

6.4 Evaluatie na inbrengen Pacemakers en ICD's

Vraagstelling en definities vindt u in de basisset kwaliteitsindicatoren ziekenhuizen van 2014, paragraaf 6.3.

Indicatoren

- Evaluatie van het inbrengen van pacemakers: deelname aan systematische registratie van gegevens.
- Implanteren en/of wisselen van pacemakers en ICD's.

Wat zijn de risico's

Pacemakerimplantaties worden bijna 10.000 maal per jaar in Nederland uitgevoerd. In vrijwel elk Nederlands ziekenhuis worden pacemakers geïmplant. Dat geldt niet voor pacemakers in het kader van resynchronisatietherapie bij hartfalen (biventriculaire pacemakers) en Implantable Cardioverter Defibrillators (ICD's), met of zonder biventriculaire pacing. De meest voorkomende indicaties voor pacemakerimplantaties betreffen bradycardie en/of hartfalen. Pacemakerimplantatie kan gepaard gaan met diverse complicaties, waaronder infectie van het geïmplanteerde systeem en dislocatie of breuk van de pacemakerdraad. Complicaties leiden tot versnelde vervanging en/of langer verblijf in het ziekenhuis. In de zorgketen zijn diverse disciplines actief: cardioloog, pacemakertechnici en gespecialiseerde verpleegkundigen, vaak ook nog assistent-geneeskundigen al dan niet in opleiding. Coördinatie van de zorgketen is van groot belang omdat dit complicaties kan voorkomen. De indicator implanteren en/of wisselen van pacemakers en ICD's geeft de inspectie inzicht hierin. Daarnaast beschouwt de inspectie registratie en analyse van gegevens over pacemakerimplantaten als belangrijk voor een goede kwaliteit van zorg. Ook geeft deze indicator inzicht in de mate waarin medisch specialisten zich conformeren aan de door de beroepsgroep aanbevolen kwaliteitsregistraties. Daarnaast is dit ook een maat voor de kwaliteit van infectiepreventie. Deelname aan de landelijke registratie is belangrijk voor het opsporen en adequaat behandelen van problemen bij deze implantaten.

Resultaten

Voor zover bekend bij de inspectie leverden St. Elisabeth ziekenhuis en TweeSteden ziekenhuis (Tilburg) dubbele gegevens aan voor beide indicatoren. De hier gepresenteerde gegevens zijn voor dubbeltellingen gecorrigeerd.

Evaluatie van het inbrengen van pacemakers: deelname aan systematische registratie van gegevens

89 van de 90 ziekenhuizen verrichtten in 2014 pacemakeroperaties. 81 ziekenhuizen (91%) gaven aan voor de registratie van het aantal ingebrachte pacemakers gebruik te maken van de National Cardiovascular Data Registry (NCDR), voorheen de landelijke database Dutch ICD and Pacemaker Registry (DIPR). 4 ziekenhuizen (4,5%) gebruikten een eigen registratie met externe standaard en 4 ziekenhuizen (4,5%) gebruikten een eigen registratie en maakten geen gebruik van een externe standaard. Van deze laatste 4 ziekenhuizen (Maastricht UMC+, Gemini Ziekenhuis Den Helder, Wilhelmina Ziekenhuis Assen en AMC Amsterdam) gaf Wilhelmina Ziekenhuis Assen aan wel gegevens te toetsen aan de hand van de NCDR aanlevering. Deelname aan de landelijke registratie is gewenst door de NVVC. Met name voor het signaleren van problemen en daaropvolgende recalls (het door de leverancier terughalen van een hulpmiddel) is het deelnemen aan een landelijke registratie van belang.

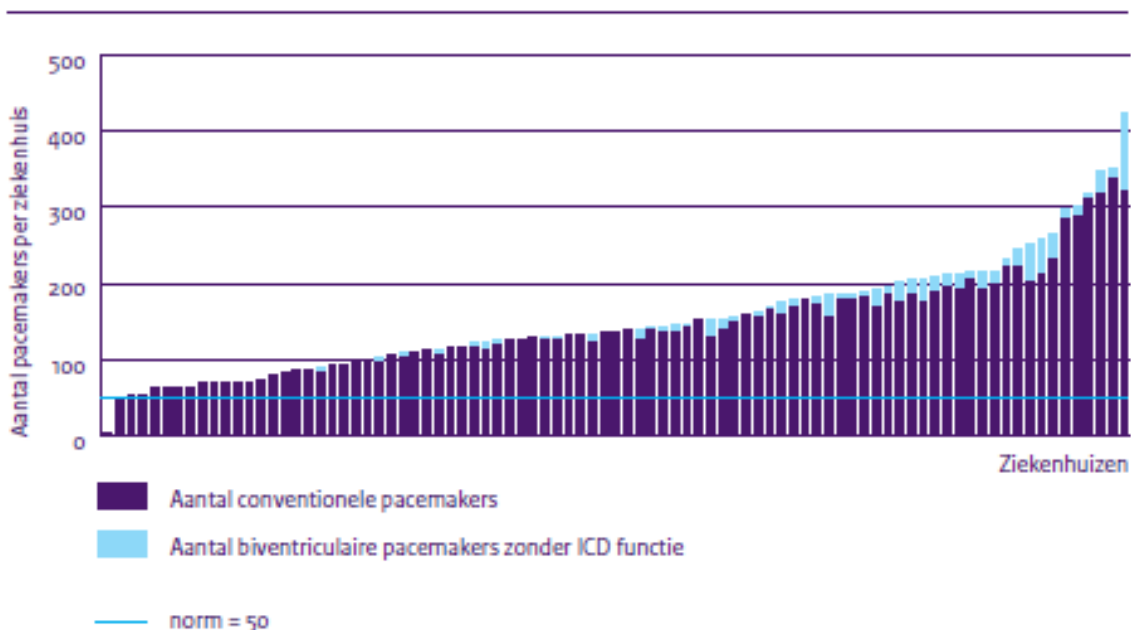
Implanteren en/of wisselen van pacemakers en ICD's

In 2014 werden 13.152 pacemakers geïmplant in 87 ziekenhuizen, waarvan 807 biventriculaire pacemakers. Per ziekenhuis werden gemiddeld 140 conventionele en 14 biventriculaire pacemakers zonder ICD-functie geïmplant. In 57 ziekenhuizen werden de conventionele als de biventriculaire pacemakers geïmplant en/of verwisseld. Het aantal geïmplanteerde biventriculaire pacemakers zonder ICD-functie liep uiteen van 0 tot 104, voor de conventionele pacemakers van 2 tot 337. In 2013 werden totaal 12.209 conventionele pacemakers

geïmplanteerd en 680 biventriculaire pacemakers. Voor het implanteren van pacemakers is de norm door de NVVC vastgesteld op 50 per jaar¹. Slotervaartziekenhuis (Amsterdam) heeft met 2 niet aan deze norm voldaan, het ziekenhuis licht enkel toe dat het als gevolg van de reorganisaties niet gelukt is om in 2014 te starten met de DIPR. Maasziekenhuis Pantein (Boxmeer) heeft met 49 niet aan de norm voldaan, wat niet nader wordt toegelicht door het ziekenhuis.

Figuur 6.4.1

Aantal pacemakers per ziekenhuis (n=87)



In totaal werden in 2014 6.189 ICD's geïmplanteerd in 30 centra, waarvan 4.111 ICD's zonder biventriculaire pacemakerfunctie en 2.487 biventriculaire pacemakers met ICD functie. Gemiddeld werden per ziekenhuis 133 (mediaan is 100) ICD's zonder biventriculaire pacemakerfunctie en 83 (mediaan is 99) biventriculaire pacemakers met ICD functie geïmplanteerd. De NVVC norm stelt dat elk ICD-centrum per jaar minimaal 120 Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED's, i.e. ICD of pacemaker moet implanteren, waarvan minimaal 60 ICD's en daarvan weer minimaal 20 biventriculaire ICD's. 15 centra hebben deze gegevens niet via DIPR aangeleverd, ook al zijn deze centra verplicht tot deelname aan de NCDR.

Tabel 6.4.1

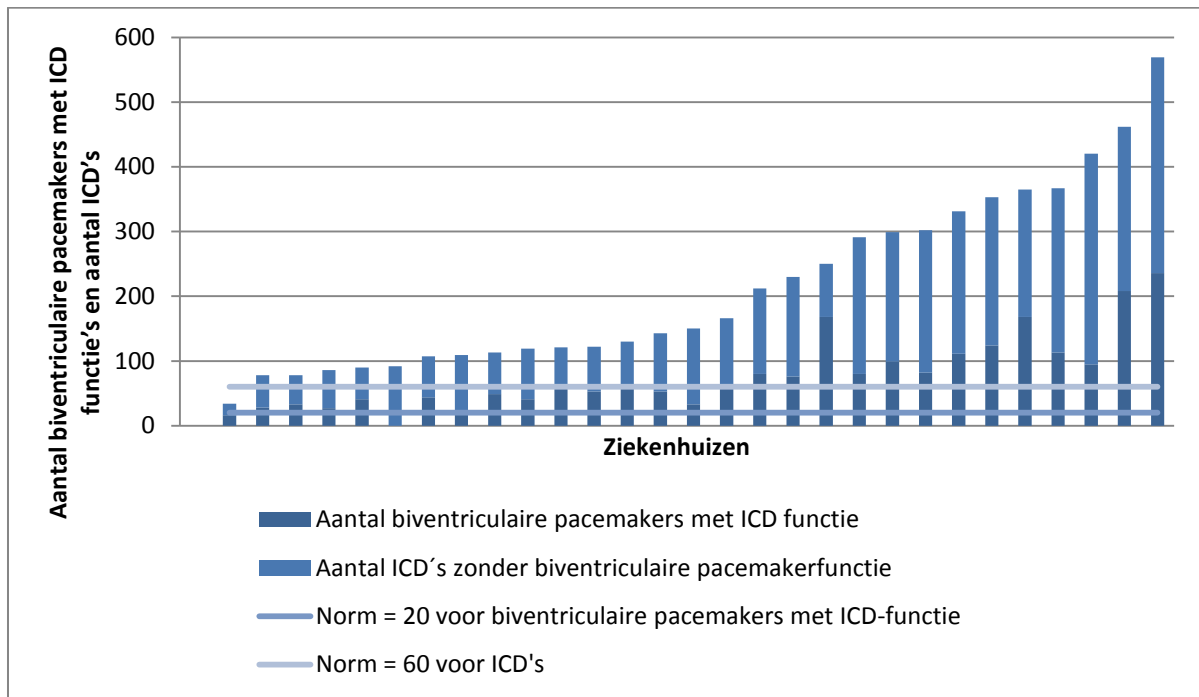
Ziekenhuizen die niet aan normen hebben voldaan:

Biventriculaire pacemakers met ICD functie's norm = 20	ICD's norm = 60	CIED's norm = 120
Sint Lucas Andreas Ziekenhuis (Amsterdam) 16	Sint Lucas Andreas Ziekenhuis (Amsterdam) 34	Slotervaartziekenhuis (Amsterdam) 94

¹ <https://www.nvvc.nl/richtlijnen/indicatoren-en-normen>

Figuur 6.4.2

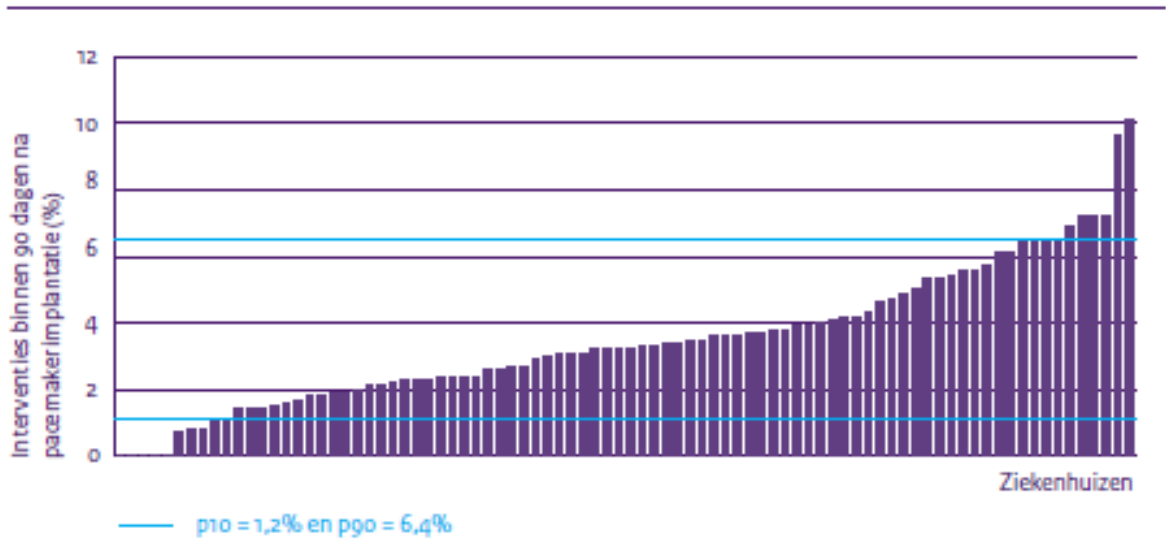
Aantal biventriculaire pacemakers met ICD functie's en aantal ICD's (n=29)



Van de 87 ziekenhuizen die pacemakers implanteerden, hebben 85 ziekenhuizen het percentage interventies binnen 90 dagen ingevuld. In 4 ziekenhuizen waren geen interventies gepleegd: Lange Land Ziekenhuis (Zoetermeer), Laurentius Ziekenhuis (Roermond), Tjongerschans (Heerenveen) en Zuwe Hofpoort Ziekenhuis (Woerden). Orbis Medisch Centrum (Sittard) en ZGT (Almelo en Hengelo) hadden wel pacemakers geïmplanteerd, maar geen informatie aangeleverd over het percentage interventies. Gemiddeld werd bij 3,5% (mediaan 3.2%) van de patiënten binnen 90 dagen na de pacemakerimplantatie een interventie gepleegd. Dit percentage liep uiteen van 0% tot 10,1%. In 20 ziekenhuizen werden de interventies geregistreerd in een systeem naar eigen ontwerp, in 13 ziekenhuizen betrof het een eigen registratie met externe standaard en in 54 ziekenhuizen (62%) werd DIPR gebruikt om de gegevens voor deze indicator te leveren. Dit is een toename van 9 procentpunt. Er waren 5 ziekenhuizen (Ziekenhuis Amstelland Amstelveen, Ziekenhuis St Jansdalin Harderwijk, Bernhoven Uden, Slotervaartziekenhuis Amsterdam, ZGT Almelo/Hengelo) die hun gegevens niet toetsten aan externe gegevens. Waterlandziekenhuis (Purmerend) en Laurentius Ziekenhuis (Roermond) gaven niet van toepassing aan, waarbij Laurentius Ziekenhuis als toelichting 'n.v.t. voor de vakgroep Cardiologie' gaf.

Figuur 6.4.3

Percentage interventies binnen 90 dagen na pacemakerimplantatie (N=87)



Aandachtspunten voor evaluatie na inbrengen Pacemakers en ICD's en de daarbij horende indicatoren

Deelname aan de NCDR leidt kennelijk niet tot gebruik van de data uit de NCDR

Deelname aan de NCDR is een voorwaarde voor erkenning als ICD centrum. Als er gevraagd wordt naar de deelname zeggen 81 ziekenhuizen dat zij aangesloten zijn bij de NCDR. Als er vervolgens gevraagd wordt naar de herkomst van de indicatorinformatie over pacemakers antwoordden 55 ziekenhuizen dat deze uit de NCDR komt. Wat dat betekent is niet onmiddellijk duidelijk. Het kan zijn dat de NCDR niet aan de verwachtingen van de deelnemers voldoet, of dat het voor de instelling toch eenvoudiger is om de informatie uit de eigen databases te achterhalen. Dit is niet de eerste keer dat dit gebeurt. In de twee afgelopen jaren is onder andere gekeken hoe de informatie over de weg die de patiënt aflegt vanaf het myocardinfarct tot aan een PCI verkregen werd. In eerste instantie bleek toen 30% van de patiënten een tussenstop te maken op de SEH. Dat bleek voor een deel veroorzaakt te zijn door een 'administratieve' tussenstop op de SEH, die niet fysiek zou hebben plaatsgehad. In een deel van de ziekenhuizen waren de cardiologen hiervan niet op de hoogte. In ieder geval kan deze discrepantie aanleiding zijn voor vragen aan het ziekenhuis over de samenhang in informatievoorziening tussen raad van bestuur en cardiologen.

Samenwerking belangrijk voor toetsing van normen, maar periode niet altijd duidelijk

Visitatie door de NVVC speelt een belangrijke rol bij het handhaven van de minimumnormen voor onder andere de criteria voor een ICD centrum. Op de site van de NVVC staan de centra die voldoen aan de minimeisen op het moment dat deze door de wetenschappelijke vereniging worden gecontroleerd. Visitatie wordt in principe eens per vijf jaar gehouden. Bij het hoofdstuk over de urogenitale tumoren was aandacht gevraagd voor de in de norm genoemde middeling over drie jaar, die onduidelijke gevolgen had en die de inspectie voor problemen stelde in de handhaving. Hier is iets soortgelijks aan de hand. Er zijn geen afspraken opgenomen in de procedure over de periode tussen de toetsing. In 2014 voldeden elf ziekenhuizen niet aan de norm van de NVVC, waarvan de meeste wel op de witte lijst² stonden. Inmiddels is de praktijk van de toetsing van de normen veel strakker geworden. Ziekenhuizen moeten voldoen aan de norm zoals deze is geformuleerd. In dit geval kan dit dus twee gevolgen hebben. òf de formulering van de norm wordt gemoderniseerd, er van uitgaande dat een patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat een instelling voldoet aan de norm op het moment dat deze de instelling bezoekt. òf instellingen die niet aan deze norm kunnen voldoen dienen te stoppen met het leveren van deze vorm van zorg. In ieder geval moet duidelijk zijn wat de geest van deze norm is, zelfs als deze geest neerkomt op de conclusie dat een instelling één jaar in de vijf jaar dient te voldoen aan een minimumnorm.

Welke vragen vind de inspectie belangrijk bij een opvallende uitslag?

Het ziekenhuis registreert het inbrengen van pacemakers of ICD's niet systematisch via de National Cardiovascular Data Registry (NCDR), voorheen de landelijke database Dutch ICD and Pacemaker Registry (DIPR) of een eigen registratie en/of gebruikt deze registratie niet voor de evaluatie van de zorg

- Op welke wijze voldoet het ziekenhuis aan de landelijke normen op het gebied van registratie en analyse?
- Hoe evalueert het ziekenhuis de kwaliteit van het inbrengen van pacemakers of ICD's?
- Hoe evalueert het ziekenhuis de kwaliteit van de gebruikte implantatiematerialen?
- Wat is het beleid met betrekking tot landelijke registraties en het gebruik van benchmarkgegevens?

² Op dit moment bestaat er een 'Witte lijst' voor PCI-centra en een 'Witte lijst' voor ICD-centra (<https://www.nvvc.nl/richtlijnen/witte-lijsten>). Centra die op deze lijst staan voldoen aan alle eisen van de vereniging voor wat betreft kwaliteit (zoals geformuleerd in de richtlijnen).

- Zijn er andere kwaliteitsregistraties waarbij het ziekenhuis achterblijft of niet aan deelneemt aan de landelijke registratie (DSCA, DUCA, NBCA, blaascarcinoom, ziekenhuisinfecties, ondervoeding)?

Implanteren en/of wisselen van pacemakers en ICD's

Het ziekenhuis implanteert relatief veel of weinig conventionele pacemakers (A) (voor 2014: meer dan 221 of minder dan 68)

- Hoeveel cardiologen zijn betrokken bij het implanteren van pacemakers?
- Vallen onder pacemakers ook implanteerbare looprecorders?

Het ziekenhuis heeft een vergunning voor het implanteren van ICD's. Het implanteert minder dan 120 CIED's (Cardiovascular Implantable Electronic Device; ICD of pacemaker), waarvan minimaal 60 ICD's (Implantable Cardioverter Defibrillator), waarvan minimaal 20 biventriculaire ICD's

- Staat het ziekenhuis op de zogenoemde witte lijst van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC)?
- Voert het ziekenhuis deze verrichting nog steeds uit?
 - Zo ja: Hoe gaat het ziekenhuis voldoen aan de norm?
 - Zo nee: Op welke wijze bouwt het ziekenhuis de functie af?

Het totaal aantal ICD's (C+D) is relatief hoog (voor 2014: meer dan 409)

- Welk deel van de patiënten is afkomstig van buiten het eigen ziekenhuis (bijvoorbeeld: bovenregionale functie)?
- Hoe zijn de afspraken voor controle? Is het controlerende ziekenhuis bevoegd (witte lijst)?
- Op welke wijze wordt de indicatiestelling bewaakt?

Het percentage interventies na een pacemakerimplantatie is relatief hoog (voor 2014: meer dan 6,4%)

- Welk onderzoek heeft het ziekenhuis gedaan naar de oorzaken hiervan en wat was daarvan de uitkomst?
- Welk deel van de interventies wordt veroorzaakt door een infectie? Zijn er infectiepreventiemaatregelen genomen?
- Hoe verhoudt het ziekenhuis zich tot de landelijke norm (NCDR)?
- Wanneer wordt de raad van bestuur op de hoogte gesteld van een complicatiepercentage? Zijn daar afspraken over?
- Welke maatregelen neemt het ziekenhuis om de resultaten te verbeteren?

Het percentage interventies na een pacemakerimplantatie is relatief laag (voor 2014: minder dan 1,2%)

- Welke analyse is uitgevoerd op de gegevens?
- Welk deel van de interventies wordt veroorzaakt door een infectie? Zijn er infectiepreventiemaatregelen genomen?
- Hoe verhoudt het ziekenhuis zich tot de landelijke norm (NCDR)?
- Hoe (systematisch) is de followup georganiseerd?
- Welke groepen worden wel/niet in de followup betrokken?
- Wie verzorgt de nazorg voor groepen die niet in de followup zitten?
- Worden complicaties tijdens de followup ook bijgehouden?

Het ziekenhuis neemt deel aan de NCDR, maar de NCDR is niet de bron van de indicatorinformatie

- Op welke wijze werken cardiologen en ziekenhuis samen om te komen tot een goed beeld van de toestand van de cardiologie