

Concentratie van congenitale hartchirurgie en catheterinterventies

advies van de Commissie kinderhartinterventies

Den Haag, 11 juni 2009

Inhoudsopgave

| | |
|---|----|
| Lijst van afkortingen | 3 |
| Samenvatting | 4 |
| 1. Inleiding | 6 |
| 2. De huidige situatie | 10 |
| 3. Werkwijze | 12 |
| 4. Ontwikkeling van het aantal patiënten | 15 |
| 4.1 Beschikbare gegevens | 15 |
| 4.2 Prognose van het aantal patiënten met AHA | 17 |
| 5. Behoefteraming van de behandelcapaciteit | 21 |
| 5.1 Beschikbare capaciteit | 21 |
| 5.2 Gewenste capaciteit | 21 |
| 6. Bespreking van de gegevens verkregen met de enquête en bij de visitatie | 23 |
| 7. Analyse/beschouwing | 28 |
| 8. Kwaliteitscriteria | 30 |
| 9. Conclusies en aanbevelingen | 32 |
| Literatuurlijst | 36 |
| Bijlagen | 37 |
| Bijlage 1: Instellingsregeling Commissie Kinderhartinterventies | 37 |
| Bijlage 2: Aantal interventies bij patiënten met AHA door niet-universitaire ziekenhuizen in 2008 | 40 |
| Bijlage 3 Checklist visitaties centra aangeboren hartafwijkingen (AHA) | 41 |
| Bijlage 4 E-mailcorrespondentie Zweden en Finland | 43 |
| Bijlage 5 Aantal interventies bij patiënten met AHA door UMC's | 48 |
| Bijlage 6 Kwaliteitsbewakingssysteem en kwaliteitsrapportage | 49 |

Lijst van afkortingen

| | |
|-----------|--|
| AHA | aangeboren hartafwijking |
| AMC | Academisch Medisch Centrum te Amsterdam |
| BHN | Begeleidingscommissie Hartchirurgie Nederland |
| CAHAL | Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam/Leiden |
| CAO | collectieve arbeidsovereenkomst |
| Commissie | Commissie Kinderhartinterventies |
| EACTS | European Association for Cardiothoracic Surgery |
| EMC | Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| LUMC | Leids Universitair Medisch Centrum |
| MC | medisch centrum |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging |
| MUMC | Maastricht Universitair Medisch Centrum |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NHS | Nederlandse Hartstichting |
| NVK | Nederlands Vereniging voor Kindergeneeskunde |
| NVT | Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie |
| NVVC | Nederlandse Vereniging voor Cardiologie |
| PAH | Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen |
| RvB | Raad van Bestuur |
| SKZ | Sophia Kinderziekenhuis |
| UMC | universitair medisch centrum |
| UMCG | Universitair Medisch Centrum Groningen |
| UMCU | Universitair Medisch Centrum Utrecht |
| UvA | Universiteit van Amsterdam |
| VUmc | Medisch Centrum van de Vrije Universiteit van Amsterdam |
| VWS | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| WBMV | Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen |
| WKZ | Wilhelmina Kinderziekenhuis |
| WVC | Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur |

Samenvatting

In opdracht van de minister van VWS heeft de Commissie kinderhartinterventies de kwaliteit onderzocht van de chirurgische en catheterinterventies bij patiënten (kinderen en volwassenen) met aangeboren hartafwijkingen (AHA). Uitgangspunt voor de Commissie zijn de rapporten geweest van de Gezondheidsraad “Bijzondere interventies aan het hart” uit 2007 (4) en van de European Association for Cardiothoracic Surgery (EACTS) “Optimal Structure of a Congenital Heart Surgery Department in Europe” uit 2003 (3).

De Commissie heeft de kwaliteit van zorg in de huidige vijf centra voor aangeboren hartafwijkingen onderzocht door middel van visitaties en het opvragen van prestatiegegevens. Daarnaast hebben gesprekken plaatsgevonden en is er e-mailcontact geweest met diverse deskundigen en vertegenwoordigers van betrokken organisaties als de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) en de Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen (PAH).

Door de Commissie worden kwaliteitscriteria geformuleerd, gebaseerd op criteria van de Gezondheidsraad en aangevuld op grond van internationale standaarden en wetenschappelijke publicaties. Zo zal ieder centrum dienen te beschikken over tenminste drie congenitaal hartchirurgen en drie interventiecardiologen. Per centrum vinden per jaar tenminste 375 congenitaal chirurgische ingrepen plaats op één locatie, worden per jaar minimaal 100 kinderen jonger dan één jaar geopereerd op één locatie en vinden per jaar tenminste 50 interventies (chirurgische en/of catheterinterventies) plaats bij volwassenen op één locatie. Ieder 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. Voor de interventiecardiologen geldt een aantal van 50 catheterinterventies per jaar als minimumeis. Diagnostische hartcatheterisaties worden alleen verricht door dezelfde artsen die ook de catheterinterventies verrichten. Catheterinterventies bij kinderen of volwassenen met een aangeboren hartafwijking gebeuren alleen op locaties waar ook congenitale hartchirurgie bij kinderen of volwassenen plaatsvindt.

De Commissie is van mening dat deze criteria als stand van de wetenschap gelden en daarmee als criteria voor verantwoorde zorg zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Naleving ervan is dus verplicht op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

De Commissie constateert echter dat eerdere door wetenschappelijke verenigingen aanvaarde kwaliteitscriteria (zoals in 2007 opgenomen in het advies van de Gezondheidsraad) tot op heden niet zijn nageleefd, ondanks de verplichting hiertoe op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Evenmin hebben de aanbevelingen uit de adviezen van de Gezondheidsraad uit 2003 en 2007 ertoe geleid dat van overheidswege maatregelen zijn genomen om de behandeling van patiënten met AHA in drie centra te concentreren, terwijl deze concentratie ook niet of nauwelijks tot stand is gekomen via zelfregulering door de betrokken centra.

De Commissie stelt vast dat het huidige aantal (chirurgische) interventies bij patiënten met AHA met zich mee brengt dat er in Nederland maximaal plaats is voor drie centra voor aangeboren hartafwijkingen die aan de kwaliteitscriteria kunnen voldoen. Op basis van een behoefteraming die door de commissie is uitgevoerd voor de periode tot 2025 verwacht de Commissie dat het jaarlijkse aantal chirurgische ingrepen bij patiënten met AHA zeker niet zal stijgen. Dit betekent dat er ook in de toekomst maximaal plaats is voor drie centra.

Gelet op de door de Commissie geformuleerde kwaliteitscriteria, acht zij het opportuun en noodzakelijk dat de minister tot een herstructurering van de zorg voor patiënten met AHA komt via de volgende interventies op grond van de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen:

- concentratie van het uitvoeren van hartinterventies bij patiënten met AHA via vergunningverlening aan maximaal drie centra: het Erasmus MC te Rotterdam, het LUMC te Leiden en het UMCG te Groningen;
- het opleggen van gestelde kwaliteitscriteria als voorwaarden bij de vergunningverlening;
- het opleggen van een kwaliteitsbewakingssysteem, nader uit te werken tussen beroepsgroepen/vergunninghouders en de IGZ.

De Commissie adviseert de minister de overige universitaire instellingen waar interventies bij patiënten met AHA plaatsvinden, te weten het AMC te Amsterdam, het UMCU te Utrecht en het UMC St. Radboud te Nijmegen de gelegenheid te geven deze activiteiten af te bouwen. De Commissie acht het daarbij van groot belang dat universitaire centra die een vergunning ontvangen gestructureerde samenwerkingsverbanden aangaan (of continueren) ten aanzien van de zorg voor patiënten met AHA met universitaire centra die geen vergunning ontvangen.

Niet-universitaire ziekenhuizen/medisch specialisten die interventies uitvoeren bij patiënten met AHA dienen deze activiteiten te staken en de betreffende patiënten te verwijzen naar één van de vergunninghoudende centra voor aangeboren hartafwijkingen.

1. Inleiding

In Nederland worden naar schatting jaarlijks ongeveer 1.200 kinderen met een hartafwijking geboren. Bij een deel van deze kinderen is de hartafwijking ernstig, ja zelfs levensbedreigend. Daarnaast is er ook een grote groep die een milde hartafwijking heeft. Tot ongeveer 1960 beschikten artsen slechts over geringe mogelijkheden om bij patiënten met een aangeboren (congenitale) hartafwijking (AHA) de juiste diagnose te stellen, laat staan een zinvolle behandeling in te stellen. Vooral bij patiënten met een ernstige en complexe afwijking was de sterftekans dan ook groot: ongeveer 80% in het eerste levensjaar.

Na 1960 zijn de diagnostische mogelijkheden en de cardiologische en cardiochirurgische behandelingsmethoden langzamerhand verbeterd waardoor de overlevingskansen van kinderen met een aangeboren hartafwijking aanzienlijk zijn vergroot.

De thans gebruikelijke diagnostische- en behandelingsmethoden zijn duur en complex. Gelet op het betrekkelijk kleine aantal patiënten, is het vanzelfsprekend dat de diagnostiek en de kinderhartinterventies (operaties en catheterinterventies) slechts op weinig plaatsen in Nederland worden uitgevoerd. De vraag, waarover al decennia wordt nagedacht, is: hoe kan de gespecialiseerde zorg voor patiënten met AHA in Nederland het best gestructureerd worden?

Reeds in 1993 verscheen een rapport van de Gezondheidsraad getiteld “Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen” (1). De Gezondheidsraad komt tot de aanbeveling aan de toenmalige minister en staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) om de “behandeling van kinderen met AHA te concentreren in drie centra” wegens “grote voordelen voor de continuïteit, de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg”. In de slotalinea van de samenvatting komt de Gezondheidsraad tot de uitspraak dat complete genezing bij kinderen met AHA slechts zelden bereikt wordt en dat voor deze kinderen geldt dat resterende afwijkingen dikwijls later in het leven intensieve medische begeleiding en soms ziekenhuisopname noodzakelijk maken en dat daarvoor een multidisciplinaire aanpak belangrijk is. Dit rapport heeft destijds de nodige aandacht gehad. Het heeft echter niet geleid tot de aanbevolen concentratie in drie centra van overheidswege.

In 1998 is onder auspiciën van de Nederlandse Hartstichting (NHS) door een ad hoc commissie van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) het rapport “Cardiologische zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen: van kind naar volwassenheid” (2) uitgebracht. Daarin is met name aandacht gegeven aan de zorg die niet alleen kinderen met AHA, maar ook de groeiende groep volwassenen met AHA nodig heeft. In het rapport wordt een continuüm van de zorg voor AHA-patiënten van iedere leeftijd centraal gesteld. Gepleit wordt in dit rapport voor het vormen van clusters van ziekenhuizen die op het gebied van AHA-patiënten intensief met elkaar samenwerken volgens een model dat in 1995 reeds tot stand was gebracht door de beide universitaire ziekenhuizen van Amsterdam en het universitaire ziekenhuis van Leiden. Dit Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam/Leiden (CAHAL) is het enige cluster in Nederland dat als een organisatorische en functionele eenheid opereert voor zowel kinderen als volwassenen.

In 2003 publiceerde de European Association for Cardiothoracic Surgery (EACTS) het rapport “Optimal Structure of a Congenital Heart Surgery Department in Europe” (3). Ook in dit rapport wordt de nadruk gelegd op een continuüm van de zorg voor AHA-patiënten vanaf de neonatale tot en met de volwassen leeftijd.

De drie bovengenoemde rapporten hebben een belangrijke rol gespeeld bij de gedachtevorming voor het negende hoofdstuk “Behandeling van kinderen en volwassenen

met aangeboren hartafwijkingen” van het rapport van de Gezondheidsraad “Bijzondere interventies aan het hart” van 2007 (4).

In het rapport van de Gezondheidsraad worden de volgende conclusies en aanbevelingen geformuleerd:

- *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 geïndividualiseerde 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 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 beschikbaarheidsdiensten van artsen, maken nadere samenwerking en concentratie van zorg bij aangeboren hartafwijkingen nodig.*

Het voert te ver om in deze inleiding verder in te gaan op de argumenten die hebben geleid tot bovenstaande conclusies en aanbevelingen. De lezer zij verwezen naar hoofdstuk 9 van betreffend rapport.

In het rapport worden vervolgens kwaliteitscriteria geformuleerd voor centra voor patiënten met AHA. Deze luiden al volgt:

- 1 *Onder een centrum voor aangeboren hartafwijkingen wordt verstaan: een centrum dat alle vormen van diagnostiek en behandeling van aangeboren hartafwijkingen kan bieden (met uitzondering van transplantaties), voor kinderen en volwassenen.*
- 2 *Ieder centrum dient te beschikken over optimaal geoutilleerde operatiekamers, inclusief hart-longmachines geschikt voor de gehele range van patiënten, inclusief pasgeborenen; optimale faciliteiten voor echocardiografie, hartcatheterisatie, MRI, CT, intensive care en anesthesiologie, alles aangepast aan de specifieke behoefte van patiënten op verschillende leeftijden van pasgeborenen tot volwassenen.*
- 3 *Ieder 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 plaatsvindt.*

- 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 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.*

De door de Gezondheidsraad geformuleerde kwaliteitscriteria mogen beschouwd worden als stand van de wetenschap en gelden daarmee als criteria voor verantwoorde zorg zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Naleving ervan is dus verplicht op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Vervolgens beschrijft het rapport de noodzaak van concentratie en wordt een “Scenario voor concentratiebeleid vanaf 2007” gepresenteerd. Daarbij wordt aanbevolen dat de bestaande centra op korte termijn in drie clusters worden ondergebracht. Binnen elk cluster moet een taakverdeling plaatsvinden die er in enkele jaren toe leidt dat complexe hartoperaties en interventies bij jonge kinderen (zuigelingen) bij elk cluster op slechts één locatie plaatsvinden. Om dit proces van herstructurering en concentratie te begeleiden en te bevorderen wordt aanbevolen een adviescommissie in te stellen.

In zijn brief aan de Tweede Kamer van 19 juli 2007 (CZ/TSZ 2778774), waarin de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zijn standpunt weergeeft over het rapport van de Gezondheidsraad, zegt hij het volgende:

Voor wat betreft verrichtingen bij kinderen deel ik de mening van de Gezondheidsraad dat de WBMV een goed instrument is voor eventuele verdere concentratie. Wel wil ik duidelijkheid hebben dat verdere concentratie echt leidt tot verbetering van kwaliteit. Overeenkomstig de aanbeveling van de Gezondheidsraad zal ik hiervoor een begeleidingscommissie instellen. Het is noodzakelijk om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de huidige centra, ten opzichte van elkaar en van centra in het buitenland. Er moet in de komende periode een systeem voor kwaliteitsbewaking en -vergelijking worden opgezet voor zowel de hartchirurgie als de interventiecardiologie bij kinderen. De Nederlandse centra zijn al aangesloten bij het Europese systeem van uitkomstenregistratie voor hartchirurgie bij aangeboren afwijkingen, de Aristoteles-score. Hierdoor kunnen centra hun uitkomsten vergelijken met andere centra. Voor interventiecardiologie bij kinderen is nog geen internationaal systeem beschikbaar voor het vergelijken van de uitkomsten. De Gezondheidsraad stelt dat een dergelijk systeem binnen drie jaar moet zijn ingevoerd. Ik ben van mening dat er al eerder, in 2009, inzicht kan en moet worden geboden in de kwaliteit van de Nederlandse kinderhartcentra. Ik zal de begeleidingscommissie verzoeken om de Nederlandse centra te begeleiden met het ontwikkelen van uitkomstindicatoren die vergelijking mogelijk maken. In 2009 wil ik een besluit nemen over eventuele verdere concentratie van kinderhartinterventies, afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek van de begeleidingscommissie. Bij het nieuwe Planningsbesluit zal geregeld worden dat voor bijzondere interventies aan het hart bij

kinderen een aparte vergunning is vereist. De zes centra die nu kinderhartinterventies uitvoeren krijgen hiervoor een tijdelijke vergunning, in afwachting van de conclusies van de begeleidingscommissie.

De minister van VWS heeft daartoe, conform de aanbeveling van de Gezondheidsraad, de Commissie kinderhartinterventies (hierna: de Commissie) in het leven geroepen. In de instellingsregeling (Staatscourant 24 april 2008, nr. 80, Bijlage 1) van de Commissie is het volgende bepaald:

- 1. De commissie heeft tot taak de Minister te adviseren over de kwaliteit van kinderhartinterventies in Nederland.*
- 2. De commissie onderzoekt of gefundeerde uitspraken kunnen worden gedaan over de kwaliteit van kinderhartinterventies in Nederland.*
- 3. Indien er geen gefundeerde uitspraken kunnen worden gedaan zoals bedoeld onder het tweede lid van dit artikel, dan adviseert de commissie over het opstellen van prestatie- en kwaliteitsindicatoren en de totstandkoming van een kwaliteitssysteem.*
- 4. Indien er wel gefundeerde uitspraken kunnen worden gedaan zoals bedoeld onder het tweede lid van dit artikel, en er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteit van kinderhartinterventies verbeterd kan en moet worden door concentratie, dan adviseert de commissie over de wijze waarop die concentratie dient plaats te vinden.*

In de toelichting op deze regeling wordt het volgende opgemerkt:

Het stabiele aanbod van patiënten en de relatief kleine aantallen per indicatiegebied nopen volgens het advies tot een stringent kwaliteitsbeleid voor centra voor aangeboren hartafwijkingen. In het advies worden kwaliteitscriteria geformuleerd die overeenkomen met Europese aanbevelingen.

Geconstateerd wordt dat de organisatie van deze zorg nog niet op alle locaties voldoet aan de breed gedragen kwaliteitscriteria. Aanbevolen wordt een landelijk openbaar systeem op te zetten, waarmee de kwaliteit van zowel de hartchirurgie als de interventiecardiologie kan worden bewaakt en vergeleken. De Gezondheidsraad beveelt aan om tot herstructurering van de zorg voor aangeboren hartafwijkingen te komen, die uiteindelijk leidt tot concentratie van de zorg in drie centra. Om dit proces van herstructurering en concentratie te begeleiden en te bevorderen adviseert de Gezondheidsraad een adviescommissie in te stellen.

De minister heeft de volgende personen benoemd in de Commissie kinderhartinterventies:

- als onafhankelijk voorzitter: prof. dr. K.I. Lie
- als onafhankelijk lid:
 - prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick
 - prof. dr. W. Daenen
 - prof. dr. J. Rohmer
 - dr. ir. P. Ros

Het secretariaat van de Commissie werd gevoerd door mw. mr. M.G. Kleefkens en mw. C.Z. Mebius MSc (Ministerie van VWS).

Opgemerkt zij dat prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick in verband met toetreding tot de Raad van Toezicht van het UMCU per 1 juli 2008 uit de Commissie is getreden.

Hoewel de Commissie in het leven is geroepen als 'Commissie kinderhartinterventies', heeft de Commissie, gelet op de in de eerder genoemde rapporten bepleite continuüm van zorg voor alle AHA-patiënten, niet alleen kinderen maar ook volwassenen in de beschouwingen betrokken.

2. De huidige situatie

In Nederland zijn momenteel vijf universitaire centra voor aangeboren hartafwijkingen. Vier van deze centra zijn ieder onderdeel van een Universitair Medisch Centrum (UMC), het vijfde centrum (CAHAL) is een samenwerkingsverband van drie UMC's. Hieronder volgt een korte karakteristiek van elk van de centra.

Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) te Rotterdam

Het Erasmus MC wordt gevormd door de Medische Faculteit van de Erasmus Universiteit, het Dijkzigt ziekenhuis (volwassenen), het Sophia Kinderziekenhuis en de Daniel den Hoed kliniek (oncologie).

De patiëntenzorgactiviteiten van het Erasmus MC vinden op drie locaties plaats; de hoofdlocatie (het voormalige Dijkzigt), de locatie Sophia en de locatie Daniel den Hoed. De behandeling van patiënten met AHA vindt plaats op twee van deze locaties: hartoperaties bij kinderen en volwassenen worden meestal uitgevoerd op de hoofdlocatie. De meeste catheterinterventies bij kinderen worden uitgevoerd op de locatie Sophia.

De hoofdlocatie en de locatie Sophia zijn verbonden via een lange loopbrug.

Het Erasmus MC voert harttransplantaties uit en beschikt over ECMO (extra corporale membraan oxygenatie).

In het Erasmus MC is een nauwe samenwerking tussen kindercardiologen, congenitale chirurgen en congenitale cardiologen. Het centrum beschikt over twee congenitale chirurgen en drie interventiekindercardiologen.

In het Erasmus MC worden relatief veel volwassenen met AHA behandeld.

Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU)

Het UMCU wordt gevormd door de Medische Faculteit van de Universiteit van Utrecht, het Academisch Ziekenhuis Utrecht (AZU, volwassenen), het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) en het Militair Hospitaal.

De patiëntenzorgactiviteiten voor AHA-patiënten vinden plaats op de locaties AZU en WKZ. Deze twee locaties zijn door een lange tunnel met elkaar verbonden.

De operaties en de catheterinterventies bij kinderen vinden plaats in het WKZ. Volwassenen met AHA worden in het AZU behandeld. Dit aantal volwassenen is echter gering.

Het WKZ heeft twee congenitale chirurgen en twee interventiekindercardiologen. Er is overleg met chirurgen en cardiologen voor volwassenen.

In het UMCU (AZU) worden ook hart-longtransplantaties bij volwassenen verricht.

N.B.

De congenitale chirurgen en interventiekindercardiologen van het Erasmus MC en het WKZ kennen sinds 1993 een vorm van samenwerking voornamelijk op het gebied van opleiding, patiëntenbesprekingen en onderzoek. Er is geen sprake van een daadwerkelijk samengaan waar het de patiëntenzorg betreft.

Universitair Medisch Centrum St. Radboud (UMC St. Radboud) in Nijmegen

Het UMC St. Radboud wordt gevormd door de Medische Faculteit van de Radboud Universiteit en het Radboud Ziekenhuis. In het Radboud ziekenhuis worden zowel volwassenen als kinderen behandeld.

De kinderafdeling van het UMC St. Radboud ligt geïntegreerd in het ziekenhuis. Het aantal volwassenen met AHA dat in het UMC St. Radboud behandeld wordt is gering.

Het UMC St. Radboud beschikt over ECMO.

Het centrum heeft twee congenitale chirurgen en twee interventiekindercardiologen.

Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

Het UMCG wordt gevormd door de Medische Faculteit van de Universiteit van Groningen en het Academisch Ziekenhuis Groningen (AZG).

De kinderafdeling van het UMCG is eveneens geïntegreerd in het ziekenhuis. In het UMCG wordt ook een redelijk aantal volwassenen met AHA behandeld.

Het UMCG beschikt over de mogelijkheid om hart-longtransplantaties te verrichten.

Groningen is bovendien het landelijke expertisecentrum voor pulmonale hypertensie op de kinderleeftijd.

Het UMCG heeft twee congenitale chirurgen en twee interventiekindercardiologen. Binnen het UMCG is er een goede samenwerking tussen kindercardiologen, congenitale chirurgen en congenitale cardiologen.

Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam/Leiden (CAHAL)

Het CAHAL is een samenwerkingsverband van drie UMC's:

- het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam;
- het VU medisch centrum (VUmc) in Amsterdam;
- het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Het CAHAL beschikt over één team bestaande uit drie congenitale chirurgen en vier interventiekindercardiologen, die op twee locaties werken. Het accent voor de activiteiten voor kinderen ligt in het LUMC, dat voor de volwassenen in het AMC. In het CAHAL worden relatief veel volwassenen met AHA behandeld.

Het CAHAL is een samenwerkingsverband waarin ook de relevante betrokkenen van het VUmc volop participeren. De samenwerking wordt bevorderd doordat dat de locaties relatief dicht bij elkaar liggen.

Tijdens het afronden van het rapport bereikte de Commissie de informatie dat het UMC St. Radboud en het UMCU over gegaan zijn tot de vorming van één Centrum voor Kinderhartchirurgie. In dit rapport worden de twee instellingen nog als afzonderlijke centra beschouwd. In hoofdstuk 9 van dit rapport wordt hierop terug gekomen.

Een beperkt aantal AHA-patiënten wordt niet in universitaire centra behandeld maar in enkele niet-universitaire ziekenhuizen in Nederland. Het betreft hier zowel operaties als catheterinterventies bij uitsluitend volwassen AHA-patiënten (zie Bijlage 2).

Kinderen die primair worden gezien in het UMC in Maastricht (MUMC) gaan voor operaties of catheterinterventies naar Leuven. Het gaat hierbij om kleine aantallen. Inmiddels is gebleken dat het MUMC voor AHA-patiënten een nieuw samenwerkingsverband aan zal gaan met een ziekenhuis in Aken.

3. Werkwijze

Met het Gezondheidsraad rapport uit 2007 (4) en het EACTS rapport van 2003 (3) als basis, heeft de Commissie een vragenlijst opgesteld (Bijlage 3) en voorgelegd aan de raden van bestuur en de betrokken specialisten van de acht UMC's. Vervolgens heeft de Commissie de UMC's gevisiteerd. Er werd gesproken met vertegenwoordigers van de kindergeneeskunde/kindercardiologie, (congenitale) cardiologie en (congenitale) hartchirurgie. Ook werd overlegd met het management, soms op bestuursniveau, soms op directieniveau.

In het MUMC en in het VUmc wordt geen congenitale kinderhartchirurgie verricht. In het MUMC en het VUmc is daarom niet met de hartchirurgie overlegd.

In het MUMC is ook niet gesproken met chirurgen uit Leuven, waar op het moment van de visitatie de kinderen uit het MUMC werden geopereerd.

De vertegenwoordigers van het VUmc gaven aan geen behoefte te hebben aan een visitatie op de locatie VUmc en wilden hun inzichten bespreken tijdens de visitatie van het AMC. Aldus geschiedde.

In het UMC St. Radboud werden de chirurgische gegevens aanvankelijk niet aangeleverd volgens de Aristoteles-systematiek die in de EACTS congenital database gebruikt wordt, maar volgens de RACHS 1 systematiek waardoor vergelijking met de andere centra vrijwel onmogelijk was. Pas later zijn de Nijmeegse gegevens ook volgens de Aristoteles-systematiek aangeleverd.

In het Erasmus MC bleek dat 25 % van de congenitale operaties van 2007 verricht zijn door zes niet-congenitale chirurgen. Later heeft de Commissie op verzoek van professor Bogers van het Erasmus MC nog voor ieder van de jaren 2007 en 2008 een 20-tal door de EACTS congenital database gevalideerde operaties bij volwassenen aan de reeds opgegeven aantallen toegevoegd. Het betreft aortaklepvervangingen en coronair-operaties.

Ook na herhaald aandringen van de Commissie om een voor allen geldende nauwkeurige beschrijving te geven van de operaties die wel en die niet in de EACTS-systematiek moeten worden opgenomen, hebben de congenitale chirurgen van de vijf centra nog geen voorstel daartoe gedaan. Dit is een onwenselijke situatie die dringend aandacht behoeft.

Tijdens de bezoeken aan de centra werd al snel duidelijk dat het onmogelijk was om ten aanzien van aantallen en uitkomsten van operaties en catheterinterventies gegevens te verkrijgen die op dezelfde wijze de activiteiten in de diverse centra beschrijven. Na overleg met de beroepsgroepen, heeft de Commissie toen besloten voor de chirurgie genoeg te nemen met de door de EACTS-systematiek (5) gevalideerde operaties en sterfte (6) van de jaren 2007 en 2008. Deze gegevens moesten niet alleen in getalvorm gepresenteerd worden, maar ook door middel van de zogenaamde bubble charts, onderverdeeld in leeftijdscategorieën. De EACTS congenital database vereist dat de centra de data "accurate, complete and truthful" aanleveren (zie www.eactscongenitaldb.org). Per centrum worden op vijf bubble charts (vier leeftijdscategorieën en het totale aantal) de gemiddelde complexiteit van de eigen operaties (de x-as) afgezet tegen de survival (de y-as) en gerelateerd aan de gemiddelde complexiteit en survival van alle aan de EACTS-database deelnemende centra. Bovendien werden nog additionele gegevens voor een negental operaties met een hoge tot zeer hoge moeilijkheidsgraad (Aristotle Basic Complexity Scores van 8-15) van de jaren 2005-2008 verkregen.

Voor de interventiecardiologie was het verzamelen van op uniforme wijze verkregen gegevens gelukkig wat eenvoudiger. Hier werd gebruik gemaakt van de door de Begeleidingscommissie Hartchirurgie Nederland (BHN) opgezette systematiek.

De Commissie heeft ook de niet-universitaire hartchirurgische centra gevraagd om het aantal, de aard en de sterfte van de in 2008 geopereerde AHA-patiënten op te geven

evenals het aantal, de aard, de sterfte en de complicaties van catheterinterventies bij AHA-patiënten (Bijlage 2).

Naast bovengenoemde activiteiten heeft de Commissie ook gesprekken gevoerd met de besturen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT).

Deze gesprekken hebben duidelijk gemaakt dat de drie verenigingen het patiëntenbelang voorop stellen: als aannemelijk gemaakt kan worden dat concentratie van vijf naar drie centra de kwaliteit van de zorgverlening kan verbeteren, dan zullen de verenigingen daarmee instemmen.

De NVVC onderschrijft de stelling dat volume een voorwaarde is voor kwaliteit en conformeert zich aan de Europese richtlijnen die aanbevelen dat volwassenen met AHA in specialistische centra worden geconcentreerd waar ook kindercardiologische expertise aanwezig is. Clustervorming kan als een adequate vorm van concentratie worden beschouwd.

De NVK vindt ook dat de concentratie moet plaatsvinden door clustervorming en dat in alle universitaire centra een adequaat functionerende afdeling kindercardiologie overeind gehouden moet worden.

De NVT steunt alle maatregelen die daadwerkelijk verbetering aanbrengen in de kwaliteit van zorg.

Daarnaast is eveneens overleg gevoerd met het bestuur van de Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen (PAH).

De PAH steunt de opvatting dat toename van het aantal operaties per centrum de kwaliteit van de patiëntenzorg ten goede komt en geeft prioriteit aan de kwaliteit. Dat betekent dat er bereidheid is om ver te reizen voor interventies als er eenmaal geconcentreerd zou zijn. Wel verwacht men de poliklinische zorg zo dicht mogelijk bij huis en regelmatig overleg tussen de regionaal werkzame specialisten en die van de centra. Extra aandacht in de regio voor patiënten met multimorbiditeit en voor psychosociale zorg wordt wenselijk geacht. De PAH zou graag participeren in een eventuele commissie die zich bezighoudt met de begeleiding van concentratie van de zorg voor AHA-patiënten.

De Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) is enkele malen voor een gesprek uitgenodigd maar heeft daaraan geen gevolg gegeven. Reden is dat de NFU zich buigt over de organisatie en eventuele concentratie van de verschillende onderdelen van de kindergeneeskunde. In dit proces zouden ook hartinterventies een onderwerp van gesprek zijn.

De Commissie heeft ook overleg gehad met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Dit overleg was bedoeld om inzicht te krijgen in de rol die de IGZ zou kunnen spelen bij het toezicht houden op een eventuele concentratie van de zorg voor AHA-patiënten.

In Zweden is al eerder ervaring opgedaan met de beoordeling van de kwaliteit van de congenitale hartchirurgie, afgezet tegen het aantal verrichtingen en specialisten per instelling (7). Oorspronkelijk was er sprake van vier kinderkhartcentra op een inwonertal van 8,9 miljoen. Het sterftepercentage binnen 30 dagen na een hartoperatie bij pasgeborenen en kinderen was destijds (1988-1991) 9,5%. In 1993 werd kinderkhartchirurgie na een lang en moeizaam proces geconcentreerd in twee kinderkhartcentra. Nadien is het sterftepercentage gedaald naar 1,9% (1995-1997). Het is niet mogelijk om de sterftcijfers voor en na concentratie tegen elkaar af te zetten, de verschillen te duiden en hier conclusies aan te verbinden. Dit wordt in ieder geval bemoeilijkt door het feit dat in de periode van 1995-1997 het aantal complexe chirurgische ingrepen duidelijk is toegenomen in vergelijking met de voorafgaande periode.

Bij de concentratie van de chirurgische ingrepen werd gekozen voor de twee kinderhartcentra met de laagste postoperatieve sterfte. In de periode direct na concentratie is het sterftcijfer significant gedaald, welke trend zich voortzette in 1995-1997. Daarmee is het aannemelijk gemaakt dat de concentratie van hartchirurgische verrichtingen de verbetering van de resultaten positief heeft beïnvloed.

Naar aanleiding van deze casus heeft de Commissie een e-mail correspondentie gevoerd met dr. Bo Lundell, hoofd kindercardiologie van het Karolinska ziekenhuis in Stockholm en van het universiteitsziekenhuis in Uppsala, alsmede met dr. Håkan Berggren (hoofd hartchirurgie Göteborg). Dezelfde vragenlijst die aan dr. Lundell is voorgelegd werd ook gebruikt om de concentratie van de kinderhartchirurgie in Finland in beeld te brengen (dr. Heikki Sairanen, hoofd kinderhartchirurgie Helsinki). Deze correspondentie is te vinden in Bijlage 4.

Tot slot moet vermeld worden het overleg dat gevoerd is met de voorzitter van de sectie kindercardiologie van de NVK, de voorzitter van de sectie congenitale cardiologie van de NVVC, de voorzitter van de sectie congenitale chirurgie van de NVT en de voorzitter van het overleg van de interventiekindercardiologen.

Deze laatste vier gesprekken waren voor de Commissie vooral van belang om inzicht te krijgen in de stand van zaken op dit moment en de te verwachten aantallen patiënten, kinderen en volwassenen, in de toekomst.

Bij deze gesprekken bleek dat er weinig kwantitatieve gegevens bekend zijn over patiënten met aangeboren hartafwijkingen.

Er bestaat in Nederland (maar ook daarbuiten) geen compleet registratiesysteem voor AHA-patiënten. Daardoor is bijvoorbeeld niet bekend hoeveel kinderen en hoeveel volwassenen met een AHA er in Nederland zijn. Er bestaan alleen ruwe schattingen. Nog minder is bekend over hoe deze aantallen zich in de komende decennia zullen ontwikkelen.

Evenmin zijn er bruikbare gegevens over de opbouw van de groep patiënten met een aangeboren hartafwijking gerelateerd aan de complexiteit van hun aandoening. Wel staat de CONCOR (CONgenitale CORvitia) database ter beschikking. Dit is een landelijk registratie systeem voor volwassenen met AHA dat in 2002 van start is gegaan en eind 2008 circa 10.000 patiënten in de database had opgenomen (www.concor.net).

Omdat bij een discussie over de vereiste behandelcapaciteit en eventuele concentratie van deze behandelcapaciteit kwantitatieve gegevens en prognoses van groot belang zijn, achtte de Commissie het wenselijk via een modelbenadering inzicht te verkrijgen.

In het volgende hoofdstuk wordt hier verder op ingegaan.

4. Ontwikkeling van het aantal patiënten

4.1 Beschikbare gegevens

In Nederland worden naar schatting jaarlijks ongeveer 1.200 kinderen geboren met een hartafwijking. Nauwkeurige gegevens hierover zijn niet bekend.

In het algemeen worden bij schattingen van de prevalentie van AHA bij de geboorte getallen gebruikt van 6 tot 8 patiënten per 1.000 levend geboren. Verder wordt algemeen aangenomen dat de prevalentie in de loop der jaren vrij constant is.

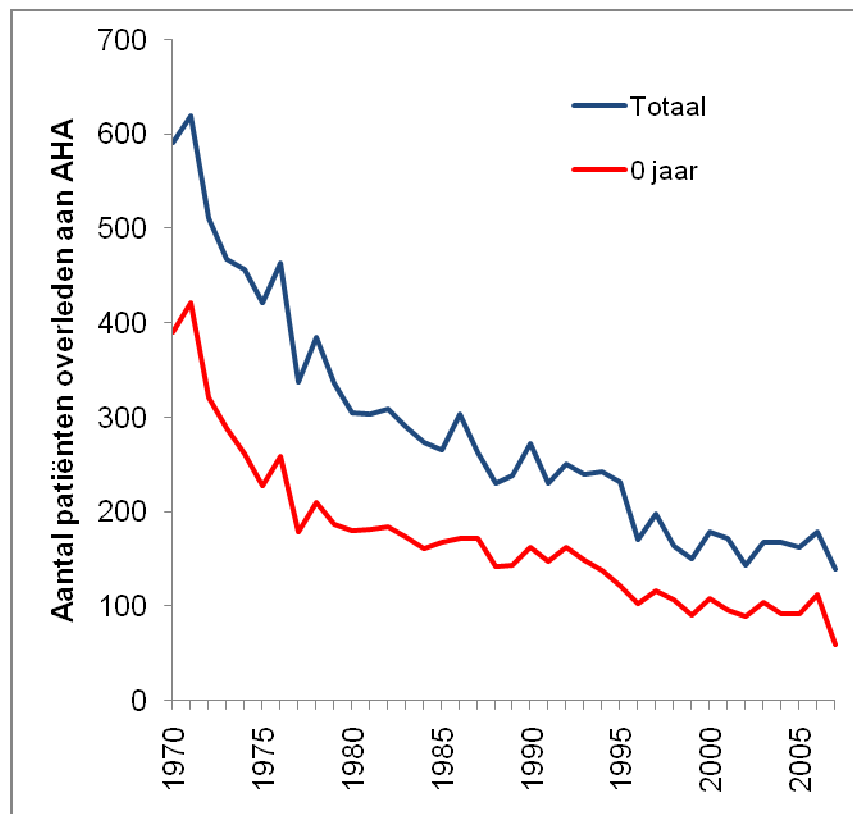
Een van de weinige bronnen waarin gegevens over prevalenties bij geboorten kunnen worden gevonden is de Eurocat database (8). In deze database worden alle aangeboren afwijkingen (en dus ook aangeboren hartafwijkingen) voor een aantal regio's in Europa bijgehouden. Uit de gegevens van de Eurocat database kan men afleiden dat de gemiddelde prevalentie voor de jaren 1990 – 2006 6,4 per 1.000 geboortes betrof.

Daarnaast is er een recente studie van het complete jaarcohort 2002 in België uitgevoerd (9) waardoor voor dat jaar de prevalentie van AHA (in België) exact bekend is: 8,3 per 1.000 geboortes.

Een bijkomend probleem is dat de grens tussen wie wel en niet tot de groep patiënten met AHA wordt gerekend, niet scherp bepaald is. De term 'aangeboren hartafwijking' omvat een breed spectrum van ziektebeelden, waarvan sommige ernstig en andere minder ernstig zijn. Vooral de grens tussen net wel of net niet een patiënt met AHA is nogal vaag. Als voorbeeld daarvan geldt de grote groep kinderen die geboren worden met een ventrikel septum defect (VSD). Bij 60 % van deze groep geneest de afwijking spontaan tijdens de jeugd. Sommige onderzoekers rekenen deze spontaan genezen patiënten wel tot de patiënten met AHA, andere onderzoekers doen dat echter niet.

Vervolgens is er ook weinig bekend over de verhoogde sterftetekans tengevolge van AHA. Duidelijk is dat die in het verleden zeer hoog was. Van patiënten met ernstige en complexe afwijkingen overleed voor 1960 ongeveer 80 % in het eerste levensjaar (10). In de laatste decennia van de vorige eeuw zijn de diagnostische mogelijkheden en de cardiologische en cardiochirurgische behandelingsmethoden dermate verbeterd dat de sterftetekansen van kinderen met een aangeboren hartafwijking drastisch zijn gedaald. Dit komt tot uiting in de CBS-registratie van aantallen patiënten die zijn overleden tengevolge van AHA (11). Figuur 1 laat dit zien.

Figuur 1: Aantal patiënten dat jaarlijks overlijdt tengevolge van AHA
(bron: CBS gegevens)



De rode lijn in Figuur 1 geeft het aantal patiënten weer dat in het eerste levensjaar overlijdt. Dit aantal blijkt, over de jaren heen, steeds ongeveer 60 % van het jaarlijkse totale aantal overledenen te zijn.

Over de sterfteskansen van patiënten met AHA zijn verder weinig directe gegevens bekend. Registraties die voorhanden zijn, zoals bijvoorbeeld de EACTS Congenital Database (www.eactscongenitaldb.org), bevatten alleen mortaliteitscijfers van bepaalde ingrepen, maar niet algehele sterfteskansen. De publicatie van Moons (9) bevat wel nauwkeurige waarnemingen over de sterfteskans in het eerste levensjaar. Maar deze studie heeft slechts betrekking op één jaarcohort (2002) van België.

Omdat niet goed bekend is hoeveel kinderen met AHA worden geboren en hoe hoog het sterfterisico van deze kinderen is, is ook de omvang van het totale aantal kinderen met AHA niet bekend. Door deskundigen uit het veld wordt geschat dat het aantal kinderen (personen jonger dan 18 jaar) met AHA in Nederland ongeveer 25.000 bedraagt.

Zoals eerder aangegeven hebben de laatste decennia verbeteringen plaatsgevonden in de diagnostiek en behandeling van patiënten met AHA.

Algemeen gaat men ervan uit dat ten gevolge van deze verbeteringen de groep volwassenen met AHA aanzienlijk zal groeien. Hoe groot deze groei zal zijn is niet duidelijk. De Gezondheidsraad geeft in zijn rapport van 2007 (4) aan dat de totale groep volwassenen met AHA ongeveer uit 25.000 personen bestaat en voorspelt dat dit aantal de komende jaren jaarlijks met 5 % zal groeien. Deze getallen berusten echter op globale ramingen.

Onderbouwde gegevens zijn niet bekend.

Ook internationaal zijn er weinig concrete gegevens beschikbaar. In een recent artikel (12) wordt gesteld dat in de Noord Amerikaanse situatie het aantal volwassenen met AHA 4,09

per 1.000 volwassenen bedraagt. Vertaald naar de Nederlandse situatie betekent dit dat er in ons land 50.000 volwassenen met AHA zouden moeten zijn.

Het grote verschil met het door de Gezondheidsraad genoemde aantal wordt voor een deel verklaard door een definitiekwestie die zich zoals eerder aangegeven vooral voordoet op het grensvlak van wel of niet gerekend worden tot de groep patiënten met AHA.

Samenvattend kan gesteld worden dat de beschikbare gegevens betreffende patiënten met AHA schaars zijn. Dit geldt zowel voor de prevalentie bij geboorte als voor de verhoogde sterfttekansen tengevolge van AHA alsook voor de omvang van de groep patiënten met AHA.

4.2 Prognose van het aantal patiënten met AHA

Gelet op de bovenstaande constatering dat er weinig kwantitatieve gegevens bekend zijn, is er binnen de Commissie een rekenmodel ontwikkeld waarmee het mogelijk wordt een prognose op te stellen over de omvang en samenstelling van de groep patiënten met AHA op dit moment maar ook in de komende decennia.

Omdat er geen duidelijke gegevens aanwezig zijn met betrekking tot het totaal aantal patiënten met AHA en evenmin over de opbouw van de groep AHA-patiënten naar rato van de ernst van hun aandoening, is gebruik gemaakt van de CONCOR database voor volwassenen met AHA. In de database zijn eind 2008 ongeveer 10.000 patiënten opgenomen.

In het vervolg van dit rapport zal de term 'CONCOR-populatie' worden gebruikt.

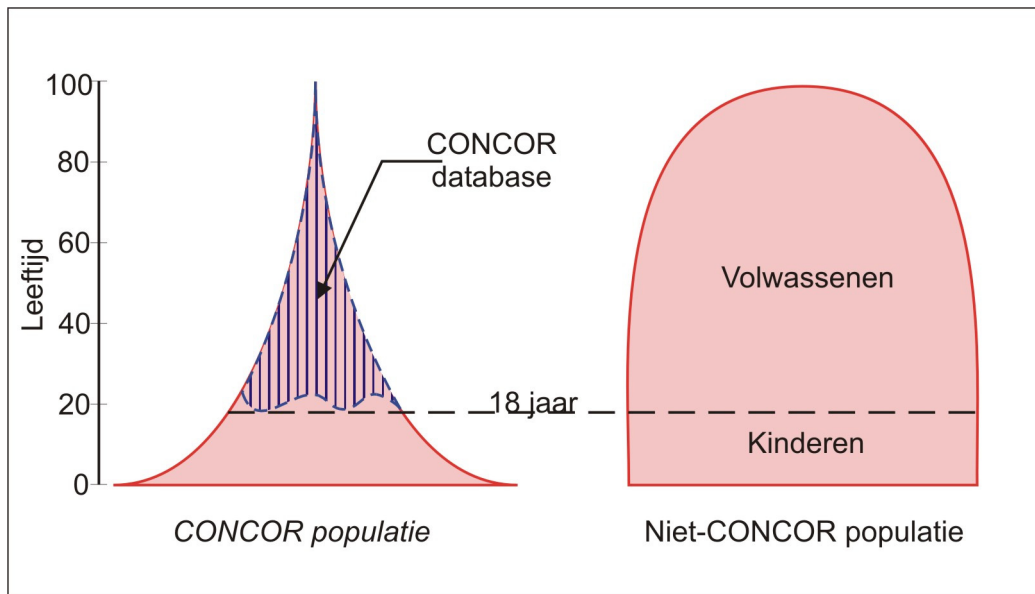
Hiermee wordt bedoeld alle volwassenen die daadwerkelijk in CONCOR zijn geregistreerd alsmede hun 'voorlopers': een vergelijkbare groep kinderen met AHA van 0-17 jaar en jongeren van 18 – 23 jaar waarvoor het registratieproces nog niet is afgerond. Daarmee is een duidelijke, scherp afgebakende groep AHA-patiënten verkregen.

In de CONCOR populatie zijn voornamelijk patiënten opgenomen die gecontroleerd en/of behandeld worden in de universitaire centra voor aangeboren hartafwijkingen en in enkele niet-academische ziekenhuizen (dit laatste betreft een klein aantal). Dit betekent dat de groep volwassenen met een ernstige of complexe aangeboren hartafwijking redelijk compleet is geregistreerd en dat nagenoeg alle (high risk) AHA-patiënten die specifieke specialistische zorg nodig hebben in de CONCOR populatie zijn opgenomen.

Daarnaast is er ook een grote groep patiënten met milde aangeboren hartafwijkingen die niet in behandeling zijn bij een universitair AHA centrum. Deze kunnen voor controle ingeschreven zijn bij een niet-universitair ziekenhuis, maar soms zijn ze ook niet meer onder medische behandeling of zijn ze zelfs geheel genezen. Deze groep (de niet-CONCOR populatie) is niet geregistreerd. De omvang van deze groep is niet bekend en de grens tussen net wel of net niet tot de groep behoren is diffuus. De verhoging van het sterfterisico is bij deze groep gering.

In Figuur 2 worden de beide populaties in beeld gebracht. Op de verticale as staat de leeftijd. Horizontaal wordt het aantal patiënten bij een bepaalde leeftijd aangegeven. Figuur 2 toont duidelijk dat de in de CONCOR database geregistreerde patiënten (gearceerd in Figuur 2) een deel vormen van de gehele *CONCOR populatie*.

Figuur 2: Schematische opbouw van de *CONCOR-populatie* en de niet-*CONCOR*-populatie



Voor dit rapport, waarbij informatie verzameld wordt om een capaciteitsplanning voor de universitaire centra voor AHA te kunnen onderbouwen, is de niet-*CONCOR*-populatie nauwelijks van belang. Daarom wordt bij de prognoses vooral gekeken naar de *CONCOR-populatie*.

In het rekenmodel dat opgesteld is wordt zowel met demografische ontwikkelingen (geboortecijfers, sterftcijfers) als met medische ontwikkelingen (verbeterde diagnostiek en behandeling) rekening gehouden. Het rekenmodel is uitvoerig beschreven in een afzonderlijke notitie (als document in elektronische vorm op te vragen via aharos@pietros.nl). In deze notitie staat eveneens informatie over de aannamen die gemaakt zijn en de wijze waarop de gegevens die voor de berekeningen nodig zijn, zijn verzameld. Tevens zijn resultaten uitgebreider opgenomen dan in dit rapport.

Met het rekenmodel zijn alle leeftijdscohorten doorgerkend die van belang zijn om de aantallen patiënten met AHA te prognosticeren voor elk jaar in de periode van 1960 tot 2100. Hierbij is 1960 als beginpunt gekozen omdat omstreeks dat jaar de medische ontwikkelingen een aanvang namen. Deze medische ontwikkelingen lopen tenminste door tot 2000 en de gevolgen ervan zullen tot merkbaar zijn tot omstreeks het jaar 2100.

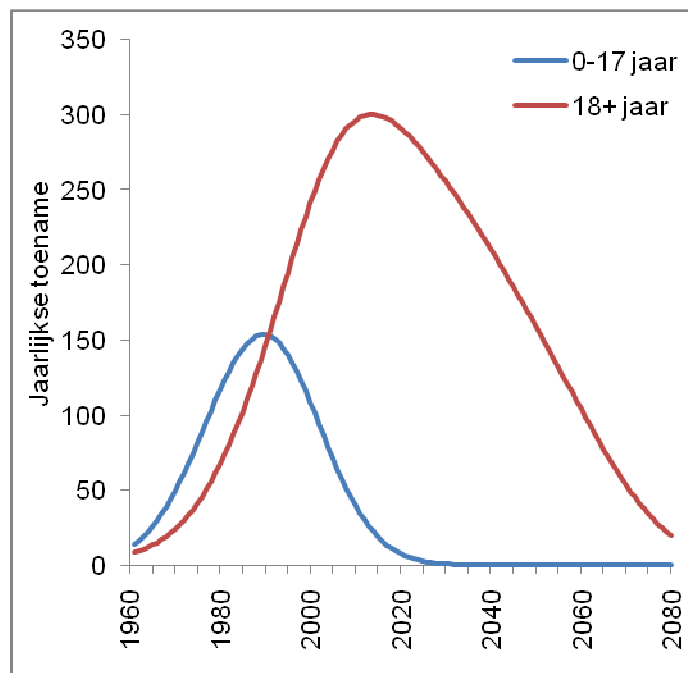
Met behulp van deze berekeningen kunnen vervolgens enkele belangrijke parameters bepaald worden voor de *CONCOR* populatie. Deze staan in Tabel 1.

Tabel 1: Berekende parameters voor *CONCOR-populatie*

| Parameter | Waarde |
|--|--------------------------|
| Prevalentie | 3,48 per 1.000 geboortes |
| AHA sterftkans in eerste levensjaar | 54,6 % (in 1960) |
| AHA sterftkans in eerste levensjaar | 13,5 % (in 2008) |
| AHA jaarlijkse sterftkans volgende levensjaren | 0,86 % (in 2008) |

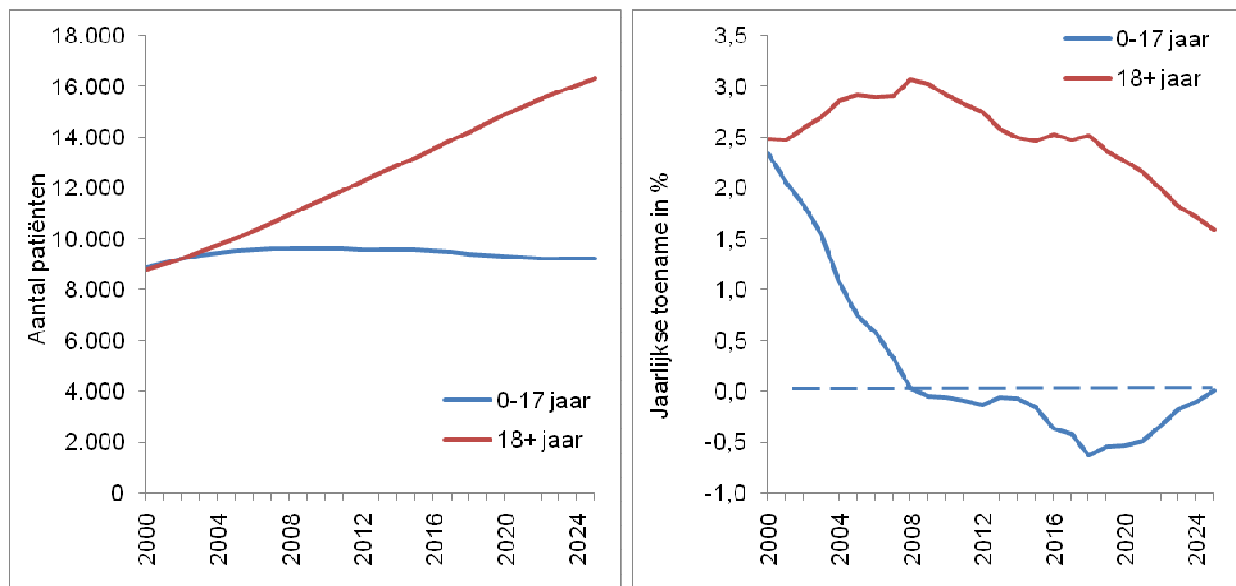
Met behulp van deze parameters zijn vervolgens de aantallen patiënten en de jaarlijkse groei van de aantallen berekend voor de *CONCOR-populatie*. De resultaten van de berekeningen laten duidelijk zien (Figuur 3) dat de gevolgen van de medische ontwikkelingen die plaats hadden in de periode 1960 – 2000 te omschrijven zijn als een groeigolf, zowel bij de kinderen als bij de volwassenen. Bij de kinderen is deze groeigolf op dit moment nagenoeg gepasseerd. Bij de volwassenen is dit nog niet het geval, het maximum van de groeigolf wordt omstreeks het jaar 2010 verwacht. De groei is echter zeer geleidelijk: hoewel in absolute zin een groei plaatsvindt van ca. 9.600 patiënten in 1960 tot ca. 32.000 patiënten in 2080, is de maximale jaarlijkse stijging van de *CONCOR-populatie* slechts ongeveer 300 patiënten.

Figuur 3: Groeigolf van de *CONCOR populatie* als gevolg van medische ontwikkelingen



De langetermijnontwikkelingen vertonen een interessant beeld maar de prognoses zijn het meest relevant voor de nabije toekomst. Daarmee bedoelen we de periode 2008 – 2025. Hierbij zijn niet alleen de medische ontwikkelingen van belang maar zullen ook demografische ontwikkelingen een rol spelen. Daartoe zijn berekeningen uitgevoerd waarbij met beide typen ontwikkelingen rekening is gehouden. In Figuur 4 staan de resultaten van deze berekeningen voor de periode 2000 - 2025.

Figuur 4: Omvang *CONCOR-populatie* en de jaarlijkse toename voor de periode 2000 - 2025



De belangrijkste getallen voor de periode 2008 – 2025 staan in Tabel 2.

Tabel 2: Prognose omvang *CONCOR populatie* in de periode 2008 – 2025

| Categorie | 2008 | 2025 | Gemiddelde jaarlijkse toename | Gemiddelde jaarlijkse procentuele toename |
|-------------|--------|--------|-------------------------------|---|
| Kinderen | 9.600 | 9.200 | - 24 | -0,3 |
| Volwassenen | 10.900 | 16.300 | 318 | 2,4 |
| Totaal | 20.500 | 25.500 | 294 | 1,3 |

Tabel 2 laat zien dat het aantal kinderen met AHA licht zal dalen. Dit is een gevolg van een daling van het aantal geboortes van 207.000 in 2000 naar 181.000 in 2007. Vanaf 2008 is in de berekeningen het aantal geboortes gelijk gehouden aan 180.000. Dit is uiteraard van invloed op de gepresenteerde prognoses.

Recentelijk werd aangetoond dat het gebruik van foliumzuur tijdens de zwangerschap een daling van het aantal kinderen met AHA van 6 % oplevert (13). In de prognoses voor kinderen is hiermee geen rekening gehouden, evenmin als met andere recente ontwikkelingen zoals bijvoorbeeld de mogelijke effecten van prenatale diagnostiek die pas sinds kort in Nederland breed wordt toegepast (20-weeken echo). Het is niet onaannemelijk dat wanneer bij prenatale diagnostiek ernstige hartafwijkingen worden vastgesteld vaker zwangerschappen zullen worden afgebroken.

Tabel 2 maakt duidelijk dat in de komende periode het aantal volwassenen met AHA voortdurend zal toenemen, gemiddeld met 2,4 % per jaar. Bij het beoordelen van bovenstaande prognoses moet uiteraard rekening gehouden worden met mogelijke onzekerheid in de gekozen parameters. Dit geldt zowel voor de prevalentie bij geboorte als voor de specifieke sterftetekansen ten gevolge van AHA.

5. Behoefteraming van de behandelcapaciteit

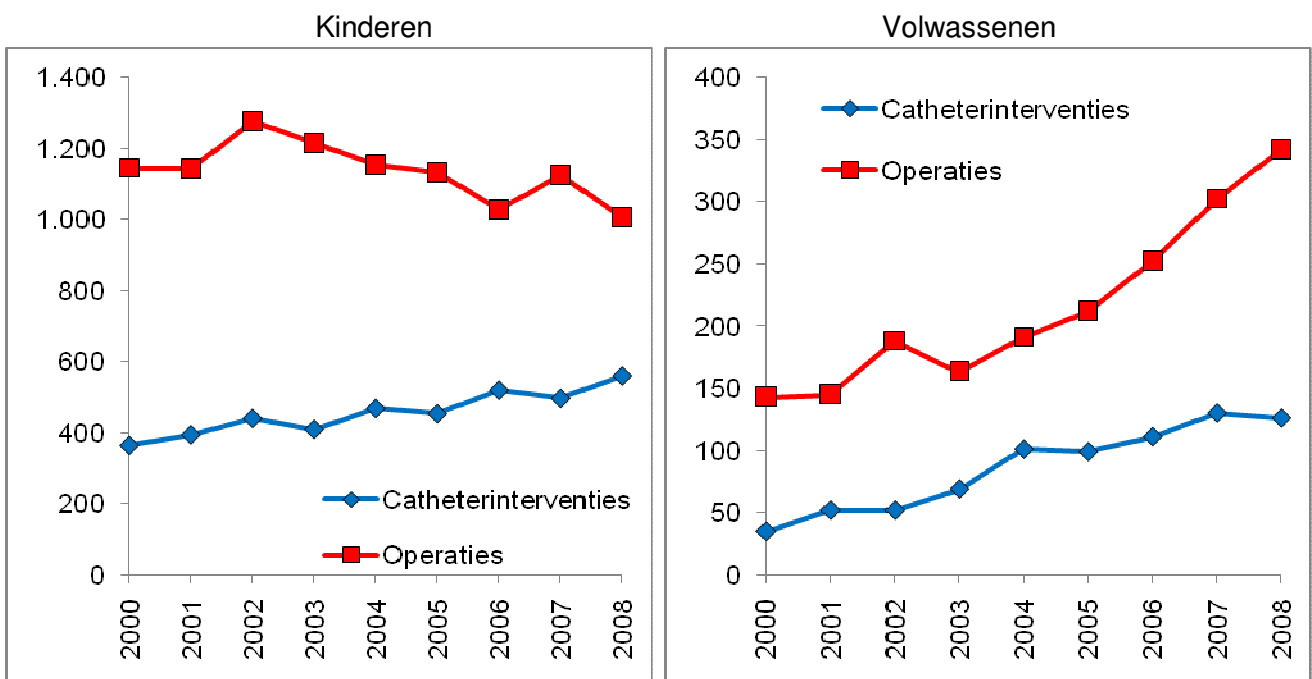
5.1 Beschikbare capaciteit

Nederland telt vijf universitaire centra voor AHA-patiënten. De behandelcapaciteit van deze centra wordt voornamelijk bepaald door het aantal specialisten dat de interventies uitvoert. De vijf centra telden in 2008 tezamen 13 congenitale (kinder) interventiecardiologen en 11 congenitale (kinder) cardiochirurgen. In de in het rapport van de Gezondheidsraad geformuleerde kwaliteitscriteria (zie Inleiding) wordt gesteld dat interventiecardiologen minstens 50 interventies per jaar moeten uitvoeren. Voor kinderhartchirurgen geldt de minimum eis van 125 operaties per jaar. Om aan deze eisen voor alle beroepsbeoefenaren te kunnen voldoen is, landelijk, tenminste een capaciteit beschikbaar van 650 cardiologische interventies en 1.375 cardiochirurgische ingrepen bij patiënten met AHA. De werkelijk beschikbare capaciteit zal boven dit minimum liggen, maar hoeveel erboven valt moeilijk te zeggen.

5.2 Gewenste capaciteit

De ontwikkeling van het aantal uitgevoerde hartinterventies bij patiënten met AHA wordt voor de periode 2000 – 2008 weergegeven in Figuur 5. De bijbehorende tabellen staan in Bijlage 5.

Figuur 5: Aantal interventies bij patiënten met AHA
(bron: Inventarisatie Commissie Kinderhartinterventies)



Het totale aantal interventies bij kinderen is de afgelopen jaren nagenoeg stabiel is. Op grond van de prognose van de aantallen kinderen met AHA verwachten we de komende jaren zeker geen stijging van het aantal interventies bij kinderen, maar eerder een lichte daling. Deze daling zou versterkt kunnen worden door het gebruik van foliumzuur tijdens de zwangerschap alsook indien het vaststellen van een (ernstige) hartafwijking tijdens de routine foetale echo-diagnostiek bij vrouwen met een zwangerschap van 20 weken, aanleiding zou zijn voor het afbreken van de zwangerschap.

Figuur 5 laat echter wel duidelijk zien dat er bij de kinderhartinterventies een verschuiving optreedt: de chirurgische ingrepen nemen af met gemiddeld ca. 40 operaties per jaar, de

catheterinterventies nemen toe met gemiddeld ca. 20 interventies per jaar. De Commissie verwacht dat deze trend zich de komende periode zal voortzetten.

Uit Figuur 5 blijkt tevens dat het aantal interventies bij volwassenen de afgelopen jaren voortdurend stijgt: de chirurgische ingrepen met gemiddeld ca. 35 operaties per jaar en de catheterinterventies met gemiddeld ca. 25 interventies per jaar.

De prognose van de aantallen volwassenen met AHA geeft aan dat dit aantal de komende jaren blijft groeien, maar dat het groeiniveau gaat dalen, eerst langzaam van 3,0% in 2008 naar 2,5 % in 2020, daarna sneller: van 2,5 % in 2020 naar 1,5 % in 2025 (zie Figuur 4). Omdat ook de afgelopen jaren de groei van het aantal patiënten tussen 2,5 % en 3 % per jaar lag, hetgeen aanleiding was tot een groei zoals weergegeven in Figuur 5, betekent dit dat de groei van het aantal interventies bij volwassenen naar alle waarschijnlijkheid nog minstens tot 2020 zal doorgaan.

Naast de hier beschreven ingrepen in de universitaire centra vindt nog een beperkt aantal interventies bij patiënten met AHA plaats in niet-universitaire ziekenhuizen. Via een inventarisatie heeft de Commissie kunnen vaststellen dat dit in het jaar 2008 in totaal 173 ingrepen betrof: 54 operaties en 119 catheterinterventies (zie Bijlage 2). Voor zover het de Commissie bekend is gaat het uitsluitend om ingrepen bij volwassenen.

De Commissie is van mening dat alle interventies bij patiënten met AHA dienen plaats te vinden in de daartoe aan te wijzen centra voor AHA.

Samenvattend concludeert de Commissie dat de komende jaren het aantal chirurgische ingrepen bij patiënten met AHA ongeveer stabiel blijft op ongeveer 1400 ingrepen per jaar: de groei bij volwassenen wordt gecompenseerd door de daling bij kinderen en ook het aantal ingrepen dat van niet-universitaire ziekenhuizen naar de centra overkomt is betrekkelijk klein. Het aantal catheterinterventies zal bij de universitaire centra daarentegen toenemen met gemiddeld ca. 45 interventies per jaar, deels bij kinderen en deels bij volwassenen alsmede door een aantal catheterinterventies dat van niet-universitaire ziekenhuizen naar de centra komt. Het huidige aantal van 680 interventies in 2008 zal op grond van deze prognoses stijgen tot ca 1.400 interventies in 2020 ($680 + 12 \cdot 45 + 119$). Na 2020 zal de groei afnemen.

Wat betreft het aantal gespecialiseerde congenitaal cardiochirurgen betekent dit dat het huidige aantal van 11 chirurgen, die volgens de kwaliteitscriteria tezamen tenminste 1.375 operaties per jaar moeten uitvoeren, voldoende is voor de 1.400 ingrepen. De Commissie voorziet dan ook dat dit aantal in de periode tot 2020 gelijk kan blijven.

Bij de catheterinterventies wordt er wel een aanzienlijke groei verwacht die ten dele het aantal (her)operaties zou kunnen verminderen. De huidige 13 in Nederland werkzame congenitaal interventiecardiologen moeten volgens de kwaliteitscriteria tezamen minstens 650 interventies per jaar uitvoeren. Maar dit is een ondergrens; een hoger aantal is niet alleen mogelijk, maar ook wenselijk omdat er meer ervaring wordt opgedaan. Nemen we bovendien in aanmerking dat diagnostische catheterinterventies afnemen dan moet een aantal van gemiddeld 100 interventies per jaar per interventiecardioloog zeker mogelijk zijn. In dat geval zal het huidige aantal interventiecardiologen ook nauwelijks behoeven te worden uitgebreid.

Samenvattend verwacht de Commissie dat in de komende periode tot 2020 het huidige aantal gespecialiseerde congenitaal cardiochirurgen en interventiecardiologen toereikend is. Hierbij is gerekend vanuit het landelijke totaal. Per afzonderlijk centrum kan de uitkomst verschillend zijn. Uiteraard is het aan de centra zelf om te beslissen of ze extra specialisten willen aanstellen, met inachtneming van de kwaliteitscriteria.

In hoofdstuk 7 zal nog ingegaan worden op een aantal overwegingen die de Commissie van belang acht om in de beschouwingen over de concentratie te betrekken.

6. Bespreking van de gegevens verkregen met de enquête en bij de visitatie

Op basis van de door de instellingen verstrekte informatie naar aanleiding van de toegezonden enquête, alsmede de informatie die tijdens de visitaties verkregen werd, heeft de Commissie onderzocht in hoeverre de vijf huidige centra voldoen aan de kwaliteitscriteria die door de Gezondheidsraad zijn geformuleerd.

De in de checklist (Bijlage 3) onder *infrastructuur en faciliteiten* genoemde onderwerpen, criterium 2 van de Gezondheidsraad (zie hoofdstuk 1) zijn in alle centra voldoende tot goed. Ook op de criteria 7 t/m 9 van de Gezondheidsraad scoren alle centra voldoende tot goed.

De gegevens die betrekking hebben op de criteria 3 t/m 6 van de Gezondheidsraad zijn samengevat in Tabel 3.

Tabel 3: Kwaliteitscriteria 3 t/m 6 van de Gezondheidsraad getoetst voor de jaren 2007 en 2008

| | per centrum | | | per chirurg | | per interventie cardioloog |
|----------------|-------------|---------------------------|------------------------|---------------|-----------------------|----------------------------|
| | 3 chirurgen | 3 interventie cardiologen | 100 operaties < 1 jaar | 125 operaties | 50 operaties < 1 jaar | 50 interventies |
| Erasmus MC | - | + | + | + | + | ± |
| UMCU | - | - | ± | - | ± | ± |
| UMC St Radboud | - | - | ± | - | ± | - |
| UMCG | - | - | - | - | - | + |
| CAHAL | + | + | + | + | + | ± |

+ : aan het gestelde criterium wordt voldaan

- : aan het gestelde criterium wordt niet voldaan

± : aan het gestelde criterium wordt in het ene jaar wel en in het andere jaar niet voldaan

Opgemerkt moet worden dat het Erasmus MC weliswaar drie voltijdse formatieplaatsen voor de congenitale hartchirurgie beschikbaar heeft, maar dat er slechts twee chirurgen zijn die het vak (vrijwel) voltijds beoefenen.

Het UMC St. Radboud beschikte in 2007 aanvankelijk over twee en later over drie congenitale chirurgen, terwijl in 2008 het omgekeerde het geval was. De komst in 2007 van twee nieuwe hoogleraren heeft niet tot een stabiele toestand geleid. Eén van de beide hoogleraren is alweer vertrokken. In 2008 heeft in het UMC St. Radboud de congenitale chirurgie zelfs gedurende een korte periode stilgelegen.

Het CAHAL-team werkt, zoals bekend, op twee locaties. Het beschikt over vier interventiecardiologen en komt daardoor soms in een bepaald jaar onder de 50 interventies per cardioloog.

Uit Tabel 3 valt af te lezen in hoeverre de vijf centra voldoen aan de kwaliteitscriteria uit het rapport van de Gezondheidsraad. Het resultaat valt tegen: alleen het CAHAL voldoet nagenoeg aan de criteria 3 t/m 6. Het Erasmus MC komt er dicht bij, maar bij de overige drie centra ontbreekt nog veel.

Daarnaast heeft de Commissie gegevens verzameld over aantallen en uitkomsten van operaties en catheterinterventies.

Voor wat betreft de operaties gebeurde dat op basis van met de door de EACTS-systematiek gevalideerde operaties en sterfte van de jaren 2007 en 2008. Deze gegevens werden niet alleen in getalvorm gepresenteerd maar ook door middel van de reeds in hoofdstuk 3 genoemde bubble charts. De Commissie heeft ervoor gekozen om steeds de sterfte volgens de bubble charts te gebruiken omdat het hier altijd gaat om door de EACTS-database gevalideerde gegevens. In de bubble charts wordt echter de sterfte in relatie tot het aantal operaties getoond en niet in relatie tot het aantal patiënten! Bovendien is onlangs gebleken dat de bubble charts voor 2007 en voor 2008 een soort ongewenste ruis bevatten omdat ook jaren voorafgaande aan 2007 respectievelijk 2008 invloed hebben op de locatie en de grootte van de bubble waar het om gaat. Daarom is uitgeweken naar de zogenaamde time split bubble charts waarin de afzonderlijke jaren wel zichtbaar gemaakt kunnen worden.

Een voorbeeld van een 'gewone' bubble chart is te vinden op www.lumc.nl door achtereenvolgens te klikken op *Organisatie A-Z*, *Thoraxchirurgie*, *Chirurgie*, *Kinderhartchirurgie*, *CAHAL*, *Professionals*, en *Chirurgisch resultaat*.

Een overzicht van de inventarisatie van de uitkomst gegevens staat in Tabel 4a voor het jaar 2007 en in Tabel 4b voor het jaar 2008.

De additionele gegevens voor een negental operaties met een hoge tot zeer hoge moeilijkheidsgraad (Aristotle Basic Complexity Scores van 8-15) van de jaren 2005-2008 die werden gevraagd, zijn te vinden in Tabel 4b onder 'Specifieke bevraging complexe diagnoses/ingrepen 2005 - 2008'.

Tabel 4a: Interventies bij AHA patiënten in 2007

| | CHIRURGISCH: OVERLEVING vs COMPLEXITEIT | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|-------|------|----------|-------|------|-------------|-------|-------|----------|-------|-------|-------------|-------|-------|
| | totaal | | | neonaten | | | zuigelingen | | | kinderen | | | volwassenen | | |
| | n | compl | surv | n | compl | surv | n | compl | surv | n | compl | surv | n | compl | surv |
| UMCG | 239 | 6,6 | 96,9 | 35 | 6,6 | 96,5 | 52 | 7,2 | 95,5 | 100 | 6,5 | 100,0 | 52 | 6,4 | 94,7 |
| Erasmus MC | 405 | 6,6 | 96,0 | 52 | 6,1 | 93,1 | 83 | 6,8 | 92,5 | 104 | 6,1 | 98,9 | 166 | 6,9 | 97,3 |
| UMC St Radboud | 217 | 6,3 | 96,0 | 37 | 6,3 | 86,6 | 70 | 6,5 | 98,4 | 93 | 6,3 | 96,7 | 17 | 7,1 | 100,0 |
| CAHAL | 391 | 6,8 | 97,5 | 61 | 8,2 | 92,9 | 107 | 6,8 | 99,1 | 141 | 6,3 | 97,0 | 82 | 6,9 | 98,8 |
| UMCU | 197 | 6,9 | 95,7 | 43 | 7,8 | 90,6 | 56 | 6,7 | 100,0 | 93 | 6,6 | 96,4 | 5 | 4,1 | 100,0 |
| Totaal | 1449 | | | 228 | | | 368 | | | 531 | | | 322 | | |
| <i>Europees gemiddelde</i> | | 6,7 | 95,2 | | 7,9 | 89,3 | | 6,9 | 95,5 | | 6,1 | 97,9 | | 6,4 | 97,3 |

| CATHET. | |
|---------|--------|
| diag | interv |
| n | n |
| 62 | 111 |
| 101 | 135 |
| 117 | 78 |
| 92 | 224 |
| 65 | 79 |
| 437 | 627 |

Legenda: **neonaten:** tot 1 maand; **zuigelingen:** 1 t/m 12 maanden; **kinderen:** 1 t/m 17 jaar; **volwassenen:** 18 jaar of ouder

n: aantal

compl: gemiddelde complexiteit van de afwijkingen (Aristoteles Basic Complexity score 1,5-15)

surv: 30 daags overleving in procenten

getallen in grijze achtergrond:

onder het Europese gemiddelde (kolom surv)

getallen in gele achtergrond:

onder de vereiste aantallen (kolom n en interv)

getallen in rode achtergrond:

onder de vereiste aantallen (neonaten + zuigelingen)

cathet. diag:

diagnostische catheterisatie

cathet. interv:

interventionele catheterisatie

Tabel 4b: Interventies bij AHA patiënten in 2008

| | CHIRURGISCH: OVERLEVING vs COMPLEXITEIT | | | | | | | | | | | | | | | CATHET. | |
|----------------------------|---|-------|------|----------|-------|------|-------------|-------|-------|----------|-------|-------|-------------|-------|-------|---------|--------|
| | totaal | | | neonaten | | | zuigelingen | | | kinderen | | | volwassenen | | | diag | interv |
| | n | compl | surv | n | compl | surv | n | compl | surv | n | compl | surv | n | compl | surv | n | n |
| UMCG | 234 | 6,0 | 97,8 | 24 | 5,8 | 90,0 | 44 | 6,5 | 100,0 | 90 | 5,8 | 96,7 | 76 | 6,2 | 100,0 | 51 | 132 |
| Erasmus MC | 377 | 6,7 | 97,4 | 46 | 6,2 | 97,3 | 82 | 7,0 | 95,6 | 101 | 6,3 | 98,8 | 148 | 6,9 | 98,2 | 87 | 184 |
| UMC St Radboud | 187 | 6,3 | 95,2 | 38 | 7,6 | 76,6 | 45 | 6,0 | 100,0 | 81 | 5,8 | 100,0 | 23 | 6,6 | 100,0 | 75 | 88 |
| CAHAL | 389 | 6,6 | 96,7 | 60 | 7,6 | 91,5 | 94 | 7,0 | 96,2 | 132 | 6,3 | 99,2 | 103 | 6,3 | 96,4 | 72 | 184 |
| UMCU | 183 | 7,0 | 98,4 | 49 | 8,2 | 97,7 | 57 | 6,7 | 98,2 | 69 | 6,3 | 98,5 | 8 | 6,3 | 100,0 | 57 | 107 |
| Totaal | 1370 | | | 217 | | | 322 | | | 473 | | | 358 | | | 342 | 695 |
| <i>Europees gemiddelde</i> | | 6,7 | 95,2 | | 7,9 | 89,3 | | 6,9 | 95,5 | | 6,1 | 97,9 | | 6,4 | 97,3 | | |

| SPECIFIEKE BEVRAGING COMPLEXE DIAGNOSES/INGREPEN 2005 - 2008 | | | | | | | | | | |
|--|-------|------|------------|------|----------------|------|------|------|------|------|
| diagnoses / ingrepen | CAHAL | | Erasmus MC | | UMC St Radboud | | UMCU | | UMCG | |
| | n | mort | n | mort | n | mort | n | mort | n | mort |
| TOF | 52 | 0 | 41 | 1 | 40 | 2 | 27 | 0 | 27 | 0 |
| Switch TGA | 36 | 0 | 27 | 1 | 16 | 1 | 26 | 0 | 10 | 1 |
| Switch TGA+VSD | 19 | 2 | 5 | 1 | 3 | 1 | 15 | 2 | 14 | 0 |
| Fontan, TCPC | 61 | 2 | 28 | 0 | 34 | 4 | 30 | 2 | 26 | 1 |
| Ross | 9 | 0 | 3 | 0 | 2 | 0 | | | 4 | 0 |
| Konno | | | | | | | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Ross-Konno | 13 | 1 | 6 | 1 | 2 | 1 | 6 | 1 | | |
| Norwood | 29 | 5 | 8 | 2 | 9 | 6 | 19 | 1 | 5 | 2 |
| Biv rep HLHS | 12 | 0 | | | 2 | 1 | 13 | 0 | | |
| Totaal (aantal) | 231 | 10 | 118 | 6 | 108 | 16 | 137 | 6 | 87 | 4 |
| Percentage mort | | 4,3 | | 5,0 | | 14,8 | | 4,3 | | 4,5 |

Legenda: zie Tabel 4a

In Tabel 4 is bij de catheterisaties geen gewag gemaakt van sterfte omdat de sterfte in alle centra (vrijwel) nihil was. Ook het aantal ernstige complicaties was gering. Opvallend is het (te) hoge aantal diagnostische hartcatheterisaties in relatie tot de interventies (> 66%) in het Erasmus MC en het UMCU in 2007 en in het UMC St. Radboud zowel in 2007 als in 2008. Wat verder opvalt in Tabel 4b is de hoge sterfte in het UMC St. Radboud bij de specifieke bevraging : meer dan drie maal zo hoog als het gemiddelde van de andere vier centra. Dit ongunstige beeld wordt bevestigd in de kolom neonaten van de tabellen 'Chirurgisch: overleving vs. complexiteit' van zowel 2007 als 2008.

7. Analyse/beschouwing

Over de relatie tussen kwantiteit en kwaliteit kan het volgende gezegd worden. Tijdens de visitaties is gebleken dat hartchirurgen en interventiecardiologen er unaniem van overtuigd zijn dat het frequent uitvoeren van ingrepen snel leidt tot blijvend goede resultaten. Dit is echter stellig niet de enige factor. Individuele (aangeboren) handvaardigheid bijvoorbeeld speelt ook een rol. Aangezien zowel een hartoperatie als een catheterinterventie zelf, als ook het proces daarvoor (de diagnostische fase) en daarna (de postoperatieve fase) beschouwd moeten worden als een teamgebeuren, geldt wat boven gezegd werd voor chirurg en interventiecardioloog, mutatis mutandis, voor allen die tijdens, voor of na de ingreep met de patiënt van doen hebben. Chirurg en interventiecardioloog zijn in deze setting de hoofdrolspelers en op hen heeft de Commissie haar onderzoek gericht.

De vraag is dan: hoe groot moeten de patiëntenaantallen zijn om snel blijvend goede resultaten te bereiken? De meningen over de daarvoor noodzakelijk aantallen zijn verdeeld. De *minimum* aantallen genoemd in het Gezondheidsraad-rapport van 2007 geven de huidige inzichten in Europa weer en zijn als toetsingscriteria door de Commissie gehanteerd. De in het rapport genoemde aantallen zijn *minimum* aantallen. De optimale aantallen liggen hoger. Natuurlijk zijn er centra met excellente resultaten bij een kleinere productie. Deze centra zijn echter in hoge mate afhankelijk van soms één enkele hooggewaarde chirurg of interventiecardioloog en dus uiterst kwetsbaar. De verschillen tussen kleine en grote centra zijn van dien aard dat statistische significantie nauwelijks bereikt kan worden. Uit een recente publicatie (14) blijkt echter dat centra met een grote output (meer dan 350 operaties per jaar) significant beter scoren dan kleinere centra en dan vooral in de groep moeilijke procedures. In deze studie bij 32.413 AHA-patiënten van 0 tot 18 jaar werd naast de RACHS-1 (risk adjustment congenital heart surgery) systematiek ook de Aristoteles-systematiek gebruikt die door de EACTS Congenital Database gehanteerd wordt waarin ook de Nederlandse resultaten opgenomen worden. De Commissie is ervan overtuigd dat de bevindingen van dit artikel ook geldig zijn voor de situatie in Nederland.

De Commissie is daarom van mening dat we in Nederland ook moeten streven naar een situatie dat hartinterventies bij patiënten met AHA alleen worden uitgevoerd op locaties waar tenminste 350 congenitaal chirurgische ingrepen per jaar plaatsvinden.

De Commissie is zich ervan bewust dat dit standpunt gevolgen heeft voor samenwerkingsverbanden tussen UMC's op het gebied van AHA zoals bijvoorbeeld voor het CAHAL. De Commissie acht het bestaan van deze samenwerkingsverbanden van wezenlijk belang, niet alleen voor de kwaliteit van zorg voor patiënten met AHA, maar eveneens in een bredere context (zie hieronder). In de praktijk van de Nederlandse situatie betekent de minimale omvang van 350 chirurgische ingrepen op één locatie echter dat bij een dergelijk samenwerkingsverband alle congenitale hartinterventies, zowel bij kinderen als volwassenen (dit in verband met het gewenste continuüm van zorg), op één locatie dienen te worden uitgevoerd.

Een omvang van tenminste 350 chirurgische ingrepen op één locatie is ook om andere redenen aantrekkelijk. Tijdens de gesprekken met congenitale hartchirurgen overal in Nederland is het de Commissie gebleken dat veelbelovende jonge chirurgen in opleiding die de congenitale hartchirurgie graag als beroep zouden willen kiezen, dat toch niet doen vanwege de te zware avond- en weekenddienst belasting. Aangezien in de artsenopleiding de instroom van vrouwen (veel) groter is dan van mannen, is te verwachten dat het eerder moeilijker dan gemakkelijker zal worden om bekwame jonge mensen te vinden die congenitaal hartchirurg willen worden tenzij het aantal diensten kan worden verminderd.

Een centrum met een volume van meer dan 350 operaties biedt ruimere mogelijkheden om acceptabele dienstroosters op te stellen passend bij de gangbare eisen in de CAO.

Ook vanuit het bredere opleidingsperspectief is een groter centrum zeer aantrekkelijk: men beschikt over een breder patiëntenbestand en de kans om tijdens de opleiding vaker met zeldzame aandoeningen geconfronteerd te worden, wordt aanzienlijk groter.

Een centrum met vier chirurgen kan het vertrek van een chirurg, ziekte, vakantie, congresbezoek en dergelijke beter opvangen dan een kleiner centrum terwijl de diensten belasting (bijna) gehalveerd wordt ten opzichte van een centrum met twee chirurgen. Bovendien kan een groot centrum ook bepaalde zeldzame en/of ingewikkelde operaties toewijzen aan één of twee chirurgen van het team waardoor bij nieuwe ontwikkelingen snel de nodige expertise kan worden opgebouwd.

Daartegenover staat echter dat de UMC's, begrijpelijk, beducht zijn dat het verlies van de congenitale hartchirurgie en interventiecardiologie, onwenselijke repercussies zou kunnen hebben voor de kindergeneeskunde, met name de neonatologie en de intensive care, met negatieve consequenties onder andere voor de opleiding tot specialist. Ook in de cardiologie en de thoraxchirurgie worden dergelijke problemen verwacht. De Commissie deelt die bezorgdheid en is van mening dat een besluit tot vermindering van het aantal centra voor congenitale hartchirurgie gepaard moet gaan met het maken van bindende samenwerkingsovereenkomsten tussen de academische ziekenhuizen mét en die zónder congenitale hartchirurgie om de negatieve effecten te elimineren. Daarom wordt van elk centrum verwacht dat het met één of meer van de andere UMC's zal zoeken naar wegen om de aldaar te verwachten nadelen van de concentratie zoveel mogelijk te beperken. De vorming van samenwerkingsverbanden, zoals hierboven genoemd, zou daarvoor een uitstekend instrument zijn.

De situatie in de twee UMC's die op dit moment geen hartinterventies uitvoeren bij AHA-patiënten (het VUmc en het MUMC) is van dien aard dat op geen van beide locaties het niveau van de kindergeneeskunde, de cardiologie of de thoraxchirurgie aantoonbare schade heeft opgelopen; noch in de patiëntenzorg, noch in de opleidingen tot specialist, noch in het onderwijs, noch in het onderzoek.

8. Kwaliteitscriteria

De Commissie meent dat er, gelet op internationale standaarden, wetenschappelijke publicaties en het advies van de Gezondheidsraad (4) minimale vereisten moeten worden gesteld aan kinderhartcentra waar congenitale hartinterventies plaatsvinden.

Met deze criteria worden de volgende doelstellingen beoogd:

- bevorderen dat op landelijk niveau de structuur en de organisatie van de zorg voor patiënten met AHA van optimale kwaliteit is;
- bevorderen dat elk centrum voor AHA een zodanige omvang, opbouw en samenstelling van activiteiten heeft dat zowel vanuit het gezichtspunt van de patiënten als van de medewerkers een goede kwaliteit van zorg kan worden geleverd en de continuïteit van deze zorg is verzekerd;
- bevorderen dat de betrokken specialisten (interventiecardiologen en chirurgen, maar ook ondersteunende specialisten) voldoende relevante ingrepen verrichten om hun deskundigheid en ervaring op peil te houden.

De Commissie formuleert daarom de volgende kwaliteitscriteria die gebaseerd zijn op de criteria van de Gezondheidsraad, doch die op enkele punten beargumenteerd zijn aangevuld door de Commissie (schuingedrukt).

1. Onder een centrum voor aangeboren hartafwijkingen wordt verstaan: een centrum dat alle vormen van diagnostiek en behandeling van aangeboren hartafwijkingen kan bieden (met uitzondering van transplantaties), voor kinderen en volwassenen.
2. Ieder centrum dient te beschikken over optimaal geoutilleerde operatiekamers, inclusief hart-longmachines geschikt voor de gehele range van patiënten, inclusief pasgeborenen; optimale faciliteiten voor echocardiografie, hartcatheterisatie, MRI, CT, intensive care en anesthesiologie, alles aangepast aan de specifieke behoefte van patiënten op verschillende leeftijden van pasgeborenen tot volwassenen.
3. Ieder centrum beschikt over tenminste drie congenitaal hartchirurgen en drie interventiecardiologen die gezamenlijk het gehele terrein van catheterinterventies (inclusief elektrofysiologisch onderzoek en behandeling van ritmestoornissen) bestrijken. Zij bieden beschikbaarheids- en bereikbaarheidsdiensten, *dat wil zeggen dat zij binnen 30 minuten op de gewenste locatie aanwezig moeten kunnen zijn.*
4. *Per centrum vinden per jaar tenminste 375 congenitaal chirurgische ingrepen plaats op één locatie.*
5. Per centrum worden per jaar minimaal 100 kinderen jonger dan één jaar geopereerd op één locatie.
6. *Per centrum vinden per jaar tenminste 50 interventies (chirurgische en/of catheterinterventies) plaats bij volwassenen op één locatie.*
7. Ieder 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.
8. 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.

9. Catheterinterventies bij kinderen of volwassenen met een aangeboren hartafwijking gebeuren alleen op locaties waar ook congenitale hartchirurgie bij kinderen of volwassenen plaatsvindt.
10. *Binnen elk centrum wordt de samenwerking tussen alle betrokken disciplines (chirurgie, (interventie)cardiologie, anesthesie, intensive care, diagnostische/ondersteunende disciplines, zowel voor kinderen als volwassenen) gestructureerd en schriftelijk vastgelegd. Elk centrum beschikt over een daartoe aangewezen persoon die de samenwerking coördineert en bewaakt. Indien noodzakelijk onderneemt hij acties om de samenwerking te optimaliseren.*
11. *Elk centrum voert een kwaliteitsbewakingssysteem dat de in Bijlage 6 genoemde elementen bevat.*
- 11 *Elk centrum stelt na afloop van ieder kalenderjaar een Kwaliteitsrapportage op zoals omschreven in Bijlage 6. De rapportage van een bepaald jaar dient voor 1 april van het daaropvolgende jaar toegezonden te worden aan de IGZ. De Kwaliteitsrapportage is openbaar en is primair een instrument om de patiëntveiligheid te bewaken en niet om (statistisch significante) verschillen tussen centra te tonen.*
- 12 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.

Ad 4: gebaseerd op hoofdstuk 7. Gelet op het minimale aantal ingrepen van 125 per jaar per chirurg, en een bezetting van 3 chirurgen per centrum, kiest de Commissie voor een minimum aantal van 375 ingrepen per centrum.

Ad 6: gebaseerd op het bepleite continuüm van zorg.

Ad 10: gebaseerd op de ervaring dat wanneer de samenwerking te wensen over laat dit een negatief effect heeft op de kwaliteit van zorg.

Ad 11 en 12: gebaseerd op opdracht van de minister in de instellingsregeling.

9. Conclusies en aanbevelingen

De Commissie heeft conform de opdracht van de minister de kwaliteit van de zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen onderzocht.

Bij de advisering over de structurering van de zorg voor deze groep patiënten stelt de Commissie kwaliteitsargumenten centraal. De door de Commissie voorgestelde criteria, gebaseerd op criteria van de Gezondheidsraad en aangevuld op grond van internationale standaarden en wetenschappelijke publicaties, zijn geformuleerd in hoofdstuk 8. De Commissie is van mening dat deze criteria als stand van de wetenschap gelden en daarmee als criteria voor verantwoorde zorg zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen dienen alle centra voor AHA aan deze kwaliteitcriteria te voldoen.

Als belangrijkste kwaliteitsfactoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de structurering van de zorg voor patiënten met AHA ziet de Commissie:

- De kwaliteit en ervaring van de medische specialisten. Hiervoor is het kwaliteitscriterium over de minimale aantallen verrichtingen die per jaar door een medisch specialist moeten worden uitgevoerd van belang.
- De continue beschikbaarheid van medisch-specialistische zorg. Het kwaliteitscriterium betreffende het minimaal aantal specialisten per centrum dekt dit af.

De prognoses in hoofdstuk 5 geven aan dat tot 2020 het huidige aantal specialisten toereikend is: 11 cardiochirurgen en 13 interventiecardiologen.

Dit aantal specialisten is onvoldoende om de huidige vijf centra zodanig te bemannen dat aan het kwaliteitscriterium voor de continue beschikbaarheid van medisch-specialistische zorg wordt voldaan. Er moet derhalve geconcentreerd worden.

Het aantal specialisten is ook te klein om vier centra te kunnen laten voldoen aan het genoemde kwaliteitscriterium. Met één chirurg erbij zou het net kunnen, maar dan ontstaan vier centra met elk een omvang (en dus capaciteit) die precies op het minimum ligt. De omvang van de patiëntenaanbod op de diverse locaties is echter zo verschillend dat dit niet reëel is. Bovendien rechtvaardigt de ontwikkeling van het aantal chirurgische ingrepen bij patiënten met AHA geen extra chirurg.

De Commissie komt derhalve tot de conclusie dat de zorg voor patiënten met AHA geconcentreerd moet worden in maximaal drie centra en, gelet op het gestelde in hoofdstuk 7, met maximaal drie locaties waar hartinterventies voor patiënten met AHA kunnen worden uitgevoerd.

De Commissie heeft als eerste optie overwogen om de specialistische zorg voor patiënten met AHA in één landelijk centrum te concentreren. De Commissie ontraadt deze optie. Belangrijkste argument daarvoor is de kwetsbaarheid van deze onmisbare vorm van specialistische zorg indien alle faciliteiten op één locatie worden ondergebracht.

De tweede optie die de Commissie in overweging heeft genomen is de situatie waarbij de specialistische zorg voor patiënten met AHA geconcentreerd wordt in twee centra. De Commissie acht dit een zeer reële mogelijkheid. Er ontstaan dan twee robuuste centra met een omvang die het zonder meer mogelijk maakt om aan alle kwaliteitscriteria te voldoen. De teams, die ieder dan bestaan uit vijf of zes chirurgen en minstens evenveel interventiecardiologen, hebben in deze optie een zodanige omvang dat verdere specialisatie binnen het team zeer goed mogelijk is.

De Commissie is van mening dat in deze variant van twee centra de keuze zou moeten vallen op het Erasmus MC en het CAHAL. Deze twee centra zijn het grootst en voldoen nu reeds in belangrijke mate aan de kwaliteitscriteria. Voor het CAHAL zal het echter wel

betekenen dat alle ingrepen dienen te worden geconcentreerd op één locatie. Omdat in de huidige situatie het zwaartepunt van de activiteiten voor kinderen in het LUMC ligt, acht de Commissie het wenselijk alle interventies (zowel voor kinderen als voor volwassenen) te concentreren in het LUMC.

Met betrekking tot hartinterventies bij patiënten met AHA kan het CAHAL(LUMC) dan de noordelijke helft van Nederland als verzorgingsgebied hebben en het Erasmus MC de zuidelijke helft. Hierin zit ook het belangrijkste minpunt van deze optie: alle activiteiten vinden dan plaats in de Randstad.

De derde optie die overblijft is concentratie van alle specialistische zorg voor patiënten met AHA in drie centra. Ook deze optie acht de Commissie een zeer reële mogelijkheid. De omvang van de teams is dan weliswaar kleiner (per team drie tot vier chirurgen en interventiecardiologen) dan in de optie met twee centra, maar is nog zodanig dat aan de kwaliteitscriteria kan worden voldaan. Voordeel van deze optie is dat een betere regionale spreiding van het aanbod van zorg kan worden bereikt.

De Commissie is van mening dat ook in deze variant het Erasmus MC en het CAHAL (LUMC) twee van de drie aan te wijzen centra dienen te zijn.

Voor het derde centrum zal een keuze gemaakt moeten worden tussen het UMC St. Radboud, het UMCG en het UMCU. Bij deze keuze heeft de Commissie de volgende factoren meegewogen:

- de kwaliteit van de interventies zoals deze naar voren komt in de uitkomstindicatoren;
- de huidige omvang van de activiteiten;
- de omvang van het adherentiegebied;
- regionale spreiding van het aanbod en daarmee de toegankelijkheid;
- verschillen in profiel (bijvoorbeeld aantallen kinderen versus aantallen volwassenen);
- het functioneren van het centrum en de onderlinge samenwerking tussen betrokken specialismen;
- bijzondere voorzieningen.

Op grond van deze afwegingen op bovenstaande punten komt de Commissie tot de conclusie dat bij de variant met drie centra het UMCG het derde centrum moet worden. Het UMCG scoort goed bij de uitkomstindicatoren, is preferent als gelet wordt op regionale spreiding, behandelt een relatief groot aantal volwassenen met AHA en de interne samenwerking tussen de specialismen is uitstekend. Het UMCG beschikt over de mogelijkheid om hart-longtransplantaties te verrichten en is bovendien het landelijke expertisecentrum voor pulmonale hypertensie op de kinderleeftijd.

De huidige omvang van de activiteiten van het UMCG is echter beperkt en het adherentiegebied is klein. Het UMCG zal daarom zijn activiteiten dienen uit te breiden, enerzijds door meer patiënten uit Nederland aan te trekken, anderzijds door het beoogde samenwerkingsverband met Oldenburg (Duitsland) te realiseren. Wat dit laatste betreft kan opgemerkt worden dat een samenwerkingsovereenkomst met Oldenburg is getekend die het waarschijnlijk maakt dat binnenkort Duitse AHA patiënten in Groningen geopereerd kunnen worden. Men rekent met 70 patiënten per jaar.

In hoofdstuk 2 is reeds gemeld dat, tijdens het afronden van het rapport, de Commissie de informatie bereikte dat het UMC St. Radboud en het UMCU over zijn gegaan tot de vorming van één Centrum voor Kinderhartchirurgie. Voor de Commissie was dit geen nieuwe variant: de Commissie had zelf deze combinatie reeds overwogen, evenals de combinatie UMCG + UMCU; de combinatie UMCG + UMC St. Radboud en de combinatie UMCG + UMC St. Radboud + UMCU.

Zoals eerder aangegeven acht de Commissie het ontwikkelen van samenwerkingsverbanden op het gebied van AHA van groot belang, maar dan wel binnen het gegeven dat er in ons land slechts ruimte is voor drie locaties waarop hartinterventies bij patiënten met AHA kunnen plaatsvinden. De keuze van deze drie locaties dient als eerste plaats te vinden,

waarna rond de drie locaties samenwerkingsverbanden kunnen worden gevormd of gecontinueerd (CAHAL).

De Commissie blijft in de variant met drie centra dan ook bij haar keuze van drie locaties: Erasmus MC, CAHAL (LUMC) en UMCG, maar een samenwerkingsverband tussen het UMCG en het UMC St. Radboud en/of het UMCU acht de Commissie aanbevelingswaardig omdat daarmee voor het derde centrum een breder verzorgingsgebied wordt verkregen.

Zoals uit het voorafgaande blijkt acht de Commissie zowel de variant met twee centra als de variant met drie centra zeer reële mogelijkheden. Alles overwegende prefereert de Commissie de variant met drie centra (Erasmus MC, CAHAL(LUMC) en UMCG). De betere regionale spreiding van het aanbod en daarmee de toegankelijkheid geeft daarbij de doorslag.

De Commissie acht het zonder meer opportuun en noodzakelijk dat de overheid ingrijpt en samengevat tot de volgende interventies komt op grond van de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen:

- concentratie van het aantal centra voor hartinterventies bij patiënten met AHA via vergunningverlening;
- het opleggen van gestelde kwaliteitscriteria als voorwaarden bij de vergunningverlening;
- het opleggen van een kwaliteitsbewakingsstelsel, nader uit te werken tussen beroepsgroepen/vergunninghouders en de IGZ.

De Commissie komt tot de volgende aanbevelingen.

1. Hartinterventies (cardiologische en chirurgische) bij personen van wie bekend is dat zij een aangeboren hartafwijking hebben, mogen alleen uitgevoerd worden in de daarvoor aangewezen centra voor aangeboren hartafwijkingen. Dit geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen. De bestaande vergunningen voor hartcentra dienen hiertoe te worden aangepast.
2. De Commissie adviseert om een tijdelijke vergunning voor interventies bij AHA onder voorwaarden te verlenen aan drie instellingen:
 - Erasmus MC
 - LUMC
 - UMCG
3. De voorwaarden waaronder een vergunning wordt verleend dient gekoppeld te zijn aan het voldoen aan de kwaliteitscriteria (hoofdstuk 8).
4. De Commissie adviseert dat de UMC's waar nu nog interventies bij patiënten met AHA worden uitgevoerd maar dit vanwege de gewenste concentratie in de nieuwe situatie niet meer zal plaatsvinden (AMC, UMC St. Radboud en UMCU) in de gelegenheid gesteld worden hun activiteiten met betrekking tot interventies bij AHA zorgvuldig af te bouwen en over te brengen naar een instelling met een vergunning.
5. Indien een centrum dat een tijdelijke vergunning krijgt (nog) niet voldoet aan het kwaliteitscriterium met betrekking tot het aantal specialisten dan krijgt het centrum tot en met 31 december 2011 de gelegenheid om alsnog aan dit kwaliteitscriterium te voldoen. Het centrum moet wel aantonen dat in de periode daaraan voorafgaand de

continue beschikbaarheid van medisch specialistische zorg is gegarandeerd. Voldoet het centrum na genoemde datum nog niet aan het betreffende criterium dan wordt de tijdelijke vergunning niet verlengd.

6. Centra die een vergunning hebben om interventies bij AHA uit te voeren zijn verplicht om, indien daarom wordt gevraagd, een gestructureerde samenwerking aan te gaan met UMC's die niet over een dergelijke vergunning beschikken teneinde eventuele negatieve effecten voor de kindergeneeskunde (neonatologie, intensive care) en voor opleidingen te elimineren.
7. Elk centrum dient met (congenitale) cardiologen van ziekenhuizen in zijn verzorgingsgebied een netwerk op te zetten dat er toe leidt dat patiënten voor routine controles en diagnostiek dicht bij hun woonplaats terecht kunnen.
8. De Commissie adviseert de minister een begeleidingscommissie in te stellen, waaraan in ieder geval de Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen deelneemt, die gedurende de overgangperiode de voortgang van het proces bewaakt en de minister hierover rapporteert. Desgevraagd adviseert de begeleidingscommissie de betrokken instellingen en de centra.
9. De Commissie adviseert de minister de begeleidingscommissie en de IGZ te verzoeken om in overleg met de betrokken wetenschappelijke verenigingen het kwaliteitsbewakingssysteem, zoals bedoeld in de kwaliteitscriteria en Bijlage 6, uit te werken.
10. Niet-universitaire ziekenhuizen/medisch specialisten die op beperkte schaal interventies uitvoeren bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen dienen deze activiteiten te staken en de betreffende patiënten te verwijzen naar één van de vergunninghoudende centra voor aangeboren hartafwijkingen.
11. Het verdient de aanbeveling dat het MUMC van de buitenlandse ziekenhuizen waarmee het samenwerkt ten behoeve van congenitale hartinterventies, een kwaliteitsrapportage vraagt zoals bedoeld in de kwaliteitscriteria.

Literatuurlijst

1. Adviescommissie Gezondheidsraad: Hartchirurgie en Interventiecardiologie voor Kinderen. Ministerie WVC. 1993; 20.
2. Nederlandse Hartstichting: Cardiologische Zorg voor Patiënten met Aangeboren Hartafwijkingen: van Kind naar Volwassenheid. 1998.
3. Daenen W. et al.: Optimal Structure of a Congenital Heart Surgery Department in Europe. *Eur.J. Cardiothor. Surg.* 2003; 24: 343-51
4. Gezondheidsraad: Bijzondere interventies aan het hart. Ministerie VWS. 2007; 01.
5. O'Brien S.M. et al.: Accuracy of the Aristotle Basic Complexity Score for Classifying the Mortality and Morbidity Potential of Congenital Heart Surgery Operations. *Ann. Thorac. Surg.* 2007; 84: 2027-37
6. Jacobs J.P. et al.: What Is Operative Mortality? Defining Death in a Surgical Registry Database: a Report of the STS Congenital Database Taskforce and the Joint EACTS –STS Congenital Database Committee. *Ann. Thorac. Surg.* 2006; 81: 1937-41
7. Lundström N.R. et al.: Centralization of Pediatric Heart Surgery in Sweden. *Pediatr. Cardiol.* 2000; 21: 353-7
8. Eurocat data base: <http://bio-medical.co.uk/eurocatline/search.cgi>
9. Moons P. et al.: Congenital heart disease in 111.225 births in Belgium: birth prevalence, treatment and survival in de 21st century. *Acta Paediatr.* 2009; 98: 472-477
10. Warnes C.A. et al.: Task Force 1: The changing Profile of Congenital Heart Disease in Adult Life. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2001; 37: 1170-1175
11. CBS StatLine: <http://statline.cbs.nl/statweb/>
12. Marelli A.J. et al.: Congenital Heart Disease in the general Population: Changing Prevalence and Age Distribution. *Circulation* 2007; 115: 163-172
13. Raluca Ionescu-Iltu et al.: Prevalence of severe congenital heart disease after folic acid fortification of grain products: time trend analysis in Quebec, Canada. *BMJ* 2009; 338: b1673
14. Welke K.F. et al.: How Size Matters: the Complex Relationship Between Pediatric Cardiac Surgical Case Volumes and Mortality Rates in a National Clinical Database. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2009; 137:1133-1140

Bijlage 1: Instellingsregeling Commissie Kinderhartinterventies

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 april 2008, nr. CZ/TSZ-2830056, houdende de instelling van de commissie kinderhartinterventies

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. de Minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. de commissie: de commissie, genoemd in artikel 2.

Artikel 2

Er is een commissie kinderhartinterventies, hierna te noemen: commissie.

Artikel 3

5. De commissie heeft tot taak de Minister te adviseren over de kwaliteit van kinderhartinterventies in Nederland.
6. De commissie onderzoekt of gefundeerde uitspraken kunnen worden gedaan over de kwaliteit van kinderhartinterventies in Nederland.
7. Indien er geen gefundeerde uitspraken kunnen worden gedaan zoals bedoeld in het tweede lid van dit artikel, dan adviseert de commissie over het opstellen van prestatie- en kwaliteitsindicatoren en de totstandkoming van een kwaliteitssysteem.
8. Indien er wel gefundeerde uitspraken kunnen worden gedaan zoals bedoeld in het tweede lid van dit artikel, en er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteit van kinderhartinterventies verbeterd kan en moet worden door concentratie, dan adviseert de commissie over de wijze waarop die concentratie dient plaats te vinden.

Artikel 4

1. De leden van de commissie worden benoemd en ontslagen door de minister.
2. De commissie heeft een ambtelijk secretariaat dat bestaat uit een of meer door de minister aan te wijzen personen. Het secretariaat is voor de inhoudelijke uitoefening van zijn taak uitsluitend verantwoording schuldig aan de commissie.
3. De voorzitter en de leden handelen zonder last en ruggespraak.

Artikel 5

Tot lid van de commissie worden benoemd:

- a. als onafhankelijk voorzitter: prof. dr. K.I. Lie
- b. als onafhankelijk lid:
 - prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick
 - prof. dr. W. Daenen
 - prof. dr. J. Rohmer
 - dr. ir. P. Ros

Artikel 6

De commissie dient bij de totstandkoming van haar advies te streven naar een zo groot mogelijk draagvlak bij de desbetreffende beroepsbeoefenaren, instellingen en andere betrokken partijen. Zij zal daartoe in ieder geval de volgende partijen horen:

- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (bestuur en sectie Kindercardiologie)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Academisch Medisch Centrum te Amsterdam
- Academisch ziekenhuis Maastricht te Maastricht
- Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam
- Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden

- Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen
- Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht
- Universitair Medisch Centrum St. Radboud te Nijmegen
- VU medisch centrum te Amsterdam
- de betreffende patiëntenvereniging(en)

De commissie zal haar werkzaamheden tevens afstemmen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Artikel 7

De commissie brengt uiterlijk eind 2008 advies uit aan de Minister.

Artikel 8

De commissie doet op verzoek van de Minister verslag van haar werkzaamheden.

Artikel 9

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport stelt vergaderfaciliteiten beschikbaar.

Artikel 10

Het beheer van de archiefbescheiden betreffende de werkzaamheden van de commissie geschiedt op overeenkomstige wijze als bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De archiefbescheiden worden na beëindiging van de werkzaamheden van de commissie opgeborgen in het archief van dat ministerie.

Artikel 11

De vacatiegelden en reiskosten van de commissieleden zullen afhankelijk van onder andere vergaderfrequentie betaald worden door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport volgens de gebruikelijke regelingen.

Artikel 12

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. Deze regeling vervalt op het moment dat door de commissie het eindadvies is uitgebracht. De commissie houdt op te bestaan op het moment dat het eindadvies is uitgebracht.

Artikel 13

Deze regeling wordt aangehaald als: Instellingsregeling commissie kinderhartinterventies.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
dr. A. Klink*

Toelichting bij de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 april 2008, CZ/TSZ-2830056, houdende de instelling van de commissie kinderhartinterventies.

Op 18 januari 2007 heeft de Gezondheidsraad zijn advies *Bijzondere interventies aan het hart* uitgebracht. In het advies gaat de Gezondheidsraad in op de situatie ten aanzien van de zorg voor kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen. Het stabiele aanbod van patiënten en de relatief kleine aantallen per indicatiegebied nopen volgens het advies tot een stringent kwaliteitsbeleid voor centra voor aangeboren hartafwijkingen. In het advies worden kwaliteitscriteria geformuleerd die overeenkomen met Europese aanbevelingen.

Geconstateerd wordt dat de organisatie van deze zorg nog niet op alle locaties voldoet aan de breedgedragen kwaliteitscriteria. Aanbevolen wordt een landelijk openbaar systeem op te zetten, waarmee de kwaliteit van zowel de hartchirurgie als de interventiecardiologie kan worden bewaakt en vergeleken. De Gezondheidsraad beveelt aan om tot herstructurering van de zorg voor aangeboren hartafwijkingen te komen, die uiteindelijk leidt tot concentratie van de zorg in drie centra. Om dit proces van herstructurering en concentratie te begeleiden en te bevorderen adviseert de Gezondheidsraad een adviescommissie in te stellen.

In de brief aan de Tweede Kamer van 19 juli 2007 over de Wet op bijzondere medische verrichtingen en bijzondere hartinterventies (kenmerk CZ/TSZ-2778774) is aangegeven dat overeenkomstig de aanbeveling van de Gezondheidsraad een adviescommissie wordt ingesteld. Hiertoe dient onderhavige regeling. Afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek en het advies van de commissie, zal in 2009 een besluit worden genomen over eventuele verdere concentratie van de zorg.

Bijlage 2: Interventies bij AHA door niet-universitaire ziekenhuizen in 2008
 (bron: inventarisatie Commissie Kinderhartinterventies)

| | aantal patiënten cardiochirurgie 2008 | aantal patiënten cardiologie 2008 |
|--|---|---|
| Sint Antonius Ziekenhuis Nieuwegein | 21 | 82 |
| Catharina Ziekenhuis Eindhoven | 14 | 6 |
| Isala Klinieken Zwolle | 12 | 29 |
| Amphia Ziekenhuis Breda | 5 | 2 |
| Haga Ziekenhuis Den Haag | 2 | geen |
| Medisch Spectrum Twente Enschede | geen | geen |
| Onze Lieve Vrouwe Gasthuis Amsterdam | geen | geen |
| Medisch Centrum Leeuwarden Leeuwarden | geen | geen |
| totaal | 54 | 119 |

Bijlage 3: Checklist visitaties centra aangeboren hartafwijkingen (AHA)

Checklist visitaties centra aangeboren hartafwijkingen (AHA)

uitgangspunten

- Het rapport van de Gezondheidsraadrapport 'Bijzondere interventies aan het hart' van 18 januari 2007, met name hoofdstuk 4 (blz. 101, 105, 112 en 121), hoofdstuk 9 (blz. 177 t/m 198), hoofdstuk 10 (blz. 199 t/m 207)
- Het EACTS-rapport van Daenen c.s. van 28 april 2003 'Optimal structure of a congenital heart surgery department in Europe'.

publicaties

- lijst met publicaties van de afgelopen 5 jaar

aantallen verrichtingen, het succespercentage en het sterftecijfer op gebied van AHA per jaar van de laatste 5 jaar

uitgesplitst naar interventies bij ritmestoornissen en overige aandoeningen/afwijkingen

- chirurgische interventies neonataal en kinderen
- catheterablaties en overige catheterinterventies neonataal en kinderen
- chirurgische interventies adolescenten en volwassenen
- catheterablaties en overige catheterinterventies adolescenten en volwassenen
- hart- en/of hart-longtransplantaties

hoe worden de volgende specifieke aandoeningen behandeld, welke aantallen betreft het, wat is het succespercentage en wat het daarmee samenhangende sterftecijfer

- univentriculair hart (tricuspidatresie inbegrepen)
- hypoplastisch linker en rechter hart
- arteriële switch bij complexe transposities (Taussig Bing, TGA met linker uitstroombaan obstructie, TGA+VSD uitgesloten)
- dubbele switch
- Ross-Kono operatie
- harttransplantatie en hart-longtransplantatie
- mechanische ondersteuning (ECMO inbegrepen)

infrastructuur en faciliteiten

- aantallen OK's, IC-bedden (onderscheid naar volwassenen, PICU en NICU) en HC-bedden
- heeft de OK mogelijkheden voor video-ondersteuning
- wat zijn de faciliteiten voor de behandeling van ritmestoornissen
- zijn er revalidatiemogelijkheden
- zijn er overnachtings- en eetmogelijkheden voor ouders/verzorgers en overige familie, en op welke afstand
- hoe is de bereikbaarheid

is er on-site aanwezigheid van:

- afdeling kindergeneeskunde met alle diagnostiek- en behandelmogelijkheden
- afdeling kindercardiologie met alle diagnostiek- en behandelmogelijkheden
- afdeling cardio-pathologie

is er toegang tot:

- afdeling neonatologie met alle diagnostiek- en behandelmogelijkheden

- afdeling cardiologie en elektrofysiologie voor volwassenen met alle diagnostiek- en behandel mogelijkheden
- gespecialiseerd laboratorium met relevante specialisatie zoals transplantatie immunologie, virologie, enz.

personele bezetting

- wat is de opleiding en ervaring van het hoofd
- hoeveel chirurgen zijn er, welke opleiding en ervaring
- hoeveel (interventie)cardiologen zijn er, welke opleiding en ervaring
- hoe vindt overleg en afstemming plaats tussen cardiologie en chirurgie, en wie is waarvoor (eind)verantwoordelijk
- is er personeel met specialisatie in ECMO en mechanische ondersteuning
- worden er bereikbaarheids- en beschikbaarheidsdiensten geboden door chirurgen en cardiologen
- zijn er kindercardiologen en congenitaal cardiologen beschikbaar om consultatieve functies te vervullen ten behoeve van aanpalende specialismen als klinische genetica, obstetrie, neonatologie, algemene kindergeneeskunde en deelspecialisaties, anesthesie, (kinder)chirurgie en inwendige geneeskunde
- wat zijn de aantallen operaties per chirurg per jaar
- wat zijn de aantallen interventies per cardioloog per jaar
- zijn er op AHA-terrein gespecialiseerde anaesthesisten en perfusionisten
- wat is de ratio patiënt/verpleegkundige op IC/NICU/PICU/HC
- is er een psycholoog beschikbaar
- toegankelijkheid voor poliklinische patiënten
- toegankelijkheid tot echocardiografie, electrocardiologie en radiologie voor poliklinische patiënten

bezoek aan OK's, HC en IC en de faciliteiten voor behandeling van ritmestoornissen

Bijlage 4: E-mailcorrespondentie met Zweden en Finland

Vragen en antwoorden en e-mailcorrespondentie Zweden

Was concentration realized in one step or was it a step by step affair? The article in *Pediatric Cardiology* 2000; 21: 353-7 suggests that it was a step by step approach. If the latter is true, how long did it take?

The concentration was decided in 1993 from 4 to 2 operating centres. Stockholm (Karolinska) and Uppsala were asked to close down their services and send the patients to Lund and Gothenburg. Karolinska stopped their service overnight leaving an annual production of about 200 cases without surgery in Stockholm. All these patients were referred to the service in Lund. In Uppsala the service was less than 100 cases per year and was gradually reduced over a time period of 2 years. Uppsala's patients were sent to Gothenburg for surgery.

Was there any supervision of this process and if so, in what way and by whom?

There was no supervision of the process of closing down the services in Stockholm and Uppsala. There was no analysis of the consequences for pediatric cardiology or other services in Stockholm and Uppsala.

What happened to redundant personnel?

The staff working with pediatric cardiac surgery in Stockholm and Uppsala were gradually moved to adult heart surgery and other services for pediatric surgery. A few specialists moved to Lund and Gothenburg. There was no unemployment among the staff in Stockholm or Uppsala due to the concentration.

What were the consequences for the departments of pediatrics, cardiology, and cardiothoracic surgery when pediatric cardiac surgery was stopped in Karolinska? In particular could Karolinska still attract highly qualified pediatric cardiologists? If so, do they perform diagnostic and even therapeutic (Rashkind) catheterizations?

The consequences for the departments of pediatric cardiology and cardiothoracic surgery have been marked at the Karolinska and Uppsala. For many years pediatric cardiology could not recruit new doctors for specialist training and the services suffered badly. In 2002 the pediatric cardiology services in Stockholm and Uppsala joined to become one organization. Following that move, a large number of new doctors have been trained in pediatric cardiology including interventional pediatric cardiology. Most interventions are now made at the Karolinska by the pediatric cardiologists including Rashkind, balloon-dilatations, sten placement, closure of PDA and ASD etc. The back-up in case of a catastrophe is an advanced ECMO –service followed by transport by plane to Lund for acute surgery. This has however only happened once in almost 1 000 interventional cases.

Does Karolinska refer its children for surgery to one of the surgical centres or to both? Do your pediatric cardiologists visit Göteborg and/or Lund on a regular basis or rather on an ad hoc basis? If on a regular basis, do they have a part-time appointment in one of these centres, or vice versa, do pediatric cardiologists from Göteborg or Lund have a part-time appointment in Stockholm?

The Karolinska refers all the children for heart surgery only to Lund and Uppsala's patients all go to Gothenburg. By doing so we gain experience from two operating centers.

How is patient transportation managed? By ambulance or helicopter? (Göteborg is close to 500 KM from Stockholm and Lund even more than 600 KM, if I am correct).

Both Stockholm and Uppsala have helicopter and fixed wing ambulance plane service managed by the pediatric anesthesiologists and neonatologists. This way we can stabilize a child and within ours have the child transferred for heart surgery in Lund or Gothenburg.

How is the follow-up of the patients organized? Exclusively in the surgical centre or exclusively in Karolinska? Or is it a shared responsibility?

All follow-up is made by the referring centers in Stockholm and Uppsala. No follow-up is made at the operating center. All perioperative catheterizations and postoperative catheterizations are performed in Stockholm for the Stockholm and Uppsala patients.

How do the parents feel about the way things are now organized in Sweden?

The parental organization was very much in favor of the concentration and accepted the localization to Lund and Gotheburg although many have commented that this a strange localization due to the concentration of almost half of Swedens population within 200 km of Stockholm and Uppsala. The services in Lund and Gotheburg have however been very efficient and of high quality.

Are the arrangements for adults with congenital heart disease the same as for the children? And if so, are they operated by the same group of cardiac surgeons in Göteborg and Lund as the children are? Do these two centres have enough capacity to deal with the growing GUCH population?

There are services for adults with congenital heart disease in both Stockholm and Uppsala. Surgery has been offered those patients in Stockholm and Uppsala by the adult cardiovascular surgical departments. At this time however there is a decision to concentrate the entire so called GUCH surgical service to the two centers with pediatric heart surgery, that is from Stockholm and Uppsala to Lund and Gotheburg. This will have a marked effect on other services for adult cardiology such as heart transplantation, ventricular assist treatment etc. The two centers Gothenburg and Lund have started to recruit specialists to handle the increased GUCH population to their centers.

How does all this affect the research, the student teaching program and the training of specialists in pediatrics, cardiology, and cardiac surgery in Karolinska?

The student teaching program in pediatric cardiology has remained unchanged in Stockholm and Uppsala. However specialists training in pediatric cardiology have to do 6 months service at an operating center (Lund or Gothenburg). Adult cardiac surgeons in Stockholm and Uppsala have no longer pediatric cardiac surgery included in their training.

Please feel free to add any remarks or dire warnings, or words of encouragement if warranted, to the questions above. We would love to gain as much insight into effects and consequences of concentration as is possible. In Europe the Swedish experience is unique as far as I know.

The loss of pediatric heart surgery from Stockholm and Uppsala has been a severe disadvantage to the development not only in pediatric cardiology but in other related specialities as well. It has taken over 10 years to recover from immediate negative effects and to rebuild a strong pediatric cardiac service. We do believe that concentration of heart surgery in infants and children has improved the outcome but pediatric cardiology and other specialities in Stockholm and Uppsala have payed a high price. The lesson to be learned from the Swedish experience is that you must concentrate to cities with a large population, a large number of patients, the largest medical Universites and the largest group of possible specialists to recruit. We are now discussion within the profession to concentrate from two to only one operating center in Sweden. If this substantiates, we may correct the error we made 15 years ago and have the center placed where the circumstances are the best and where the largest population are living.

One last question : do you think that the Uppsala-experience differs from yours? If so, in what way?

I am the head of both Stockholm and Uppsala services for pediatric cardiology, so I think my response is valid for both cities.

Till: "Bo Lundell" <bo.lundell@karolinska.se>

Från: "Rohmer-Vrij" <rohmer.vrij@12move.nl>

Datum: 2008-10-28 10.37

Kopia: "K.I. Lie" <kilie@xs4all.nl>, "Daenen - Stymans" <daenen.stymans@skynet.be>, "Piet Ros" <p.ros@quicknet.nl>, "Kleefkens, mw. mr. M.G." <mg.kleefkens@minvws.nl>

Ärende: Re: concentration of pediatric heart surgery in Sweden

Dear Dr. Lundell,

Thank you very much indeed for your concise and utterly clear answers to our questionnaire. I will distribute these answers to the other members of our committee and ask them for comments or other questions. If necessary, we will come back to you with follow-up questions if you let us. There is one question I already have. You mentioned that the follow-up of your patients operated in Lund or Gothenburg was exclusively in Stockholm and Uppsala

respectively. Am I correct that this means that the centres for surgery are then only informed of their long-term surgical results by the reports they regularly receive from you ? Do you have regular meetings with your colleagues in Lund and Gothenburg to discuss matters of common interest like changes in operative strategy, accumulation of follow-up data for shared publications or presentations at scientific meetings ? Also, if a late postoperative complication arises that is in need of, let 's say, a catheter intervention is it then a matter of discussion who is going to this, Lund or Karolinska, or is it automatically done in Karolinska? In other words would you say that after an operation the follow-up is a team effort shared by Lund and Stockholm, or is it in essence completely separate? And if so, is that because of the considerable distance between Stockholm and Lund or is this rather a matter of choice/policy that it should be arranged in this way. I got the impression from what you are saying in your answer to question 11 that the situation in Sweden could benefit from locating the centre for pediatric cardiac surgery as close to the main referring hospitals as is possible and as close as is possible to the areas where the highest population density is. Are you in favor of that because at this moment the operative units are too far away to have an, in itself desirable and frequent, exchange of ideas and experiences ?

Another question I would like to ask is about the surgeons. In the Netherlands there is a tendency that the GUCH patients should be operated by the pediatric cardiac surgeons and not by the "regular" cardiac surgeons for adult patients. Is Sweden of the same opinion ?

Again, thank you very much for answering our questionnaire. You have given us much food for thought!

Sincerely yours John Rohmer.

----- Original Message -----

From: Bo Lundell

To: Rohmer-Vrij

Sent: Tuesday, October 28, 2008 12:57 PM

Subject: Ang: Re: concentration of pediatric heart surgery in Sweden

Dear John,

I will try to answer your questions briefly:

We have regular meetings in Stockholm or Lund with the surgeons to discuss new cases and for follow up of old cases. These meetings are held every 3 weeks. We also have telephone contact several times every week regarding acute cases. All interventions (postop) are made in Stockholm, but we discuss the cases with the surgeons if we feel that surgery could be an option. Feed back from long term follow up to the surgeons is not well solved. We do not have a report system at present, but we are working on a national database where all follow up results will be documented and accessible to the surgeons.

The reason why a advocate localization of a single center to the largest density of patients and largest medical university and best communications (frequent flights from all parts of the country) is to me obvious. Is there any example in the world where the largest city and university has been excluded from this type of service? We see today that pediatric cardiology in Gothenburg and Lund have great problems in training and keeping their specialists. The best and largest service for pediatric cardiology is today in Stockholm and the best and largest pediatric heart surgery in Lund.

This is not an optimal solution for the future. Sweden was a leading nation in pediatric heart surgery and cardiology in the 50's and 60's (Mannheimer, Senning, Bjork, Crafford etc) but today many other nations, including Holland, is clearly ahead of Sweden in this respect. In order to regain a leading service, we must concentrate, not spread, our limited resources.

Bo Lundell

docent överläkare

Barnkardiologen Stockholm-Uppsala

Astrid Lindgrens Barnsjukhus Q1:03

Karolinska Universitetssjukhuset

171 76 Stockholm

E-mailcorrespondentie Finland

Van: Daenen - Stymans [mailto:daenen.stymans@skynet.be]
Verzonden: maandag 23 februari 2009 21:05
Aan: 'Sairanen Heikki'
Onderwerp: RE: CHS in Finland

Dear Heikki,

Thanks for your clear prompt answer.

Would it be possible to get a translated electronic copy of the document "**The need and arrangements of cardiac surgery in Finland**", ISBN 951-46-6027-7"?

Friendly yours,

Wim

em prof dr W. DAENEN

Populierenlaan 6

B-3210 LINDEN

tel +32 16 621964

mob +32 475 492446

Van: Sairanen Heikki [mailto:Heikki.Sairanen@hus.fi]

Verzonden: maandag 23 februari 2009 16:14

Aan: 'Daenen - Stymans'

Onderwerp: VS: CHS in Finland

Dear Wim,

The data regarding the concentration of pediatric cardiac surgery into a one single center in Finland comes partly from documents and partly from my and my chief pediatric cardiologist's memory:

1. The initiative was taken by Finnish pediatric cardiologists and cardiac surgeons at the end of 1970s. Prof. Ilmo Louhimo and Dr. Leena Tuuteri, the chief pediatric cardiac surgeon and the chief pediatric cardiologist in Helsinki at that time, were very much involved in that. The Ministry of Health in Finland gave an official duty to prepare a plan of arrangements in 1978 and the report was ready 15.12.1981 ("Lääkintöhallituksen työryhmän mietintö nro 18, Helsinki 1981: Sydänkirurgian tarve ja järjestely Suomessa", freely translated in English by myself "The report n:o 18 by the workgroup of the Ministry of Health, Helsinki 1981: The need and arrangements of cardiac surgery in Finland", ISBN 951-46-6027-7). In that report it was suggested that all infant openheart surgery together with complicated surgery of older children should be concentrated in one center (=Helsinki), and this happened. The two other centers continued to operate bigger children and simpler defects until the middle 1990s, and the rest two (in Finland we have 5 University Hospitals) did only closed operations. Around 1995-1998 after many friendly discussions with other centers it was decided that all openheart surgery will be performed in Helsinki. So this was a consensus accepted by all partners voluntarily, not an order from the Government. And soon after that, around 2000, all cardiac surgery except premature PDAs was agreed to be done in Helsinki. In 2002 it was also agreed that invasive cardiology takes place only in Helsinki. The reasons for these changes were a small number of patients in smaller centers leading into a lack of experience and also in worse results, and the increase of expenses/patient, when for instance the on-call-system had to be established in all centers. At the moment to my and my unit's experience all the pediatric cardiologists and pediatricians working with these children in different parts of Finland are satisfied to the present situation. The cooperation with other centers is very friendly and active all the time.

2. See chapter 1.

3. The only one is mentioned in chapter 1: "Lääkintöhallituksen työryhmän mietintö nro 18, Helsinki 1981: Sydänkirurgian tarve ja järjestely Suomessa", freely translated in English by myself "The report

n:o 18 by the workgroup of the Ministry of Health, Helsinki 1981: The need and arrangements of cardiac surgery in Finland", ISBN 951-46-6027-7.

4. The quality of pediatric/congenital cardiac surgery has been good all the time in Finland, but clearly the concentration improved it further.

Sorry to be late in my answer.

Best regards,

Heikki

Lähetäjä: Daenen - Stymans [mailto:daenen.stymans@skynet.be]

Lähetetty: 17. helmikuuta 2009 16:10

Vastaanottaja: Sairanen Heikki

Aihe: CHS in Finland

REMINDER

Dear Heikki,

I understood from your last mail that congenital heart surgery in Finland is concentrated in one center.

Ilmo Louhimo invited me years ago to give a lecture on Guch patients in Helsinki. During the discussion I got the impression that there existed several centers at that time in Finland.

If this is the case, I would be interested to know:

1. when was this concentration finalised ?
2. who took the initiative ?
3. do you have some documents/papers in relation to the processus of this concnetration ?
4. did this concentration had some influence on het quality of congenital heart surgery (CHS)?

I am asking these questions as a member of a committee installed by the Ministry of Health in the Netherlands. We have to advise the minister on the concentration of congenital heart interventions in three centres. We got some valuable information from Sweden where the concentration to two centres was very succesful.

I look forward to your answer.

Friendly yours,

Wim

em prof dr W. DAENEN

Populierenlaan 6

B-3210 LINDEN

tel +32 16 621964

mob +32 475 492446

Bijlage 5: Aantal interventies bij patiënten met AHA door UMC's
(bron: inventarisatie Commissie Kinderhartinterventies)

| Jaar | Cardiologische interventies | | |
|------|-----------------------------|-------------|--------|
| | Kinderen | Volwassenen | Totaal |
| 2000 | 366 | 35 | 401 |
| 2001 | 396 | 52 | 448 |
| 2002 | 442 | 52 | 494 |
| 2003 | 411 | 69 | 480 |
| 2004 | 470 | 101 | 571 |
| 2005 | 455 | 99 | 554 |
| 2006 | 521 | 111 | 632 |
| 2007 | 498 | 130 | 628 |
| 2008 | 561 | 126 | 687 |

| Jaar | Cardiochirurgische interventies | | |
|------|---------------------------------|-------------|--------|
| | Kinderen | Volwassenen | Totaal |
| 2000 | 1.145 | 143 | 1.288 |
| 2001 | 1.143 | 145 | 1.288 |
| 2002 | 1.277 | 188 | 1.465 |
| 2003 | 1.216 | 164 | 1.380 |
| 2004 | 1.154 | 191 | 1.345 |
| 2005 | 1.133 | 212 | 1.345 |
| 2006 | 1.029 | 252 | 1.281 |
| 2007 | 1.127 | 302 | 1.429 |
| 2008 | 1.007 | 342 | 1.349 |

Bijlage 6: Kwaliteitsbewakingssysteem en kwaliteitsrapportage

1. gegevens die aantonen dat voldaan wordt aan de kwaliteitscriteria voor centra voor aangeboren hartafwijkingen (hoofdstuk 8)
2. onderstaande gegevens per leeftijdscategorie (neonaten, zuigelingen, kinderen en volwassenen):
 - complexiteit en mortaliteit bij chirurgische ingrepen: EACTS
 - specifieke bevraging complexe diagnoses en ingrepen
 - complexiteit en mortaliteit bij catheterinterventies: BHN
 - complicaties bij chirurgische ingrepen
 - complicaties bij catheterinterventies
 - aantallen opnames en aantallen opgenomen patiënten
 - complexiteit, complicaties en mortaliteit bij opgenomen patiënten
 - aantallen polibezoek en aantallen polipatiënten
 - complicaties en mortaliteit bij polipatiënten
 - meldingen van incidenten
3. validatie van de gegevens
4. visitatie- en begeleidingssysteem

