanbevelingen

De commissie formuleert nu de volgende conclusies en aanbevelingen.

Algemene conclusies en aanbevelingen

- Zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen betekent voor een belangrijk deel van hen een levenslange zorg. Daarmee ontstaat een directe relatie tussen de verschillende vormen van zorg (chirurgie en catheterinterventies) voor zowel kinderen als volwassenen.
- Het gaat om relatief zeldzame individuele diagnoses en dus om geïndividueerde zorg, meestal van complexe aard.
- De afgelopen 10 tot 15 jaar hebben een stabilisatie van het aantal kinderen en een groei van het aantal volwassenen met aangeboren hartafwijkingen te zien gegeven. De complexiteit van de ingrepen is gemiddeld toegenomen.
- Er zijn inmiddels op internationaal (Europees) niveau criteria voor samenwerking en concentratie ontwikkeld, met de daarbij behorende minimumaantallen verrichtingen per centrum en per congenitaal hartchirurg.
- Er bestaat behoefte aan een systeem van continue kwaliteitsmonitoring, mede ter bevordering van een optimale doelmatigheid van zorg.
- Maatschappelijke en kwalitatieve ontwikkelingen, met name op het gebied van de beschikbaarheidsdiensten van artsen, maken nadere samenwerking en concentratie van zorg bij aangeboren hartafwijkingen nodig.

Aanbevelingen voor kwaliteitsborging en concentratiebeleid

De commissie meent dat het stabiele aanbod van patiënten en de relatief kleine aantallen per indicatiegebied reden moeten zijn voor het voeren van een stringent kwaliteitsbeleid voor centra voor aangeboren hartafwijkingen. Hieronder formuleert zij welke criteria per centrum en per specialist gesteld moeten worden om te voldoen aan kwaliteitseisen, die overeenkomen met Europese aanbevelingen. Tenslotte schetst de commissie hoe voor de toekomst een concentratiebeleid kan worden uitgevoerd dat op termijn resulteert in de beschikbaarheid van maximaal drie volwaardige centra voor aangeboren hartafwijkingen in Nederland.

A Kwaliteitscriteria voor centra voor aangeboren hartafwijkingen

- 1 Onder een centrum voor aangeboren hartafwijkingen wordt verstaan: een centrum dat alle vormen van diagnostiek en behandeling voor aangeboren hartafwijkingen kan bieden (met uitzondering van transplantaties), voor kinderen en volwassenen.
 - 2 Ieder centrum dient te beschikken over optimaal geoutilleerde operatiekamers, inclusief hartlongmachines geschikt voor de gehele range van patiën-
-

- ten, inclusief pasgeborenen; optimale faciliteiten voor echocardiografie, hartcatheterisatie, MRI, CT, intensive care en anesthesiologie, alles aangepast aan de specifieke behoeften van patiënten op verschillende leeftijden, van pasgeborenen tot volwassenen.
- 3 Iedere congenitaal hartchirurg verricht jaarlijks tenminste 125 ingrepen bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen. De congenitaal hartchirurg die ook kinderen opereert, dient jaarlijks minimaal 50 zuigelingen jonger dan één jaar te opereren.
 - 4 Per centrum worden per jaar minimaal 100 kinderen jonger dan één jaar geopereerd, op één locatie.
 - 5 Ieder centrum beschikt over tenminste 3 congenitaal hartchirurgen en 3 interventiecardiologen die gezamenlijk het gehele terrein van catheterinterventies (inclusief elektrofysiologisch onderzoek en behandeling van ritmestoornissen) bestrijken. Zij bieden beschikbaarheids- en bereikbaarheidsdiensten.
 - 6 Voor de interventiecardiologen geldt een aantal van 50 catheterinterventies per jaar als minimumeis. Dubbeltellingen worden hierbij niet meegerekend. Diagnostische hartcatheterisaties worden alleen verricht door dezelfde artsen die ook de catheterinterventies verrichten.
 - 7 Catheterinterventies bij kinderen gebeuren alleen op locaties waar ook hartchirurgie bij kinderen plaats vindt.
 - 8 In ieder centrum zijn kindercardiologen en congenitaal cardiologen beschikbaar om consultatieve functies op dit gebied te kunnen vervullen ten behoeve van aanpalende specialismen als klinische genetica, obstetrie, neonatologie, algemene kindergeneeskunde en deelspecialisaties, anesthesie, (kinder)chirurgie en inwendige geneeskunde. Ieder centrum voor aangeboren hartafwijkingen is zó georganiseerd dat deze consultatieve taak vervuld kan worden ten behoeve van alle academische ziekenhuizen in Nederland.
 - 9 Een kwaliteitsbewakingssysteem voor congenitale hartchirurgie, op basis van de aanbevelingen van de EACTS, dient op korte termijn te worden ingevoerd. Voor de definitieve invoering hiervan dient validatie van de gegevens en een visitatie- en begeleidingssysteem afgesproken en geïmplementeerd te zijn. Voor de catheterinterventies dient een vergelijkbaar systeem binnen 3 jaar ingevoerd te zijn. Deze openbare systemen zijn primair een instrument om de patiëntveiligheid te bewaken en niet om (statistisch significante) verschillen tussen centra aan te tonen.
 - 10 De (Nederlandse en internationale) aanbevelingen inzake aangeboren hartafwijkingen bij volwassenen acht de commissie nog steeds actueel voor een voor de toekomst te voeren kwaliteitsbeleid.
-

B Scenario voor concentratiebeleid vanaf 2007

Noodzaak van concentratie

De commissie stelt vast dat de aanbevelingen uit het advies van de Gezondheidsraad uit 1993 om te komen tot herstructurering van de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen, (nog) niet hebben geleid tot de beoogde concentratie in drie centra. Wel heeft zij geconstateerd dat er in de achterliggende jaren sprake is van meer samenwerking tussen centra, wat heeft geleid tot het ontstaan van een tweetal clusters of samenwerkingsverbanden. Daarnaast zijn nog twee individuele centra operationeel. De commissie constateert echter ook dat de organisatie van deze zorg op dit moment nog niet op alle locaties voldoet aan de bovengenoemde breedgedragen kwaliteitscriteria.

De commissie vindt de vorming van samenwerkingverbanden een vruchtbare en begaanbare weg, en meent dat verdere concentratie langs deze weg van geleidelijkheid tot stand kan worden gebracht. Zij wil daarom hier een mogelijk scenario schetsen, dat zal kunnen leiden tot de uiteindelijk beoogde concentratie in drie centra, omdat naar haar mening de kwaliteit van zorg daarmee in de toekomst het best is gediend. Daarbij is zij zich er zeer wel van bewust dat de thans bestaande centra niet alle hun ambities op het terrein van de behandeling van patiënten met aangeboren hartafwijkingen kunnen (blijven) realiseren. Het maatschappelijk belang van een optimale zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen dient echter, zo meent zij, te prevaleren boven de belangen van individuele ziekenhuizen en beroepsbeoefenaren.

Om te komen tot de beoogde concentratie in drie centra beveelt de commissie aan het onderstaande gefaseerde scenario als uitgangspunt te nemen. Cruciaal daarbij is dat een centrum kan bestaan uit een cluster/samenwerkingsverband op meerdere locaties, waarbij uiteindelijk binnen een cluster de meest complexe operaties en operaties bij zeer jonge kinderen (zuigelingen) op één locatie plaatsvinden.

De commissie is zich ervan bewust dat het aantal ingrepen op het gebied van aangeboren hartafwijkingen groeit. Op basis van de beschikbare getallen en schattingen is een heroverweging van het aantal centra de eerste tien jaar echter niet aan de orde. Het ligt meer voor de hand de actuele groei te benutten voor het optimaliseren van de infrastructuur, zoals het uitbreiden van het aantal chirurgen en interventie(kinder)cardiologen naar 4 per centrum. Betere benutting van de infrastructuur is waarschijnlijk ook in kostentechnisch opzicht een aantrekkelijker optie dan het in stand houden van of uitbreiden naar meer centra.

Gefaseerde centrumvorming

In fase 1 (vanaf 1 januari 2007):

- Er worden geen nieuwe vergunningen (ex WBMV) voor additionele centra voor aangeboren hartafwijkingen meer afgegeven.
- De academische ziekenhuizen die nu een vergunning hebben, zetten hun samenwerkingsverband voort, of vormen alsnog (nieuwe) samenwerkingsverbanden, waarbij het uitgangspunt is dat zij in alle opzichten voldoen aan de genoemde kwaliteitseisen.
- Alle patiënten die worden geopereerd aan een aangeboren hartafwijking worden ingevoerd in het Aristoteles-systeem, dat per 1 januari 2007 operationeel zal zijn.
- Daarnaast wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een landelijk openbaar kwaliteitsbewakingssysteem, zodat (zo mogelijk vanaf 1 januari 2009) alle patiënten in Nederland die een hartcatheterisatie en/of catheterinterventie ondergaan daarin kunnen worden opgenomen.
- Voor de opzet en implementatie hiervan worden middelen beschikbaar gesteld.

In fase 2 (vanaf 2010):

- De vorming van (nieuwe) samenwerkingsverbanden leidt ertoe dat alle thans bestaande centra deel gaan uitmaken van een cluster. Uiteindelijk ontstaan in Nederland ten hoogste drie clusters die in aanmerking komen voor een vergunning als 'centrum voor aangeboren hartafwijkingen'.
- Op zijn laatst in 2010 vindt herevaluatie plaats van alle bestaande vergunningen. Zwaarwegende toetsingscriteria voor het behoud danwel het verkrijgen van een vergunning zijn het volledig voldoen van het cluster aan de gestelde kwaliteitseisen, alsmede aantoonbaar goede resultaten op het gebied van chirurgie en interventiecardiologie bij aangeboren hartafwijkingen.
- Binnen elk cluster vindt een (her)verdeling van taken plaats, zodanig dat complexe hartoperaties en interventies bij jonge kinderen (zuigelingen) op één locatie plaatsvinden.

Instellen van een adviescommissie

Om dit proces van herstructurering en concentratie van de zorg voor aangeboren hartafwijkingen te begeleiden en te bevorderen, wordt aanbevolen een adviescommissie in te stellen, waarin vertegenwoordigd zijn: het Ministerie van VWS, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de beroepsgroepen van congenitaal hart-

chirurgen, congenitaal cardiologen, kindercardiologen en kinderartsen. Daarnaast nemen ook vertegenwoordigers van de patiëntenvereniging en ziektekostenverzekeraars zitting. Deze commissie rapporteert jaarlijks aan de minister van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg over:

- de vordering in het proces van clustervorming
- de mate waarin centra aan de kwaliteitseisen voldoen
- de resultaten van chirurgische ingrepen en catheterinterventies.

Conclusies en aanbevelingen

10.1 Algemene conclusies en aanbevelingen

10.1.1 *Openbare resultaten*

- Naar het oordeel van de commissie ontbreekt het in Nederland in het algemeen aan openbaar inzicht in de bereikte kwaliteit van de bijzondere interventies aan het hart; dit geldt zowel voor de catheterinterventies als voor de hartoperaties. Openbaarmaking van de resultaten van de hartcentra zal bijdragen aan transparantie en toetsing van de kwaliteit van deze ingrepen (zoals dat in een aantal staten in de VS gebeurt door middel van de Public Report Card).

10.1.2 *Periodieke advisering*

- De commissie is van mening dat de dynamiek in de bijzondere interventies aan het hart een periodieke advisering (frequenter dan in het verleden) ter onderbouwing van het beleid (opstelling Planningsbesluiten) noodzakelijk maakt.

10.1.3 *Geïntegreerde zorg*

- Interventiecardiologie en hartchirurgie dienen bij voorkeur te worden verricht in volwaardige hartcentra waarin geïntegreerde zorg wordt gegeven, gekenmerkt door voortdurend multidisciplinair, gestructureerd en ad hoc teamoverleg van cardioloog en chirurg. Dit bevordert het stellen van de juiste indicatie voor een bepaalde bijzondere interventie op het juiste moment in het ziektebeloop van de patiënt. In het centrum moet een organisatievorm bestaan die het mogelijk maakt de patiënten levenslang te volgen en zo nodig later opnieuw een, eventueel andersoortige, interventie aan te bieden (levensloopgerichte geneeskunde).
- De commissie bepleit dat er een waarborg op geïntegreerde zorg komt door middel van de DBC-systematiek.
- Bij de voorlichting aan de patiënt is het belangrijk de voors en tegens van de beschikbare behandelingsopties te bespreken, opdat de patiënt goed geïnformeerd kan meebeslissen over de gewenste interventie.

10.1.4 *Kwaliteitsbewaking*

- De beroepsgroepen van zowel cardiologen als van cardiothoracaal chirurgen zijn bereid medewerking te verlenen aan het openbaar maken van gegevens over de resultaten van de interventies (als onderdeel van het kwaliteitsbeleid). De commissie adviseert dat de uitvoering van dit voornemen zonder verder uitstel ter hand wordt genomen.
- Geadviseerd wordt dat deze taak wordt vervuld door een landelijke toetsingscommissie, waarbij het inhoudelijke element wordt verzorgd door de professie en waarbij de overheid de bevoegdheid heeft om tot medewerking aan de kwaliteitsbewaking te verplichten. De deelname van de professie houdt in dat elk volwaardig hartcentrum dat bijzondere interventies verricht vertegenwoordigd is door een cardioloog en een chirurg.
- De financiering van de toetsingscommissie berust bij de vergunninghouders, c.q. de centra en bij de overheid.

10.1.5 *Relatie volume-kwaliteit*

- Het is algemeen aanvaard dat voor het geven van kwalitatief hoogwaardige en betaalbare zorg minimumaantallen interventies per jaar (per centrum en per operator) noodzakelijk zijn. In het belang van een continue beschikbaar-
-

heid van zorg zijn voor een hartchirurgisch centrum minimaal 4 (full time) chirurgen nodig. Gelet op de kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroep, die een minimum van 150 operaties per chirurg aangeven, houdt dit in dat 600 hartoperaties per jaar per centrum als de absolute ondergrens moet gelden.

- Voor een PCI-centrum geldt dat een aantal van 600 procedures en de beschikbaarheid van 4 interventiecardiologen als ondergrens moet worden beschouwd.
- Een centrum voor aangeboren hartafwijkingen dient te beschikken over minimaal 3 congenitaal hartchirurgen en 3 kinderinterventiecardiologen. Een congenitaal hartchirurg verricht tenminste 125 operaties per jaar bij patiënten met aangeboren afwijkingen. In een centrum worden per jaar minimaal 100 kinderen jonger dan één jaar geopereerd. De interventiecardiologen verrichten per jaar minimaal 50 catheterinterventies voor aangeboren hartafwijkingen.

10.1.6 Vergunningsplicht

- De commissie adviseert dat gezien de dynamische ontwikkeling op het terrein van de bijzondere interventies aan het hart, alsmede met het oog op bewaking en bevordering van de kwaliteit van die zorg, het vigerende vergunningenbeleid (op basis van een verbodsbepaling ex art. 2 WBMV) wordt voortgezet.
- De commissie adviseert dat een vergunning voor het verrichten van bijzondere interventies aan het hart gebonden is aan de voorwaarde dat een centrum aan de in dit advies gestelde kwaliteitseisen voldoet en blijft voldoen. Dit houdt in dat een vergunning vervalt wanneer, na een bepaalde overgangperiode, niet aan de minimumcriteria wordt voldaan.

10.1.7 Deregulering

- De commissie meent, gelet op het bovenstaande, en gehoord de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie en gehoord de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie, dat er doorslaggevende argumenten zijn tegen het beëindigen van directe overheidsbemoeienis met de bijzondere interventies aan het hart. Een centrale regie, in casu door handhaving van het vigerende vergunningenbeleid en opstellen van een geactualiseerd Planningsbesluit, heeft de voorkeur.

10.2 Conclusies en aanbevelingen per deelgebied

10.2.1 *Percutane coronaire interventies*

- De commissie voorziet een groei van het aantal PCI-procedures in de komende jaren, tot een totaal van tussen 39 000 en 45 000 procedures; dat betekent een toename ten opzichte van 2005 met 7 000 tot 13 000 procedures. Deze groei betreft voor een groot deel acute interventies.
- Voor de periode tot en met 2009 kan de verwachte groei geheel worden opgevangen in de bestaande PCI-centra.
- De commissie meent dat interventiecardiologie op zich het best kan worden verricht in PCI-centra waar interventiecardiologie en cardiochirurgie onder hetzelfde dak aanwezig zijn. De huidige ontwikkelingen in de zorg voor patiënten met coronaire hartziekten vereisen een multidisciplinaire indicatiestelling en directe betrokkenheid van de cardiochirurg bij het PCI-programma, om tot een optimale keuze van behandeling te komen. Dit kan het best geschieden in deze zogeheten 'geïntegreerd werkende' centra.
- De komende jaren dient een professioneel kwaliteitsbewakingssysteem, waaronder openbare centrale registratie van resultaten, vanuit de beroepsgroep en gefaciliteerd door de overheid, verder te worden uitgebouwd.
- In de periode na 2009 kan, na evaluatie terzake, worden overwogen het aantal PCI-centra uit te breiden. Nieuwe initiatieven moeten worden getoetst aan de regionale behoefte en hun bijdrage aan verdere regionalisering van PCI-zorg, met het oog op de toegankelijkheid en beschikbaarheid van acute opvang van infarct-patiënten.
- Aangezien het aantal hartchirurgische centra de komende jaren geen uitbreiding behoeft, zullen eventuele nieuwe PCI-centra geen eigen voorzieningen voor de noodzakelijke hartchirurgische opvang kunnen realiseren, maar een samenwerking moeten aangaan met bestaande hartchirurgische centra in hun regio. Uitgangspunt daarbij moet zijn dat een hartchirurgisch centrum niet meer dan één off-site PCI-centrum structureel kan ondersteunen.
- De commissie is van oordeel dat de kwaliteit van de PCI-zorg en met name voor interventies ter behandeling van patiënten met acute coronaire syndromen gebaat is bij concentratie van expertise en opvang. Deregulering, in casu beëindigen van de vergunningsplicht op basis van de WBMV, zal een nadelig effect hebben op het te voeren kwaliteitsbeleid.

10.2.2 Behandeling bij hartritmestoornissen

- Atriumfibrilleren (AF) is, in tegenstelling tot wat dikwijls werd gedacht, geen goedaardig ziekteproces. Het komt wijd verbreid voor. De kosten voor de behandeling van AF zijn aanzienlijk. AF is daarmee een belangrijk volksgezondheidsprobleem.
- De pathogenese van AF is nog altijd in onderzoek. De behandelresultaten van zowel cardiologische als chirurgische interventies zijn echter zo goed dat zij steeds ruimere toepassing vinden.
- Het valt te verwachten dat het aantal patiënten met AF dat wordt verwezen voor een interventie, met name ouderen, sterk zal toenemen.
- Levensbedreigende kamerritmestoornissen vormen een hoog risico voor patiënten met een beschadigde linkerkamer (lage ejectiefractie). In deze patiëntengroep dient implantatie van een ICD steeds te worden overwogen.
- ICD-implantatie moet altijd worden voorafgegaan door systematisch en volledig cardiologisch onderzoek (waarvan *mapping* een onderdeel kan zijn) van de patiënt met een aangetoonde kamerritmestoornis.
- Toepassing van een CRT-systeem kan worden overwogen in geselecteerde patiënten met NYHA klasse III of IV hartfalen symptomen (LVEF<35%, een QRS duur>120ms, en een LVED>30mm).
- Een combinatie van ICD en CRT kan bijdragen aan een belangrijke vermindering van de sterfte in geselecteerde patiënten met ernstig hartfalen. Nader onderzoek is nodig om de selectie van geschikte patiënten te onderbouwen.
- Ablatietherapie bij kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen dient naar het oordeel van de commissie te worden geconcentreerd in de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen.
- Behandeling van kinderen met een ICD dient te worden geconcentreerd in de drie aan te wijzen centra voor aangeboren hartafwijkingen.
- De commissie is van oordeel dat de elektrische therapie van patiënten met hartritmestoornissen (met uitzondering van reguliere pacemakerimplantatie) onderdeel moet blijven van de vergunningsplicht ex WBMV.
- Aangezien het aantal catheterablatieprocedures verder zal stijgen stelt de commissie voor de ICD-vergunning van drie hartchirurgische centra op te waarderen naar een volledige vergunning.

10.2.3 *Hartoperaties, algemeen*

- Hartchirurgische interventies zijn in de afgelopen tien jaar gemiddeld genomen ingewikkelder geworden, maar tevens veiliger door het toegenomen inzicht in (patho)fysiologische processen en door technische vooruitgang.
- De coronairchirurgie (CABG) is in aantal afgenomen door de sterke groei van de catheterinterventies (PCI) voor ischemische hartziekte. Andere hartoperaties zijn in aantal juist toegenomen door een ruimere indicatiestelling (met name ritmechirurgie, chirurgie wegens hartfalen). In de afgelopen tien jaar zijn de minimaal invasieve hartchirurgie en de chirurgie ‘op het kloppende hart’ opgekomen. Deze technieken worden, deels patiëntgebonden, deels chirurggebonden, in verschillende mate in de Nederlandse klinieken toegepast.
- De gemiddelde leeftijd van de volwassen patiënten is toegenomen en deze stijging zet zich langzaam door. Meer dan tevoren moet daarom rekening gehouden worden met nevenziekten (comorbiditeit).
- De indicatiestelling tot operatie, die voor alle ziektebeelden sterk in beweging is, blijft zorgvuldig maatwerk en vraagt om een gestructureerd overleg tussen de cardioloog en de chirurg (hartteambespreking).
- De toegenomen kennis op het gebied van de risicostratificatie draagt bij aan beter inzicht in operatieresultaten en de daarmee samenhangende variabelen. Hierdoor kan de wenselijkheid c.q. indicatie voor een ingreep beter worden afgewogen. Deze afweging moet worden betrokken in de preoperatieve voorlichting aan de patiënt. De risicostratificatie maakt het tevens mogelijk om uitkomstgegevens (bijvoorbeeld op basis van de Euroscore) van de verschillende centra te vergelijken, waardoor een continue openbare kwaliteitsbewaking gegarandeerd wordt (spiegelinformatie).
- Algemeen aanvaard is dat er een verband bestaat tussen volume (aantal behandelde patiënten) en kwaliteit (resultaat van de ingreep). Dit inzicht leidt tot het formuleren van minimumcriteria voor zowel centra als individuele hartchirurgen.

10.2.4 *Operaties aan de kransslagaderen*

- Minimum kwaliteitseisen voor een hartchirurgisch centrum zijn de beschikbaarheid van tenminste 4 cardiochirurgen die jaarlijks elk minimaal 150 ingrepen verrichten. Een aantal van jaarlijks minimaal 600 ingrepen is een minimumeis voor het verkrijgen en behouden van de vergunning.
-

- De chirurgische behandeling van acute coronaire syndromen is voor een belangrijk deel (met name bij één- en tweetakslijden) overgenomen door percutane catheterinterventies (PCI). De goede resultaten op de korte en middellange termijn rechtvaardigen de verdere uitbreiding van PCI voor deze indicatie.
- De uitstekende resultaten op de lange termijn van coronairchirurgie, met name van arteriële revascularisatie (CABG), bevestigen de waarde en de plaats van deze therapie in het arsenaal van behandelingen.
- Geïntegreerde interventies (een combinatie van bijvoorbeeld interventiecardiologie en hartchirurgie) krijgen een plaats bij de behandeling van patiënten met complexe cardiale pathologie en een verhoogd operatierisico.
- Het is aan te bevelen om bij het doen van een afgewogen behandelingsvoorstel voor een patiënt de kosteneffectiviteit, c.q. de betaalbaarheid niet uit het oog te verliezen. De (hogere initiële) kosten van CABG zullen moeten worden afgewogen tegen herhaalde PCI met DES, terwijl de resultaten vergelijkbaar zijn.

10.2.5 Operaties aan de hartkleppen

- Door verdere verbetering van de resultaten van operaties aan de hartkleppen kan deze vorm van chirurgie aan steeds oudere patiënten worden aangeboden. De niet-chirurgische behandeling van klepafwijkingen zal naar verwachting in de komende vijf jaren een bescheiden plaats blijven innemen.
- De indicaties voor klepchirurgie zijn nog altijd in beweging: vroeger in het ziekteproces opereren betekent behoud van de hartpompfunctie en verdient daarom de voorkeur. Uitstekende resultaten op de lange termijn en een zeer beperkt operatierisico rechtvaardigen deze strategie.
- De chirurgische behandeling van de lekkende mitralisklep dient vooral reconstructief van aard te zijn.

10.2.6 Behandeling bij hartfalen

- Chronisch hartfalen kan het gevolg zijn van een groot aantal ziekten van het hart, en komt vooral bij ouderen voor. Het toenemend aantal patiënten en de hoge kosten die met deze zorg gepaard gaan, maken hartfalen tot een belangrijk volksgezondheidsprobleem.
 - Sommige vormen van hartfalen kunnen door een operatie succesvol worden behandeld, waarbij meer en meer complexe, gecombineerde ingrepen wor-
-

den verricht (zoals klepreconstructies en reconstructie van de linker hartkamer).

- Bij patiënten met ernstig hartfalen en een vermoeden van elektrische asynchroniteit van de linkerkamer is de toepassing van een combinatie van een defibrillator (ICD) en een resynchronisatie pacemaker (CRT) succesvol.
- In het eindstadium van hartfalen is harttransplantatie de meest effectieve behandeling. Mechanische ondersteuning (*ventricular assist devices – VAD*) kan daarbij worden ingezet als overbrugging naar de transplantatie (*bridge-to-transplant*). Door het schrijnende tekort aan donorharten wordt echter in toenemende mate gebruik gemaakt van VAD als *destination therapy* (definitieve therapie). Dit is een zeer kostbare vorm van therapie die (vooralsnog) uitsluitend in trialverband kan worden toegepast.
- Behandeling van hart(falen)patiënten met stamcellen bevindt zich nog in het onderzoeksstadium en kan nog niet als reguliere behandeling aan patiënten worden aangeboden.

10.2.7 *Behandeling bij aandoeningen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta*

- Er bestaat thans onvoldoende inzicht in de wijze waarop in Nederland de thoracale en thoraco-abdominale aortachirurgie wordt uitgevoerd. Onderzoek hiernaar door de beroepsgroep is, in het kader van een kwaliteitsbeleid, gewenst.
- Electieve chirurgie van afwijkingen van de thoracale en thoraco-abdominale aorta is voortdurend in ontwikkeling, waarbij met name endovasculaire technieken sterk opkomen.
- Wegens de complexe en vaak levensbedreigende pathologie van de lichaamslagader, met direct gevolg voor de bloedvoorziening van vitale organen, kan deze vorm van heelkunde alleen succesvol zijn bij een hechte teamvorming en samenwerking van de chirurg met de betrokken andere medische specialisten.
- Concentratie van complexe aortachirurgie in slechts enkele hartcentra is aangewezen, waarbij apart wordt vastgelegd dat deze centra zich toeleggen op de electieve chirurgie van afwijkingen aan de thoracale en thoraco-abdominale aorta.

10.2.8 *Behandeling bij aangeboren hartafwijkingen*

- De zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen betekent voor de meeste van hen levenslange zorg; deze zorg betreft dus zowel kinderen als volwassenen.
- Bij aangeboren hartafwijkingen gaat het om zeer uiteenlopende diagnoses en vaak complexe interventies, waarbij de aantallen patiënten per diagnose klein zijn.
- Het afgelopen decennium heeft een stabilisatie van het aantal kinderen en een groei van het aantal volwassenen met aangeboren hartafwijkingen te zien gegeven. De complexiteit van de ingrepen is gemiddeld toegenomen.
- Er bestaan thans op internationaal (Europees) niveau aanbevelingen en criteria voor samenwerking en kwaliteitsbeleid, die ook in Nederland worden gevolgd.
- Behoeft bestaat aan een systeem van continue kwaliteitsmonitoring (op basis van de EACTS aanbevelingen), gericht op bevordering van een optimale kwaliteit en doelmatigheid van zorg.
- De commissie beveelt aan langs de reeds ingeslagen weg van samenwerking en clustervorming te komen tot verdere concentratie van de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen in uiteindelijk maximaal drie centra.
- Dit proces kan worden begeleid door een adviescommissie die de minister van VWS bijstaat.

Literatuur

-
- Abr02 Abraham W, Fisher W, Smith A, e.a. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. *N Engl J Med* 2002; 346: 1845-53.
- ACC01 ACC/AHA. Summary of recommendations – care of the adult with congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1167-69.
- ACC04a ACC/AHA Key data elements and definitions for measuring the clinical management and outcomes of patients with atrial fibrillation. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical data standards. *Circulation* 2004; 109: 3223-43.
- ACC04b ACC/AHA 2004 Guideline update for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: summary article. A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2004; 110: 213-311.
- ACC05 ACC/AHA Guidelines for the management of patients with chronic stable angina. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2005.
- Aen05 Aengevaeren WRM, Laarman GJ, Suttrop MR, e.a. Dutch guidelines for interventional cardiology: institutional and operator competence and requirements for training. Working Group of Interventional Cardiology. *Nederlandse Vereniging voor Cardiologie* 2005.
- AHA02 AHA/ACC Guidelines for Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Stroke: 2002 Update Consensus Panel Guide to Comprehensive Risk Reduction for Adult Patients without Coronary or Other Atherosclerotic Vascular Diseases. *Circulation* 2002; 106: 388.
- AHA05 Heart disease and stroke statistics – 2005 update. American Heart Association/American Stroke Association. www.americanheart.org/downloadable/heart/update.pdf. 2005; 25.
-

- AHA06 AHA/ACC Guidelines for secondary prevention for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2006 update. *Circulation* 2006; 113: 2363-72.
- Ak06 Ak JHA, Epstein AM. The predictive accuracy of the New York State coronary artery bypass surgery report-card system. *Health Aff (Millwood)* 2006; 25: 844-55.
- Alk05 Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG e.a. The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1536-40.
- All01 Allessie MA, Boyden PA, Camm AJ, Kleber AG, Lab MJ, Legato MJ, Rosen MR, Schwartz PJ, Spooner PM, Van Wagoner DR, Waldo AL. Pathophysiology and prevention of atrial fibrillation. *Circulation*. 2001 Feb 6; 103(5): 769-77. Review.
- All03 Allen SW, Gauvreau K, Bloom BT, e.a. Evidence-based referral results in significantly reduced mortality after congenital heart surgery. *Pediatrics* 2003; 112: 24-28.
- Ami97 Amiodarone Trials Meta-Analysis Investigators. Effect of prophylactic amiodarone on mortality after acute myocardial infarction and in congestive heart failure: meta-analysis of individual data from 6500 patients in randomised trials. *Lancet* 1997; 350: 1417-24.
- And04 Andrews RE, Tulloh RM. Interventional cardiac catheterisation in congenital heart disease. *Arch Dis Child* 2004; 89: 1168-73.
- And05 Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, e.a. Relationship between procedure indications and outcomes of percutaneous coronary interventions. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force Guidelines. *Circulation* 2005; 112: 2786-91.
- Ang02 Angelini G, Taylor F, Reeves B, e.a. Early and midterm outcome after off-pump and on-pump surgery in beating heart cardioplegic arrest studies (BHACAS 1 and 2): a pooled analysis of two randomised controlled trials. *Lancet* 2002; 359: 1194-9.
- Any02 Anyanwu A, Al-Ruzzeh S, George S, e.a. Conversion to off-pump coronary bypass without increased mortality or change in practice. *Ann Thorac Surg* 2002; 73: 798-802.
- Ath04 Athanasalus CL e.a. Surgical ventricular restoration: The RESTORE Group experience. *Heart Failure Reviews* 2004; 9: 287-97.
- Aur99 Auricchio A, Stellbrink C, Sack S, Block M, Vogt J, Bakker P, Mortensen P, Klein H. The pacing therapies for congestive heart failure (PATH-CHF) study: rationale, design, and endpoints of a prospective randomized multicenter study. *Am J Cardiol* 1999. 83: 130D-135D.
- Aur00 Auricchio A, Nisam S, Klein H. Perspectives: Does amiodarone increase non-sudden deaths. If so: why? *J Interventional Cardiac Electrophysiology* 2000; 4: 589.
- Avi97 The Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillator (AVID) Investigators. A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-fatal Ventricular Arrhythmias. *NEJM* 1997; 337: 1576.
- Bak00 Bakker PF, Meijburg HW, de Vries JW, Mower MM, Thomas AC, Hull ML, Robles de Medina, EO, Bredée JJ. Biventricular pacing in end-stage heart failure improves functional capacity and left ventricular function. *J Interv Card Electrophysiol* 2000. Jun; 4(2): 395-404.
-

- Bak01 Bakker PFA, de Lange F, Hauer RNW e.a: Sequential map- guided endocardial resection for ventricular tachycardia improves outcome. *Eur J Cardiothorac Surg* 2001; 19: 448-54.
- Bak04 Bakker PFA: Surgery for cardiac arrhythmias . In Crawford MH, DiMarco JP, Paulus WJ: *Cardiology*, sec ed,, Mosby, 2004.
- Bak06 Bakhai A, Hill RA, Dunder Y, e.a. Percutaneous transluminal coronary angioplasty with stents versus coronary artery bypass grafting for people with stable angina or acute coronary syndromes (Review). *The Cochrane Collaboration*, 2006, Issue 3. John Wiley & Sons, Ltd (www.thecochranelibrary.com).
- Bar96 Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators*. *N Engl J Med* 1996; 335(4): 217-225.
- Bar05 Bardy G, Lee K, Mark D, e.a. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *NEJM* 2005; 352: 225-37.
- Bar06 Barner HB. Status of percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass. *Eur J Cardio Thorac Surg* 2006; 30: 419-24.
- Bau06 Bauer A, Kantelhardt JW, Barthel P, e.a. Deceleration capacity of heart rate as a predictor of mortality after myocardial infarction: cohort study. *Lancet* 2006; 367: 1674-81.
- Bax04 Bax JJ, Braun J, Somer ST, Klautz R, Holman ER, Versteegh MIM, Boersma E, Schalij MJ, van der Wall EE, Dion RA. Restrictive annuloplasty and coronary revascularization in ischemic mitral regurgitation results in left ventricular remodeling. *Circulation* 2004. 110 (suppl II): II-103-II-108.
- Bee05 Beeres SL, Atsma DE, van der Laarse A, Pijnappels DA, van Tuyn J, Fibbe WE, de Vries AA, Ypey DL, van der Wall EE, Schalij MJ. Human adult bone marrow mesenchymal stem cells repair experimental conduction block in rat cardiomyocyte cultures. *J Am Coll Cardiol*. 2005 Nov 15; 46(10): 1943-52. Epub 2005 Oct 21.
- Bee06a Beeres SL, Bax JJ, Kaandorp TA, Zeppenfeld K, Lamb HJ, Dibbets-Schneider P, Stokkel MP, Fibbe WE, de Roos A, van der Wall EE, Schalij MJ, Atsma DE. Usefulness of intramyocardial injection of autologous bone marrow-derived mononuclear cells in patients with severe angina pectoris and stress-induced myocardial ischemia. *Am J Cardiol*. 2006 May 1; 97(9): 1326-31. Epub 2006 Mar 20. PMID: 16635605 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- Bee06b Beeres SL, Bax JJ, Dibbets P, Stokkel MP, Zeppenfeld K, Fibbe WE, van der Wall EE, Schalij MJ, Atsma DE. Effect of intramyocardial injection of autologous bone marrow-derived mononuclear cells on perfusion, function, and viability in patients with drug-refractory chronic ischemia. *J Nucl Med*. 2006 Apr; 47(4): 574-80.
- Bel02 Della Bella P, De Ponti R, Uriarte JA, Tondo C, Klersy C, Carbucicchio C, Storti C, Riva S, Longobardi M. Catheter ablation and antiarrhythmic drugs for haemodynamically tolerated Post-infarction ventricular tachycardia; long-term outcome in relation to acute Electrophysiological findings. *Eur Heart J*. 2002 Mar; 23(5): 414-24.
- Ben98 Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB e.a. Impact of atrial fibrillation on the risk of death. *Circulation* 1998; 98: 46-52.

- Ber04 Berger PB, Sketch MH, Jr., Califf RM. Choosing between percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting for patients with multivessel disease: what can we learn from the Arterial Revascularization Therapy Study (ARTS)? *Circulation* 2004; 109(9): 1079-81.
- Beu05 Beukema WP, Elvan A, Sie HT, Misier AR, Wellens HJ. Successful radiofrequency ablation in patients with previous atrial fibrillation results in a significant decrease in left atrial size. *Circulation*. 2005 Oct 4; 112(14): 2089-95.
- Big84 Bigger JT, Fleiss JL, Kleiger R, e.a. The relationships among ventricular arrhythmias, left ventricular dysfunction, and mortality in the 2 years after myocardial infarction. *Circulation* 1984; 69: 250.
- Bin05 Bindra PS, Marchlinski FE. Ablation of ventricular fibrillation and tachycardia. *Curr Cardiol Rep*. 2005 Sep; 7(5): 342-8. Review.
- Bir02 Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *New England Journal of Medicine* 2002; 346: 1128-37.
- Bir03 Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and surgical mortality in the United States. *New England Journal of Medicine* 2003; 349: 2117-27.
- Bir06 Birks EJ, Tansley PD, Hardy J, e.a. Left ventricular assist device and drug therapie for the reversal of heart failure. *N Engl J Med* 2006; 355: 1873-84.
- Bla04 Blackstone EH. Let the data speak for themselves? *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2004; 7: 192-98.
- Ble04 Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM, Hofman A, Deckers JW, Wittman JCM, Stricker BHCh. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure. *Eur Heart J* 2004; 25: 1614-19.
- Blo03 Blomstrom-Lundqvist C, Scheinman MM, Aliot EM, e.a. ACC/AHA/ESC guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias-executive summary. a report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines and the European society of cardiology committee for practice guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias) developed in collaboration with NASPE-Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2003 Oct 15; 42(8): 1493-531.
- Blo05 Block PC, Bonhoeffer P. Percutaneous approaches to valvular heart disease. *Curr Cardiol Rep* 2005 (7) 108-13.
- Bol01 Bolling SF, Smolens IA, Pagani FD. Surgical alternatives for heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2001. 20: 729-733.
- Bon01 Boneva RS, Botto LD, Moore CA e.a. Mortality associated with congenital heart defects in the United States: trends and racial disparities., 1979-19997. *Circulation* 2001; 103: 2376-81.
- Boo03 de Booys M, Heijmen R, Schepens M. Aneurysma in de borst. Patiëntenbrochure Vereniging van Vaatpatiënten. September 2003.
- Bor02 Borger van der Burg AE, de Groot NM, van Erven L, Bootsma M, van der Wall EE, Schalij MJ. Long-term follow-up after radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia: a successful approach? *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2002 May; 13(5): 417-23.
-

- Bor03 Borger van der Burg e.a. *Circulation* 2003; 108: 1954-59.
- Bot05 Botkin NF, Seth PS, Aurigemma GP. Asymptomatic valvular disease: who benefits from surgery? *Curr Cardiol Rep* 2005; (7): 87-93.
- Bra05 van Brakel TJ, Bolotin G, Nifong LW, Dekker AL, Allessie MA, Chitwood WR Jr, Maessen JG. Robot-assisted epicardial ablation of the pulmonary veins: is a completed isolation necessary? *Eur Heart J*. 2005 Jul; 26(13): 1321-6.
- Bre94 Breithardt G, Wichter T, Haverkamp W, e.a. Implantable cardioverter defibrillator therapy in patients with arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy, long QT syndrome, or no structural heart disease. *Am Heart J* 1994; 127: 1151.
- Bre95 Breithardt G. Amiodarone in patients with heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333: 121-2.
- Bre04 Brener SJ, Lytle BW, Casserly IP, e.a. Propensity analysis of long-term survival after surgical or percutaneous revascularization in patients with multivessel coronary artery disease and high-risk features. *Circulation* 2004; 109: 2290-5.
- Bre05 Breeman A, Timmer J, Ottervanger JP e.a. Long-term follow-up after invasive approach of coronary artery disease in daily practice. *Int J Cardiol* 2005; 105(2): 186-91.
- Bri01 The Royal Bristol Infirmary Inquiry. The inquiry into the management of care of children receiving complex heart surgery at the Bristol Royal Infirmary, 2001.
- Bri04 Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, e.a. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *NEJM* 2004; 350: 2140-50.
- Bro03 Brophy JM, Belisle P, Joseph L. Evidence for use of coronary stents. A hierarchical bayesian meta-analysis. *An Intern Med* 2003; 138: 777-86.
- Bro05 Brown A, Mittman N, Seung SJ, e.a. Economic evaluation of Glycoprotein IIB/IIIa inhibitors in patients undergoing percutaneous coronary intervention with stenting. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 2005, issue 54.
- Bru99 Brueren BR, Mast EG, Suttorp MJ, e.a. How good are experienced interventional cardiologists in predicting the risk and difficulty of a coronary angioplasty procedure? A prospective study to optimize surgical standby. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1999; 46: 257-62.
- Bry05 Bryant J, Brodin H, Loveman E, e.a. The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme, Health Technology Assessment* 2005; vol. 9, No. 36.
- Bur03 van der Burg AE, Bax JJ, Boersma E, e.a. Impact of viability, ischemia, scar tissue, and revascularization on outcome after aborted sudden death. *Circulation*. 2003; 108: 1954.
- Bur04 van der Burg AE, Bax JJ, Boersma E, e.a. Standardized screening and treatment of patients with life-threatening arrhythmias: the Leiden out-of-hospital cardiac arrest evaluation study. *Heart Rhythm*. 2004; 1: 51.
- Bur05 Buruma OJS. Topklinische zorg en de markt. *Medisch Contact* 2005; 60: 1396-7.
- Bux99 Buxton A, Lee K, Fisher J, e.a. (Multicenter Unsustained Tachycardia Trial – MUSTT). A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *NEJM* 1999; 341: 1882-90.
-

- Byr05 Byrne JG, Leacche M, Unic D, Rawn JD, Simon DI, Rogers CD, Cohn LH. Staged initial Percutaneous Coronary Intervention followed by surgery ('Hybrid Approach') for patients with complex coronary and valve disease. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 14-8.
- Caf04 Caffarelli AD, Robbins RC. Will minimally invasive valve replacement ever really be important? *Curr Opin Cardiol* 2004 (19) 123-7.
- Cai97 Cairns J, Connolly S, Roberts R, e.a. Randomised trial of outcomes after myocardial infarction in patients with frequent or repetitive ventricular premature depolarisations: CAMIAT. *Lancet* 1997; 349: 675-82.
- Cal85 Cales RH, Trunkey DD. Preventable trauma deaths. A review of trauma care systems development. *JAMA* 1985; 254: 1059-63.
- Cal96 Califf RM, e.a. Operator-specific outcomes. *Circulation* 1996; 93: 403.
- Cal05 Califf RM. Stenting or surgery. An opportunity to do it right. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 589-90.
- Cap05 Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J, Kim YH, Klein G, Packer D, Skanes A. Worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circulation*. 2005 Mar 8; 111(9): 1100-5.
- Car05 Carey JS, Danielsen B, Gold JP, Rossiter SJ. Procedure rates and outcomes of coronary revascularization procedures in California and New York. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 129(6): 1276-82.
- CBO06 Centraal Begeleidingsorgaan. Concept-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement 2006. www.cbo.nl.
- Cen06 Centofanti P, Flocco R, Ceresa F, e.a. Is surgery always mandatory for Type A aortic dissection? *Ann Thorac Surg* 2006; 82: 1658-64.
- Cha02 Chang RK, Klitzner TS. Can regionalization decrease the number of deaths for children who undergo cardiac surgery? A theoretical analysis. *Pediatrics* 2002; 109: 173-81.
- Chi05 Chiappini B, Schepens M, Tan E, Amore A, Morshuis W, Dossche K, Bergonzini M, Camurri N, Reggiani L, Marinelli G, Di Bartolomeo R. Early and late outcomes of acute type A aortic dissection: analysis of risk factors in 487 consecutive patients. *European Heart Journal* 2005; 26(2): 180-186.
- Cle05 Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, e.a. The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure. *NEJM* 2005; 352.
- Coa06 Coats L, Khambadkone S, Derrick G, e.a. Physiological and clinical consequences of relief of right ventricular outflow tract obstruction late after repair of congenital heart defects. *Circulation* 2006; 113: 2037-44.
- Coh05 Percutaneous Mitral Valve Repair with Edge-to-Edge Technique. Cohn LH. *JACC* 2005(46)2141-2.
- Con00 Connolly S, Gent M, Roberts RS, e.a. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000; 101: 1297-1302.
- Cop01 Copeland JG, McCarthy M. University of Arizona. Cardiac transplantation: changing patterns in selection and outcomes. *Clin Transpl* 2001. 203-207.
-

- Cox91 Cox JL, Canavan TE, Schuessler RB e.a.: The surgical treatment of atrial fibrillation. II. Intraoperative electrophysiologic mapping and description of the electrophysiologic basis of atrial flutter and atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991; 101: 406-26.
- Cox00 Cox JL, Ad N, Palazzo T e.a.: Current status of the maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Sem Thorac Cardiovasc Surg* 2000; 12: 15-19.
- Dae03 Daenen W, Lacour-Gayet F, Aberg T, e.a. Optimal structure of a congenital heart surgery department in Europe. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 24: 343-51.
- Dan05 Dang NC, Aboodi MS, Sakaguchi T, Wasserman HS, Argenziano M, Cosgrove DM, Feldman T, Block PC, Oz MC. Surgical Revision after percutaneous mitral valve repair with a clip: initial multicenter experience. *Ann Thorac Surg* 2005 (80)2338-42.
- Dav05 Davidavicius G, Praet F van, Mansour S, Casselman F, Bartunel FJ, Degrieck I, Wellens F, De Geest R, Vanermen H, Wijns W, De Bruyne B. Hybrid revascularization strategy: A Pilot Study on the association of robotically enhanced Minimally Invasive direct Coronary Artery Bypass Surgery and fractional reserve-guided Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation* 2005; 112: 317-322.
- Day05 Day JD, Curtis AB, Epstein AE, e.a. Addendum to the clinical competency statement: training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. *Heart Rhythm* 2005; 2: 1161-3.
- Deh05 Dehmer GJ, Dwyer J, Garrat K, e.a. Performance of percutaneous coronary intervention without on-site surgical back-up. A report to the SCAI leadership from the Working Group on PCI without on-site surgical back-up. Final version. VS, 2005.
- Del06 Delacrétaiz E. Supraventricular Tachycardia. Clinical practice. *N Engl J Med* 2006; 354: 1039-51.
- Des01 van Dessel PF, de Bakker JM, van Hemel NM, Linnenbank AC, Jessurun ER, Defauw JA. Pace mapping of postinfarction scar to detect ventricular tachycardia exit sites and zones of slow conduction. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2001 Jun; 12(6): 662-70.
- Des06 Desmet W. Delayed neointimal healing after drug-eluting stent implantation: seeing is believing. *Eur Heart J* 2006; 27: 2147-9.
- DGT06 Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG). Struktur chirurgischer Einheiten zur Behandlung angeborenen Herzfehler. *Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 54: 73-77.
- DHR06 Dansk Hjerte Register. Jaarverslag 2006. Statens Institut for Folkesundhed, 2006. Copenhagen.
- Dio06 Dion RAE. Mondelinge mededeling.
- Doe04 Doevendans PA, Mummery C, Chien KR. Towards Stem Cell Therapy. In: Chien KR (red): *The Molecular basis of cardiovascular disease*. Philadelphia: Saunders, 2004.
- Dor00 Dor V. The endoventricular circular patch plasty ("Dor procedure") in ischemic akinetic dilated ventricles. *Heart Fail Rev* 2000. 6: 187-193.
- Dov94 Doval H, Nul D, Grancelli H, e.a. Randomized trial of low-dose amiodarone in severe congestive heart failure: Grupo Besica. *Lancet* 1994; 344: 493-8.
- Dri85 Driscoll DJ, Edwards WD. Sudden unexpected death in children and adolescents *JACC* 1985; 5: 118B.
-

- Dun04 Dunder Y, Hill RA, Bakhai A, e.a. Angioplasty and stents in coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Scandinavian Cardiovascular J* 2004; 38: 200-10.
- Egg06 Eggebrecht, H, Nienaber, CA, Neuhaeuser M, Baumgart D, Kische S, Schmermund A, Herold U, Rehders TC, Jakob HG, Erbel R. Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis. *European Heart J* 2006; 27: 489-98.
- Eps96 Epstein AE, Carlson MD, Fogoros RN, e.a. Classification of death in antiarrhythmia trials. *JACC* 1996; 27: 433.
- Eur06 Euro Heart Failure Survey II. Sophia-Antipolis, France: European Society of Cardiology, 2005 (www.escardio.org).
- Far02 Farwell D, Patel NR, Hall A, e.a. How many people with heart failure are appropriate for biventricular resynchronization? *Eu Heart J* 2000; 21: 1246-50.
- Fav05 Favarato D, Hueb W, Gersh BJ e.a. Relative cost comparison of treatments for coronary artery disease: the First Year Follow-Up of MASS II Study. *Circulation* 2003; 108 Suppl 1: II21-II23.
- Fer06 Ferguson TB. The scientific investment by cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132: 8-9.
- Fil05 Filsoufi F, Salzborg SP, Adams DH. Current management of ischemic mitral regurgitation. *Mt Sinai J Med* 2005 (72) 105-15.
- Fol80 Follansbee WP, Michelson EL, Morganroth J. Nonsustained ventricular tachycardia in ambulatory patients: characteristics and association with sudden cardiac death. *Ann Intern Med* 1980; 92: 741.
- Fow89 Fowkes FG, Macintyre CC, Ruckley CV. Increasing incidence of aortic aneurysms in England and Wales. *British Medical Journal* 1989; 298: 33-35.
- Fox05 Fox KA, Poole-Wilson P, Clayton TC, e.a. The 5-year outcome of an interventional strategy in non-ST-elevation acute coronary syndrome: the British Heart Foundation RITA 3 randomised trial. *Lancet* 2005; 366: 914-20.
- Fra05 Franke UF, Wahlers T. Aortaklappenersatz beim älteren Patienten. *Dtsch med Wochenscht* 2005(130) 735-40.
- Fre05 Freeman RV, Otto CM. Spectrum of calcific aortic valve disease. *Circulation* 2005 (111)3316-26.
- Fus81 Fuster V, Gersh BJ, Giuliani ER, e.a. The natural history of idiopathic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 1981; 47: 525.
- Fus06 Fuster V, Ryden LE, Cannom DS, e.a. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: full text: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation) developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Europace*. 2006 Sep; 8(9): 651-745.
- Gel02 Van Gelder IC, Hagens VE, Bosker HA, Kingma JH, Kamp O, Kingma T, Said SA, Darmanata JI, Timmermans AJ, Tijssen JG, Crijns HJ; Rate Control versus Electrical Cardioversion for Persistent Atrial Fibrillation Study Group. A comparison of rate control and rhythm control in patients with recurrent persistent atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2002 Dec 5; 347(23): 1834-40.
-

- Ger05 Gersh BJ, Frye RL. Methods of coronary revascularization--things may not be as they seem. *N Engl J Med* 2005; 352(21): 2235-7.
- Ger06 Gershlick AH, Richardson G. Drug eluting stents. Dual antiplatelet therapy should not be discontinued without referral to a cardiologist. *BMJ* 2006; 333: 1233-4.
- Gib02 Gibbs JL, Cunningham D. Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery. Volunteered mortality data may be unreliable. *BMJ* 2002; 324: 1095.
- Gib04 Gibbs JL, Monro JL, e.a. Survival after surgery or therapeutic catheterisation for congenital heart disease in children in the United Kingdom: analysis of the central cardiac audit database for 2000-1. *BMJ* 2004; 328: 611.
- Gil02a Gillinov AM, Smedira NG, Cosgrove III DM: Microwave ablation of atrial fibrillation during mitral valve operations. *Ann Thorac Surg* 2002; 74: 1259-61.
- Gil02b Gillinov AM, Mc Carthy PM: Atricure bipolar radiofrequency clamp for intra operative ablation of atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2002, 74: 2165-68.
- Gil05a Gillinov AM, Wolf RK: Surgical ablation of atrial fibrillation. *Progress Cardiovasc Dis* vol 48, No 3, 2005; 169-77.
- Gil05b Gillinov AM, Garcia MJ. When is concomitant aortic valve replacement indicated in patients with mild to moderate stenosis undergoing coronary revascularization? *Curr Cardiol Rep* 2005 (7)101-4.
- Go01 Go AS, Hylek EM, Phillips KA e.a: Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: National implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA* 2001; 285 (18): 2370-5.
- Go05 Go AS: The epidemiology of atrial fibrillation in elderly persons: the tip of the iceberg. *Am J Geriatr Cardiol.* 2005; 14 (2): 56-61.
- Gos00 Goss JR, e.a. Washington State's model of physicians leadership in cardiac outcomes reporting. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 695.
- GR93a Gezondheidsraad. Hartritmestoornissen. Catheterablatie, ritmechirurgie en defibrillator-implantatie. Gezondheidsraad 1993, publicatie nr. 1993/06.
- GR93b Gezondheidsraad. Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen. Gezondheidsraad 1993, publicatie nr. 1993/20.
- GR95 Gezondheidsraad. Hartchirurgie en interventiecardiologie voor volwassenen. Gezondheidsraad 1995, publicatie nr. 1995/01.
- GR99 Gezondheidsraad. Harttransplantatie bij het jonge kind. Gezondheidsraad 1999. Publicatie nr. 1999/19.
- GR06 Gezondheidsraad. Percutane coronaire interventies. Tussentijdse rapportage. Gezondheidsraad, publicatie nr. 2006/05.
- Gra06 Grapow MTR, von Wattenwyl R, Guller U, e.a. Randomized controlled trials do not reflect reality: real-world analyses are critical for treatment guidelines! *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132: 5-7.
- Gre95 Green J, e.a. Report Cards on cardiac surgeons – assessing New York State's approach. *N Engl J Med* 1995; 332: 1229.

- Gri01 Grigioni F, Enriquez-Sarano M, Zehr KJ, e.a. Ischemic mitral regurgitation: long-term outcome and prognostic implications with quantitative Doppler assessment. *Circulation* 2001; 103: 1759-64.
- Gro03 de Groot NM, Schalij MJ, Zeppenfeld K, Blom NA, Van der Velde ET, Van der Wall EE. Voltage and activation mapping: how the recording technique affects the outcome of catheter ablation procedures in patients with congenital heart disease. *Circulation*. 2003 Oct 28; 108(17):2099-106.
- Gru01 Grunkemeier GL, e.a. Cardiac surgery report cards: making the grade. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 1845.
- Gul04 Gulbins H, Pritisanac A, Hannekum A. Minimally invasive heart surgery : already established in clinical routine? *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2004; (2): 837-43.
- Gun98 Gundry S, Romano M, Shattuck O, e.a. Seven-year follow-up of coronary artery bypasses performed with and without cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 115: 1273-8.
- Gun03 Gunn J, Crossman D, Grech ED, e.a. ew developments in percutaneous coronary intervention. *BMJ* 2003; 327: 150-3.
- Guy04 Guyton RA. Quo vadimus? *Ann Thorac Surg* 2004; 78(2): 391-398.
- Guy06 Guyton RA. Coronary artery bypass is superior to drug-eluting stents in multivessel coronary artery disease. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: 1949-57.
- Haa01 Haasdijk AP, de Boer MJ, Suryapranata H, e.a. Prediction of success and major complications during elective coronary angioplasty: a prospective analysis of 2365 procedures. *Neth Heart J*. 2001; 9: 10-15.
- Haa06 Haan CK, O'Brien S, Edwards FH, e.a. Trends in emergency coronary artery bypass grafting after percutaneous coronary intervention, 1994-2003. *Ann Thorac Surg* 2006; 81: 1658-65.
- Hai98 Haissaguerre M, Jais P, Shah DC e.a: Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med* 1998; 339 (10): 659-66.
- Hai00 Haissaguerre M, Shah DC, Jais P, Hocini M, Yamane T, Deisenhofer I, Chauvin M, Garrigue S, Clementy J. Electrophysiological breakthroughs from the left atrium to the pulmonary veins. *Circulation*. 2000 Nov 14; 102(20): 2463-5.
- Hal97 Halvorsen SR, Myhre KI, Wisloff TF, e.a. Cost-effectiveness of primary percutaneous coronary intervention versus thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Scand Cardiovasc J* 1997; 39: 276-85.
- Hal02 Halm EA, Lee C, Chassin CL. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med*. 2002; 137: 511-20.
- Ham96 Hamilton RM, Dorian P, Gow RM, Williams WG. Five-year experience with implantable defibrillators in children. *Am J Cardiol* 1996; 77: 524.
- Han98 Hannan EL, Racz M, Kavey RE, e.a. Pediatric cardiac surgery: the effect of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality. *Pediatrics* 1998; 101: 963-69.
- Han99 Hannan EL. The relation between volume and outcome in health care. *New England Journal of Medicine* 1999; 340: 1677-9.
- Han05a Hannan EL, Wu CH, Walford G, e.a. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005; 112: 1171-9.
-

- Han05b Hannan EL, Racz MJ, Walford G e.a. Long-term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation. *N Engl J Med* 2005; 352(21): 2174-2183.
- Han06 Hannan EL. Evaluating and improving the quality of care for acute myocardial infarction. Can regionalization help? *JAMA* 2006; 295: 2177-9.
- Har05 Ten Harkel A, Bogers A, De Jong F, e.a. Overall mortality in pediatric cardiology. *Cariol Young* 2005; 15 (Suppl): 17.
- Has04a Hassink RJ, Goumans MJ, Mummery CL, e.a. Human stem cells shape the future of cardiac regeneration research. *Int J Cardiol.* 2004; 95 Suppl 1: S20-S22.
- Has04b Hassink RJ, Passier R, Goumans MJ, e.a. New and viable cells to replace lost and malfunctioning myocardial tissue. *Minerva Cardioangiol.* 2004; 52: 433-45.
- Hei04 van der Heijden GJ, Nathoe HM, Jansen EW, Grobbee DE. Meta-analysis on the effect of off-pump coronary bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 26(1): 81-4.
- Hei06 Heidbuchel H, Anne W, Willems R, Adriaenssens e.a. Endurance sports is a risk factor for atrial fibrillation after ablation for atrial flutter. *Int J Cardiol.* 2006 Feb 8; 107(1): 67-72.
- Hem05 van Hemel N, Baten KJ, van Deswel FH, e.a. Selective or aselective surgical resection of post-infarction ventricular tachycardia. Proceedings of a conference on cardiac arrhythmias and treatment to honour Gérard Guiraudon, February 24th, 2005, Utrecht.
- Hen06 Henry TD, Atkins JM, Cunningham MS, e.a. ST-segment elevation myocardial infarction: recommendations on triage of patients to heart attack centers. *J Am Coll Cardiology* 2006; 47: 1339-45.
- Her05 Herz I, Moshkovitz Y, Loberman D e.a. Drug-eluting stents versus bilateral internal thoracic grafting for multivessel coronary disease. *Ann Thorac Surg* 2005; 80(6): 2086-90.
- Hil04 Hill R, Bagust A, Bakhai A. e.a. Coronary artery stents: a rapid systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2004; 8.
- Hjo02 Hjortdal VE, Redington AN, de Leval MR, Tsang VT. Hybrid approaches to complex congenital cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 22: 885-90.
- Hla04 Hlatky MA, Boothroyd DB, Melsop KA e.a. Medical costs and quality of life 10 to 12 years after randomization to angioplasty or bypass surgery for multivessel coronary artery disease. *Circulation* 2004; 110(14): 1960-66.
- Hof02 Hoffman JL, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1890-1900.
- Hof03 Hoffman SN, TenBrook JA, Wolf MP, Pauker SG, Salem DN, Wong JB. A meta-analysis of randomized controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one- to eight-year outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41(8): 1293-304.
- Hoo04 Hoogsteen J, Schep G, Van Hemel NM, Van Der Wall EE. Paroxysmal atrial fibrillation in male endurance athletes. A 9-year follow up. *Europace.* 2004 May; 6(3): 222-8.
- Huc05 Huckman RS, Pisano GP. Turf battles in coronary revascularization. *N Engl J Med* 2005; 352(9): 857-9.
-

- Hun05 Hunt e.a. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). *J Am Coll Cardiol* 2005. Sep 20; 46(6): e1-82.
- Hun06 Hunt SA. Taking heart - Cardiac transplantation, past, present, and future. *N Engl J Med* 2006; 355: 231-5.
- IGZ06a Inspectie voor de Gezondheidszorg. Brief van 24 november 2006 (IGZ-2008-8813) aan de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie en aan de Raden van Bestuur van de hartchirurgische centra inzake gegevensverstrekking.
- IGZ06b Inspectie voor de Gezondheidszorg. Brief inzake gegevensverstrekking door hartchirurgische centra. Augustus 2006.
- IMT06 iMTA, ErasmusMC. Ontwikkelingen stamceltransplantaties en het pakket. Institute for Medical Technology Assessment 2006, Rapport nr. 06.80.
- Iva99 Ivanov J, e.a. Ready-made, recalibrated, or remodeled? Issues in the use of risk indexes for assessing mortality after coronary artery bypass grafting. *Circulation* 1999; 99: 2098.
- Jac05 Jacobs JP, Lacour-Gayet FG, Jacobs ML, e.a. Initial application in the STS congenital database of complexity adjustment to evaluate surgical case mix and results. *Ann Thorac Surg* 2005; 79: 1635-49, discussion 1635-49.
- Jac06 Jacobs JP, Mavroudis C, Jacobs ML, e.a. Nomenclature and databases - The past, the present, and the future. A primer for the congenital heart surgeon. The Congenital Heart Institute of Florida (CHIF), 2006 (www.CHIF.us).
- Jag06 Jager-Geurts MH, Peters RJG, van Dis SJ, e.a. Hart- en vaatziekten in Nederland 2006, cijfers over ziekte en sterfte. Den Haag: Nederlandse hartstichting, 2006.
- Jai02 Jais P, Hocini M, Macle L, Choi KJ, Deisenhofer I, Weerasooriya R, Shah DC, Garrigue S, Raybaud F, Scavee C, Le Metayer P, Clementy J, Haissaguerre M. Distinctive electrophysiological properties of pulmonary veins in patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2002 Nov 5; 106(19): 2479-85.
- Jen95 Jenkins KJ, Newburger JW, Lock JE, e.a. In-hospital mortality for surgical repair of congenital heart defects: preliminary observations of variation by hospital caseload. *Pediatrics* 1995; 95: 323-330.
- Jen02 Jenkins KJ, Gauvreau K., Newburger JW, e.a. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123: 110-18.
- Jes00 Jessurun ER, van Hemel NM, Defauw JAMT e.a. Results of Maze surgery for lone paroxysmal atrial fibrillation. *Circulation*. 2000; 101: 1559-1567.
- Jes03 Jessup M, Brozena S. Heart failure. *N Engl J Med* 2003. 348: 2007-18.
- Jon96a Jones RH, Kesler K, Phillips HR, e.a. Long-term survival of coronary artery bypass grafting and percutaneous transluminal angioplasty in patients with coronary artery disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 111: 1013-25.
- Jon96b Jones RH, e.a. Identification of preoperative variables needed for risk adjustment of short-term mortality after coronary artery bypass graft surgery. *JACC* 1996; 28: 1478.
-

- Jon04 Jongbloed MR, Schalij MJ, Poelmann RE, Blom NA, Fekkes ML, Wang Z, Fishman GI, Gittenberger-De Groot AC. Embryonic conduction tissue: a spatial correlation with adult arrhythmogenic areas. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2004 Mar; 15(3): 349-55.
- Jon05 Jongbloed MR, Bax JJ, Lamb HJ, Dirksen MS, Zeppenfeld K, van der Wall EE, de Roos A, Schalij MJ. Multislice computed tomography versus intracardiac echocardiography to evaluate the pulmonary veins before radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: a head-to-head comparison. *J Am Coll Cardiol*. 2005 Feb 1; 45(3): 343-50.
- JTF03 Third Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2003; 24: 1601-10.
- Jul97 Julian D, Camm A, Frangin G, e.a. Randomised trial of effect of amiodarone on mortality in patients with left ventricular dysfunction after recent myocardial infarction: EMIAT. *Lancet* 1997; 349: 667-74.
- Kad04 Kadish A, Dyer A, Daubert J, e.a. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *NEJM* 2004; 350: 2151-8.
- Kah04 Kahn NE, De Souza A, Mister R, e.a. A randomized comparison of off-pump and on-pump multivessel coronary artery bypass surgery. *N Engl J Med* 2004; 350: 21-8.
- Kah06 Kahn J, Goss CH, Heagerty PJ, e.a. Hospital volumes and the outcomes of mechanical ventilation. *N Engl J med* 2006; 355: 41.
- Kai05 Kaiser C, Brunner-La Rocca HP, Buser PT, e.a. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET). *Lancet* 2005; 366: 921-29.
- Kan91 Kannel WB, Belanger AJ. Epidemiology of heart failure. *Am Heart J* 1991; 121: 951-7.
- Kau04 Kautzner J, Riedlbauchova L, Cihak R, Bytesnik J, Vancura V. Technical aspects of implantation of LV lead for cardiac resynchronization therapy in chronic heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004 Jun; 27(6 Pt 1): 783-90.
- Kea93 Keane JF, Driscoll DJ, Gersony WM, e.a. Second natural history study of congenital heart defects: results of treatment of patients with aortic valvular stenosis. *Circulation* 1993; 87 Suppl I: I-16.
- Kha05a Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE. The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries. *J Am Coll Cardiol*. 2005 Oct 18; 46(8): 1536-40.
- Kha05b Khambadkone S, Coats L, Taylor A, e.a. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive cases. *Circulation* 2005; 112: 1189-97.
- Kie05a Kies P, Boersma E, Bax JJ, e.a. Determinants of recurrent ventricular arrhythmia or death in 300 consecutive patients with ischemic heart disease who experienced aborted sudden death: data from the Leiden out-of-hospital cardiac arrest study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005; 16: 1049.
- Kie05b Kievit J, Legemaate L. Statistiek fluit de volumenorm terug. *Medisch contact* 2005; 33: 1307-10.
- Kie06a Kies P, Bootsma M, Bax J, e.a. Arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: screening, diagnosis, and treatment. *Heart Rhythm* 2006; 3: 225.
-

- Kie06b Kies P, Bootsma M, Bax JJ, e.a. Serial Reevaluation for ARVD/C Is Indicated in Patients Presenting with Left Bundle Branch Block Ventricular Tachycardia and Minor ECG Abnormalities. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2006; 17: 586.
- Kol05a Kolditz DP, Blom NA, Bokenkamp R, Bootsma M, Zeppenfeld K, Schalij MJ. [Radiofrequency catheter ablation for treating children with cardiac arrhythmias: favourable results after a mean of 4 years] *Ned Tijdschr Geneesk.* 2005 Jun 11; 149(24): 1339-46.
- Kol05b Kolditz DP, Blom NA, Bokenkamp R, Schalij MJ. Low-energy radiofrequency catheter ablation as therapy for supraventricular tachycardia in a premature neonate. *Eur J Pediatr.* 2005 Sep; 164(9): 559-62.
- Kou97 Kouchoukos NT, Dougenis D. Surgery of the thoracic aorta. *New England Journal of Medicine* 1997; 336: 1876-89.
- Kru06 Krumholz HM, e.a. Standards for statistical models used for public reporting of health outcomes. An American Heart Association Scientific Statement from the Quality of Care and Outcomes Research interdisciplinary writing group. *Circulation* 2006; 113: 456.
- Kuc00 Kuck K-H, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000 102: 749-54.
- Kum01 Kumpati GS, McCarthy PM, Hoercher KJ. Left ventricular assist device as a bridge to recovery: present status. *J Card Surg* 2001. 16: 294-301.
- Kun05 Kuntz RE, Normand ST. Measuring percutaneous coronary intervention quality by simple case volume. *Circulation* 2005; 112: 1088-91.
- Kul06 Kulik A, Labinaz M, Beauchesne L, e.a. Hybrid repair of mitral paravalvular leak: open surgical placement of a percutaneous occluder device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132: 1469-70.
- Kup90 Kuppermann M, Luce BR, McGovern B. An analysis of the cost effectiveness of the implantable defibrillator. *Circulation* 1990; 81: 91-100.
- Laa06 Laarman GJ, Suttorp MJ, Dirksen MT, e.a. Paclitaxel-eluting versus uncoated stents in primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med* 2006; 355: 1105-13.
- Lac04 Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, e.a. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25: 911-24.
- Lar02 Larsen G, Hallstrom A, McAnulty J, e.a. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator versus antiarrhythmic drugs in survivors of serious ventricular tachyarrhythmias: results of the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) economic analysis substudy. *Circulation* 2002; 105: 2049-57.
- Len05 Lenzen MJ, Boersma E, Bertrand ME e.a. Management and outcome of patients with established coronary artery disease: the Euro Heart Survey on coronary revascularization. *Eur Heart J* 2005; 26(12): 1169-79.
- Lev01 de Leval MR. From art to science: a fairy tale? The future of academic surgery. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 9-12.
-

- Lic06 Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, e.a. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006; 114: 591-96.
- Lie97 Lieu TA, Gurley RJ, Lundstrom RJ, e.a. Projected cost-effectiveness of primary angioplasty for acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1741-50.
- Lön00 Lönnerholm S, Blomström P, Nilsson L e.a. Effects of the maze operation on health-related quality of life in patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2000; 101: 2607-11.
- Lon05 Long JW, Kfoury AG, Slaughter MS e.a. Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study. *Congestive Heart Failure* 2005; 11: 133-8.
- Lun00 Lundstrom NR, Berggren H, Bjorkhem G, e.a. Centralization of pediatric heart surgery in Sweden. *Pediatr Cardiol* 2000; 21: 353-357.
- Lyt05 Lytle B, Mack M. The future of cardiac surgery: the the times, they are a changing?. *Ann Thorac Surg* 2005; May, 79 (5): 1470-2.
- Mac05 Mack MJ, e.a. Does reporting of coronary artery bypass grafting from administrative databases accurately reflect actual clinical outcomes? *J Thortac Cardiovasc Surg* 2005; 129: 1309.
- Mac06 Mack MJ. New techniques for percutaneous repair of the mitral valve. *Heart Fail Rev* 2006; 11: 259-68.
- Mar82 Marcus FI, Fontaine GH, Guiraudon G, e.a. Right ventricular dysplasia: a report of 24 adult cases. *Circulation* 1982; 65: 384.
- Mar92 Maron BJ, Fananapazir L. Sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy. *Circulation* 1992; 85 Suppl I: I-57.
- Mar00 Marshall MN, e.a. The public release of performance data. What do we expect to gain? A review of evidence. *JAMA* 2000; 283: 1866.
- Mar00 Maron BJ, Shen WK, Link MS e.a. Efficacy of implantable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *NEJM* 2000; 342: 65.
- Mar05 Maron BJ. Distinguishing hypertrophic cardiomyopathy from athlete's heart: a clinical problem of increasing magnitude and significance. *Heart* 2005; 91: 1380-2.
- Mas93 Mason JW. A comparison of seven antiarrhythmic drugs in patients with ventricular tachyarrhythmias. *Electrophysiologic Study versus Electrocardiographic Monitoring Investigators*. *NEJM* 1993; 329: 452.
- Mas06 Maselli D, Guarracino F, Chiaramonti F, e.a. Percutaneous mitral annuloplasty: an anatomic study of human coronary sinus and its relation with mitral valve annulus and coronary arteries. *Circulation* 2006; 114: 377-80.
- McA04 McAlister FA, Ezekowitz JA, Wiebe N, e.a. Systematic review: cardiac resynchronization in patients with symptomatic heart failure. *Ann Intern Med* 2004; 141: 381-90.
- McD06 McDaniel GM, Van Hare GF. Catheter ablation in children and adolescents. *Heart Rhythm*. 2006 Jan; 3(1): 95-101.
-

- McK88 McKenna WJ, Franklin RC, Nihoyannopoulos P, Robinson KC, Deanfield JE. Arrhythmia and prognosis in infants, children and adolescents with hypertrophic cardiomyopathy. *JACC* 1988; 11: 147.
- Mea00 Meads C, Cummins C, Jolly K, e.a. Coronary artery stents in the treatment of ischaemic heart disease: a rapid and systematic review. *Health Technology Assessment* 2000; 8: 1-153.
- Meh05 Mehta SR, Cannon CP, Fox KA, e.a. Routine vs selective invasive strategies in patients with acute coronary syndromes. A collaborative meta-analysis of randomized trials. *JAMA* 2005; 293: 2908-17.
- Men03 Menasche P. Cell transplantation in myocardium. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: S20-S28.
- Men04 Menicanti L, Di Donato M. Surgical left ventricle reconstruction, pathophysiologic insights, results and expectation from the STICH trial. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004. 26: S42-S47.
- Mer99 MERIT-HF Study Group. *Lancet* 1999; 353: 2001-7.
- Mer05 Mercado N, Wijns W, Serruys PW e.a. One-year outcomes of coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention with multiple stenting for multisystem disease: a meta-analysis of individual patient data from randomized clinical trials. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 130(2): 512-9.
- Mhe99 Maastricht Health Economics Research and Consultancy Agency (MHERCA). Evaluatierapport Hartritmestoornissen 1999. In opdracht van de Ziekenfondsraad. Maastricht 1999.
- Mic95 Mickleborough L, Maruyama H, Takagi Y e.a. Results of revascularization in patients with severe left ventricular dysfunction. *Circulation*. 1995; 92 (suppl II): 73-9.
- Mil03 Mills RM. Mechanical cardiac support: is the bridge a destination when you're stuck on it?. *Cleve Clin J Med* 2003. Mar; 70(3): 177-8.
- Mil06 Miller LW, Lietz K. Candidate selection for long-term left ventricular assist device therapy for refractory heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2006; 25: 756-64.
- Mit05 Mittmann N, Brown A, Seung SJ, e.a. Economic evaluation of drug eluting stents. Canadian Coordinating Office for Health technology Assessment. (CCOHTA) Ottawa, Canada, Issue 53, 2005.
- Mir80 Mirowski M, Reid PR, Mower MM, e.a. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *NEJM* 1980; 303: 322.
- Mol03 Molhoek SG e.a. *Eur J Heart Fail* 2003; 5: 315-7.
- Mon02 Mont L, Sambola A, Brugada J, Vacca M, Marrugat J, Elosua R, Pare C, Azqueta M, Sanz G. Long-lasting sport practice and lone atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2002 Mar; 23(6): 477-82.
- Mos96 Moss A, Hall J, Cannom D, e.a. (MADIT Investigators). Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk of ventricular arrhythmias. *NEJM* 1996; 335: 1933-40.
- Mos02 Moss A, Zareba W, Hall WJ, Klein H, e.a. Prophylactic implantation of a Defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *NEJM* 2002; 346: 877-83.
- Mos05 Moscucci M, Share D, Smith D, e.a. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. *J Am Coll Cardio*. 2005; 46: 625-32.
-

- Mos06 Moscucci M, Eagle KAQ. Reducing the door-to-balloon time for myocardial infarction with ST-segment elevation. *N Engl J Med* 2006; 355: 2364-5.
- Mul05 Mulder B. Zorgen voor morgen. Oratie, uitgesproken op 24 juni 2005, Universiteit van Amsterdam.
- Mus98 Mushlin AI. The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT. *Circulation* 1998; 25: 2129-35.
- Mye06 Myerburg RJ, Feigal DW, Lindsay BD. Ea. Life-threatening malfunction of implantable cardiac devices. *N Eng J Med* 2006; 354: 2309-11.
- Nem03 Nemeh HW, Smedira NG. Mechanical treatment of heart failure: the growing role of LVADs and artificial hearts. *Cleve Clin J Med* 2003. Mar; 70(3): 223-6, 229-33.
- NHS05 Nederlandse Hartstichting. Hart- en vaatziekten in Nederland 2005: cijfers over risicofactoren, ziekte, behandeling en sterfte. Den Haag, 2005.
- Nor04 Northrup WF, III, Emery RW, Nicoloff DM, Lillehei TJ, Holter AR, Blake DP. Opposite trends in coronary artery and valve surgery in a large multisurgeon practice, 1979-1999. *Ann Thorac Surg* 2004; 77(2): 488-95.
- NVV00 Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Werkgroep Congenitale Cardiologie bij volwassenen. Adult congenital heart disease in the Netherlands, Guidelines 2000.
- OBr01 O'Brien BJ, Conolly SJ, Goeree R, e.a. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: results from the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): *Circulation* 2001; 103: 1416-21.
- ONe05 O'Neill WW, Dixon SR, Grines CL. The year in interventional cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 45: 1117-34.
- ONe06 O'Neill MD, Jais P, Takahashi Y, Jonsson A, Sacher F, Hocini M, Sanders P, Rostock T, Rotter M, Pernat A, Clementy J, Haissaguerre M. The stepwise ablation approach for chronic atrial fibrillation- Evidence for a cumulative effect. *J Interv Card Electrophysiol*. 2006 Nov 14.
- Ong05 Ong A, McFadden E, Regar E, e.a. Late angiographic stent thrombosis (LAST) events with drug-eluting stents. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 2088-92.
- Oos05 van Oosterhout-Harmsen MJW. Nederlandse Hartstichting. Vat op vaatzorg. Wat is nodig voor geïntegreerde vaatzorg en hoe kan de zorg worden verbeterd? Januari 2005.
- Ora02 Oral H, knight BP, Tada H, e.a. Pulmonary vein isolation for paroxysmal and persistent atrial fibrillation. *Circulation* 2002; 105: 1077-81.
- Ora06 Oral H, Pappone C, Chugh A, Good E, Bogun F, Pelosi F Jr, Bates ER, Lehmann MH, Vicedomini G, Augello G, Agricola E, Sala S, Santinelli V, Morady F. Circumferential pulmonary-vein ablation for chronic atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2006 Mar 2; 354(9): 934-41.
- Oz03 Oz MC, Konertz WF, Kleber FX, Mohr FW, Gummert JF, Ostermeyer J, Lass M, Raman J, Acker MA, Smedira N. Global surgical experience with the Acorn cardiac support device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003. 126: 983-91.
- Pap99 Pappone C, Oreto G, Lamberti F, Vicedomini G, Loricchio ML, Shpun S, Rillo M, Calabro MP, Conversano A, Ben-Haim SA, Cappato R, Chierchia S. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using a 3D mapping system. *Circulation*. 1999 Sep 14; 100(11): 1203-8.
-

- Pap04 Pappone C, Oral H, Santinelli V, Vicedomini G, Lang CC, Manguso F, Torracca L, Benussi S, Alfieri O, Hong R, Lau W, Hirata K, Shikuma N, Hall B, Morady F. Atrio-esophageal fistula as a complication of percutaneous transcatheter ablation of atrial fibrillation. *Circulation*. 2004 Jun 8; 109(22): 2724-6.
- Par89 Parsonnet V, e.a. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired heart disease. *Circulation* 1989; 76: 13.
- Par99 Parmley WW. Cost-effectiveness of reperfusion strategies. *Am Heart J* 1999; 138: 142-52.
- Pel04 Pelech AN, Neish SR. Sudden death in congenital heart disease. *Pediatr Clin North Am*. 2004; 51: 1257-71.
- Per03 Perin EC, Geng YJ, Willerson JT. Adult stem cell therapy in perspective. *Circulation* 2003. 107: 935-8.
- Per04 Perin EC, Dohman HF, Borojevic R, Silva SA, Sousa AL, Silva GV, Mesquita CT, Belem L, Vaughn WK, Rangel FO, Assad JA, Carvalho AC, Branco RV, Rossi MI, Dohmann HJ, Willerson JT. Improved exercise capacity and ischemia 6 and 12 months after transendocardial injection of autologous bone marrow mononuclear cells for ischemic cardiomyopathy. *Circulation* 2004. 110: II213-II218.
- Pic01 Piccione Jr W. Bridge to transplant with the HeartMate device. *J Card Surg* 2001. 16: 272-279.
- Pin03 Pinka Pintor P, Bobbio M, Colangelo S, e.s. Can EuroSCORE predict costs of cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23: 595-8.
- Pon06 De Ponti R, Cappato R, Curnis A, Della Bella P, Padeletti L, Raviele A, Santini M, Salerno-Uriarte JA. Trans-septal catheterization in the electrophysiology laboratory: data From a multicenter survey spanning 12 years. *J Am Coll Cardiol*. 2006 Mar 7; 47(5): 1037-42.
- Pop06 Popescu I, Vaughan-Sarrazin MS, Rosenthal GE. Certificate of need regulations and use of coronary revascularization after acute myocardial infarction. *JAMA* 2006; 295: 2141-7.
- Rah03 Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. *J Am Coll Cardiol* 2003; (41): 893-904.
- Rah05 Rahimtoola SH. The year in valvular heart disease. *JACC* 2005; (45): 111-22.
- Ran06 Rankin JC, Hammill BG, Ferguson TB, e.a. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; (131): 547-57.
- Rat04 Rathore SS, Epstein AJ, Volpp KG, e.a. Hospital coronary artery bypass graft surgery volume and patient mortality, 1998-2000. *Ann Surg* 2004; 239: 110-7.
- Rat05 Rathore SS, Epstein AJ, Volpp KG, e.a. Regionalization of care for acute coronary syndromes. *JAMA* 2005; 293: 1383-7.
- Ree98 Rees C, Hellemans I, De Knecht S, e.a. Cardiologische zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen: van kind naar volwassenheid. Rapport commissie congenitale cardiologie: NVK, NVVC, NVT, NHS, 1998.
- Ric06 Rich JB. Quality indicators, performance measures, and accountability: The right thing, at the right time, for the right reason. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 131: 4.
-

- Rih03 Rihal CS, Raco DL, Gersh BJ, Yusuf S. Indications for coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention in chronic stable angina: review of the evidence and methodological considerations. *Circulation* 2003; 108(20): 24-2445.
- Rob99 Robbins RC, Barlow CW, Oyer PE, Hunt SA, Miller JL, Reitz BA, Stinson EB, Shumway NE. Thirty years of cardiac transplantation at Stanford University. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 117: 939-51.
- Rog04 Rogers CA, e.a. Control chart methods for monitoring cardiac surgical performance and their interpretation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 128: 811.
- Roq99 Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet, E, Cortina J, David M, Faichney A, Gabrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pintor PP, Salamon R, Thulin L. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999 Jun; 15(6): 816-22.
- Ros01 Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ e.a. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001. 345: 1435-43.
- Rya04 Ryan TJ. Primary percutaneous coronary intervention without nearby surgical capability: a reassuring response from rural America. *Mayo Clinic Proceedings* 2004; 79: 731-2.
- Saf03 Safi HJ, Taylor PR. Open surgery for thoracic aortic disease. *Heart* 2003; 89(8): 825-826.
- San01 Sanders GD, Hlatky MA, Every NR, e.a. Potential cost-effectiveness of prophylactic use of the implantable cardioverter defibrillator or amiodarone after myocardial infarction. *Ann Intern Med* 2001; 135: 870-83.
- Sat06 Satomi K, Kurita T, Suyama K e.a. Catheter ablation of stable and unstable ventricular tachycardias in patients with arrhythmogenic right ventricular dysplasia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2006; 17: 469.
- Sch06 Schwartz PJ. The congenital long QT syndromes from genotype to phenotype: clinical implications. *J of Int Med* 2006; 259: 39.
- Seg04 von Segesser LK. Aristotle scores in congenital heart surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25: 909-10.
- Sel05 Sellke FW, DiMaio JM, Caplan LR e.a. Comparing on-pump and off-pump coronary artery bypass grafting: numerous studies but few conclusions: a scientific statement from the American Heart Association council on cardiovascular surgery and anesthesia in collaboration with the interdisciplinary working group on quality of care and outcomes research. *Circulation* 2005; 111(21): 2858-64.
- Ser01 Serruys PW, Unger F, Sousa JE, e.a. Comparison of coronary artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. The Arterial Revascularization Therapies Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344: 1117-24.
- Ser04 Sergeant P. The future of coronary bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 26 Suppl 1: S4-S6.
- Ser06 Serruys PW, Kutryk MJ, Ong AT. Coronary artery stents. *N Eng J Med* 2006; 354: 483-95.
- Shu06 Shuchman M. Trading restenosis for thrombosis? New Questions about drug-eluting stents. *N Engl J Med* 2006; 355: 1949-52.
-

- Sie01 Sie HT, Beukema WP, Ramdat M, Sier AR e.a. The radiofrequency modified Maze procedure. A less invasive approach to atrial fibrillation during open heart surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2001; 19: 443-7.
- Sil93 Silka MJ, Kron J, Dunnigan A, Dick M II. Sudden cardiac death and the use of implantable cardioverter-defibrillators in pediatric patients. *The Pediatric Electrophysiology Society. Circulation* 1993; 87: 800.
- Sil98 Silka MJ, Hardy BG, Menashe VD, Morris CD. A population-based prospective evaluation of risk of sudden death after operation for common congenital heart defects. *JACC* 1998; 32: 45.
- Sil05 Silber S, Albertsson P, Aviles FF, e.a. Guidelines for percutaneous coronary interventions: the Task Force for percutaneous coronary interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005; 26: 804-47.
- Sim97 Sim I, McDonald K, Lavori P, e.a. Quantitative overview of randomised trials of amiodarone to prevent sudden cardiac death. *Circulation* 1997; 96: 2823-9.
- Sin95 Singh S, Fletcher R, Gisher S, e.a. Amiodarone in patients with congestive heart failure and asymptomatic ventricular arrhythmia. *N Engl J Med* 1995; 333: 77-82.
- Sin05 Singh SK, Borger MA. Percutaneous valve replacement: Fact or fiction. *Can J Cardiol* 2005; (21): 829-32.
- Sin05 Singh M. Primary angioplasty should be performed in hospitals without on-site surgery. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005; 65: 1-7.
- Ska03 Skanes AL, Klein GJK, Guiraudon G, Menkis AH, Jones DL, Krahn AD, Yee R. Hybrid approach for minimally invasive operative therapy of arrhythmias. *J Interv Card Electrophys* 2003; 9: 289-94.
- Sme06 Smedira NG, Blackstone EH, Roselli EE, Laffey CC, Cosgrove DM. Are allografts the biologic valve of choice for aortic valve replacement in nonelderly patients? Comparison of explantation for structural valve deterioration of allograft and pericardial prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; (131): 558-64.
- Smi01 Smith SC, Jr., Dove JT, Jacobs AK e.a. ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines)-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation* 2001; 103(24): 3019-41.
- Smi05 Smits AM, van Vliet P, Hassink RJ, e.a. The role of stem cells in cardiac regeneration. *J Cell Mol Med*. 2005; 9: 25-36.
- Smi06a Smith PK, Califf RM, Tuttle RH, e.a. Selection of surgical or percutaneous coronary intervention provides differential longevity benefit. *Ann Thorac Surg* 2006; 82: 1420-9.
- Smi06b Smith SC, Antman EM, e.a. 2005 Guideline update for percutaneous coronary intervention – Summary article. Writing Committee and Task Force of ACCA/AHA/SCAI. *Circulation* 2006; 113: 156-75.
-

- Sol99 Sollano JA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, e.a. Volume-outcome relationships in cardiovascular operations: New York State, 1990-1995. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 117: 419-28; discussion 428-30.
- Spa06a Spaulding C, Henry P, Teiger E, e.a. Sirolimus-eluting versus uncoated stents in acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2006; 355: 1093-104.
- Spa06b Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, e.a. Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry. *Eur Heart J* 2006; 27: 1054-60.
- Spi00 Spirito P, Bellone P, Harris KM, e.a. Magnitude of left ventricular hypertrophy and risk of sudden death in hypertrophic cardiomyopathy. *NEJM* 2000; 342: 1778.
- Spi02 Spiegelhalter DJ. Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data. *BMJ* 2002; 324: 261-63.
- Sta00 Stark J, Gallivan S, Lovegrove J, e.a. Mortality rates after surgery for congenital heart defects in children and surgeons' performance. *Lancet* 2000; 355: 1004-7.
- Ste92 Steinbeck G, Andresen D, Bach P, e.a. A comparison of electrophysiologically guided antiarrhythmic drug therapy with beta-blocker therapy in patients with symptomatic, sustained ventricular tachyarrhythmias. *NEJM* 1992; 327: 987.
- Ste05 Stevenson WG. Catheter ablation of monomorphic ventricular tachycardia. *Curr Opin Cardiol.* 2005 Jan; 20(1): 42-7. Review.
- Ste06 Steinbrook R. Public Report Cards – Cardiac Surgery and beyond. *N Eng J Med* 2006; 355: 1847-9.
- Sto06 Stone DH, Brewster DC, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, Conrad MF, Chung TK, Cambria RP. Stent-graft versus open-surgical repair of the thoracic aorta: Mid-term results. *J Vasc Surg* 2006; 44: 1188-97.
- Str06 Stroupe KT, e.a. Cost-effectiveness of coronary artery bypass grafts versus percutaneous coronary intervention for revascularization of high-risk patients. *Circulation* 2006; 114: 1251-7.
- Sur05 Suryapranata H, De Luca G, van 't Hof AW, e.a. Is routine stenting for acute myocardial infarction superior to balloon angioplasty? A randomised comparison in a large cohort of unselected patients. *Heart* 2005; 91: 641-5.
- Sum04 Suma H, Isomura T, Horii T, e.a. RESTORE Group. Role of site selection for left ventriculoplasty to treat idiopathic dilated cardiomyopathy. *Heart Failure Reviews* 2004; 4: 329-336.
- Sum06 Suma H, Isomura T, e.a. Septal anterior ventricular exclusion procedure for idiopathic dilated cardiomyopathy. *AnnThorac Surg* 2006 Oct; 82 (4): 1344-8.
- Sve97 Svensson and Crawford. *Cardiovascular and vascular disease of the aorta.* W.B. Saunders Company, 1997, p. 14.
- Sve05 Svensson LG, Rodriguez ER. Aortic organ disease, and why do balloons pop? *Circulation* 2005; 112(8):1082-4.
- Swe05 Swedberg K, Cleland J, Dargie H, e.a. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2005; 26: 1115-40.
-

- Tag05 Taggart DP. Surgery is the best intervention for severe coronary artery disease. *BMJ* 2005; 330: 785-6.
- Tag06 Taggart DP. Coronary bypass grafting is still the best treatment for multivessel and left main disease, but patients need to know. *Ann Thorac Surg* 2006; (82): 1966-75.
- Tak06 Takano M, Ohba T, Inami S, e.a. Angioscopic differences in neointimal coverage and in persistence between sirolimus-eluting stents and bare metal stents after a 6-months implantation. *Eur Heart J* 2006; 27: 2189-95.
- Tan05 Tan M, Morshuis W, Dossche K, Kelder J, Waanders F, Schepens M. Long-term results after 27 years of surgical treatment of acute type A aortic dissection. *Ann Thorac Surg* 2005; 80: 523-9.
- Taw05 Tawn Z, Himbert D, Brochet E, Messika-Zeitoun D, lung B, Vahanian A. Percutaneous valve procedures : Present and future. *Inter J Cardiovasc Interv* 2005; (7): 14-20.
- Tay04 Taylor DO, Edwards LB, Boucek MM, Trulock EP, Keck BM, Hertz MI. The registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-first official adult heart transplant report - 2004. *J Heart Lung Transplant* 2004; 23: 796-803.
- Tog04 Togni M, Balmer F, Pfiffner D, e.a. Working Group on Interventional Cardiology and Coronary Pathophysiology, European Society of Cardiology. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001. *Eur Heart J*. 2004; 25: 1208-13.
- Top94 Topol EJ, e.a. Scorecard cardiovascular medicine: its impact and future directions. *Ann Intern Med* 1994; 120: 65.
- Top03 Topol ES, Kereiakes DJ. Regionalization of care for acute ischemic heart disease: a call for specialized centers. *Circulation* 2003; 107: 1463-9.
- Top06 Tops LF, Bax JJ, Zeppenfeld K, Jongbloed MR, van der Wall EE, Schalij MJ. Effect of radiofrequency catheter ablation for atrial fibrillation on left atrial cavity size. *Am J Cardiol*. 2006 Apr 15; 97(8): 1220-2. Epub 2006 Mar 2.
- Tor05 Torchiana DF, e.a. Use of administrative data for clinical quality measurement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 129: 1223.
- Tra06 Tracy CM, Akhtar M, DiMarco JP, Packer DL, Weitz HH, Creager MA, Holmes DR Jr, Merli G, Rodgers GP. American College of Cardiology/American Heart Association 2006 update of the clinical competence statement on invasive electrophysiology studies, catheter ablation, and cardioversion: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association/ American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training: developed in collaboration with the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2006 Oct 10; 114(15): 1654-68.
- Tre02 Treasure T, e.a. Surgical performance measurement. *Health Care Man Science* 2002; 5: 243.
- Tre04 Treasure T. Congenital heart disease. *BMJ* 2004; 328: 594-5.
- Tru05 Trummer G, Beyersdorf F. Herzchirurgische Eingriffe beim älteren Patienten. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; (130): 731-4.
- Tu97 Tu JV, e.a. Assessing the outcomes of coronary artery bypass graft surgery : how many risk factors are enough? *JACC* 1997; 28: 1478.
- Tur04 Future of heart valve surgery. MI Turina. *Europ J Caradiothorac Surg* 2004; (26) S 8-13.
-

- Vas05 Vassiliades T, Block P, Cohn L, e.a. The clinical development of percutaneous heart valve technology. A position statement of the Society of Thoracic Surgeons (STS), the American Association of Thoracic Surgery (AATS), and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 129: 970-6.
- Vas06 Vassiliades TA, Douglas JS, Morris DC, Block PC., Ghazzal Z, Rab ST, Cates CU. Integrated coronary revascularization with drug-eluting stents: Immediate and seven month outcome. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 131: 956-62.
- Vis06 Viskin S. Prediction versus prevention of sudden cardiac death. *Lancet* 2006; 367: 1639-41.
- Vri06 de Vries AG. Percutaneous coronary intervention in the Netherlands: preservation of cardiovascular care and expertise in the patient with coronary artery disease through regional engagement. *Neth Heart J* 2006; 14: 201-2.
- VWS96 De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart. Brief CSZ/ZT/9616379 van 20 december 1996.
- VWS02 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 12 juli 2002 (kenmerk IBE/I/2296703). Standpunt op evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen.
- VWS05 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Nota liberalisering electieve zorg. Den Haag: Ministerie van VWS, 2005.
- Wea05 Weaver WD. Why we should not do percutaneous coronary intervention at sites without surgical backup. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005; 65: 8-9.
- Wei93 Weinberg B, Miles W, Klein L, e.a. Five-year follow-up of 589 patients treated with amiodarone. *Am Heart J* 1993; 125: 105-20.
- Wen04 Wennberg DE, Lucas FL, Siewers AE, e.a. Outcomes of percutaneous coronary interventions performed at centers without and with onsite coronary artery bypass graft surgery. *JAMA* 2004; 292: 1961-8.
- Wel05 van der Wel MC, Bakx JC. De nieuwe NHG-standaard Hartfalen. *Hart Bulletin* 2005; 36: 90-93.
- Wev95 Wever EF, Hauer RN, van Capelle FL, e.a. Randomized study of implantable defibrillator as first-choice therapy versus conventional strategy in postinfarct sudden death survivors. *Circulation* 1995; 91: 2195.
- Wev96 Wever EF, Hauer RN, Schwetzw KM. Cost—effectiveness of implantable defibrillator as first-choice therapy versus electrophysiologically guided tiered strategy in postinfarct sudden death survivors. *Circulation* 1996; 93: 489-96.
- Wie06 Wiersma JJ, Trip MD, Piek JJ. [Treatment of patients with diabetes mellitus type 2 and coronary artery disease]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150(7): 361-6.
- Win98 Winlaw DS, Farnsworth AE, Mc Donald PS e.a: Left atrial reduction: the forgotten Batista. *Lancet* 1998; 351: 879-80.
- Wit00 Wittwer T, Haverich A, Cremer JT, Boonstra PW. The hybrid procedure for myocardial revascularization: intermediate results. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 975.

- Wit03 Wittkampfh FH, Vonken EJ, Derksen R, Loh P, Velthuis B, Wever EF, Boersma LV, Rensing BJ, Cramer MJ. Pulmonary vein ostium geometry: analysis by magnetic resonance angiography. *Circulation*. 2003 Jan 7; 107(1): 21-3.
- Woo06 Wood MA, Ellenbogen KA. Catheter ablation of chronic atrial fibrillation – The gap between promise and practise. *N Engl J Med* 2006; 354: 967-9.
- Yeu04 Yeung AC. Does hospital coronary intervention volume matter in predicting mortality? *J Am Coll Cardiol*. 2004; 43: 1763-4.
- Yoc00 Yock CA, Boothroyd DB, Owens DK, Winston C, Hlatky MA. Projected long-term costs of coronary stenting in multivessel coronary disease based on the experience of the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). *Am Heart J* 2000; 140(4): 556-64.
- Yoc03 Yock CA, Boothroyd DB, Owens DK, Garber AM, Hlatky MA. Cost-effectiveness of bypass surgery versus stenting in patients with multivessel coronary artery disease. *Am J Med* 2003; 115(5): 382-9.
- Ype06 Ypenburg C, van Erven L, Bleeker G e.a. Efficacy of Combined Resynchronization-Defibrillator Therapy in Patients with and without Prior Ventricular Arrhythmias. *JACC* 2006, in press.
- Yus94 Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P, e.a. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-yea results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet* 1994; 344: 563-70.
- Zha05 Zhang e.a. *Am Heart J* 2005; 150: 175-80.
- Zij99 Zijlstra F, Hoorntje JC, de Boer MJ, e.a. Long-term benefit of primary angioplasty as compared with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1999; 341: 1413-9.
- Zip06 Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, e.a. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol*. 2006 Sep 5; 48(5): e247-346.
-

-
- A Adviesaanvraag
 - B De commissie en geraadpleegde deskundigen
 - C Werkwijze van de commissie
 - D Financiële consequenties van uitbreiding PCI-procedures in bestaande versus nieuwe centra
 - E Hoorzitting met Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
 - F Hoorzitting met Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)
 - G Stand van wetenschap ICD en CRT therapie
 - H Analyse inzake veiligheid van PTCA in ziekenhuizen zonder hartchirurgie

Bijlagen

De adviesaanvraag

In zijn brief van 10 december 2004, nr CZ/IZ-2537179, verzocht de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Gezondheidsraad advies uit te brengen met betrekking tot bijzondere interventies aan het hart. De brief luidde als volgt:

Op 12 december 2002 heb ik uw Raad verzocht mij te adviseren over de stand van wetenschap met betrekking tot interventies aan het hart (CZ/IZ/2336949). De reden van mijn adviesaanvraag is mijn voornemen om de regelingen rond bijzondere hartinterventies, zoals in 1996 vastgelegd in het Planingsbesluit bijzondere interventies aan het hart, te actualiseren. Vooralsnog heb ik van u geen advies mogen ontvangen op het gebied van hartinterventies. Ik heb begrip voor het feit dat het de Gezondheidsraad bijzondere moeite kost om voor dit onderwerp de juiste expertise bijeen te krijgen.

Recent bleek uit een gesprek tussen één van uw medewerkers en medewerkers van mijn ministerie, dat er onduidelijkheid bestaat of de oorspronkelijke adviesaanvraag nog wel aansluit bij mijn informatiebehoefte. Deze indruk wordt versterkt door het werkprogramma 2005 van de Raad (740) waarin de oorspronkelijke adviesaanvraag slecht te herkennen is. Ik wil met deze brief mijn adviesaanvraag daarom nogmaals onder uw aandacht brengen en u nader informeren over mijn exacte informatiebehoefte.

Zoals u bekend is, werk ik aan de invoering van een nieuw zorgstelsel. In het nieuwe stelsel moet het voor partijen mogelijk worden om onderling meer te concurreren. Om dit te bewerkstelligen, is mijn beleid er dus op gericht om de zorg, waar mogelijk, te dereguleren. Slechts wanneer de kwaliteit van zorg of de toegang tot de zorg in het geding zijn, zal er sprake zijn van regulering door de overheid.

Ook de verrichtingen die vallen onder de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen zullen tegen het licht worden gehouden om te bezien of deregulering mogelijk is.

Mijn actuele adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad luidt dan ook:

Voor welke verrichtingen die momenteel vallen onder het Planningsbesluit 'Bijzondere Interventies aan het Hart', zijn er argumenten tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoeienis? Ik verzoek u hierbij rekening te houden met:

- *Kwaliteit: minimum aantal benodigde verrichtingen (concentratie) en mate van toetsbaarheid van de verschillende zorgvormen*
- *Indicatiestelling: is er sprake van uitgekristalliseerde indicatiestelling?*
- *Toegankelijkheid: in termen van beschikbaarheid*
- *Betaalbaarheid en doelmatigheid.*

Aangezien ik voornemens ben om het genoemde Planningsbesluit te actualiseren, wil ik u verzoeken om mij te adviseren over het gehele terrein van de cardiologie, dat valt onder het Planningsbesluit. Mocht u het daarbij noodzakelijk vinden om, gezien het tijdsbestek van deze adviesaanvraag, te prioriteren, dan vraag ik u om mij als eerste te adviseren over:

- Hartritmechirurgie, waaronder catheterablatie en de implantatie van inwendige cardioverter defibrillatoren (ICD) en over
- De dotterbehandeling of PTCA.

Ik zie uw advies graag zo spoedig mogelijk, doch voor het einde van 2005, tegemoet. Een bevestiging van deze termijn zou ik in dit stadium zeer op prijs stellen.

De Minsiter van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
w.g. H. Hoogervorst

De commissie en geraadpleegde deskundigen

De commissie die het advies heeft opgesteld, bestaat uit:

- prof. dr. K.I. Lie, *voorzitter*
emeritus-hoogleraar cardiologie; voorheen Academisch Medisch Centrum Amsterdam
 - prof. dr. P.W. Boonstra
hoogleraar cardiothoracale chirurgie; Universitair Medisch Centrum Groningen
 - prof. dr. J.J. Bredée
emeritus-hoogleraar cardiopulmonale chirurgie; voorheen Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - prof. dr. M.H.J. Brouwer (tot 25 april 2006)
hoogleraar cardiopulmonale chirurgie; Universitair Medisch Centrum Nijmegen (Radboud)
 - prof. dr. A. Brutel de la Rivière (vanaf 9 december 2005)
hoogleraar cardiopulmonale chirurgie; Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam
 - P.A.W. Edgar, *adviseur* (tot 16 augustus 2006)
arts; Hoofdinspecteur Curatieve en Somatische Zorg, Inspectie voor de Gezondheidszorg
 - J. Haeck, *adviseur* (vanaf 16 augustus 2006)
arts; coördinerend inspecteur, Inspectie voor de Gezondheidszorg
-

- prof. dr. W.A. Helbing
hoogleraar kindercardiologie; Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
- prof. dr. B.A. van Hout (tot 13 september 2005)
econoom; Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde
- prof. dr. J.J. Piek
hoogleraar interventiecardiologie; Academisch Medisch Centrum Amsterdam
- dr. H.W.M. Plokker
cardioloog; Sint Antonius Ziekenhuis Nieuwegein
- prof. dr. M.J. Schalijs
hoogleraar cardiologie; Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. F. Zijlstra
hoogleraar cardiologie; Universitair Medisch Centrum Groningen
- dr. ir. M.H. Mossink, *adviseur*
Directie Curatieve Zorg, Ministerie van VWS (tijdelijk wegens zwangerschapsverlof vervangen door: drs. E.G. Memeo, Directie Curatieve Zorg)
- drs. M.A. Bos, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

Geraadpleegde deskundigen

Naast de leden van de commissie zelf, zijn bij het voorbereiden van het advies nog diverse deskundigen geraadpleegd, te weten:

- dr. P.F.A. Bakker-de Wekker, cardiothoracaal chirurg; UMC, Utrecht
 - prof. dr. H. Crijns, cardioloog; UMC, Maastricht
 - prof. dr. R.A.E. Dion, cardiothoracaal chirurg; LUMC, Leiden
 - prof. dr. P.A.F.M. Doevendans, cardioloog; UMC, Utrecht
 - prof. dr. Y. van der Graaf; Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen, Utrecht
 - dr. J.R. Lahpor, cardiothoracaal chirurg; UMC, Utrecht
 - prof. dr. B.J. Mulder, cardioloog; AMC/UVA, Amsterdam
 - prof. dr. R.J.G. Peters, cardioloog; AMC, Amsterdam
 - dr. M.A.A.M. Schepens, cardiothoracaal chirurg; St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
 - prof. dr. J. Smeets, cardioloog; UMC St. Radboud, Nijmegen
 - prof. dr. J.G.P. Tijssen, edidemioloog; AMC/UVA, Amsterdam
-

Bijeenkomst inzake kinderhartchirurgie

Op 17 februari 2006 organiseerde de commissie een bijeenkomst over de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen. Daarbij waren als gastdeskundigen aanwezig:

- prof. dr. R.M.F. Berger, kindercardioloog; UMCG, Groningen
- prof. dr. J. Ottenkamp, kindercardioloog; AMC/UVA, Amsterdam
- dr. A. van Oort, kindercardioloog; UMCN, Nijmegen
- prof. dr. M.G. Hazekamp, thoraxchirurg; LUMC, Leiden
- prof. dr. T. Ebels, thoraxchirurg; UMCG, Groningen
- dr. F.J. Meijboom, kindercardioloog; ErasmusMC, Rotterdam
- prof. dr. A.J.J.C. Bogers, thoraxchirurg; ErasmusMC, Rotterdam
- drs. A. Nijveld, thoraxchirurg; UMCN, Nijmegen
- prof. dr. B.J. Mulder, congenitaal cardioloog; AMC/UVA, Amsterdam.

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Werkwijze van de commissie

De commissie is door de voorzitter van de Gezondheidsraad geïnstalleerd op 30 mei 2005, en heeft in totaal elf maal plenair vergaderd. De laatste vergadering vond plaats op 27 november 2006. Daarnaast hebben de leden van de commissie veelvuldig onderling overlegd in werkgroepen.

Hoorzittingen met NVVC en NVT

De commissie heeft een tweetal hoorzittingen gehouden: op 7 juni 2006 met een delegatie van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en op 5 juli 2006 met een delegatie van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT). De beide delegaties hebben ook een aantal schriftelijke vragen beantwoord ter onderbouwing van hun standpunten. Deze beantwoording is opgenomen als bijlagen E en F.

Enquête gegevens kindercardiologie en kinderhartchirurgie

In september 2005 heeft de commissie alle centra voor kinderhartchirurgie geëncquêteerd inzake de aantallen verrichtingen en aanwezige personele en infrastructurele voorzieningen.

Miniconferentie Zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen

Op 17 februari 2006 organiseerde de commissie een miniconferentie met vertegenwoordigers van alle Nederlandse centra voor kinderhartchirurgie en interventiekindercardiologie. Besproken werd de huidige en toekomstige situatie van de centra voor aangeboren hartafwijkingen.

Werkbezoeken van de commissie

De commissie heeft werkbezoeken gebracht aan een aantal PCI-centra, met name centra die niet beschikken over een hartchirurgische opvang in eigen huis. Het betrof:

- het Medisch Centrum Alkmaar (MCA)
- het Ziekenhuis Rijnstate te Arnhem
- het Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp
- het Medisch Centrum Rotterdam-Zuid (MCRZ).

Analyse financiële consequenties uitbreiding PCI-centra

Op verzoek van de commissie heeft de Afdeling Cardiologie/Klinische Epidemiologie & Biostatistiek van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam (prof. dr JGP Tijssen) een scenario-analyse gemaakt van de mogelijke financiële gevolgen van uitbreiding van de capaciteit voor PCI. Deze analyse is opgenomen als bijlage D.

Uitbrengen tussentijds rapport

Op uitdrukkelijk verzoek van de minister van VWS heeft de commissie op 4 april 2006 een tussentijds rapport uitgebracht over percutane coronaire interventies (PCI).

Toetsing door Beraadsgroep Geneeskunde

Het eindrapport van de commissie is op 5 december 2006 getoetst door de Beraadsgroep Geneeskunde van de Gezondheidsraad.

Financiële consequenties van uitbreiding PCI-procedures in bestaande versus nieuwe centra

Opstellers:

- F.F. Asselman (Concernstaf AMC, Afdeling Financiën & Economie)
- M.G. Dijkgraaf (AMC, Afdeling Klinische Epidemiologie & Biostatistiek)
- J.G.P. Tijssen (AMC, Afdeling Cardiologie)
- R.J. de Winter (AMC, Afdeling Cardiologie)

Achtergrond

De ‘Commissie Bijzondere interventies aan het hart’ heeft in april 2006, op verzoek van de minister van VWS, een tussentijds advies geformuleerd over de planning van percutane coronaire interventies (PCI's) in Nederland. Hierin wordt geconcludeerd dat zich, naar verwachting, voor de komende jaren een aanzienlijke groei van deze ingrepen zal voordoen. Hierbij doet zich de vraag voor hoe dit het beste kan worden gerealiseerd: via productie-uitbreiding binnen de bestaande centra die PCI's uitvoeren of via uitbreiding van het aantal centra door het verlenen van nieuwe vergunningen. In het tussentijds advies wordt gesteld dat het zowel vanuit kwaliteit- als kostenperspectief gunstiger is om de uitbreiding PCI's te laten plaatsvinden in de bestaande centra. In dit tussentijds advies ontbrak echter nog de financiële onderbouwing voor uitbreiding binnen bestaande centra. In deze notitie vindt deze onderbouwing alsnog plaats. Hierbij is gebruik gemaakt van beschikbare kosteninformatie over PCI's uit het AMC.

Werkwijze

Verschillende groeiscenario's zijn uitgewerkt, waarin het aantal centra (bestaand en eventueel nieuw) en de groei- en krimppatronen van de bestaande centra worden gevarieerd. De scenario's gaan uit van een fictieve regio waarin twee grote centra en één klein centrum opereren met een adherentiegebied van rond de 2,5 miljoen inwoners. Er wordt bij de uitwerking van de scenario's geen onderscheid gemaakt tussen algemene ziekenhuizen en universitaire medische centra (umc's). Dit is niet geheel realistisch, aangezien verwacht mag worden dat de patiëntenpopulatie van een umc over het algemeen complexer zal zijn en dus ook de uit te voeren PCI complexer zal zijn. Aangezien dit echter moeilijk te kwantificeren is, wordt hier van afgezien.

Er wordt bij de scenario's uitgegaan van een huidige totale productie van 5 000 PCI's, waarbij er de komende drie jaar een groei van 50% zal plaatsvinden, dus van 5 000 tot 7 500 ingrepen. Dit groeipercentage komt overeen met de globale inschatting van de kwantitatieve ontwikkeling van PCI's over de periode 2004-2009 (zie hoofdstuk 3 van dit advies). Er is nog geen rekening gehouden met een verwachte toename van het aantal complexe PCI's vanwege patiënten met congenitale afwijkingen. De helft van de groei bestaat uit acute PCI's (zo snel mogelijk te behandelen) en voor de helft uit semi-acute PCI's (binnen 24-48 uur te behandelen). Bij de nieuwe centra wordt uitgegaan van een minimum aantal procedures van 600 per jaar. Dit aantal komt overeen met het in het advies genoemde aantal procedures dat minimaal per jaar noodzakelijk is om de kwaliteit van de zorg te kunnen waarborgen. Er worden de volgende scenario's uitgewerkt:

	huidige situatie	scenario 1	scenario 2	scenario 3	scenario 4	scenario 5
centrum 1	2 000	3 000	2 750	2 500	2 000	1 000
centrum 2	2 000	3 000	2 750	2 500	2 000	1 000
centrum 3	1 000	1 500	1 400	1 500	1 100	750
centrum 4 ^a			600	1 000	600	1 000
centrum 5 ^a					600	1 000
centrum 6 ^a					600	1 000
centrum 7 ^a					600	750
centrum 8 ^a						1 000
aantal PCI's	5 000	7 500	7 500	7 500	7 500	7 500

^a betreft nieuwe centra

Toelichting op de scenario's

- Scenario 1: de groei wordt volledig opgevangen door de bestaande centra, de productie van deze centra neemt met de helft toe;
- Scenario 2: er komt 1 centrum in de regio bij, waarbij de groei grotendeels door de bestaande centra wordt opgevangen en het restant naar het nieuwe centrum gaat;
- Scenario 3: er komt 1 centrum in de regio bij, waarbij de groei beperkt door de bestaande centra wordt opgevangen en het restant naar het nieuwe centrum gaat;
- Scenario 4: er komen 4 centra in de regio bij, waarbij de productie bij de bestaande centra gelijk blijft en het restant gelijk wordt verdeeld over de nieuwe centra;
- Scenario 5: er komen 5 centra bij, waarbij de productie van de bestaande centra halveert.

Met de uitwerking van deze scenario's wordt onderbouwd dat het kosteneffectiever is om de groei van PCI-procedures te laten plaatsvinden binnen bestaande centra in plaats van binnen nieuwe centra, en wel met de volgende argumenten :

- 1 De groei kan vrijwel geheel binnen de bestaande centra worden opgevangen door gebruik te maken van de beschikbare restcapaciteit op de catheterisatiekamers. Dit blijkt uit een inventarisatie onder de bestaande centra (zie hoofdstuk 3 van het advies). Dit kan deels worden gerealiseerd door een efficiëntere benutting van de huidige capaciteit, deels door verlenging van bedrijfstijden. Hierdoor kunnen de vaste kosten (onderhoud, energie, afschrijving) worden uitgesmeerd over meer patiënten. De kosten per patiënt dalen hierdoor. Bovendien hoeft geen uitbreidingsinvestering plaats te vinden, terwijl dit bij uitbreiding van het aantal centra (decentralisatie) wel het geval zal zijn;
- 2 Bij de grote bestaande centra hoeft er relatief minder personeel (interventiecadiologen, verpleegkundigen en hartchirurgen) beschikbaar te worden gehouden om aan de 7x24-uurs beschikbaarheidsfunctie te voldoen voor ongeplande PCI's dan in kleine centra, omdat er een grotere dienstenpool is;
- 3 bij de grote bestaande centra hoeven er relatief minder extra catheterisatiekamers beschikbaar te zijn voor ongeplande PCI's, omdat er bij grotere centra meer flexibiliteit bestaat om tussen catheterisatiekamers te switchen.

De kern van het bovenstaande luidt dat centralisatie met name leidt tot een verlaging van de beschikbaarheidskosten per patiënt vanwege de betere benutting van

de bestaande productiemiddelen (personeel, materieel, apparatuur, gebouw) voor ongeplande zorg. Het gaat hierbij om vaste kosten.

Gehanteerde aannames

Voor de uitwerking van de scenario's is een aantal aannames gehanteerd. Deze worden onderstaand beschreven.

- er wordt aangenomen dat een PCI in een bestaand centrum op dezelfde wijze wordt uitgevoerd als in een nieuw centrum, dat wil zeggen dat bij ieder centrum (bestaand en nieuw) de inzet van personeel, materieel, inventaris en apparatuur voor een PCI gelijk is. Er wordt dus geen rekening gehouden met eventuele efficiency-voordelen die optreden bij de bestaande grote centra en ook niet met eventuele verschillen in patiëntenpopulatie tussen umc's en algemene ziekenhuizen;
- er wordt aangenomen dat de kosten per productiemiddel (personeel, materieel, inventaris en apparatuur) bij ieder centrum gelijk zijn. Er wordt dus geen rekening gehouden met verschillen tussen centra wat betreft inkoopkosten van materialen en apparatuur en verschillen tussen vrijgevestigde cardiologen en cardiologen in loondienst wat betreft hun salaris. De laatste aanname is niet geheel juist, omdat bekend is dat het salaris van vrijgevestigde cardiologen over het algemeen hoger ligt dan van cardiologen in loondienst. Aangezien de salariskosten van de cardioloog een relatief klein aandeel uitmaken van de totale kosten van een PCI-procedure, zijn deze verschillen buiten de analyse gelaten;
- er wordt van de bestaande centra aangenomen dat bij *productiegroei* alle vaste kosten (infrastructuur, achterwacht) gelijk zullen blijven, omdat gebruik wordt gemaakt van dezelfde infrastructuur en achterwacht van personeel. Bij *productiedaling* wordt aangenomen dat alleen de afschrijvingskosten voor inventaris en apparatuur gelijk zullen blijven (i.v.m. kapitaalderving) en de overige vaste kosten (zoals gebouwgebonden kosten) zullen dalen, vanuit de veronderstelling dat de overbodige ruimte voor andere doeleinden zal worden gebruikt;
- er wordt aangenomen dat ieder centrum over minimaal 2 catkamers voor PCI-procedures (exclusief diagnostische procedures) moet beschikken vanwege benodigde reservecapaciteit voor acute patiënten. Verder wordt het aantal benodigde catkamers per centrum bepaald op basis van de jaarlijkse productie. Hierbij worden de volgende normen per centrum gehanteerd:
 - >600 PCI's per jaar: 2 catheterisatiekamers
 - >1 200 PCI's per jaar: 3 catheterisatiekamers

- >2 100 PCI's per jaar: 4 catheterisatiekamers
- >3 300 PCI's per jaar: 5 catheterisatiekamers.

Deze normen zijn opgesteld vanuit het medisch inhoudelijke standpunt dat de kans op een wachttijd van een acute patiënt voor een PCI, zo minimaal mogelijk moet worden gehouden. Bij de normen is rekening gehouden met het feit dat naarmate een centrum over meer catkamers beschikt, er meer speelruimte ontstaat om tussen catkamers te switchen en er minder snel een nieuwe catkamer nodig is;

- er wordt aangenomen dat de kosten voor de bouw van een (extra) catkamer bij een bestaand centrum hetzelfde zijn als bij een nieuw centrum. Deze aanname is gebaseerd op de gedachte dat een uitbreiding doorgaans gerealiseerd zal worden door een verbouwing van de bestaande ruimten in een bestaand of nieuw centrum. Echter, in het geval de uitbreiding plaatsvindt door nieuwbouw zullen de bouwkosten waarschijnlijk hoger uitvallen. Hiermee is in de scenario's geen rekening gehouden;
- er wordt aangenomen dat voor ieder centrum (bestaand en nieuw) dezelfde achterwacht in de avond- en weekenduren beschikbaar moet zijn om de 24*7 uurs-service te kunnen bieden. Er wordt uitgegaan van een achterwacht van 1 interventiecardioloog en 2 verpleegkundigen per centrum. Er wordt dus geen onderscheid gemaakt tussen grote en kleine centra;
- er wordt aangenomen dat bij ieder centrum de verhouding directe/ indirecte kosten (overhead) gelijk is;
- er wordt aangenomen dat de aanrijkosten van de ambulances onafhankelijk zijn van de mate waarin de PCI's worden gecentraliseerd, omdat uit een rapport over de acute zorg (Raad voor volksgezondheid en zorg, 2003) blijkt dat de aanrijtijd die voor de bestaande centra benodigd is, nauwelijks zal afnemen indien het aantal centra wordt uitgebreid. De huidige hartcentra en standplaatsen van de ambulances zijn dusdanig geografisch verspreid dat de aanrijtijd naar de bestaande centra al relatief kort te noemen is;
- er wordt aangenomen dat nieuwe centra in de eerste jaren over relatief meer personeel moeten beschikken voor het opleiden van de interventiecardiologen en verpleegkundigen dan in bestaande centra. Aangezien het aantal opleiders in dit vakgebied beperkt is, zal dit leiden tot een uitloop van personeel bij bestaande centra wat een impact zal hebben op het aantal PCI-procedures daar. Bovendien zullen de PCI-procedures vanwege het opleidingseffect bij de nieuwe centra langer duren dan bij de bestaande centra (vertragingskosten). Deze effecten zijn echter moeilijk te kwantificeren en worden daarom buiten de analyse gelaten.

Uitwerking van de scenario's

Voor de bepaling van de beschikbaarheidskosten wordt gebruikt gemaakt van de in het AMC beschikbare kosteninformatie voor de medisch verrichting 'PTCA met plaatsen coronaire stent' van de afdeling Hartcatherisatie. Deze kosteninformatie is gebaseerd op kosten- en productiegegevens over het jaar 2004. De beschikbare kosteninformatie heeft betrekking op zowel de directe als indirecte kosten per PCI en is opgebouwd uit verschillende componenten, zie figuur D.1:

Component	kosten per PCI
direct personeel	382
direct materieel	4003
indirect personeel	22
onderhoudskosten	98
afschrijving inventaris & apparatuur	120
administratie en registratie	181
bestuur en beheer	26
hoteldienst en facilitaire zaken	211
decentrale overhead	9
kapitaallasten	115
	5168

Figuur D.1 Opbouw van de kosten per PCI volgens het AMC (2004).

Deze kosten zijn bepaald op basis van de *top down benadering*, dat wil zeggen dat de kosten op basis van wegingsfactoren en verdeelsleutels zijn toebedeeld aan de PCI. Het betreft dus een uitkomst die is gebaseerd op inschattingen van de medewerkers en een gehanteerd model waarin diverse keuzes zijn gemaakt.

De beschikbaarheidskosten worden via twee verschillende methoden benaderd.

Methode 1

Bij deze methode worden de beschikbaarheidskosten benaderd door de onderdelen van de integrale kosteninformatie die direct kunnen worden aangemerkt als vaste kosten te sommeren. Het gaat hierbij om infrastructurele kosten, zoals afschrijvingskosten inventaris & apparatuur, secretariaat, onderhoudskosten en gebouwgebonden kosten. Vervolgens worden de kosten van de beschikbaarheid van interventiecardiologen en verpleegkundigen berekend. De uitkomsten worden in figuur D.2 weergegeven.

vaste infrastructurele kosten per jaar	kosten per PCI	totale kosten
indirect personeel	22	43.740
onderhoudskosten	98	196.760
afschrijving inventaris & apparatuur	120	240.800
administratie en registratie	181	362.100
bestuur en beheer	26	52.500
hoteldienst en facilitaire zaken	211	421.180
decentrale overhead	9	18.640
kapitaallasten	115	229.900
	783	1.565.620
compensatie beschikbaarheidsdiensten per jaar		
interventiecardioloog		431.200 = 4400*98(*)
2 verpleegkundigen		234.376 = 2*4400*22,96*1,16 (*)
		665.576
	Totaal	2.231.196
(*) het aantal compensatie-uren wordt als volgt bepaald:		
aantal uren per jaar	8760 = 365*24	
<u>-/- aantal werkuren per jaar</u>	<u>2600</u> = 260*10	
aantal beschikbaarheidsuren per jaar	6160	
Van de 14 beschikbaarheidsuren worden er gemiddeld 10 gecompenseerd:		
aantal compensatie-uren per jaar	4400 = (10/14)*6160	

Figuur D.2 Opbouw van de beschikbaarheidskosten.

De totale beschikbaarheidskosten bedragen dus € 2,2 mln bij 2 000 PCI's. Dit is gelijk aan 22% van de totale kosten. De vaste infrastructurele kosten ad k€ 1 566 kunnen worden gerelateerd aan het aantal catheterisatiekamers, waardoor de kosten per catheterisatiekamer k€ 521 bedragen, uitgaande van 3 beschikbare catheterisatiekamers. De kosten voor de beschikbaarheidsdiensten zijn onafhankelijk van de omvang de productie en bedragen dus k€ 666 per centrum. Op basis van deze kostengegevens kunnen de kosten van de scenario's worden berekend.

Methodie 2

Ter controle van methode 1 worden de beschikbaarheidskosten op een alternatieve manier bepaald, namelijk volgens de volgende formule:

- 1 totale kosten PCI's
- 2 variabele kosten PCI's -/-
- 3 vaste kosten = beschikbaarheidskosten PCI's

Ad 1: totale kosten PCI's

De totale kosten die betrekking op PCI's worden bepaald door het aantal PCI's te vermenigvuldigen met de integrale kostengegevens per PCI. In 2004 betrof het in totaal € 10 336 180, uitgaande van 2 000 ingrepen en een integrale kostprijs van € 5 168. Dit is 45% van de totale kosten van de afdeling Hartcatherisatie. De overige kosten hebben betrekking op de andere activiteiten die op de catkamer plaatsvinden, zoals AICD-implantaties en catheterablaties.

Ad 2: variabele kosten PCI's

De variabele kosten betreffen kosten die variëren met het aantal uitgevoerde PCI's. Deze kosten kunnen niet direct uit de kosteninformatie worden afgeleid en zijn daarom *bottom-up* bepaald, dat betekent dat nauwkeurig is geïnventariseerd wat de gemiddelde personele en materiële inzet is per PCI. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen de kosten voor PCI's binnen en buiten bedrijfstijd. De kosten buiten bedrijfstijd zijn hoger vanwege de extra reistijd en een onregelmatigheidstoeslag van de verpleegkundigen (16%). De variabele kosten per PCI zijn in figuur D.3 weergegeven.

Variabele kosten PCI**Binnen bedrijfstijd**

activiteit	soort	omschrijving	aantal	duur	kosten	kosten PCI
voor- en nazorg	personeel	cardioloog	1	0,5	98,00 (*)	49,00
PCI	personeel	interventiecardioloog	1	1,5	98,00 (*)	147,00
PCI	personeel	verpleegkundigen	2	1,5	29,01 (**)	87,02
PCI	materieel	stent	1,4 -		1.295,60 (***)	1.813,84
PCI	materieel	overige materiële kosten	1		1.712,00	1.712,00
PCI	materieel	apotheek (reopro, plavix, etc)	1		232,00	232,00
						4.040,86

Buiten bedrijfstijd

activiteit	soort	omschrijving	aantal	duur	kosten	kosten PCI
voor- en nazorg	personeel	cardioloog	1	0,5	98,00 (*)	49,00
reistijd	personeel	cardioloog	1	1,5	98,00 (*)	147,00
reistijd	personeel	verpleegkundigen	2	1	33,65 (****)	67,29
PCI	personeel	interventiecardioloog	1	1,5	98,00 (****)	147,00
PCI	personeel	verpleegkundigen	2	1,5	33,65 (****)	100,94
PCI	materieel	stent	1,4 -		1.295,60 (***)	1.813,84
PCI	materieel	overige materiële kosten	1		1.712,00	1.712,00
PCI	materieel	apotheek (reopro, plavix, etc)	1		232,00	232,00
						4.269,08

(*) Het uurtarief is afkomstig van de Handleiding voor kostenonderzoek van het CvZ (Oostenbrink, 2003)

(**) Het uurtarief is afkomstig van het AMC

(***) Dit bedrag is gebaseerd op een gemiddeld aantal verbruikte stents van 1,4 per procedure, met een verhouding van 60% metal stents en 40% drug eluting stents.

(****) Betreft het uurtarief binnen bedrijfstijd * 16% onregelmatigheidstoeslag.

Figuur D.3 Variabele kosten van een PCI binnen en buiten bedrijfstijd.

Voor de bepaling van de totale variabele kosten wordt verondersteld dat 75% van het aantal ingrepen binnen bedrijfstijd plaatsvindt en 25% buiten bedrijfstijd voor de acute patiënten.

Ad 3: beschikbaarheidskosten

De beschikbaarheidskosten worden dan als volgt bepaald:

Totale kosten PCI:	10 336 180	
<u>-/- variabele kosten :</u>	<u>8 195 985</u>	(1 500* €4 040,86 + 500* €4 269,39)
Beschikbaarheidskosten:	2 140 195	

Deze methode leidt tot vrijwel dezelfde omvang van beschikbaarheidskosten als bij methode 1.

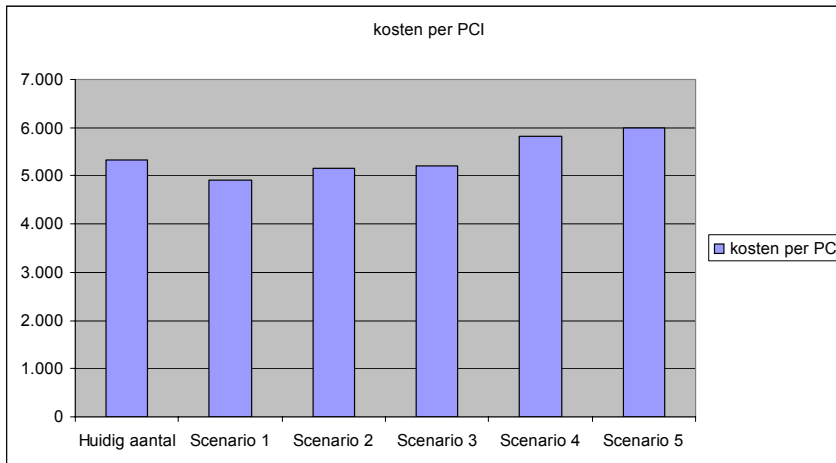
De uitkomsten van de scenario's worden in de figuren D.4 en D.5 weergegeven.

Conclusie

Uit bovenstaande blijkt dat op basis van de gehanteerde kostengegevens scenario 1 het gunstigste scenario is, omdat hierbij de achterwachtkosten het laagst zijn er beter gebruik wordt gemaakt van de bestaande infrastructuur. Naarmate het aantal nieuwe centra toeneemt, nemen de kosten per PCI toe.

	Huidige situatie	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5
aantal centra	3	3	4	4	7	8
aantal catkamers	8	8	10	11	16	16
Centrum 1	2.000	3.000	2.750	2.500	2.000	1.000
Centrum 2	2.000	3.000	2.750	2.500	2.000	1.000
Centrum 3	1.000	1.500	1.400	1.200	1.100	750
Centrum 4 (*)			600	1.300	600	1.000
Centrum 5 (*)					600	1.000
Centrum 6 (*)					600	1.000
Centrum 7 (*)					600	750
Centrum 8 (*)						1.000
Totaal	5.000	7.500	7.500	7.500	7.500	7.500
Kosten in k€						
kosten infrastructuur	4.175	4.175	5.219	5.741	8.350	8.952
kosten achterwacht	1.997	1.997	2.662	2.662	4.659	5.325
variabele kosten	20.490	30.734	30.734	30.734	30.734	30.734
totale kosten	26.661	36.906	38.615	39.137	43.743	45.011
kosten per PCI	5.332	4.921	5.149	5.218	5.832	6.001
kostenmutatie	100,00%	92,28%	96,56%	97,86%	109,38%	112,55%

Figuur D.4 Uitkomsten van de scenario's.



Figuur D.5 Kosten per PCI-procedure.

Alternatieve scenario's

Bij bovenstaande scenario's is geen rekening gehouden met samenwerkingsverbanden binnen een regio. Er zijn echter scenario's denkbaar waarbij ziekenhuis x PCI-procedures uitvoert bij ziekenhuis y, bijvoorbeeld in de avond- en weekenduren. In dat geval worden de bestaande centra efficiënter gebruikt. Onderstaand wordt een alternatief scenario berekend waarbij:

- de normen voor het aantal PCI's per catkamer met 50% wordt opgehoogd.
- er een minimum van 1 000 procedures per centrum wordt gehanteerd, in plaats van 600. Indien een nieuw centrum minder dan 1 000 procedures wil gaan uitvoeren, moeten ze gebruik maken van de capaciteit van een bestaand centrum.

De uitkomsten van deze alternatieve scenario's worden in figuur D.6 weergegeven.

	Huidige situatie	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5	Alternatief scenario
aantal centra	3	3	4	4	7	8	7
aantal catkamers	8	8	10	11	16	16	14
Centrum 1	2.000	3.000	2.750	2.500	2.000	1.000	1.250
Centrum 2	2.000	3.000	2.750	2.500	2.000	1.000	1.250
Centrum 3	1.000	1.500	1.400	1.200	1.100	750	1.000
Centrum 4 (*)			600	1.300	600	1.000	1.000
Centrum 5 (*)					600	1.000	1.000
Centrum 6 (*)					600	1.000	1.000
Centrum 7 (*)					600	750	1.000
Centrum 8 (*)						1.000	
Totaal	5.000	7.500	7.500	7.500	7.500	7.500	7.500
Kosten in k€							
kosten infrastructuur	4.175	4.175	5.219	5.741	8.350	8.952	7.908
kosten achterwacht	1.997	1.997	2.662	2.662	4.659	5.325	4.659
variabele kosten	20.490	30.734	30.734	30.734	30.734	30.734	30.734
totale kosten	26.661	36.906	38.615	39.137	43.743	45.011	43.302
kosten per PCI	Huidig aantal	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5	Alternatief scenario
	5.332	4.921	5.149	5.218	5.832	6.001	5.774
kostenmutatie	100,00%	92,28%	96,56%	97,86%	109,38%	112,55%	108,28%

Figuur D.6 Kosten per PCI-procedure, inclusief alternatief scenario.

Uit bovenstaande blijkt dat bij het alternatieve scenario er 7 centra PCI-procedures uitvoeren en 2 catheterisatiekamers minder worden gebouwd. Dit scenario is aantrekkelijker dan scenario 4 en 5.

Gevoeligheidsanalyse

Bovenstaande scenario's zijn gebaseerd op kostengegevens van het AMC en de eerder beschreven aannames. Er heeft een gevoeligheidsanalyse op het rekenmodel plaatsgevonden door de volgende aannames te variëren: de infrastructuurkosten per catkamer, de normproductie per catheterisatiekamer en de achterwachtkosten per centrum. Hieruit blijkt dat naarmate het aandeel vaste kosten (infrastructuur en achterwacht) van de totale kosten daalt en de normproductie toeneemt de verschillen tussen de scenario's kleiner wordt, echter de trend ongewijzigd blijft.

Hoorzitting met Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

Op 7 juni 2006 ontving de Commissie 'Bijzondere interventies aan het hart' van de Gezondheidsraad een delegatie van de NVVC voor een gedachtenwisseling over heden en toekomst van de interventiecardiologie in Nederland.

Van de zijde van de NVVC waren aanwezig:

- dr. W. Jaarsma, voorzitter NVVC-bestuur
- dr. P. van Dijkman, secretaris NVVC-bestuur
- T. Slagboom, penningmeester NVVC-bestuur
- dr. G.J. Laarman, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam
- dr. A. de Vries, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht
- dr. R. Hautvast, Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar.

Ten behoeve van deze hoorzitting is door de commissie een uitgebreide vragenlijst aan de NVVC-delegatie voorgelegd, welke als leidraad bij de gedachtenwisseling heeft dienst gedaan. Deze vragen zijn door het NVVC-bestuur ook schriftelijk beantwoord, en geven het standpunt van de delegatie weer, maar zijn niet overlegd met de Algemene Ledenvergadering.

Toekomst PCI-zorg in Nederland

- Hoe ziet u ontwikkeling aantal PCI-procedures in komende 10 jaar? (in 2005 circa 32 000)
-

- Welke verhouding electieve vs acute procedures?

Momenteel is de verhouding spoed/infarct/elektief grofweg 1/3 – 1/3 – 1/3. Het is te verwachten, dat bij een landelijke implementatie van triage door CPA's met vervoer naar het dichtstbijzijnde hartcentrum, waarbij dus nóg meer infarcten gedotterd worden, dan thans het geval is, het aandeel infarct nog iets zal toenemen.

- Welke verschuivingen in indicaties verwacht?

De indicatie PCI voor meertaks- en/of hoofdstamlijden zal veld winnen door toenemende vergrijzing onder de patiënten. Tevens zal bij zwaarwegende contra-indicaties voor CABG ten gevolge van comorbiditeit vaker voor PCI gekozen worden, waar onder andere omstandigheden CABG eerste keus behandeling zou zijn geweest.

- Hoe ontwikkelt PCI zich in relatie tot cardiochirurgie (CABG)?

De jaarlijkse groei van circa 10% voor PCI zal naar verwachting over een aantal jaren stabiliseren, mogelijk door effecten van secundaire en primaire preventie. Volgens prof. Piek zou dit in 2009 het geval zijn en rond de 40 000 PCI betreffen. Het aantal CABG/OHO ligt al enige jaren op een stabiel aantal van rond 15 000.

Vergunningsplicht op grond van WBMV

- Is het vergunningenbeleid tot nu toe effectief geweest (bevordering concentratie, kwaliteitsbevordering)?

Het vergunningenbeleid heeft tot dusver geleid tot beperking van het aantal centra waar PCI kunnen plaatsvinden en dus concentratie van expertise. Hiermee wordt als vanzelf een zeker kwaliteitsniveau bereikt

- Zijn er ook nadelen aan verbonden?

Aan het vergunningenbeleid als zodanig zijn ons inziens geen nadelen verbonden.

- Acht u het zinvol centrale regie, aansturing door de overheid via vergunningenbeleid voort te zetten?
-

Wij zijn van mening, dat PCI onder de WBMV dient te blijven ressorteren, daar deregulering makkelijker kan leiden tot ongecontroleerde ‘wildgroei’. Wenselijk zou het echter zijn, indien de beroepsgroep zelf naar aanleiding van interne richtlijnen beleid hierover kan maken in overleg met de overheid. De rol van de overheid zou dan met name zijn het verlenen van vergunningen alsmede het markeren van het financiële kader. De kwaliteitstoetsing geschiedt niet door de overheid, maar door de beroepsgroep zelf.

Hoe zou kwaliteitsbeleid in de toekomst gestalte moeten krijgen?

- Kwaliteitsborging (welke criteria, richtlijnen)

De opleiding tot interventiecardioloog moet de status krijgen van een superspecialisme, naar analogie van de interne superspecialismen als bijvoorbeeld nefrologie, hematologie en oncologie. Interventiecardiologen in zogenaamde off-site klinieken moeten aan verzwaarde eisen voldoen, alvorens in die off-site kliniek te werken, bijvoorbeeld eerst enige jaren gewerkt hebben in volwaardige hartcentra. Aan off-site klinieken moet het niet toegestaan zijn *zelfstandig* interventiecardiologen op te leiden.

- kwaliteitstoetsing (door wie en hoe, transparantie)

Een zelfstandig opleidingsorgaan binnen de NVVC draagt zorg voor opleiding en certificering. De commissie kwaliteit draagt zorg voor periodieke visitatie.

Centraal registratiesysteem

- Hoe noodzakelijk is zo'n systeem?

Ter bewaking van de kwaliteit en om goed zorgbeleid te kunnen maken is het vanzelfsprekend, dat essentiële gegevens die potentieel inzicht geven in de kwaliteit van het werk per centrum, centraal worden geregistreerd. Inmiddels wordt er gewerkt aan een dergelijk systeem (CARDS).

- Wat moet worden vastgelegd?

Mortaliteit, morbiditeit, complicaties, soort procedures, device-gebruik etc, maar ook opnametijden, tijdstip begin procedure, tijdstip einde procedure etc..

- Hoe dient registratie te worden georganiseerd (rol NVVC, BHN hierbij)?

BHN gegevensbank kan verder uitgebouwd worden tot centrale registratie; de NVVC dient daarbij een centrale rol te spelen.

- Welke rol overheid (financiering)?

Aangezien het om een belang gaat, dat uitstijgt boven het medisch-professionele belang, is het wellicht wenselijk een en ander door de overheid te laten faciliteren.

Richtlijnen PCI (zoals vastgesteld door NVVC)

- Hoe ziet u de samenhang tussen volume en outcome in PCI-zorg? Minimum centrum volume 600; optimum volume?

Een minimumvolume van 600 is aangegeven in de Nederlandse Richtlijnen. Het optimumvolume is moeilijker te bepalen, maar zal gerelateerd zijn aan de bestaande capaciteit (aantal catheterisatiekamers en operators). Wel blijkt uit de literatuur dat zogenoemde 'high-volume' centra beter presteren (minder complicaties).

- Relatie centrum volume – operator volume?

Minimaal 200 procedures per operator per jaar bij een minimum van 4 operators. Criteria zijn minutieus vastgelegd in de WIC richtlijnen 2004.

Geïntegreerde zorg voor hartpatiënten

- Hoe belangrijk acht u ontwikkeling van geïntegreerde zorg voor hartpatiënten in de toekomst?

Geïntegreerde zorg met bijvoorbeeld hartfalen- en lipidenpoli's, zoals die meer en meer ontstaan is zeer belangrijk, zeker in streekziekenhuizen. Ook zou regionalisatie van hartcentra, waarbij er een regionaal interventieteam bestaat, het gevaar van zorgverenging in de periferie kunnen tegengaan. Het beeld zoals in het tussentijds PCI rapport van de GR geschetst, suggereert echter dat alleen hartcentra in staat zijn goede integrale zorg te bieden, hetgeen niet alleen sterk te betwijfelen valt, maar zelfs afgewezen moet worden.

- Hoe bewaren/versterken van multidisciplinair overleg cardioloog/chirurg? (NVVC richtlijn: close cooperation with the cardiac surgeons is essential for a balanced assessment of the patient's options)

De vaste relatie met het chirurgisch centrum dient te worden bestendig (aanstelling deel-fte cardiochirurg in off-site kliniek. Aldaar post-operatieve poli), men moet constant werken aan het versterken van de vertrouwensband. Fysieke aanwezigheid van beide disciplines is gewenst voor het reguliere hartteamoverleg. In alle andere situaties moet overleg mogelijk zijn dmv. beeldverbinding en telefoon.

Chirurgische back-up on-site

- Hoe belangrijk is de fysieke samenhang tussen PCI en CABG in de toekomst?

Onbelangrijk in de zin, dat beide niet noodzakelijkerwijs onder één dak gevestigd hoeven te zijn. De samenwerking dient wél te geschieden, als ware er sprake van één hartcentrum. Er dient een basaal wederzijds vertrouwen te bestaan tussen samenwerkende cardiologen en cardiochirurgen. De Alkmaarse situatie geeft weer, dat dit een te realiseren werkmodel is.

- NVVC richtlijn: off-site chirurgische back-up is second-best oplossing, maar soms acceptabel onder bepaalde geografische omstandigheden. Welke omstandigheden betreft dit (in de Nederlandse situatie)?

In die situatie, waarbij het chirurgisch centrum binnen een tevoren bepaalde maximum reistijd te bereiken is. Samenwerking met cardiochirurgie moet dus *per definitie* bestaan met het dichtstbijzijnde centrum!

- NVVC richtlijn signaleert: 'operators in hospitals without on-site surgical back-up tend to perform less complicated interventional procedures'. Tegelijk neemt echter de gemiddelde moeilijkheidsgraad van PCI toe (acute procedures, multi-vessel). NVVC stelt: 'high risk PCI should be performed in close contact with the cardiac surgeon' Hoe kan dit gerealiseerd worden in PCI centrum zonder cardiochirurgie?

De NVVC stelt zich in deze op het standpunt van de richtlijn. Inderdaad bestaat het risico dat high-risk procedures (bijvoorbeeld hoofdstamlesies) in een hospitaal zonder cardiochirurgie vermeden kunnen gaan worden. Of dit nu al het geval is bij de twee centra die zonder chirurgie on-site functioneren is niet duidelijk.

- Is er gevaar dat er een (kwaliteits)tweedeling ontstaat tussen PCI centra met en zonder cardiochirurgische back-up?

De in off-site centra werkzame cardiologen verschillen in niets van die in cardiochirurgische centra. Immers, ze zijn er opgeleid en hebben er, als het goed is, daarna nog enige tijd gewerkt. De aanwezigheid of afwezigheid van hartchirurgie is niet van invloed op het soort procedures of de deskundigheid van de operator!

Toegankelijkheid en beschikbaarheid PCI

- Is PCI zorg voor alle Nederlanders goed bereikbaar? (aanrijtijden ambulance/ auto)

Neen. Pas als er landelijk is ingevoerd, dat triage bij myocardinfarct direct in de ambulance plaatsvindt, zonder tussenkomst van een arts, zal de infarctzorg meer gaan in de richting van gelijke kansen voor elke Nederlander.

- Zijn er nog witte plekken op de kaart, of is voldoende landelijke dekking bereikt? (NVVC Richtlijnen: ‘after recent expansion rather complete geographical spread has been reached in the Netherlands’)

In Zeeland en op de Waddeneilanden, maar ook in bepaalde regio's in Oost Nederland, kan ook in geval er ambulance-triage zou plaatsvinden, de bereikbaarheid van PCI verbeteren als er meer centra zouden zijn. (Zeeland wordt thans bediend door een centrum in België).

Welke toename van PCI activiteit ziet u de komende 10 jaar?

- Hoeveel centra zijn in 2015 benodigd?

Allereerst moet er een uniform landelijk beleid zijn, waarbij in de ambulance, zonder tussenkomst van een arts, triage plaatsvindt. Er zou vervolgens consensus moeten worden gevormd over wat de maximaal aanvaardbare tijd in Nederland

mag zijn, tussen diagnose infarct in de ambulance en aankomst in een PCI-kliniek. Er zou dan een spreiding van PCI-centra moeten worden nagestreefd, waarbij vanuit nagenoeg elke locatie binnen bijvoorbeeld 30-45 minuten een PCI centrum bereikt kan worden. Aanrijtijden van meer dan 45 minuten zouden in ons kleine land met uitstekende infrastructuur als niet acceptabel moeten gelden.

- Welke criteria voor oprichting nieuwe centra? (NVVC Richtlijn: minimum adherente bevolking moet 600 000 tot 800 000 mensen zijn)

Deze adherentierichtlijn kan ook anders berekend worden. De nu gehanteerde richtlijn deelt simpelweg 20 centra op een bevolking van 16 000 000. Een dergelijke adherentie van 600 000 tot 800 000 zou neerkomen op minimaal 1 200 – 1 600 PCI per jaar per centrum. Bij 28 000 PCI op een bevolking van 16 000 000 is er momenteel een incidentie van 1,75 PCI per 1 000 per jaar. Voor een minimumaantal van 600 per jaar per centrum dient het adherentiegebied dus ten minste $600:1,75 \times 1\,000 = 340\,000$ te bedragen. Dit is echter een simplificering van de werkelijkheid, daar a) de incidentie van PCI jaarlijks nog groeit en b) per regio verschillen kunnen bestaan die voortkomen uit bijvoorbeeld demografische verschillen of de verhouding hartoperatie/PCI per hartcentrum.

- Het huidige WBMV Planningsbesluit stelt: pas nieuwe centra als capaciteit bestaande volledig is benut, en als er geografische behoefte bestaat.

Het probleem is, dat niet goed vast te stellen valt, wanneer bestaande capaciteit volledig is benut. Met de groei van het aantal procedures, zal de capaciteit namelijk meegroeien. Dit leidt tot situaties, waar centra bijna 4 000 PCI op jaarbasis doen (Catharina ziekenhuis, persoonlijke communicatie), hetgeen een adherentie impliceert van 2 300 000. Het is de vraag, of het wenselijk is, dat er zulke megacentra ontstaan. De geografische behoefte ontstaat bij noodzaak tot betere c.q. snellere infarctbehandeling.

- De NVVC richtlijn stelt: ‘the present capacity should be sufficient for the next decennium’

Wat hiermee bedoeld wordt is onduidelijk, zie vorige antwoord. De groei kan verdeeld worden over meer centra.

- Zie VS richtlijnen: ‘There is no need for additional low-volume PCI centres, except in underserved areas (poor use of resources and suboptimal outcomes)’
-

Dit is op zichzelf waar. Op low-volume centra (= minder dan 600 PCI per jaar) zit ook Nederland niet te wachten. De cut-off aantallen in de literatuur, waar beneden de complicaties significant toe nemen liggen rond 400-500 procedures per centrum.

- En: ‘Not every hospital that would like to have an interventional program should start one; this is particularly true where high-volume programs and – operators are already nearby.

Er zal niemand voorstander kunnen zijn van de mogelijkheid tot PCI in elk ziekenhuis. Dit laat onverlet, dat er ons inziens in Nederland nog plaats is voor enkele centra, die werken volgens het Alkmaars model.

- En: ‘New centres with on-site surgery are to be preferred over suboptimal centers without surgery’.

Dit gaat alleen op, als in die nieuwe centra voldoende aantallen gemaakt worden door deskundige operators (zowel chirurgen als interventiecardiologen). VS richtlijnen hoeven overigens niet noodzakelijkerwijs geprojecteerd te worden op ons land.

Hoe en door wie moet de keuze voor nieuwe centra gemaakt worden?

Zie eerder: op basis van criteria voor verantwoorde infarctzorg, gerelateerd aan het aantal minimum procedures, dat in het nieuw te openen centrum haalbaar is. De keuze zou beoordeeld moeten worden door de wetenschappelijke vereniging in samenspraak met de overheid (zie eerder). Als er hierbij strikt en compromisloos vastgehouden wordt aan de minimumeisen, zoals gesteld aan centra en de daar werkzame interventiecardiologen, zal dit de algemene kwaliteit in ons land kunnen behouden, zo niet bevorderen.

Hoorzitting met Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)

Op 5 juli 2006 ontving de Commissie ‘Bijzondere interventies aan het hart’ van de Gezondheidsraad een delegatie van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie voor een gedachtenwisseling over heden en toekomst van de hartchirurgie in Nederland.

Van de zijde van de NVT waren aanwezig:

- prof. dr. A.J.J.C. Bogers, lid van de commissie congenitale cardio-thoracale chirurgie van de NVT, plaatsvervangend lid plenovergadering MSRC
- dr. W.J. Morshuis, voorzitter commissie beroepsbelangen NVT
- prof. dr. L.A. van Herwerden, voorzitter NVT, voorzitter Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN).

Ten behoeve van deze hoorzitting is door de commissie een uitgebreide vragenlijst aan de NVT delegatie voorgelegd; een deel van de onderwerpen kon niet of slechts ten dele op de hoorzitting aan de orde komen. Daarop is verzocht de vragen ook schriftelijk te beantwoorden. Op 31 oktober 2006 ontving de commissie van de zijde van de NVT deze beantwoording van vragen naar aanleiding van de hoorzitting met de commissie op 5 juli 2006. Aan deze beantwoording is een interne consultatie binnen de kring van het NVT Bestuur voorafgegaan. Er heeft geen overleg plaatsgevonden in de Algemene Ledenvergadering. De beantwoording volgt de hoofdlijnen van de vragenlijst en tracht een beknopte weergave te zijn van meningen en opvattingen “in het veld”.

Geïntegreerde zorg

- Bent u het eens met de opvatting, dat hartchirurgie en cardiologische catheterinterventies (uitsluitend) in volwaardige hartcentra, waarin cardioloog en chirurg op geïntegreerde wijze samenwerken, zouden mogen worden verricht?*

Hierop kan slechts een volmondig “ja” volgen.

Weliswaar moet nu de wedervraag gesteld worden in welke zin het begrip “hartchirurgisch centrum” opgevat moet worden. Ten aanzien van de kinderhartchirurgie wordt bijvoorbeeld het begrip cluster gehanteerd; een samenwerkingsverband van in principe autonoom functionerende hart-longcentra voor congenitale cardio-thoracale chirurgie, de situatie zoals die nu bestaat in Nederland. Ook is het denkbaar dat een centrum met een gemeenschappelijk hartteam op meer dan één locatie functioneert, zoals bijvoorbeeld het samenwerkingsverband tussen een ziekenhuis met PCI en een ander ziekenhuis op afstand met PCI én hartchirurgie. Dit is een situatie die de NVT in principe ongewenst acht. In bijzondere omstandigheden, bijvoorbeeld het belang van goede spreiding van PCI-faciliteiten voor infarctpatiënten, zou dit echter kunnen rechtvaardigen. Het is ons niet duidelijk wat te verstaan onder een “hub-centrum” (zie onder ‘Toegankelijkheid’). Het komt ons voor dat deze begrippen nadere uitwerking vereisen.

- Welke waarborgen acht u noodzakelijk voor het bewaren en versterken van het gestructureerde multidisciplinaire overleg van cardioloog en chirurg – met fiat van cardioloog en chirurg over een voorgestelde interventie?

Het gaat hier om aspecten van de praktijkvoering die ter sprake komen tijdens de opleidings- en kwaliteitsvisitatie die wordt uitgevoerd door de wetenschappelijke vereniging van de betrokken specialismen (NVT en NVVC). De ter zake concrete vragen zijn opgenomen in de zogenaamde KISZ-lijst in het “Handboek Kwaliteitsvisitatie van de NVT”.

* Onder geïntegreerde zorg wordt verstaan dat in een volwaardig hartcentrum in multidisciplinair teamverband de juiste indicatie voor een bepaalde interventie op het juiste moment wordt gesteld en dat de interventie, inclusief de gehele zorg eromheen, door ter plaatse aanwezige deskundigen te allen tijde kan worden verricht. In het centrum moet een organisatievorm bestaan die het mogelijk maakt om de patiënten levenslang te vervolgen en zonodig opnieuw een – eventueel andersoortige – interventie aan te bieden; “levensloopgeneeskunde”.

Of deze bespreking ook feitelijk functioneert kan gecontroleerd worden aan de lijst van dagelijkse besprekingen, middels navragen bij de betrokken specialisten en door statusonderzoek.

In dit kader is het tevens van belang dat op het niveau van de wetenschappelijke vereniging en/of op het niveau van de maatschap of staf een limitatieve lijst van verrichtingen bestaat, die uitgevoerd kunnen worden zonder voorafgaande teambespreking. Zo is het bijvoorbeeld goed te verdedigen dat niet alle patiënten met 1-vats kransslagaderlijden in het hartteam besproken worden. De patiënten categorieën die in aanmerking komen voor een “ad hoc teambespreking” kunnen benoemd worden.

Speciale aandacht verdient de situatie rond de bespreking van patiënten die in aanmerking komen voor een elektrofysiologische interventie. Ook de patiënten die tot de categorie “hartfalen behoren verdienen een bespreking in gespecialiseerde teams. Echocardiografische expertise in het team dat patiënten met klepafwijkingen bespreekt verdient sterke aanbeveling.

- Acht u het wenselijk de noodzaak hiervan te onderstrepen door er een DBC aan te verbinden?

Wenselijkheid is in dit geval waarschijnlijk strijdig met uitvoerbaarheid. Wij voorzien ernstige praktische problemen die voortkomen uit het feit dat de DBC systematiek bedoeld is voor verrichtingen.

Andere suggesties voor een systeem van financiële sanctie zien wij op dit moment niet.

Toekomst van de hartchirurgie in Nederland

- Hoe ziet u de kwantitatieve ontwikkeling van de hartchirurgie in Nederland in de komende vijf jaar?
- Welke verschuivingen verwacht u in de indicaties tot operatie:
 - door ontwikkelingen in de chirurgie
 - door verdere ontwikkeling van cardiologische catheterinterventies

Voor het eerst in 30 jaar lijkt er nu de situatie te ontstaan dat de onacceptabel lange wachttijd voor electieve hartchirurgie tot het verleden gaat behoren. Het aanbod van ruim 16.000 open hartoperaties in 2005 lijkt aan de bestaande behoefte tegemoet te komen. Het aantal electieve patiënten dat ten onrechte langer dan twee maanden op behandeling wacht neemt geleidelijk af. De toename van de zorgzwaarte is een proces dat al vele jaren zichtbaar is en hiervan ver-

wachten wij dat dit onverminderd zal doorzetten. Wij hebben ten aanzien van de aantallen vanuit de BHN in een eerdere fase van uw werkzaamheden mogen berichten. De getallen van de BHN vormen de basis van onderstaande verwachtingen voor de komende 5 jaar.

Op basis van trendanalyse in Nederland en de ons omringende landen lijkt de komende jaren sprake van stabilisatie met langzame, op demografie gebaseerde groei waarschijnlijk. In dit verband is het van belang op te merken dat de ontwikkelingen in de USA en met name in New York State (sterke daling van coronair chirurgie) niet richtinggevend zijn voor de situatie in Nederland. Mogelijke verklaringen zijn dat in New York State de afgelopen jaren nooit sprake is geweest van onvoldoende aanbod en wachtlijsten. De jarenlang bestaande wachtlijsten in Nederland en de gebrekkige regionale spreiding van voorzieningen zullen naar ons inzien leiden tot inhaalvraag en aanbod door verdwijnen van “ondergebruik” van hartchirurgische mogelijkheden.

De afname van het aandeel van de kransslagaderchirurgie in de praktijkvoering is nog steeds geleidelijk, ongeveer 0,6% per jaar, en tekenen van versnelling dienen zich tot op heden niet aan (ook na de invoering van de ‘Drug Eluting Stent’). Gedeeltelijke compensatie is ontstaan door de toename van de klepchirurgie al of niet in combinatie met kransslagaderchirurgie. Nieuwe belangrijke ontwikkelingen rond de chirurgische behandeling van hartfalen dragen nog niet bij in kwantitatieve zin.

Vele nieuwe ontwikkelingen dienen zich aan rond minder invasieve chirurgische behandeling van kransslagadervernauwing, hartkleplijden en ritmestoornissen en catheterinterventies voor dezelfde hartziekten. Doorbraken op dit gebied kunnen van zeer grote invloed zijn voor de aantallen open hartoperaties. Op dit moment verwachten wij niet dat deze ontwikkelingen grote invloed zullen hebben op het aantal hartchirurgische ingrepen in de komende 5 jaar.

Het is niet uitgesloten dat in sommige regio’s op dit moment of in de naaste toekomst sprake zal zijn van een zekere mate van over-aanbod van operatiecapaciteit. Dit is een bevredigende ontwikkeling voor de wachtende patiënt, maar kan leiden tot onvoldoende werk voor een optimale bezetting van de staf Cardio-Thoracale Chirurgie.

Samenvattend: Wij verwachten een zeer gematigde groei in aantal met een toenemende zorgzwaarte per patiënt over de komende 5 jaren. De relatieve afname van de kransslagaderchirurgie wordt voorlopig gecompenseerd door een toename in klep- en klep/coronaire bypass operaties en een lichte groei in het totale aantal operaties door demografische invloeden en inhaalvraag.

- Bent u, gegeven de bemoeienis van de overheid met de capaciteit (via het Capaciteitsorgaan) van mening dat de huidige manpower planning adequaat is?

Middels een continue proces van modelmatige schatting door de commissie In- en Uitstroom van de NVT wordt al vele jaren een geleidelijke groei van het aantal hart-longchirurgen nagestreefd (instroom 4,5-5 AIOS per jaar). In de afgelopen jaren liep de schatting van het capaciteitsorgaan en de NVT sterk uiteen. Dit heeft geleid tot een tijdelijke toename van de instroom in het jaar 2005 (12 AIOS). Op dit moment komt het advies van het Capaciteitsorgaan weer overeen met de inschatting van de NVT (instroom 4-5 AIOS per jaar). Binnen afzienbare tijd zal de commissie In- en Uitstroom weer om advies gevraagd worden. Wij zijn van mening dat hieruit blijkt dat een kleine wetenschappelijke vereniging als de NVT, met ongeveer 125 leden als beste in staat is een schatting van de benodigde instroom te maken.

Vergunningsplicht op grond van de WBMV

- Is het vergunningenbeleid (ex art. 2 WBMV) tot nu toe effectief geweest (t.a.v. bevordering concentratie, kwaliteitsbevordering)
- Zijn er aan het vergunningensysteem ook nadelen verbonden?

Naar onze mening is het doel van het vergunningenbeleid eerder gericht geweest op beheersing van kosten bij beperkte middelen dan op concentratie en kwaliteitsbevordering. Onbedoeld heeft de concentratie wel kwaliteitsbevorderend gewerkt. Het bevordert een gunstig samenspel van de vele partijen die betrokken zijn bij kwalitatief goede hart en longchirurgie. Concentratie en kwaliteitsbevordering lijkt niet het leidende principe geweest te zijn wanneer wij de uitwerking van de spreiding over het land van de chirurgische voorzieningen voor volwassenen in ogenschouw nemen. Het is wel duidelijk dat daarmee de onacceptabele wachtlijstproblematiek grondig is aangepakt. Concurrentie, spreiding van voorzieningen en concentratie via vergunningen op basis van kwaliteitseisen kunnen belangrijke uitgangspunten voor het beleid in de toekomst zijn.

- Acht u het zinvol de centrale regie, de aansturing door de overheid, via een vergunningenstelsel voort te zetten, of kan 'deregulering' worden overwogen?

Er is geen andere instantie dan de overheid die via Ministerie en Inspectie voor de Gezondheidszorg een centrale regie kan voeren via sancties. Deregulering lijkt zich niet te verdragen met het handhaven van een minimale bezetting aan hartchirurgen per centrum en kwaliteitseisen. De wildgroei aan centra in België is hiervan een voorbeeld.

De wetenschappelijke vereniging heeft een belangrijke rol als uitvoerder van de kwaliteitsvisite en levert de kwantitatieve instrumenten (Nederlandse normering van de EuroSCORE) die kunnen signaleren dat een centrum van de Nederlandse norm in negatieve zin afwijkt. De vereniging kan echter geen sancties opleggen. De mogelijkheden worden ingeperkt omdat zij tevens de verplichting heeft voor de belangen van haar individuele leden op te komen.

- Welke voorwaarden kunnen naar uw oordeel redelijkerwijs aan een verguningsverlening worden gesteld?

Zie boven- en onderstaande.

- Zou een vergunning moeten worden ingetrokken wanneer niet langer aan de kwaliteitseisen, geformuleerd door de beroepsgroep, inclusief die over minimumaantallen, wordt voldaan?

Ja en nee. Op aantoonbaar onvoldoende kwaliteit van zorg zal een sanctie moeten volgen. Echter, de beroepsgroep kan geen sancties opleggen en alleen de Inspectie is hiertoe bevoegd.

Zoals hieronder betoogd is een minimum aantal open hartoperaties niet het geschikte instrument. Het primaire instrument moet getalsmatige vergelijking met andere Nederlandse centra zijn (EuroSCORE gewogen complicatieregistratie). Procedures voor een adequate praktijkvoering zijn het onderwerp van de kwaliteitsvisite. Op dit moment is de kwaliteitsvisite niet het instrument om extern afdwingbaar regels op te stellen. Het instrument van de kwaliteitsvisite is meer gericht op introspectie en zelfcorrectie. De kwaliteitsvisite in zijn huidige vorm (zoals voorgestaan door de Orde van Medisch Specialisten) kan alleen functioneren als "peer-review".

Het is van belang erop te wijzen dat de Nederlandse Federatie van Universiteitsziekenhuizen op dit moment de kwaliteitsvisite niet ondersteunt.

- Vindt u dat de aanbeveling uit 1995, te weten 750 interventies bij 5 chirurgen, haar waarde behouden heeft?

Neen. De koppeling van 750 interventies aan 5 chirurgen ontkent de realiteit in vele centra. Allereerst zijn er 3 perifere centra in verschillende stadia van ontwikkeling, waaraan deze eis (voorlopig) niet gesteld kan worden. In vele academische centra (8) wordt aan de impliciete minimumvoorwaarde van 150 OHO per chirurg niet voldaan.

Het valt te overwegen om te bepalen met welke minimale stafbezetting voldaan kan worden aan de eisen van rust en vrije tijd, 24-uurs beschikbaarheid van operatieteams, na- en bijscholing en tijdsbeslag van afdelingsoverdracht, multidisciplinair overleg intensive care en teambespreking met cardioloog en longarts. Daarnaast moet de cardio-thoracaal chirurg meer dan ooit beschikbaar zijn voor ziekenhuisbreed overleg. Op dit gebied zijn er voor de specifieke bedrijfsvoering van een afdeling cardio-thoracale chirurgie geen onderzoeksgegevens beschikbaar. Vanuit de dagelijkse praktijk lijkt een minimumaantal van 5 stafchirurgen zich aan te dienen als een redelijke schatting, maar onderbouwing vereist nader onderzoek vanuit de wetenschappelijke vereniging.

- Acht u het juist/effactief dat er afzonderlijke vergunningen worden gegeven voor de volgende specifieke delen van de hartchirurgie:

a congenitale hartchirurgie. Ja, zie vraag inzake aangeboren afwijkingen.

b ritmechirurgie.

Neen. Het ontbreken van de meest basale kennis over optimale techniek en indicatiestelling voor de behandeling van atriumfibrilleren lijkt uit te nodigen voor centraliseren van de ingreep. Echter, de ontwikkelingen op het gebied van de chirurgische behandeling van atriumfibrilleren tijdens andere hartchirurgische interventies gaan bijzonder snel. Op dit moment lijken er redelijke tot goede resultaten haalbaar met radio-frequente en cryochirurgische ablatietechnieken bij deze patiëntengroep. Er bestaat in de beroepsgroep consensus over de toepassing van deze technieken bij atriumfibrilleren als begeleidende afwijking bij klepziekten. Concentratie op dit gebied zal contraproductief werken. De chirurgische behandeling van primair atriumfibrilleren en ventriculaire tachycardie lijkt wel in aanmerking te komen voor centralisatie, maar het lijkt niet nodig dit af te dwingen via een vergunningensysteem vanwege zelfregulerende mechanismen.

c behandeling van eindstadium hartfalen met LVAD's ('destination therapy').

Ja. LVAD als "brug naar transplantatie" is op dit moment gebonden aan centrale sturing middels aantallen per jaar. LVAD als definitieve behandeling van linkszij-

dig hartfalen is tot op heden een experimentele behandeling. Tevens bestaat er een groot, nog onvoldoende verkend terrein van tijdelijke ondersteuning met LVAD tot herstel van het eigen hart is opgetreden. Tevens kan een LVAD gebruikt worden om de patiënt in een conditie te brengen waardoor deze weer kandidaat kan zijn voor harttransplantatie. Deze technische mogelijkheden kunnen een extreem beslag leggen op de landelijke intensive care capaciteit, de hartchirurgische afdelingsfaciliteit en de budgetten. Bovenstaande toepassingen zijn niet denkbaar zonder verankering in een gespecialiseerd hartfalen centrum, die tevens beschikt over transplantatiemogelijkheden. Dit maakt centrale sturing tot een noodzaak, waarbij het kostenaspect belangrijk is, maar niet de enige motivatie mag zijn. Langdurige mechanische ondersteuning van het hart blijft een ontwikkelingsgebied in de hartchirurgie dat gebaat is bij geleidelijke maar consistente ontwikkeling. Clustervorming met verwijzende ziekenhuizen lijkt noodzakelijk om tot een redelijke spreiding van de belasting van bestaande faciliteiten te komen.

d grote electieve thoracale vaatchirurgie?

Mogelijk. Het blijft echter noodzakelijk om een goede geografische spreiding te behouden voor chirurgie wegens acute dissectie. Het is daarbij de vraag of centrale sturing niet contraproductief zal werken. Op dit moment bestaan er drie hartchirurgische centra die actieve programma's voor electieve aortachirurgie en endovasculaire behandeling in stand houden. Blijkbaar is ook hierbij een zelfregulerend mechanisme in werking, die niet uitnodigt tot centrale sturing of een vergunningstelsel.

Kwaliteitsbeleid

- Hoe zou het kwaliteitsbeleid in de toekomst gestalte moeten krijgen?

a Kwaliteitsborging door het jaarlijks openbaar maken van de resultaten per centrum?

b Door middel van een verplichte, transparante kwaliteitstoetsing via een Centraal Registratiesysteem?

Ja, de NVT heeft hierover een in de wetenschappelijke vereniging breed gedragen mening die grotendeels bekrachtigd is door de algemene ledenvergadering.

Een EuroSCORE gewogen complicatieregistratie is noodzakelijk en heeft tot doel geaggregeerde kwantitatieve informatie te leveren. De centra kunnen zich hieraan spiegelen zodat zij kunnen voorkomen dat zij in negatieve zin afwijken van de norm in Nederland. Een reglement hiervoor is in ontwikkeling en zal ter toetsing aan de Inspectie worden voorgelegd. De startdatum is 1 januari 2007. Verzameling van de gegevens wordt onder auspiciën van de BHN verricht door de KIK (afdeling klinische informatiekunde AMC te Amsterdam) en klinisch epidemiologische expertise door het Juliuscentrum UMC Utrecht.

Openbaarmaking achteraf middels het jaarverslag en controle op de aanlevering per kwartaal van de gegevens door de “databasecommissie van de NVT” is de enig juiste weg. Het fungeert als een zogenaamde externe kwaliteitsindicator.

De “databasecommissie” heeft taken op het gebied van audit en aggregatie van landelijke gegevens voor normeringdoeleinden en terugkoppeling aan de centra van afwijkende bevindingen.

Er bestaat een door de algemene ledenvergadering geaccordeerd reglement voor de kwaliteitsvisitatie. De conclusie van de visiterende kwaliteitscommissie zal voorgelegd worden aan de staf cardio-thoracale chirurgie. Het fungeert als een interne kwaliteitsindicator.

In Nederland bestaan er nog geen eenduidige regelingen voor een verdere communicatie van conclusies van de “databasecommissie” en de kwaliteitsvisitatie. De NVT zal zich aanpassen aan de regelgeving van het ziekenhuis of zich conformeren aan landelijke regels die nog nadere aandacht behoeven.

- Hoe zou kwaliteitstoetsing georganiseerd moeten worden (met name de afstemming van de inhoudelijke functie van de professie ten opzichte van de functie van de overheid, die de bevoegdheid heeft om medewerking verplicht te stellen).

Het kaderbesluit eist dat voor herregistratie de betrokken specialist dient te hebben deelgenomen aan de kwaliteitsvisitatie. Ten aanzien van de verdere communicatie van conclusies van de “databasecommissie” en de kwaliteitsvisitatie zal de NVT zich aanpassen aan de regelgeving van het ziekenhuis of zich conformeren aan nog op te stellen landelijke regels. De EuroSCORE gewogen mortaliteit is onderdeel van de jaarlijkse rapportage en dus openbaar.

- Staat u achter de gedachte dat de professie bij kwaliteitstoetsing vertegenwoordigd wordt door een Adviescollege met een lid uit elk centrum?

Ja. Verandering van taken en samenstelling van het Concillium van de NVT zijn daartoe in voorbereiding.

- Onderschrijft u de gedachte: ‘geen gegevens, geen vergunning’, met andere woorden: geen vrijblijvendheid?.

Ja. Geen andere mogelijkheid dwingt hierin.

- Hoe ziet u de rol van de overheid: is er verenigbaarheid van vergunningverlener en tevens toezichthouder?

Een mening hierover gaat buiten de expertise van de aanwezige leden van de NVT

- Hoe zou financiering kwaliteitsbeleid gestalte moeten krijgen (bv. te regelen: via de ziekenhuizen die de vergunning bezitten)?

Op dezelfde wijze als de BHN gefinancierd is. Via een opslag op de verpleegprijs per centrum en verrekening via de BHN onder toezicht van de verzekeraars. De verzekeraars zijn als toehoorder aanwezig bij het openbare deel van de BHN-vergaderingen en hebben inzage in de financiële verantwoording van de BHN. De centra moeten vanuit het ziekenhuis ondersteuning hebben voor een “datamanager” en voldoende automatiseringsfaciliteiten. Tot op heden zijn niet alle centra voldoende voor deze taken uitgerust. Registratie van eindpunten, te beginnen bij mortaliteit, wordt gewoonlijk sterk onderschat.

Concentratie

- Staat u achter de opvatting dat concentratie in slechts enkele centra gewenst is voor:

Zie onder Vergunningplicht en Aangeboren hartafwijkingen

- Indien er geconcentreerd wordt, aan hoeveel centra denkt U dan?

Zie onder Vergunningplicht en Aangeboren hartafwijkingen

- Welke zijn naar uw mening de getalsmatige – en hierdoor logistieke – gevolgen van concentratie voor het functioneren van de centra?
-

Hiernaar kan nader getalsmatig onderzoek verricht worden door de BHN. Wij verwachten gezien de antwoorden geen grote verschuivingen.

Richtlijnen NVT

- Hoe ziet u de samenhang tussen volume en outcome?

De literatuur hierover is niet eenduidig. Toch bestaat hierin een breed gedragen consensus in de beroepsgroep dat zeker voor de hartchirurgie een zeer sterke samenhang bestaat tussen uitkomst en aantal verrichtingen van een bepaald type. Dit blijkt ook uit de subspecialisatie binnen maatschap en staf die in onderling overleg tot stand komt. Het is niet duidelijk of in de historisch gegroeide Nederlandse situatie verdere regulering gewenst is, althans feiten hieromtrent ontbreken.

- Is er volgens u een optimum aantal operaties per jaar per centrum?

Zie onder Vergunningsplicht

- Bent u van mening dat er in de Nederlandse verhoudingen, in het kader van een verantwoord spreidingsbeleid, aan een maximum aantal ingrepen per jaar per centrum moet worden gedacht? Zo ja, aan welk maximum denkt u dan?

Op het eerste gezicht is een maximum aantal strijdig met het uitgangspunt van competitie op basis van kwaliteit. Hierbij doet zich wel de bijzondere omstandigheid voor dat in Nederland 40-45% van de OHO's plaatsvindt in een academisch centrum en het overige deel in een perifere centrum. Zeer grote perifere centra kunnen het routinedeel van de academische centra zodanig afnemen dat de financiële overleving en aanbod voor de opleiding te sterk onder druk komt. Vanwege de huidige veranderingen in het zorgstelsel bestaat hier een potentiële bedreiging voor de academische centra die echter op dit moment nog niet tot problemen heeft geleid.

Toegankelijkheid en beschikbaarheid van hartchirurgie in Nederland

- Is hartchirurgie thans voor alle Nederlanders goed bereikbaar?

Hierover zijn geen getallen beschikbaar, niet bij de BHN of bij de Zorgverzekeraars. De spreiding is met het openstellen van de nieuwe centra verbeterd in het

noorden en het oosten van het land. Of alle centra hun bestaansrecht kunnen bewijzen zal de komende jaren moeten blijken door hun vermogen voldoende patiënten te trekken bij een markt die alleen groeit op basis van demografie en inhaalvraag. Zover wij weten heeft niemand in Nederland een goed inzicht in de uitstroom van patiënten naar het buitenland. In het Oosten, Zuidwesten en Zuiden van het land bestaan verwijspatronen naar België en Duitsland door onvoldoende regionaal aanbod of grote reisafstanden. Het is opmerkelijk dat de betreffende buitenlandse klinieken niet aan de voorgestelde kwaliteitseisen behoeven te voldoen. Of een andere situatie voor Zeeuws-Vlaanderen gewenst is, is discutabel. De situatie in het Oosten van het land onttrekt zich aan beoordeling.

- Wordt de ‘Treeknorm’ overal gehaald? Indien dit niet het geval is, welke oplossing ziet u hiervoor?

Er zijn medio september nog drie centra waar de Treeknorm (wachtijd voor electieve ingrepen langer dan twee maanden) niet gehaald wordt. Waarschijnlijk kan bij de huidige capaciteit in Nederland deze ongewenste toestand in de loop van enige tijd geheel verdwijnen. Voor de acute zorg is het soms nodig dat een patiënt per ambulance grote afstanden moet overbruggen. Dit blijft beperkt tot incidenten die echter een hoge nieuwswaarde hebben. Het is niet duidelijk hoe dit met behoud van een efficiënt gebruik van voorzieningen geheel uitgebannen moet worden.

- Indien een centrum de minimum getalsnorm niet zou halen, zou het dan aanbeveling verdienen, een te klein centrum te behouden in een welomschreven samenwerkingsverband met een ‘hub’-centrum.

Indien het uitgangspunt voor een voldoende kwaliteit van praktijkvoering bepaald wordt door een minimumaantal chirurgen per centrum, luidt het antwoord nee.

Specifieke vragen m.b.t. de behandeling van Ischemische hartziekte

- Bent u van mening dat alle patiënten met myocardischemie, die in aanmerking komen voor een invasieve interventie (hetzij cardiologisch, hetzij chirurgisch), uitgezonderd degenen met acute myocardinfarct die in aanmerking komen voor acute PCI, besproken dienen te worden in de
-

gestructureerde multidisciplinaire teambespreking, voor het vaststellen van de juiste behandelingsoptie?

Neen. Zie vraag inzake Geïntegreerde zorg. Er dient een limitatieve lijst van indicaties voor bespreking te bestaan in de afzonderlijke centra. Uitgangspunt voor deze lijst kan zijn dat de interventies waarbij een aantoonbaar betere prognose bestaat met PCI dan met CABG behandeling, bijvoorbeeld het 1-takslijden, niet besproken wordt. Tevens dienen er afspraken te bestaan over de bespreking van patiënten met coronarialijden en kleplijden. Hoe te handelen bij ad hoc beslissingen dient tevoren besproken te zijn.

- Denkt u dat DBC-invoer door de chirurgen, onafhankelijk van de cardiologen, voldoende garantie biedt voor het houden van geïntegreerde besprekingen?

Neen, zie vraag 1: Geïntegreerde zorg.

- Staat u achter de opvatting dat het verrichten van PCI zonder hartchirurgie 'on site' alleen mag worden toegestaan wanneer er een aantoonbaar goed functionerend samenwerkingsverband bestaat met een belendend volwaardig hartcentrum, alwaar patiënten bij wie een calamiteit optreedt terstond adequaat chirurgisch kunnen worden behandeld
- Wat is uw mening over de wijze waarop optimaal de verwachte groei in acute PCI-zorg kan worden opgevangen, in het licht van uw antwoord op de voorgaande vraag?

Het blijft moeilijk te accepteren dat de electieve PCI patiënt risico loopt op uitgestelde hartchirurgische interventie vanwege vervoer. Ook bij een zeer lage incidentie van 0.2% gaat het bij 10.000 electieve PCI's om 20 personen per jaar. Dit risico lijkt alleen gerechtvaardigd indien de baten van betere regionale spreiding van acute PCI groter zijn dan het verlies aan snelle chirurgische interventie.

Indien vervoerssituaties onvermijdelijk blijken te zijn dienen er goede verwijsrelaties en vervoersprotocollen te bestaan voor de acuut bedreigde patiënt.

- Hoe en door wie moet de keuze voor eventueel noodzakelijke nieuwe centra voor PCI worden gemaakt?

Overheid in samenspraak met de NVVC

- Hoe ziet u de rol van ‘hybride’ (liever ‘geïntegreerd’ genoemde) procedures?

Een vanzelfsprekende gedachte die tot weinig concrete samenwerking geleid heeft. Het blijft in de kliniek bij incidenten.

Behandeling van kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen

Deze vragen zijn beantwoord door de Commissie Congenitale Cardio-Thoracale Chirurgie (Cie CCTC) van de NVT. De Cie CCTC wil ten aanzien van de interne en externe kwantitatieve kwaliteitsbewaking voor congenitale cardiothoracale chirurgie het volgende naar voren brengen. De centra maken alle gebruik van de European Association of Cardiothoracic Surgery (EACTS) database, waarvan het centrale databasebeheer in Polen plaats vindt. De database van Nederlandse patiënten zal gefaciliteerd worden door het centrale beheer zodat spiegeling op nationaal en Europees niveau en aan de vijf ‘beste centra’ mogelijk is. De EACTS database maakt gebruik van internationaal geaccepteerde nomenclatuur en definities. Naast interne validatie zal gestreefd worden naar een systematische onderlinge audit. Voorlopig wordt gestreefd naar simpele uitkomstmaten: sterfte binnen 30 dagen of in het ziekenhuis, opnameduur en belangrijke complicaties. Het openbaar maken van de uitkomsten is niet de primaire opzet van de registratie, maar het staat ziekenhuizen vrij gegevens in het jaarverslag op te nemen.

- Acht u de Europese aanbeveling (EACTS) t.a.v. kindercardiochirurgie onverkort toepasbaar op de Nederlandse situatie? (125 ingrepen/jaar/chirurg; 3 congenitaal hartchirurgen per centrum, min. 100 kinderen < 1jaar/centrum/jaar)?

De Europese aanbeveling van de EACTS (Eur J Cardio-Thor Surg 2003; 24: 343-351) is aanzienlijk uitgebreider en genuanceerder dan dit citaat. De volledige EACTS is als aanbeveling (niet als voorwaarde of opgelegde regel) goed bruikbaar. Selectief citeren is niet correct.

Er is binnen Nederland geen definitie van ‘congenitaal hartchirurg’. De EACTS aanbevelingen dienen niet strijdig te zijn met de herregistratie-eisen van de NVT. Deze onderwerpen worden door de Cie CCTC van de NVT ter hand genomen, evenals overige aspecten van het functioneren van de congenitaal cardiothoracale chirurgische centra. Volgens de Cie CCTC van de NVT is op dit moment de Europese aanbeveling niet onverkort toepasbaar.

- Acht u het standpunt van de Gezondheidsraad uit 1993, dat gestreefd moet worden naar maximaal 3 centra voor de behandeling van kinderen met aangeboren hartafwijkingen, anno 2006 nog actueel (zo ja, zo nee, toelichten)?

Het aantal van 3 is destijds naar voren gekomen op basis van de aantallen operaties bij kinderen zoals dat toen werd geïnventariseerd, waarbij werd aangenomen dat omvang borg zou staan voor kwaliteit. De tijd heeft niet stilgestaan.

Inmiddels is duidelijk dat het aantal operaties in verband met congenitale afwijkingen groeit, voornamelijk door toename van ingrepen op volwassen leeftijd. De Cie CCTC ziet heden deze ontwikkeling in specifieke centra en meent dat er nog onderrapportage is op dit gebied. De Cie CCTC ziet het aantal operaties bij volwassenen zodanig toenemen dat dit aantal op middellange termijn het aantal operaties bij kinderen zal overtreffen. Om deze reden lijkt er geen reden te zijn om tot reductie van het aantal centra over te gaan. Wat betreft de kwaliteitsborging, kan op korte termijn de kwaliteit inzichtelijk gemaakt worden via de EACTS registratie. Volgens de Cie CCTC van de NVT is er daarom vooralsnog geen noodzaak om tot reductie van het aantal centra over te gaan.

- Hoe ziet u de ontwikkeling en toekomstige werklust t.a.v. behandeling van volwassenen met aangeboren hartafwijkingen?

Zie vorige bullit.

- Hoe zou verdere concentratie van de kinderhartchirurgie in de komende jaren bereikt kunnen worden (samenwerking/clustervorming?, geografische spreiding, tijdpad)

Samenwerking is altijd te overwegen. Samenwerking gaat landelijk plaatsvinden in het EACTS registratie project. Naast de bovengenoemde ontwikkeling van aantallen zullen de gegevens uit deze registratie de noodzaak en de bereidheid tot een dergelijke samenwerking gaan bepalen. De Cie CCTC van de NVT denkt dat dat juist is. Als blijkt dat de resultaten goed zijn, is er weinig reden tot een discussie over concentratie en dient dit te worden overgelaten aan de centra die hier eventueel een meerwaarde in zien en voor wie dit praktisch haalbaar is.

- Hoe zal de zorg voor deze groep patiënten in de toekomst het meest efficiënt georganiseerd kunnen worden (regionalisering, rol perifere ziekenhuizen)?

De hartchirurgische zorg is onlosmakelijk verbonden aan de centra voor congenitale hartchirurgie. Ook voor de congenitale cardiologie in de academische centra die zich op dit specifieke terrein hebben toegelegd, geldt dat deze concentratie van groot belang is. De cardiologische voor- en nacontrole zal in samenwerking kunnen gaan tussen de algemeen cardioloog en de congenitale centra. De grote uitdaging voor de academische congenitale cardiologie zal zijn om eerst deze patiënten in beeld te krijgen vanuit de algemene ziekenhuizen. Denk aan de CONCOR registratie die gestaag groeit maar tot op heden slechts ongeveer 15% van het geschatte aantal Nederlandse patiënten bevat.

Stand van wetenschap ICD en CRT therapie

In deze bijlage beschrijft de commissie in meer detail de effectiviteit van ICD- en CRT therapie, zoals deze naar voren komt in (prospectief) gerandomiseerd onderzoek in de afgelopen jaren. De bijlage dient als achtergrond bij de ontwikkelingen ten aanzien van toepassing van ICD en CRT zoals deze zijn beschreven in de hoofdstukken 4 (behandeling hartritmestoornissen) en 7 (behandelopties bij hartfalen).

Effectiviteit medicamenteuze therapie bij hartfalen

Naast medicamenteuze therapie, is het sinds enkele jaren mogelijk om patiënten met ernstig hartfalen te behandelen door middel van biventriculaire stimulatie. Door het beschikbaar komen van biventriculaire pacemakers met ICD backup lijkt het aantrekkelijk om deze combinatietherapie toe te passen in een belangrijk deel van de patiënten.

Met het beschikbaar komen van de resultaten van een aantal grootschalige gerandomiseerde onderzoeken bij in patiënten met een verminderde linkerkamerfunctie is het van belang om de huidige positie van ‘*device*’-therapie in patiënten met hartfalen vast te stellen. Zelfs bij een optimale medicamenteuze therapie van patiënten met hartfalen is hun prognose nog steeds zeer matig. Na het stellen van de diagnose is de 5-jaars overleving slechts 50% (Mer99). In een groot aantal gevallen is de dood plotseling en hoewel andere oorzaken van plotse dood een rol kunnen spelen wordt het merendeel deel veroorzaakt door kamerrit-

mestoornissen. Alhoewel in absolute getallen gezien meer patiënten met ernstig hartfalen plotseling overlijden, neemt proportioneel het aantal plotse doden juist toe in de groep patiënten met minder ernstig hartfalen (bij patiënten met NYHA klasse I en II hartfalen-symptomen, 64% van alle doden; bij de groep met NYHA klasse III en IV respectievelijk 59% en 33% van alle doden) (Mer99). Het is dus een uitdaging om plotse dood te voorkomen in patiënten met hartfalen omdat dit uiteindelijk een gunstig effect op de totale mortaliteit kan hebben. Vanwege de vastgestelde ineffectiviteit of zelfs pro-aritmogene werking van de meeste anti-aritmische geneesmiddelen (wellicht met uitzondering van amiodarone) komen deze niet in aanmerking om plotse dood in deze groep patiënten te voorkomen (Ami97, Bre95, Cai97, Jul97, Sim97, Sin95, Wei93). Amiodarone, zoals is aangetoond in een meta-analyse met 6500 patiënten uit 13 verschillende studies, heeft mogelijk een beperkt gunstig effect op de totale mortaliteit in de grootte orde van 10 tot 15% (Ami97, Dov94). Dit middel wordt echter ook geassocieerd met een toename van de symptomen van hartfalen, wat vermoedelijk wordt veroorzaakt door een door de amiodarone geïnduceerde vertraging van de elektrische activatie van het hart. Deze vertraagde activatie van de linkerkamer veroorzaakt een verminderde pompfunctie met als gevolg een toegenomen elektrische en mechanisch asynchroniteit van de linkerkamer (Aur00).

Onderzoek naar effectiviteit ICD-therapie

Omdat plotse dood in HF-patiënten in de meerderheid van de gevallen wordt veroorzaakt door levensbedreigende kamerritmestoornissen, kan een ICD mogelijk de mortaliteit gunstig beïnvloeden. Zoals is beschreven, is de effectiviteit van ICD-therapie inmiddels zowel in primaire als secundaire preventie trials vastgesteld (AVI97, Bux99, Con00, Kuc00, Mos96, Mos02). Zelfs als de patiënt nog geen symptomatische ritmestoornissen heeft ontwikkeld beïnvloedt ICD-implantatie de mortaliteit gunstig in patiënten met een linkerkamer ejection fractie van minder dan 30%, zoals is aangetoond in de Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II), met meer dan 1200 patiënten (met een gemiddelde LVEF van 23%) (Mos02). Het MADIT II onderzoek rapporteerde een vermindering van de mortaliteit met 31 procent in de met een ICD behandelde groep patiënten (vergeleken met de conservatief behandelde groep patiënten). Deze trial omvatte (op grond van de inclusiecriteria) patiënten met een ischemische hartziekte en met een lage ejection fractie, waarbij een belangrijk deel van deze patiënten bovendien matige tot ernstige klachten van hartfalen had (25% NYHA klasse III en 5% NYHA klasse IV). Het is dan ook verleidelijk om de resultaten van het MADIT II onderzoek te extrapoleren naar alle patiënten met symptoma-

tisch hartfalen. Dit is evenwel niet correct omdat MADIT II niet ontworpen was om een effect van ICD-therapie in deze grote groep aan te tonen. Overigens liet MADIT II ook zien dat ICD-patiënten significant vaker werden opgenomen in verband met een toename van hun klachten van hartfalen (mogelijk als gevolg van frequente rechterkamer apex stimulatie) (Mos02).

De effectiviteit van ICD-therapie in patiënten met niet-ischemisch hartlijden is inmiddels ook aangetoond in de zogenoemde ‘Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial’ (SCDHeFT). Alhoewel eerdere (kleinere) onderzoeken nog geen duidelijk effect van ICD-therapie op de totale mortaliteit lieten zien (zoals bijvoorbeeld de ‘Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Trial’), resulteerde ICD-therapie in de SCDHeFT trial (LVEF < 35%) wél in een mortaliteitsreductie van 23 procent, vergeleken met conservatief behandelde patiënten. Overigens liet ook de DEFINITE trial een significante vermindering van de mortaliteit zien, als gevolg van het voorkómen van kamer-ritmestoornissen in de met een ICD behandelde groep patiënten (Kad04). De SCDHeFT trial omvatte 2 521 patiënten. Deze patiënten werden gerandomiseerd naar ICD-therapie, amiodarone-therapie of een placebo, zonder voorafgaande risicostratificatie en ongeacht de onderliggende oorzaak (Bar05). De gemiddelde ejectiefractie was 25%, terwijl 70 procent van de patiënten zich bevond in NYHA klasse II en 30 procent in NYHA klasse III. Alle drie de groepen werden optimaal behandeld voor hartfalen. De ICD-therapie verminderde het relatieve risico op overlijden met 23 procent (absolute reductie 7,2 procent). Behandeling met amiodarone had geen positief effect op de mortaliteit vergeleken met placebo-toediening. In tegenstelling tot de resultaten van de DEFINITE-studie, was het effect van ICD-therapie op de mortaliteit significant in zowel de groep patiënten met hartfalen van ischemische oorsprong als in die van niet-ischemische oorsprong. Overigens bleek ook dat ICD-therapie geen nadelig effect had op de hartfalenstatus van patiënten (dit in tegenstelling tot uitkomsten van de MADIT II studie) (Bar05). De SCDHeFT Trial liet dus zien dat patiënten met een lage linkerkamer ejectie fractie, ongeacht de onderliggende oorzaak, baat hebben bij ICD-therapie als aanvulling op een optimaal medicamenteuze therapie.

Toepassing CRT bij hartfalen

Een andere zeer belangrijke ontwikkeling van de afgelopen jaren is de introductie van de zogeheten ‘resynchronisatie therapie’ (CRT) in patiënten met symptomatisch hartfalen (Abr02). CRT-therapie in NYHA klasse III en IV patiënten met een verbreed QRS-complex en een lage linkerkamer ejectiefractie heeft een positief effect op hun functionele status, kwaliteit van leven en linkerkamer functie,

zoals inmiddels in vele studies is aangetoond (Bri04, Cle05, Far00, McA04). Tot voor kort was echter niet duidelijk of CRT ook een gunstig effect heeft op mortaliteit. Hoewel de 'Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in heart failure' (COMPANION) studie een belangrijke vermindering van het samengestelde eindpunt 'hospitalisatie of dood' liet zien, was het effect van CRT op sterfte niet significant ($p=0.06$) (Bri04). De 'Cardiac Resynchronization-Heart Failure' (CARE-HF) studie was dan ook het eerste onderzoek dat wél een significant effect van CRT op mortaliteit rapporteerde. Het CARE-HF onderzoek includeerde 813 patiënten gerandomiseerd naar optimale medicamenteuze therapie alleen of optimale medicamenteuze therapie mét CRT (maar zonder defibrillator) (Cle05). De inclusie criteria waren: NYHA klasse III of IV, een LVEF <35%, een linkerkamer eind-diastolische dimensie (LVED) van ten minste 30 mm (geïndexeerd naar lengte) en een QRS duur van tenminste 120 msec op het oppervlakte ECG. Additionele criteria van linkerkamer dys-synchronie golden voor patiënten met een QRS duur van 120 tot 149 ms. Het primaire eindpunt was een samenstelling van 'dood (ongeacht de oorzaak) of ongeplande hospitalisatie' in verband met een cardiovasculaire 'event'. Het meest belangrijke secundaire eindpunt was 'dood' (ongeacht de oorzaak). De gemiddelde follow-up van de studie was 29,4 maanden. Zoals in voorgaande studies, liet CARE-HF een positief effect van CRT zien op de functionele status, de kwaliteit van leven en de linkerkamerfunctie. Daarnaast rapporteerden de CARE-HF onderzoekers een significante vermindering van de mortaliteit bij patiënten met klasse NYHA III of IV hartfalen (20% vs 30%, HR 0.64; 95% CI, 0.48-0.85; $P<0.002$). Van de met CRT behandelde groep overleden 29 patiënten plotseling (op een totaal van 82 patiënten). En hoewel toepassing van CRT het totaal aantal plotseling-overleden patiënten verminderde (29 uit 82 patiënten in de CRT-groep tegen 38 uit 120 patiënten in de controle groep) is het verleidelijk om te speculeren dat toevoeging van een ICD de mortaliteit mogelijk nog verder had kunnen reduceren. Op dit moment zijn de resultaten van slechts één gerandomiseerde studie beschikbaar die het effect van gecombineerde CRT-ICD therapie heeft vergeleken met optimaal medicamenteuze therapie (Bri04). Deze COMPANION studie was specifiek opgezet om te bepalen of CRT met of zonder ICD een gunstig effect heeft op mortaliteit of hospitalisatie, vergeleken met optimaal medicamenteuze therapie. Patiënten werden hierbij gerandomiseerd naar: geen device (20%), CRT-alleen (40%) of CRT mét ICD (40%). De inclusie werd voortijdig gestopt nadat 1600 patiënten waren ingestroomd (de oorspronkelijk opzet was 2200 patiënten met een minimale follow-up van één jaar). Het gecombineerde eindpunt bleek al tijdens de inclusie-fase 20 procent lager uit te vallen in de beide 'device'-groepen vergeleken met de groep die optimale medicamenteuze therapie kreeg.

Omdat geen verschil tussen de twee ‘device’-groepen werd gevonden, leek toevoeging van een ICD aan CRT geen additioneel gunstig effect te hebben. In de CRT mét ICD groep bleek echter wel een significant effect op de mortaliteit (een reductie met 36 procent), terwijl dat effect in de CRT-alleen groep niet-significant was (reductie met 20 procent, $p=0.06$). De COMPANION studie lijkt daarom de resultaten van MADIT II en SCDHeFT te ondersteunen omdat een totale vermindering met 27 procent van de kans op overlijden werd gevonden in de groep patiënten met ischemische cardiomyopathie, en een nog sterkere vermindering met 50 procent in patiënten met een niet-ischemische cardiomyopathie. Opgemerkt moet echter worden dat de COMPANION trial niet was ontworpen om een specifiek verschil tussen de met CRT-alleen en de met CRT plus defibrillator behandelde patiënten aan te tonen. De sterftereductie in de CRT+ICD groep was overigens vrijwel gelijk aan die bereikt met alleen een CRT-pacemaker in de CARE-HF studies (Bri04, Cle05). Aanvullend onderzoek zal dus de definitieve plaats van CRT-ICD therapie moeten bepalen. Ook bepaling van de rol van CRT in patiënten met minder ernstig hartfalen vergt nader onderzoek.

Analyse inzake veiligheid van PTCA in ziekenhuizen zonder hartchirurgie

Hoe veilig is PTCA in ziekenhuizen zonder hartchirurgie?

Prof. dr. Yolanda van der Graaf, hoogleraar Klinische Epidemiologie
Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde
HPStratenum 6.131
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Email: Y.vanderGraaf@umcutrecht.nl
Tel: 030-2509351
Fax 030-2505485

Samenvatting*

Het aantal chirurgische interventies na een mislukte PTCA is de afgelopen 20 jaar sterk gedaald. Hierdoor maar vooral ook door de groeiende aantallen patiënten met een indicatie voor PTCA is de vraag gerezen of PTCA ook in centra zonder cardiochirurgische back-up veilig kan worden uitgevoerd. Toch is het maar de vraag of uitbreiding noodzakelijk is in Nederland. Voorstanders van uitbreiding naar centra zonder hartchirurgie menen dat de patiënt beter af zou zijn omdat er sneller geïntervenieerd kan worden. Het bewijs hiervoor is echter dun.

* Samenvatting en verdere tekst op persoonlijke titel (Y van der Graaf).

Transporttijd is ongetwijfeld een belangrijke factor die de afloop bepaalt in uitgestrekte dunbevolkte gebieden in de Verenigde Staten maar voor de Nederlandse situatie is deze van veel minder belang. Het is daarentegen onvermijdelijk dat uitbreiding tot minder procedures per centrum en per cardioloog leidt en daarmee tot meer complicaties en sterfte. Er is een directe relatie tussen het optreden van ernstige complicaties (spoed CABG en sterfte) en het aantal verrichtingen per jaar in een ziekenhuis. Indien minder dan 400 procedures in een ziekenhuis worden verricht is de ziekenhuis sterfte ongeveer twee keer zo hoog (gecorrigeerde oddsratio 1,98 (1,17-3,35) vergeleken met ziekenhuizen waar meer dan 400 verrichtingen per jaar worden verricht. Indien minder dan 600 verrichtingen per jaar worden verricht is de oddsratio 1,51 (1,15-1,97). Voor de relatie tussen het aantal verrichtingen per ziekenhuis per jaar en het aantal spoed-CABG's worden vergelijkbare oddsratio's gerapporteerd.

Achtergrond

Oorspronkelijk werd een PTCA uitsluitend gedaan in de grote opleidingsklinieken waar ook altijd hartchirurgie aanwezig was. In de beginjaren was de sterfte 1%-2,5% en bij 1,9% tot 5,8% van de patiënten moest met spoed bypasschirurgie worden verricht.¹ Het aantal procedures waarbij moet worden ingegrepen is echter aanzienlijk afgenomen in de tijd. Seshadri onderzocht in een serie van 18 593 PTCA's die in de periode 1992-2000 werden uitgevoerd hoe vaak spoedchirurgie nodig was. In 1992 was dit nog bij 1,5% van de patiënten en dit percentage daalde tot 0,14% in 2000 (p0,001).² Als een spoedingreep eenmaal nodig is, is de sterfte hoog. Verschillende studies concluderen dat PTCA ook gedaan kan worden in centra zonder hartchirurgie. Deze studies komen echter allemaal uit landen waar de afstanden tussen ziekenhuizen zeer groot zijn.³ De vraag doet zich nu echter voor of het noodzakelijk is in een dichtbevolkt land als Nederland waar de afstanden tussen de gespecialiseerde centra met PTCA faciliteiten en hartchirurgie klein zijn. Bovendien is het maar de vraag of we voldoende gegevens hebben om deze grote stap te nemen. Kunnen we aangeven in welke situatie de patiënt de beste prognose heeft?⁴ Indien het aantal PTCA centra wordt uitgebreid heeft dit niet alleen consequenties voor de beschikbaarheid van openhartchirurgie maar zullen de aantallen PTCA's per centrum en cardioloog dalen. Er zijn verschillende redenen om PTCA's te gaan verrichten in centra zonder hartchirurgie. Enerzijds kan onvoldoende capaciteit in de huidige centra een rol spelen maar ook eventuele nadelige effecten van transportduur op schade aan het myocard moeten in de discussie worden meegenomen. Hierbij is het belangrijk onderscheid te maken in de spoed- en niet acute PTCA. In dit commentaar wor-

den de componenten (beschikbaarheid hartchirurgie, volume per ziekenhuis en cardioloog, kwaliteit van zorg en het delay in behandeling) die de klinische uitkomst na PTCA bepalen belicht en de consequenties voor de patiënt van een eventuele uitbreiding van het aantal PTCA centra uiteengezet.

PTCA in Nederland

In Nederland wordt in 16 centra openhartchirurgie verricht. Slechts in een enkel centrum zonder openhartchirurgie worden PTCA's verricht. Figuur H.1 geeft een goede indruk van de wachtlijsten voor PTCA in Nederland. In de maanden september en oktober was de gemiddelde wachttijd 2,1 maand en varieerde van geen wachttijd in het Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en het OLVG in Amsterdam tot bijna 8 maanden in het Catharina-ziekenhuis in Eindhoven. Het lijkt dat wachtlijsten voor PTCA in Nederland tot het verleden behoren en nauwelijks een argument kunnen zijn om het aantal PTCA centra uit te breiden.

In 2003 kregen de cardiologen van het Medisch Centrum Alkmaar als eersten in een centrum zonder hartchirurgie een vergunning voor het uitvoeren van PTCA's bij patiënten met een acuut myocardinfarct. Het Medisch Centrum Alkmaar is een grote opleidingskliniek met 900 bedden en een adherentiegebied van 600 000 mensen. Het dichtstbijzijnde ziekenhuis met hartchirurgie ligt op 45 kilometer afstand (Vrije Universiteit). De vergunning is afgegeven onder strikte voorwaarden aan opleiding en supervisie en gaat uit van een intensieve samenwerking tussen de cardiologen van het Medisch Centrum Alkmaar en de hartspecialisten van de Vrije Universiteit. Het persbericht luidt: 'Uit Amerikaans onderzoek is bekend dat ook in centra zonder hartchirurgie goede resultaten worden bereikt, mits ervaren dotteraars de behandeling hebben gedaan. Sinds 1978 is over de hele wereld zoveel ervaring met dotteren opgedaan dat in grote centra inmiddels minder dan 1 procent van de gedotterde patiënten alsnog onder het chirurgisch mes belandt'.⁵

Factoren die complicaties en sterfte na PTCA bepalen

Beschikbaarheid van hartchirurgie

Cijfers over dit onderwerp komen vooral uit de data van het Medicare programma in de Verenigde Staten. Medicare is de enige nationale publieke ziekte-

kostenverzekering en zo'n 15% van de populatie valt onder dit programma.⁶ Wennberg vergeleek de afloop na een PTCA voor de patiënten die in de periode 1 Januari 1999 - 1 December 2001 een PTCA ondergingen. Omdat alleen maar de bij Medicare verzekerde patiënten in de studie opgenomen zijn is het absolute aantal verrichtingen in de ziekenhuizen en aantallen per cardioloog onbekend. Het databestand bevat een aantal gegevens per opname zoals de datum van opname en ontslag, diagnose en verrichting (International Classification of Diseases, 9th revision (ICD-9-CM)).⁷ Een CABG in een bepaalde periode na de PTCA en sterfte binnen 30 dagen na de verrichting werden als eindpunt beschouwd. Op deze manier werden 8 168 PTCA's in 178 ziekenhuizen zonder hartchirurgie vergeleken met 617 686 PTCA's in 943 ziekenhuizen waar wel hartchirurgie in huis was. In de patiëntengroep die een acute PTCA ondergingen was het percentage spoed CABG's en de 30 dagen sterfte vergelijkbaar. De sterfte en het aantal spoed CABG's was 40% hoger in de centra zonder cardiochirurgie in huis (tabel H.1). De 30-dagen sterfte was 40% (gecorrigeerde odds ratio 1,38, 95% CI 1,14-1,67) hoger in ziekenhuizen zonder hartchirurgie. Er was een sterke onderlinge relatie tussen de aanwezigheid van hartchirurgie en het jaarlijkse aantal uitgevoerde procedures waardoor de effecten van ieder afzonderlijk moeilijk te schatten zijn.

Verrichtingen per cardioloog en ziekenhuis

Er is een duidelijk verband tussen het aantal verrichtingen per ziekenhuis en de sterfte na een chirurgische ingreep.⁸ Birkmeyer onderzocht het aantal sterfgevallen na 8 verschillende grote chirurgische ingrepen, variërend van hartchirurgie tot grote oncologische operaties bij 474 108 patiënten die in 1998 of 1999 in de Verenigde Staten werden geopereerd. Als patiënten werden geopereerd door een chirurg die slechts een klein aantal ingrepen per jaar verrichtte was de sterfte hoger dan in het geval de operatie werd uitgevoerd door een collega die veel meer vergelijkbare ingrepen verrichtte. De toename in risico varieerde van 24% (odds ratio 1,24 (95% CI 1,08-1,44) voor een longresectie tot bijna 400% (odds ratio 3,61 (95% CI 2,44-5,33) voor een pancreasresectie. Alle gegevens werden gecorrigeerd voor verschillen in patiëntkarakteristieken. Bij vrijwel alle ingrepen werd de relatie tussen aantal ingrepen per ziekenhuis en operatiesterfte verklaard door het aantal ingrepen dat de chirurg verrichtte. Chirurgen die veel opereren werken vrijwel altijd in ziekenhuizen waar veel van dergelijke operaties worden uitgevoerd. Ook voor PTCA is er een sterke relatie tussen het aantal ingrepen per cardioloog en het aantal ingrepen dat in een centrum wordt verricht. Echter de meeste gepubliceerde studies zijn te klein om voor deze onderlinge relatie te cor-

rigeren. McGrath onderzocht door gebruik te maken van de Medicare gegevens het verband tussen het aantal verrichtingen per cardioloog en ziekenhuis en de complicaties en sterfte na PTCA. Hij had de beschikking over de gegevens van 167 208 patiënten van 65 jaar en ouder bij wie door 6 534 cardiologen in 1 003 ziekenhuizen in 1997 in de VS een PTCA werd verricht.⁹ Na correctie voor patiëntkarakteristieken bleek dat de patiënten die door een cardioloog werden behandeld die weinig (< 30 per jaar) ingrepen verrichtte vaker (2, 25% vs. 1,55 % $p < 0,001$) na de PTCA spoed hartchirurgie moesten ondergaan dan die patiënten die werden behandeld door een cardioloog met meer ervaring (> 60 per jaar). Er waren geen verschillen in 30-dagen sterfte. Patiënten in de patiëntengroep die in een centrum werd behandeld waar relatief weinig (< 80 procedures per jaar) werden gedaan hadden een hogere sterftekans (4,29% vs. 3,15%; $p < 0,001$) dan patiënten die werden gedotterd in centra met veel (>160 per jaar) procedures. Recent rapporteerden Hannan e.a. de resultaten van een studie naar het effect van volume op complicaties in patiënten die in de periode 1998-2000 in New York State een PTCA ondergingen.¹⁰ Voordeel boven de studies die op Medicare gebaseerd zijn is dat deze studie ook inzicht geeft in het absolute aantal verrichtingen dat in een ziekenhuis plaatsvindt. Ook hier is een duidelijke relatie tussen volume en complicaties. Ziekenhuizen waarin minder dan 400 verrichtingen per jaar plaatsvinden hebben een 2 keer zo hoge ziekenhuissterfte na PTCA dan ziekenhuizen waar meer dan 400 verrichtingen worden gedaan. Ook het aantal spoed CABG's is 2 keer zo hoog. Indien het afkappunt op 500 ingrepen en 600 ingrepen wordt gelegd zijn de oddsratio's voor ziekenhuissterfte respectievelijk 1,58 en 1,51 keer zo hoog. Alle oddsratio's werden gecorrigeerd voor verschillen in patiëntkenmerken (tabel H.3a en H.3b).

De kwaliteit van zorgen tijdens en buiten kantooruren

PTCA als behandeling van het acute myocardinfarct moet 24 uur per dag beschikbaar zijn. Uit indirect bewijs weten we dat de geleverde zorg overdag van hogere kwaliteit is dan die buiten kantooruren.¹¹ Henriques toonde aan dat de uitkomst van een PTCA niet alleen wordt bepaald door patiëntkarakteristieken en de hoeveelheid verrichtingen per cardioloog en ziekenhuis, door de circadiane variatie op aard van de symptomen, ziekenhuisopname en het tijdstip waarop de dotterballon werd opgeblazen in 1 702 opeenvolgende patiënten met een acuut myocardinfarct met ST-elevatie te onderzoeken.¹² Bij meer dan de helft van de patiënten vond opname plaats tijdens kantooruren (53%). Buiten kantooruren was het aantal mislukte procedures en de sterfte hoger. Tijdens kantooruren bedroeg het percentage mislukte PTCA's 3,8% vergeleken met 6,9% tussen 18.00

en 08.00, (pO.01). Dit gold ook voor de 30-dagen sterfte. Bij patiënten die werden opgenomen tussen 08.00 en 18.00 uur, bedroeg de 30-dagen sterfte 1,9% vergeleken met 4,2% bij patiënten die buiten kantoor tijd werden opgenomen. Aangezien klinische kenmerken vergelijkbaar waren in de twee groepen moeten andere factoren deze grote verschillen verklaren. Naast een zekere circadiane variatie in de werkzaamheid van reperfusie therapie is de kwaliteit van de zorg kennelijk afhankelijk van het tijdstip waarop deze nodig is.

Delay in behandeling

Er is een overvloed aan bewijs dat vroege thrombolysie, met name tijdens de zogenaamde 'gouden uren' resulteert in betere behandelresultaten. De omvang van het weefselverlies is een belangrijke determinant van de afloop. Zijlstra verrichtte een meta-analyse waarin het effect van behandeldelay op de uiteindelijke afloop werd onderzocht. In deze meta-analyse werden gerandomiseerde studies opgenomen en het delay werd ingedeeld in: kort (<2 h), matig lang (2-4 h) en lang (>4).¹³ Er was een sterk verband tussen het behandeldelay en de uitkomst na thrombolysie. Deze relatie was niet aanwezig bij patiënten die een PTCA ondergingen. Het delay in behandeling bleek sterk gerelateerd aan belangrijke determinanten van uitkomst zoals leeftijd, geslacht, lokalisatie van het infarct en haemodynamische status. De auteurs concluderen dat het delay tussen het optreden van de eerste symptomen en de start van de behandeling erg belangrijk is voor de uiteindelijke uitkomst. Als argument om cardiale interventies te verrichten in centra zonder hartchirurgie wordt vaak de toename van orgaanschade bij langere aanrijtijden genoemd. De Luca e.a. lieten zien dat, vooral in hoog risico-patiënten, het interval tussen het optreden van de eerste symptomen en het tijdstip waarop de ballon wordt opgeblazen gerelateerd is aan sterfte. Het interval tussen aankomst in het ziekenhuis en het tijdstip waarop de dotterballon wordt opgeblazen is van minder belang.¹⁴ Liem e.a. bestudeerden het effect van aanrijtijd op orgaanschade (enzymstijging en ejection fractie) en sterfte binnen 6 maanden na PTCA door twee patiëntgroepen te vergelijken.¹⁵ De ene groep werd na het optreden van symptomen direct vervoerd naar een centrum met PTCA faciliteiten en in de andere groep vond verwijzing plaats door een cardiologisch centrum zonder deze faciliteiten. Het delay in behandeling dat hierdoor optrad was gemiddeld 43 minuten en resulteerde in een grotere omvang van het myocardinfarct en een slechter ejection fractie na 6 maanden. De sterfte was in beide groepen gelijk. Met conclusies uit deze studie moeten we echter voorzichtig zijn omdat het om kleine (N=207 in iedere groep) aantallen gaat.

Commentaar

Methodologisch goed opgezette studies waarin de risico's, baten en kosten van PTCA in centra waar hartchirurgie aanwezig is worden vergeleken met centra zonder hartchirurgie in huis zijn niet beschikbaar. Een redelijk alternatief zijn de grote nationale cohortstudies, waarbij het natuurlijk de vraag is of we de bevindingen uit deze studies van Wennberg en McGrath mogen generaliseren naar de Nederlandse situatie? Vele onderzoekers rapporteerden een verband tussen ervaring (het aantal verrichtingen) en het optreden van complicaties en de afloop na interventies en lijken een universeel fenomeen dat niet aan bepaalde landen gebonden is. Intuïtief kunnen we een relatie tussen ervaring en uitkomst verwachten voor al die beroepen waar vaardigheden voor een belangrijk deel de uitkomst bepalen. Nadeel van de studies gebaseerd op de bij Medicare verzekerden is dat het exacte aantal interventies per centrum en per cardioloog niet bekend is. Alleen patiënten die aangesloten zijn bij het Medicare programma werden opgenomen in de analyse. Het is echter niet aannemelijk dat de relatie tussen het aantal verrichtingen en het optreden van complicaties afhankelijk is van de verzekeringsvorm.

Wel heeft dit tot gevolg dat de in de studies van Wennberg en McGrath gebruikte afkappa-waarden niet direct toepasbaar zijn in de Nederlandse situatie. De kern is echter dat meer ingrepen per centrum en cardioloog leiden tot minder complicaties. De recente studie van Hannan heeft deze nadelen niet. Opvallend in deze studie is dat ook indien veel interventies per centrum per jaar (> 600) worden verricht nog steeds een effect van volume op % sterfte en complicaties zichtbaar is.

Veel literatuur over ervaring in een enkel centrum roept vragen op ten aanzien van de generaliseerbaarheid. Complicaties zijn zeldzaam en uitsluitend studies van voldoende power zijn in staat verschillen in kwaliteit aan te tonen. Als verschillen in sterftepercentages van ongeveer een half procent worden verwacht, zijn studiepopulaties van meer dan 3 600 patiënten nodig om significante verschillen aan te tonen. De bevinding dat er geen significant verschil gevonden wordt tussen twee strategieën betekent niet dat deze strategieën equivalent zijn. Als de sterfte bijvoorbeeld 2% is in een centrum met hartchirurgie en als wij willen bewijzen dat dit percentage vergelijkbaar is in centra zonder chirurgie dan moeten wij een maximaal aanvaardbaar verschil definiëren van bijvoorbeeld een half procent (0,5%). Een eenvoudige powerberekening leert vervolgens dat meer dan 12 000 patiënten in elke groep nodig zijn om equivalentie aan te tonen.¹⁶ Met dit in het achterhoofd moeten de meeste studies worden beschouwd als niet informatief. Centra kunnen natuurlijk over hun procedures en de afloop rapporte-

ren maar zij kunnen niet de basis verschaffen voor de discussie over de veiligheid van de procedures. Wij moeten hiervoor afgaan op grotere studies en de aantallen extrapoleren naar de Nederlandse situatie.

Om het belang van het aantal verrichtingen per cardioloog en centrum op percentage spoed CABG en 30 dagen sterfte na PTCA te onderzoeken is correctie voor de soort patiënten noodzakelijk. Maar ook dan is er nog zogenaamde 'residual confounding' omdat een aantal prognostische factoren niet goed kan worden gemeten en zeker niet voorhanden is in routineregistraties. Het is echter zeer onwaarschijnlijk dat de meest complexe patiënten behandeld worden door cardiologen met weinig ervaring in ziekenhuizen met weinig verrichtingen. In het algemeen zal correctie voor patiëntkarakteristieken niet volledig zijn en dit zal leiden tot een onderschatting van het werkelijke verband. Het zou zeer wenselijk zijn gevalideerde risicoscores te gebruiken om de kwaliteit van PTCA centra te beoordelen. De Mayo Clinic risicoscore is zo'n voorbeeld en bestaat uit leeftijd, cardiogene shock, serum creatinine, urgentie van de procedure en verschillende angiografische variabelen. Deze score kan heel bruikbaar zijn om patiënten op initieel risico in te delen en maakt het mogelijk de prestaties van verschillende centra te vergelijken.^{17,18}

Dat de afloop na PTCA slechter is buiten kantooruren wijst erop dat niet alleen het aantal verrichtingen per cardioloog en ziekenhuis belangrijk is maar ook nog andere factoren in de zorg een grote rol spelen. Er zijn sterke verbanden tussen het delay in behandeling en de afloop na thrombolysen. Geografische omstandigheden echter zijn belangrijk. Het is niet mogelijk afstanden tussen ziekenhuizen in Nederland te vergelijken met die in grote landen. Resultaten van studies uit de Verenigde Staten en Canada zijn niet te generaliseren naar dichtbevolkte gebieden in sommige West-Europese landen. Zijlstra leverde overtuigend bewijs dat het onmogelijk is de relatie tussen het delay in behandeling en afloop te generaliseren naar PTCA.¹³ De discussie over de schadelijke effecten van de duur van het transport op orgaanschade zal minder belangrijk worden wanneer vaker al in de fase voor ziekenhuisopname diagnostiek wordt gedaan. Ernst e.a. onderzochten in een gerandomiseerde studie in de regio Zwolle of vroege diagnostiek in de ambulance, eventueel direct gevolgd door transport naar een PTCA centrum beter was dan triage in een cardiologische kliniek zonder PTCA faciliteiten.¹⁹ Zij concludeerden dat tijdige infarctdiagnose in de ambulance met onmiddellijk vervoer naar het dichtstbijzijnde PTCA centrum leidt tot een verkorting van het behandeldelay en leidt tot een gunstiger angiografische en klinische uitkomst vergeleken met verwijzing van een niet-PTCA centrum bij patiënten die PTCA kandidaten zijn.

Conclusie

Sterke argumenten om het aantal PTCA centra in Nederland uit te breiden zijn er niet. In tegendeel: complicaties en sterfte zullen toenemen wanneer het aantal PTCA's per cardioloog en per centrum afneemt.

Tabel H.1 30-dagen sterfte (%) en niet geplande CABG (%) na PTCA in ziekenhuizen met en zonder chirurgie. Odds Ratio's voor 30-dagen sterfte en CABG zijn gecorrigeerd voor patiëntkarakteristieken. Patiënten behandeld in centra met CABG met chirurgie zijn referentie.

	zonder hartchirurgie	met hartchirurgie	odds ratio 95% CI
aantal ziekenhuizen	178	943	
aantal patiënten	8 168	617 686	
acute PTCA	1 795	4 209	
30day †	202 (11,3)	4 209 (12,2)	0,93 (0,80-1,08)
CABG	82 (4,6)	1 772 (5,1)	0,94 (0,73-1,22)
niet acute PTCA	6 373	583 149	
30day †	290 (4,6)	16 184 (2,8)	1,38 (1,14-1,67)
CABG	78 (1,2)	6 549 (2,8)	0,92 (0,73-1,17)

Tabel H.2 Aantal (per100) spoed CABG's en sterfgevallen binn 30 dagen na PTCA in relatie tot het aantal verrichtingen per cardioloog en ziekenhuis. Gecorrigeerd voor patiëntkarakteristieken.⁹

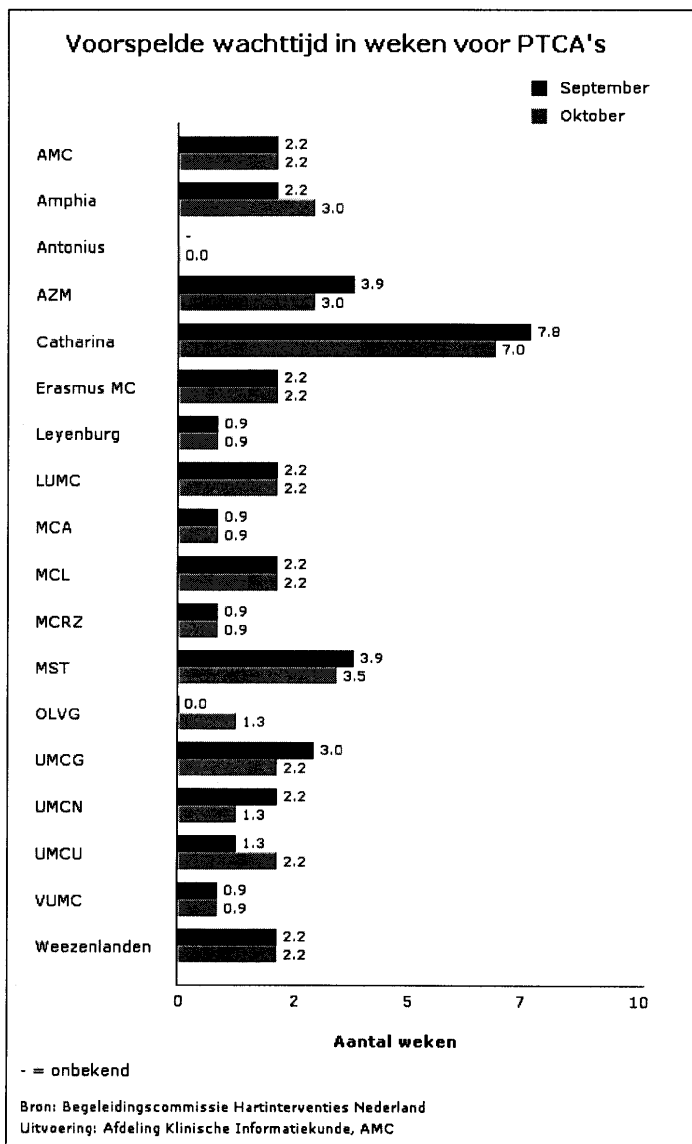
verrichtingen per kliniek per jaar	aantal PTCA's per cardioloog per jaar		
	< 30	30-60	>60
< 80	6,13	6,05	5,96
80-160	6,06	5,71	5,17
> 160	5,06	4,88	4,59

Tabel H.3a Relatie tussen aantal verrichtingen per ziekenhuis per jaar en 30-dagen sterfte (%). Oddsratio's zijn gecorrigeerd voor patiëntkarakteristieken.¹⁰

aantal verrichtingen per jaar per ziekenhuis	aantal (%) patiënten	sterfte (N, %)	gecorrigeerde oddsratio 95% CI
< 400	2 435 (2,3)	30 (1,23)	1,98 (1,17-3,35)
>=400	105 278 (97,7)	824 (0,78)	1,00 (reference)
<500	5 585 (5,2)	54 (0,97)	1,58 (1,20-2,10)
>=500	102 128 (94,8)	800 (0,78)	1,0 (reference)
<600	10 510 (9,8)	98 (0,93)	1,51 (1,15-1,97)
>=600	97 203 (90,2)	756 (0,78)	1,0 (reference)

TabellH. 3b Relatie tussen aantal verrichtingen per ziekenhuis per jaar en spoed CABG (%). Oddsratio's zijn gecorrigeerd voor patiëntkarakteristieken.¹⁰

aantal verrichtingen per jaar per ziekenhuis	aantal (%) patiënten	sterfte (N, %)	gecorrigeerde oddsratio 95% CI
< 400	2 435 (2,3)	14 (0,57)	2,07 (1,36-3,15)
≥400	105 278 (97,7)	319 (0,30)	1,00 (reference)
<500	5 585 (5,2)	25 (0,45)	1,63 (1,13-2,36)
≥500	102 128 (94,8)	308 (0,30)	1,0 (reference)
<600	10 510 (9,8)	40 (0,38)	1,37 (0,96-1,96)
≥600	97 203 (90,2)	293 (0,30)	1,0 (reference)



Figuur H.1 Huidige wachtlijst voor PTCA in de maanden september en oktober 42005. De balken weerspiegelen de verwachte/voorspelde wachttijd.

Literatuur

- 9 Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, Kuntz RE, Popma JJ, Schaff HV, Williams DO, Gibbons RJ, Alpert JP, Eagle KA, Faxon DP, Fuster V, Gardner TJ, Gregoratos G, Russell RO, Smith SC Jr; American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Committee to Revise the 1993 Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (revision of the 1993 PTCAA guidelines)—executive summary. A report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty). *J Am Coll* 2001;37:2215-39
- 10 Seshadri N, Whitlow PL, Acharya N, Houghtaling P, Blackstone EH, Ellis SG. Emergency coronary arterybypass surgery in the contemporary percutaneous coronary intervention era. *Circulation*. 2002; 106:2346-50.
- 11 Zavala-Alarcon E, Cecena F, Ashar R, Patel R, Van Poppel S, Carlson R. Safety of elective—including "high risk"—percutaneous coronary interventions without on-site cardiac surgery. *Am Heart J* 2004;148:676-83.
- 12 Dehmer GJ, Gantt DS. Coronary intervention at hospitals without onsite cardiac surgery: are we pushing the envelope too far? *J Am Coll Cardiol* 2004;43:343-5.
- 13 Marjanke Spanjer. Acute dotterbehandelingen in MCA officieel van start; 31-03-2003 press release 2003.
- 14 Wennberg DE, Lucas FL, Siewers AE, Kellett MA, Malenka DJ. Outcomes of percutaneous coronary interventions performed at centers without and with onsite coronary artery bypass graft surgery. *JAMA* 2004;292:1961-8.
- 15 International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification. 5* ed. Los Angeles, Calif: Practice Management Information Corp; 1999.
- 16 Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003;34:2117-27.
- 17 McGrath PD, Wennberg DE, Dickens JD Jr, Siewers AE, Lucas FL, Malenka DJ e.a. Relation between operator and hospital volume and outcomes following percutaneous coronary interventions in the era of the coronary stent. *JAMA* 2000;284:3139-44.
- 18 Hannan EL, Wu C, Walford G, King SB, Holmes DR, Ambrose JA, Sharma S, Katz S, Clark LT, Jones RH. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005;112:1171-1179
- 19 Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT e.a. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004;35:1838-48.
- 20 Henriques JP, Haasdijk AP, Zijlstra F; Zwolle Myocardial Infarction Study Group. Outcome of primary angioplasty for acute myocardial infarction during routine duty hours versus during off-hours. *J Am Coll Cardiol* 2003;41:2138-42.
-

- 21 Zijlstra F, Patel A, Jones M, Grines CL, Ellis S, Garcia E e.a. Clinical characteristics and outcome of patients with early (<2 h), intermediate (2-4 h) and late (>4 h) presentation treated by primary coronary angioplasty or thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 2002;23:550-7.
- 22 Liem AL, van 't Hof AW, Hoorntje JC, de Boer MJ, Suryapranata H, Zijlstra F. Influence of treatment delay on infarct size and clinical outcome in patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:629-33.
- 23 Liem AL, van 't Hof AW, Hoorntje JC, de Boer MJ, Suryapranata H, Zijlstra F. Influence of treatment delay on infarct size and clinical outcome in patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:629-33.
- 24 Pocock SJ. *Clinical trials. A practical approach.* New-York John Wiley & Sons 1983
- 25 de Feyter PJ, McFadden E. Risk score for percutaneous coronary intervention: forewarned is forearmed. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1729-30.
- 26 Singh M, Rihal CS, Selzer F, Kip KE, Detre K, Holmes DR. Validation of Mayo Clinic risk adjustment model for in-hospital complications after percutaneous coronary interventions, using the National Heart, Lung, and Blood Institute dynamic registry. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1722-8.
- 27 Ernst N, van 't Hof, van de Wetering H, Hollak F, de Pooter F, Suryapranata, Hoorntje JCA, Dambrink JHE, Gosselink M, Zijlstra F, de Boer MJ of the On-TIME Study Group. Thesis Groningen mei 2005.

