

verslag

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
mw. A.M. Duursma
T +31 (0)6 22639882

Datum
27 oktober 2020

Omschrijving	Zinnige Zorg vervolgbijeenkomst ICD	
Vergaderdatum	1 oktober 2020, 16.00 uur	
Aanwezig	Dhr. C. Allaart	NVVC
	Dhr. P.P. Delnoy	NVVC
	Dhr. J. Meeder	NVVC
	Mw. M. Brussen-Witjes	NVHVV
	Mw. A.-M. Strijbis	Harteraad
	Dhr. S.Tuinenburg	StIN
	Dhr. H. Kuijpers	ZN (medisch adviseur VGZ)
	Dhr. A.A.M. Wilde	DO-IT studie
	Dhr. M.G.W. Dijkgraaf	DO-IT studie
	Dhr. T.E. Verstraelen	DO-IT studie
	Mw. M. van Barreveld	DO-IT studie
	Mw. A. Duursma	Zorginstituut (projectleider)
	Dhr. H. Paalvast	Zorginstituut (voorzitter)
	Mw. I. van Beusekom	Zorginstituut
	Dhr. P. ten Have	Zorginstituut
	Mw. M. Biegstraaten	Zorginstituut
	Mw. L. van Erven	Zorginstituut
	Mw. L. Uijleman	Zorginstituut

Onze referentie
2020046284

Verslag Zinnige Zorg ICD vervolgbijeenkomst

Tijdens de vervolgbijeenkomst van het Zinnige Zorg traject ICD werden de resultaten van de verdiepende analyses gepresenteerd die door Zorginstituut Nederland (hierna het Zorginstituut) waren uitgevoerd. Er zijn 4 onderwerpen besproken: ICD zorg in de praktijk, complicaties, ICD bij NICM patiënten en de beschikbaarheid van goede patiënteninformatie.

Daarnaast hebben de onderzoekers van de DO-IT studie (Dutch Outcome in ICD therapy) een presentatie gegeven over de resultaten van hun studie en de praktische betekenis hiervan. Deze studie is als verdiepend onderzoek tussen 2014-2019 uitgevoerd in het kader van het Zinnige Zorg traject ICD.

In dit verslag beschrijven we deze bevindingen, vermelden we de opmerkingen die daarbij werden geplaatst en geven we de conclusies weer die uit de analyses en discussies volgden.

1 ICD zorg in de praktijk

Voor de analyse naar ICD zorg in de praktijk heeft het Zorginstituut analyses uitgevoerd met behulp van onder andere declaratiedata. Hierbij zijn een aantal vragen gesteld die betrekking hebben op in hoeverre de ESC richtlijnen worden toegepast in de praktijk. Daarnaast heeft het Zorginstituut een aantal algemene bevindingen met betrekking tot het plaatsen van een ICD gepresenteerd.

Optimale medicamenteuze therapie

In de ESC richtlijnen is vastgelegd dat een patiënt die een ICD krijgt ter primaire preventie minimaal 3 maanden optimale medicamenteuze therapie (OMT) dient te krijgen voorafgaand aan de implantatie. OMT is door het Zorginstituut gedefinieerd als minstens 1DDD van ACE-remmers of betablockers 6 maanden voor plaatsing. Bij initiële ICD plaatsingen wordt dit voor de totale groep patiënten (primaire en secundaire preventie) bij 86% van de patiënten toegepast en bij vervangingen bij 82% van de patiënten.

Opmerking:

Bij primaire preventie totaal zijn er patiëntengroepen die geen indicatie hebben voor ACE remmers of betablockers waardoor je nooit 100% OMT zal hebben.

Conclusie:

OMT wordt goed toegepast volgens de richtlijnen.

ICD plaatsing na hartinfarct

Volgens de ESC richtlijnen zou er geen ICD geplaatst moeten worden binnen 6 weken na een hartinfarct. Het plaatsen van een ICD binnen 6 weken na een hartinfarct gebeurt bij initiële plaatsingen bij 3,5% van de patiënten en bij vervangingen bij 6% van de patiënten.

Conclusie:

Richtlijnen lijken goed gevolgd te worden wat betreft het niet plaatsen van een ICD binnen 6 weken na een hartinfarct.

1-jaars mortaliteit

In de ESC richtlijnen is beschreven dat een ICD alleen geplaatst zou moeten worden wanneer de levensverwachting van de patiënt meer dan één jaar na implantatie is. Bij initiële ICD plaatsingen komt 3,6% van de patiënten te overlijden binnen 1 jaar na plaatsing, bij vervangingen is dit 6%. Bij het vervangen van een CRT-D is de 1-jaarsmortaliteit 9,9%.

Conclusie:

De 1-jaarsmortaliteit bij vervangingen is hoog.

Primaire en secundaire preventie

Het Zorginstituut heeft een algoritme opgesteld o.b.v. data van het LUMC om onderscheid te maken tussen primaire en secundaire preventie bij initiële plaatsingen. Uit dit algoritme komt dat in Nederland 84% van de ICD's geplaatst worden ter primaire preventie en 16% ter secundaire preventie.

Opmerking:

Dit lijkt een relatief groot aandeel van ICD's die ter primaire preventie worden geplaatst. Deze verhouding wordt door een cardioloog niet herkend voor zijn instelling. In zijn instelling zouden tot wel 30% ICD's ter secundaire preventie geplaatst worden. N.a.v. deze opmerking heeft het Zorginstituut ook voor verschillende individuele instellingen naar de verhouding tussen het aantal ICD's dat ter primaire of secundaire preventie worden geplaatst gekeken. De

getallen van de individuele instellingen wijken niet veel af van de gepresenteerde resultaten voor initieel geplaatste ICD's.

Conclusie:

Het aandeel ICD's ter primaire preventie van het totaal aantal plaatsingen lijkt hoog.

2 Complicaties

Voor de analyse naar het aantal complicaties dat optreedt na het plaatsen van een ICD heeft het Zorginstituut gebruikt gemaakt van de geregistreerde gegevens van de DO-IT studie en literatuuronderzoek.

Het aantal ernstige complicaties dat optreedt na plaatsing van een ICD is gemiddeld 8% (DO-IT studie met mediane follow-up 29 maanden) en dit is vergelijkbaar met wat er in internationale literatuur wordt gevonden. De kans op een ernstige complicatie verschilt per type device, ongeveer 4% bij een 1-kamer ICD en ongeveer 10% bij een 2-kamer ICD of CRT-D. Ernstige complicaties kunnen tot >1 jaar na plaatsing optreden.

Een onterechte shock is geassocieerd met een verhoogde kans op overlijden en kwam in de DO-IT studie bij ruim 4% van de patiënten voor (mediane follow-up 29 maanden).

Opmerkingen:

- Dit percentage complicaties is hoog en ongewenst.
- Dit percentage wordt niet naar de patiënt gecommuniceerd via de patiënteninformatie.
- Het verschil in complicaties tussen de devices heeft te maken met het aantal draden.

Conclusie:

Het aantal complicaties is hoog en ongewenst en verschilt per type device. De communicatie over het daadwerkelijke aantal complicaties is voor verbetering vatbaar.

3 ICD bij NICM patiënten

Het Zorginstituut heeft een literatuuronderzoek uitgevoerd naar het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij volwassen patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) om totale sterfte te voorkomen. De literatuur van de afgelopen 5 jaar is systematisch doorzocht op vergelijkende studies en systematische reviews die het plaatsen van een ICD vergeleken met standaard medicamenteuze behandeling bij patiënten met NICM. Hieruit komt naar voren dat het plaatsen van een ICD bij NICM patiënten geen effect heeft op de totale sterfte.

In Nederland worden ongeveer 2000 ICD's bij NICM patiënten ter primaire preventie per jaar geplaatst. Uit een enquête uit 2017 blijkt dat een jaar na publicatie van de DANISH studie al verschillende Europese centra de criteria voor het plaatsen van ICD's ter primaire preventie bij NICM patiënten veranderd had.

Opmerkingen:

- In DANISH studie zouden relatief veel patiënten geïncludeerd zijn met een CRT-D. Na de bijeenkomst heeft het Zorginstituut nogmaals gecontroleerd of dit het geval is. In de DO-IT studie had 55% van de NICM patiënten een CRT-D in de DANISH studie was dit 58%. Het aantal CRT-D's welke bij deze patiëntengroep geplaatst wordt lijkt dus zeer vergelijkbaar met de Nederlandse situatie.
- Een ICD heeft waarschijnlijk bij een bepaalde groep NICM patiënten geen

- toegevoegde waarde. Maar het is moeilijk om die groep te identificeren.
- Er is veel discussie over wat NICM precies is. NICM omvat veel verschillende ziektebeelden. Dat maakt het moeilijk om te zeggen welke NICM patiënt wel of geen baat heeft bij een ICD. De ESC richtlijnen geven hierin onvoldoende richting: er is een groot grijs gebied m.b.t. het plaatsen van een ICD bij NICM patiënten.
- Er zijn binnen de DCM groep van de NICM patiënten subgroepen van patiënten met genetische afwijkingen. Deze patiënten zouden een verhoogd risico op plotse hartdood hebben. Volgens de behandelaren zou voor deze patiënten gelden dat een ICD meerwaarde heeft.
- Ook bij jongere patiënten is plotse hartdood meer een issue dan bij oudere. Daarom heeft een ICD bij jongere NICM patiënten mogelijk meer toegevoegde waarde.
- Het Zorginstituut zou graag onderbouwing zien waarom er wel een effect wordt verwacht van het plaatsen van een ICD in bepaalde NICM subgroepen.
- Uit registraties zou blijken dat een ICD bij NICM wel toegevoegde waarde heeft. Dit zijn echter geen vergelijkende studies.
- Cardiologen vinden het lastig om aan een patiënt uit te leggen dat een ICD gemiddeld gezien geen toegevoegde waarde heeft. Het Zorginstituut denkt dat wel aan de patiënt uitgelegd kan worden dat, volgens de laatste wetenschappelijke inzichten, het plaatsen van een ICD voor bepaalde patiënten geen meerwaarde heeft.
- Soms wordt i.p.v. een CRT-P een CRT-D geplaatst bij patiënten die op dat moment geen ICD nodig hebben, maar deze in de toekomst misschien wel nodig zullen hebben. Dat voorkomt in de toekomst dan mogelijk een ingreep en de kans op complicaties die daarbij horen.

Conclusie:

De indicatiestelling voor het plaatsen van een ICD bij NICM patiënten ter primaire preventie lijkt voor verbetering vatbaar. We zouden hier graag verder over praten tijdens de vervolgbijeenkomst van 18 november.

4 Patiënteninformatie

Door middel van een website analyses heeft het Zorginstituut geïnventariseerd welke patiënteninformatie er online beschikbaar wordt gesteld door de implanterende centra en de patiëntenorganisaties. Hierbij is ook specifiek gekeken naar informatie over gezamenlijke besluitvoering. De belangrijkste resultaten van deze analyses werden gepresenteerd. Niet elk implanterend ziekenhuis heeft patiënteninformatie beschikbaar gemaakt via de website. En in de beschikbare patiënteninformatie komt het risico op een (ernstige) complicatie en onnodige shocks niet overeen met de resultaten uit de DO-IT studie en de literatuur. Op websites wordt genoemd dat er een laag risico is op een complicatie of 'minder dan 1%' terwijl de werkelijke percentages een stuk hoger liggen. Samen beslissen wordt niet bij alle centra bij de patiënteninformatie op de website benoemd. Bij ICD wissels wordt dit maar bij 2 centra (van de 15 centra die informatie geven over wissels) benoemd.

Opmerkingen:

- De patiënteninformatie kan duidelijk beter en zeker op het gebied van het voorlichten over de kans op ernstige complicaties.
- Als bij samen beslissen een hoger risico op het aantal (ernstige) complicaties wordt besproken dan nu het geval is zal dit tot een andere afweging leiden, ook vanuit de patiënt gezien.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
27 oktober 2020

Onze referentie
2020046284

- Vervangingen dienen ook samen met de patiënt besloten te worden. Het gesprek over een eventuele vervanging dient vroegtijdig gestart te worden, zelfs jaren van te voren. Wanneer het op het laatste moment overlegd wordt is de ervaring dat de patiënt zijn ICD wil houden.
- Uit een enquête onder alle ICD centra in Nederland bleek dat 2/3 van de centra evalueerde of een patiënt wel in aanmerking komt voor een ICD wissel en dit ook besprak met de patiënt. Maar in hoeverre er echt samen met de patiënt duidelijk wordt besproken of een ICD wissel wel gewenst is, is niet duidelijk.
- Er zijn in ieder geval 2 centra in Nederland die een poli hebben ingericht om met patiënten te bespreken of een ICD wissel gewenst is en bij deze centra wordt een keuzehulp gebruikt.

Conclusie:

De patiënteninformatie op websites en de rol van samen beslissen lijkt voor verbetering vatbaar.

5 DO-IT studie

De DO-IT onderzoekers hebben de resultaten van de DO-IT studie gepresenteerd en hebben deelgenomen aan de gerelateerde discussies. Voor de DO-IT studie werden prospectief 1500 patiënten geïncludeerd. In een register werden basisgegevens van de patiënt en ICD gegevens geregistreerd en vervolgens werden de gegevens van ICD therapie verzameld met een gemiddelde follow-up van 2 jaar. Het doel van de DO-IT studie was om patiëntkenmerken te identificeren waarbij het waarschijnlijk is dat de patiënt geen baat heeft bij het plaatsen van een ICD. Het gaat hierbij om kenmerken van patiënten die:

- 1) binnen korte tijd na ICD implantatie overlijden;
- 2) waarschijnlijk geen ICD therapie nodig hebben.

Op basis hiervan zijn predictiemodellen ontwikkeld voor mortaliteit en ICD shock.

Het mortaliteitsmodel werkt redelijk, maar is op zichzelf staand niet goed genoeg om een patiënt een ICD te onthouden. Het ICD shock model werkt minder goed. Er zou misschien m.b.v. het model wel een laag risico groep te identificeren zijn. Er is geen draagvlak (nationaal en internationaal) om op basis van de DO-IT studie richtlijnen aan te passen. De onzekerheid van de modellen is nog te groot.

Opmerkingen:

- De gevonden number needed to treat (NNT) in de twee scenario's is hoog. Wanneer er met het ICD shock model laagrisico patiënten worden geïdentificeerd:
 - Scenario 1 geen ICD bij <2% appropriate ICD shock risico op 2 jaar: NNT 109 (terechte ICD shock) en NNT 218 (Plotse hartdood)
 - Scenario 2 geen ICD bij <3% appropriate ICD shock risico op 2 jaar: NNT 58 (terechte ICD shock) en NNT 116 (Plotse hartdood)
- De kwaliteit van leven is niet onderzocht in de DO-IT studie. In de literatuur zijn er aanwijzingen dat de kwaliteit van leven gelijk blijft na het implanteren van een ICD.
- De 2 modellen (mortaliteit en shock) van de DO-IT studie zouden ook gecombineerd kunnen worden om een afweging te maken.
- De DO-IT studie heeft geen QALYs berekend. Wanneer je dit zou gaan doen kom je waarschijnlijk op hoge bedragen in euro's uit.
- De afweging om bij patiënten wel of niet een ICD te plaatsen kan je ook in

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
27 oktober 2020

Onze referentie
2020046284

het grotere geheel plaatsen. Hoeveel levert het plaatsen van een ICD bij een patiënt op? En wanneer je dit bespaart, wat zou er met het geld elders in de zorg gedaan kunnen worden?

Conclusie:

Het is goed om ook na te blijven denken over wat het kost om een ICD te plaatsen en wat het uiteindelijk oplevert voor verschillende groepen patiënten die ter primaire preventie een ICD geplaatst krijgen.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
27 oktober 2020

Onze referentie
2020046284