

Bijlage bij
Brief CZ/12/2718497



Nederlandse Transplantatie Stichting

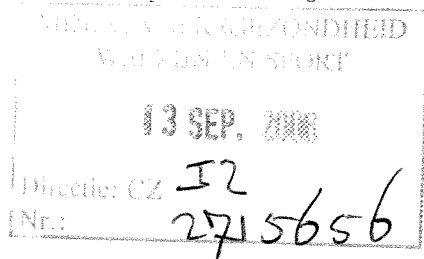
Postbus 2304 • 2301 CH Leiden

Telefoon 071 • 579 57 77

Telefax 071 • 576 67 28

ABN-AMRO • Leiden 45.10.53.192

www.transplantatiestichting.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Drs. M.J. Boereboom
Directeur Curatieve Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Onze ref. : 10858_bht
Leiden, 11 september 2006

Geachte heer Boereboom,

Naar aanleiding van uw verzoek om informatie over harttransplantatieprogramma's in Eurotransplantlanden, heeft de NTS Eurotransplant gevraagd de door u gestelde vraag te beantwoorden. De antwoorden zijn bijgesloten in bijlage 1.

De NTS wil naar aanleiding van deze vragen graag nog enige toevoegingen doen. Eén van de vragen richt zich op gebruik van suboptimale donoren. De suboptimale donor is gedefinieerd als een donor met een leeftijd van meer dan 50 jaar, hetgeen slechts één factor is. Het antwoord van Eurotransplant zou de indruk kunnen wekken dat het uitvoeren van harttransplantaties met harten van deze suboptimale donoren een toename van het aantal harttransplantaties tot gevolg zou kunnen hebben. Van belang is echter dat ongeveer een kwart tot éénderde van alle harttransplantaties uitgevoerd in Nederland in de afgelopen vijf jaar reeds gebeurde met suboptimale donoren (bijlage 2).

In aanvulling op het antwoord van Eurotransplant inzake relevante literatuur over harttransplantatie in relatie tot volume van een centrum, wil de NTS u graag wijzen op een artikel met de titel 'Heart Transplantation in the Netherlands, Quo Vadis?', dat geschreven is door vertegenwoordigers van de Nederlandse harttransplantatiecentra en dat in december 2006 gepubliceerd zal worden in het Netherlands Heart Journal. Het artikel is op te vragen bij dr. J.H. Kirkels, afdeling Cardiologie, UMC Utrecht.

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Transplantatie Stichting



Drs. B.J.J.M. Haase-Kromwijk
Directeur

Bijlagen: Brief Eurotransplant met bijlagen
 Bijlage 2, Transplantaties van harten van Nederlandse donoren naar
 leeftijdsgroep



EUROTRANSPLANT

Eurotransplant International Foundation

P.O. box 2304

2301 CH Leiden

The Netherlands

Tel. +31-71-579 57 95

Fax +31-71-579 00 57

www.eurotransplant.nl

Mevr. Drs. B.J.J.M. Haase-Kromwijk
Nederlandse Transplantatie Stichting
Postbus 2304
2301 CH Leiden

Our ref.: 6056_THAC.06.doc

Leiden, September 11, 2006

Dear Drs. Haase-Kromwijk, dear Bernadette,

Please find below the answers to the questions as asked by Drs. M.J. Boereboom of the "Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport" in his letter dated July 24, 2006.

Question 1:

"Hoeveel donorharten worden in de Eurotransplantlanden jaarlijks aangemeld en hoeveel daarvan worden gebruikt voor harttransplantaties? Indien mogelijk ontvang ik van u daarvan de overzichten vanaf het jaar 2000."

Answer 1:

See Table 1 - 5

In this 6 year study period all Eurotransplant countries saw both a decrease in the number of reported donor hearts, and the number of transplanted donor hearts. In the Netherlands the percentage of organs being transplanted of all organs being reported is lower than in the other countries (except for Slovenia in 2004) in all years from 2000 – 2006 (except for 2003).

Question 2:

"Geef voor de gerapporteerde en niet gebruikte harten in de Eurotransplantlanden in 2005 de reden van afwijzing."

Answer 2:

See Table 6

Looking at the spectrum of reasons for not transplanting a reported donor, the high rate of donors that were directly allocated to research is higher than in the other countries. When interpreting these numbers one has to take into account that the group "direct allocation to research" includes those donor hearts with a contraindication for heart transplantation. This number could therefore also reflect a different, more liberal policy of organ reporting to Eurotransplant by Dutch transplant coordinators than in the other ET countries. For all other refusal reasons the relative incidence seems to be the same.

Question 3:

"Ga na of het gebruik van sub-optimale hartdonoren een overlevingsvoordeel biedt aan harttransplantatiekandidaten. Met andere woorden: is er een netto winst, uitgedrukt als dagen in leven, voor de getransplanteerde groep ten opzichte van de groep op de wachtlijst."



EUROTRANSPLANT

Answer 3:

See figure 1.

Survival benefit analysis

As donor age is the major determining donor factor of post-transplant outcome (Journal of Heart Lung Transplantation 2006; 25: 869-879), this survival benefit study used donor age as a proxy variable for the donor quality. An old donor is defined as a donor aged 50 or older at time of reporting.

The time after which the risk of death after transplantation is lower compared to the risk of continued waiting for a heart to become available is assessed by a Cox' non-proportional hazards model. The time when the recipient of a transplanted graft statistically benefits from the transplant can be derived from figure 1 as the point in time when the relative risk of death reaches 1. For the group of transplants performed with an old donor heart this time point was at 120 days (4 months). This result implies that if an old donor heart functions for more than 4 months a survival benefit of heart transplantation is achieved.

In the Netherlands in 2005, 17% of the patients, that received an old donor graft died prior to reaching this cross over point of 4 months. On the other hand 83% of the patients that were transplanted with an old organ actually lived longer than 4 months and therefore had a survival benefit by the transplantation.

Question 4:

"In hoeverre is in de (inter)nationale literatuur een relatie aangetoond tussen het volume aan jaarlijks door een harttransplantatiecentrum uitgevoerde transplantaties en de uitkomsten van deze transplantaties?"

Answer 4:

The following international studies demonstrated a positive relation between transplant volume and post-transplant outcome:

1.) UNOS data

JAMA 1994; 271 (23) : 1844- 9.

Transplantation 2000; 70 (4) : 606 -12

2.) Eurotransplant data

Transplantation 2003: 75: 90 – 96.

However, based on the Eurotransplant experience it should be made clear that a large transplant volume is no guarantee for the success of a program, and not all small centers did have bad results. Quality standards of a transplant program also have a major impact on the results. For the Eurotransplant thoracic programs standards of quality of care have been described (see ref Transplantation 2003). Please do not hesitate to contact us in case you require further information.

Sincerely yours,

Dr. Axel Rahmel
Medical Director

Arie Oosterlee, MD MBA
Director

Dr. Jacqueline Smits
Senior Biostatistician

Attachments: 3

Tables 1 - 5

Table 1. Number of donor hearts reported

Year	Donor country			
	Austria	Belgium/Lux.	Germany	Slovenia
2000	141	198	646	16
2001	116	160	650	23
2002	133	152	576	32
2003	119	164	568	18
2004	105	143	541	86
2005	104	143	615	79
2000/2005	-26,2%	-27,8%	-4,8%	-33,1%

Table 2. Number of donor hearts transplanted

Year	Donor country			
	Austria	Belgium/Lux.	Germany	Slovenia
2000	88	117	369	11
2001	70	95	374	12
2002	79	96	348	21
2003	70	97	341	12
2004	69	84	355	7
2005	61	76	365	9
2000/2005	-30,7%	-35,0%	-1,1%	-18,2%

Table 3. Number of donor hearts transplanted

Year	Donor country			
	Austria	Belgium/Lux.	Germany	Slovenia
2000	88	117	369	11
2001	70	95	374	12
2002	79	96	348	21
2003	70	97	341	12
2004	69	84	355	7
2005	61	76	365	9
2000/2005	-30,7%	-35,0%	-1,1%	-18,2%

Table 4. Number of reported donor hearts not transplanted

Year	Donor country			
	Austria	Belgium/Lux.	Germany	Slovenia
2000	53	81	277	5
2001	46	65	276	11
2002	54	56	228	11
2003	49	67	227	6
2004	36	59	186	19
2005	43	67	250	7
Average	46,9	60,9	222,2%	48,7

Table 5. Percentage of reported donor hearts transplanted [%]

Year	Donor country			
	Austria	Belgium/Lux.	Germany	Slovenia
2000	62,4	59,1	57,1	68,8
2001	60,3	59,4	57,5	52,2
2002	59,4	63,2	60,4	65,6
2003	58,8	59,1	60,0	66,7
2004	65,7	58,7	65,6	26,9
2005	58,7	53,1	59,3	56,3
Average	60,9	58,8	60,0	56,1

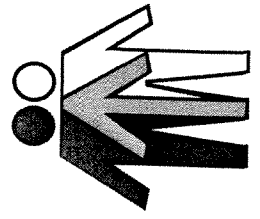


Table 6: Reasons for reported donor hearts being not transplanted - 2005

Country	not transplanted - total	direct allocation to research % of all donors	indirect allocation to research % of all donors	marginal donor % of all donors	medical reasons % of all donors	organizational reasons inside own country tx center % of all donors	other % of all donors						
Austria	43	5	4,8	4	3,8	13	12,5	10	9,6	2	1,9	9	8,7
Belgium/Lux.	67	11	7,7	7	4,9	6	4,2	26	18,2	6	4,2	11	7,7
Germany	250	37	6,0	27	4,4	64	10,4	53	8,6	14	2,3	55	8,9
Netherlands	43	17	21,5	4	5,1	8	10,1	6	7,6	4	5,1	4	5,1
Slovenia	7	0	0,0	1	6,3	3	18,8	2	12,5	0	0,0	1	6,3

4 1 0

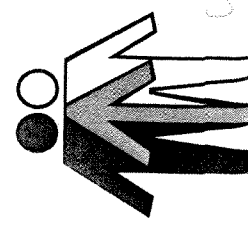
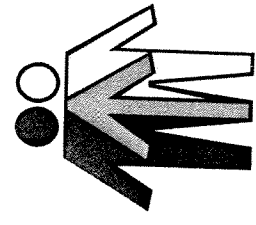
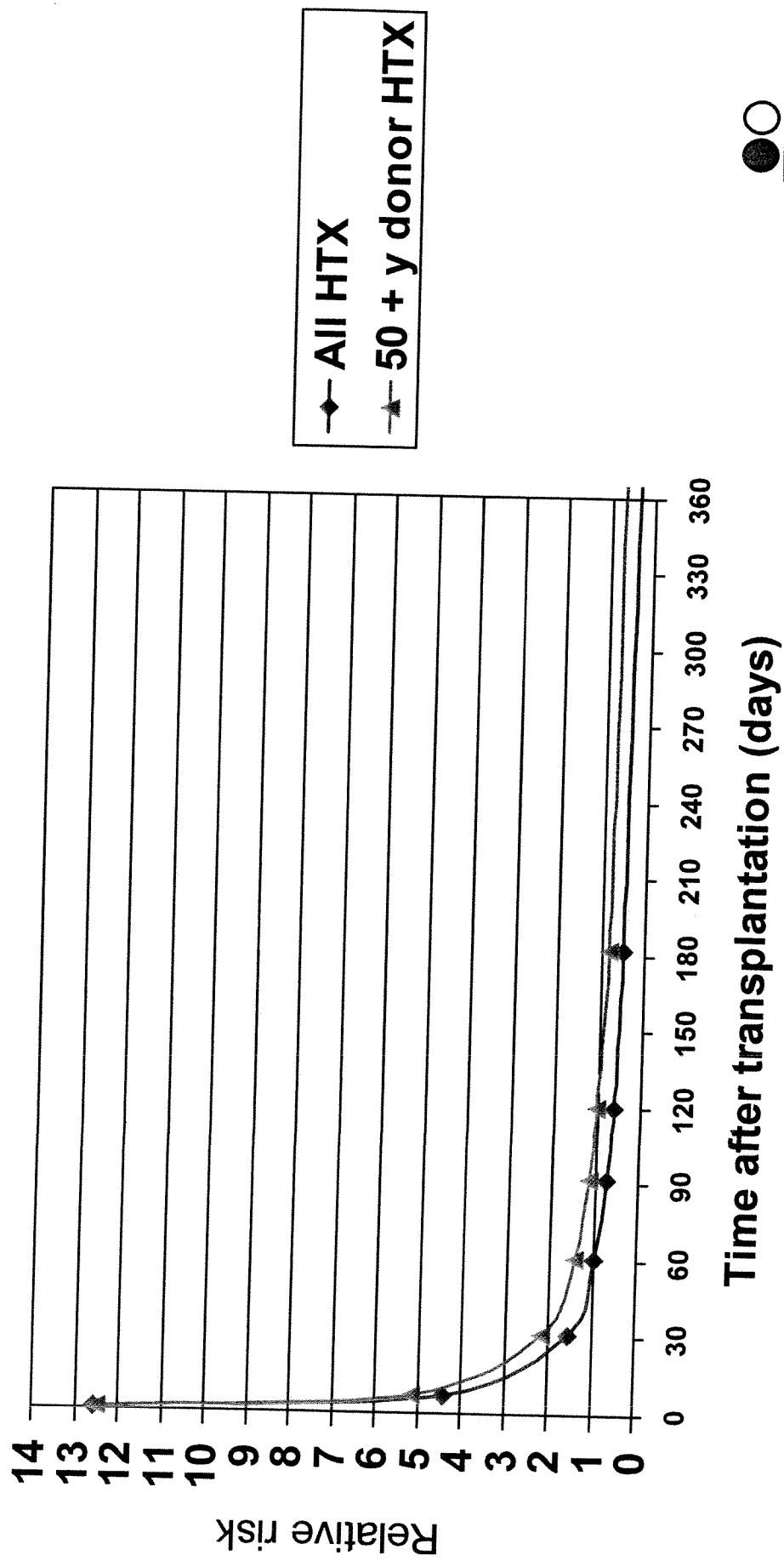


Figure 1: Relative risk of death for patients after receiving a cardiac transplant



Bijlage 2, Transplantaties van harten van Nederlandse donoren naar leeftijdsgroep



Buiten Nederland

	2000		2001		2002		2003		2004		2005	
<50 jaar	5	55.6 %	6	66.7 %	7	63.6 %	11	61.1 %	4	44.4 %	5	55.6 %
>=50 jaar	4	44.4 %	3	33.3 %	4	36.4 %	7	38.9 %	5	55.6 %	4	44.4 %

Nederland

	2000		2001		2002		2003		2004		2005	
<50 jaar	27	69.2 %	27	81.8 %	30	78.9 %	31	77.5 %	22	78.6 %	19	70.4 %
>=50 jaar	12	30.8 %	6	18.2 %	8	21.1 %	9	22.5 %	6	21.4 %	8	29.6 %