

Veel gestelde vragen

HOE BORGT DE NVVC DE KWALITEIT VAN HARTIMPLANTATEN?

- Door opleiding en training implanterende cardioloog
- Door opgestelde volumenorm aantal implantaties per implanterend cardioloog en per centrum
- Door middel van wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig de bestaande wet- en regelgeving
- Door kwaliteitsregistraties

WIE ZIET TOE OP DE KWALITEIT VAN DE IMPLANTEREND CARDIOLOOG?

- Via kwaliteitsvisitaties van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Via spiegelinformatie vanuit de kwaliteitsregistratie

WAAR VINDT DE REGISTRATIE VAN PM EN ICD PLAATS?

- Bij de Nederlandse Hart Registratie (NHR) waar verplicht PM en ICD worden geregistreerd
- Bij het Landelijk Implantaten Register (LIR) van de overheid

WAT IS HET DOEL VAN DE REGISTRATIE VAN PM EN ICD?

- Patiëntveiligheid
- Kwaliteitsbewaking implantaten
- Spiegelinformatie voor operateur en implanterend centrum
- Traceerbaarheid hartimplantaten
- Wetenschappelijk onderzoek
- Innovatie

WIE REGISTREERT HARTIMPLANTATEN?

De implanterend cardioloog registreert gegevens in het eigen centrum, dat zorg draagt voor verzending van de gegevens naar NHR en LIR.

WAT WORDT ER GEREGISTREERD?

- Alle PM en ICD (merk, type, lotnummer)
- Alle gebruikte PM- en ICD-draden (merk, type, lotnummer) die in het lichaam achterblijven en voor de verbinding van PM en ICD met het hart zorg dragen
- Patiëntgegevens (geanonimiseerd)
- Indicatie
- Proceduregegevens
- Uitkomstgegevens

WAT GEBEURT ER BIJ EEN RECALL?

Als er een probleem is gesignaleerd met een PM of ICD (of PM/ICD-draad) neemt de fabrikant/leverancier van desbetreffend product de benodigde maatregelen, waaronder het zo spoedig mogelijk informeren van cardiologen en ziekenhuizen. Ook de Inspectie voor de Volksgezondheid en Jeugd (IGJ) wordt ingelicht. Op grond van de melding worden passende maatregelen getroffen, die na tracering vanuit het kwaliteitsregister bij de patiënten die het betreft doorgevoerd kunnen worden. Informatie hierover kunt u ook vinden op de website van IGJ.

WAT IS DE BETROKKENHEID VAN DE NVVC BIJ HET MELDPUNT BIJWERKINGEN IMPLANTATEN?

De coördinatie van het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten ligt bij het RIVM. De meldingen worden geanalyseerd en geïnterpreteerd door het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Dit is een samenwerkingsverband tussen Bijwerkingencentrum Lareb en het RIVM. De interpretatie van de bijwerkingen wordt samen met de medisch specialist en andere experts uit het veld gedaan. Zodra het om hartimplantaten gaat, wordt de NVVC ingelicht en geraadpleegd.

-

WAAR KAN DE PATIËNT TERECHT MET VRAGEN/INFORMATIE OVER HET HARTIMPLANTAAT?

Bij de behandelend cardioloog.