Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Zorg
Medisch-specialistische zorg

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

2022050586

Datum 31 januari 2023
Betreft Aanbieding Verbetersignalement Zinnige Zorg Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator (ICD)

Onze referentie 2022050586

Geachte heer Kuipers,

Hierbij ontvangt u het *Verbetersignalement Zinnige Zorg Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator (ICD).* In dit verbetersignalement beschrijven we de verbetermogelijkheden voor meer passende zorg bij het plaatsen en vervangen van ICD's.

Het verbetersignalement is opgesteld in het kader van Zinnige Zorg waarmee het Zorginstituut systematisch onderzoek doet naar de samenstelling en toepassing van zorg in het verzekerde pakket. We hebben onder andere onderzocht:
- wat als goede zorg is beschreven in de richtlijnen en literatuur;
- of de zorg in de praktijk volgens de richtlijnen wordt geleverd;
- of de zorg volgens de laatste wetenschappelijke inzichten wordt geleverd.

In Nederland worden jaarlijks ruim 6000 ICD's geplaatst bij mensen met een verhoogd risico op plotse hartdood. Een ICD is een inwendig apparaat dat een schok geeft bij een levensbedreigende hartritmestoornis, met als doel het normale hartritme te herstellen. Hierdoor kan het in een groot deel van de gevallen plotse hartdood voorkomen. De geschatte zorguitgaven ten laste van de Zorgverzekeringswet (Zvw) voor het plaatsen van ICD's zijn 130 miljoen euro per jaar.

Het Zorginstituut heeft samen met betrokken partijen bij de start van dit Zinnige Zorg-traject onderwerpen vastgesteld waarvoor de ICD-zorg verbeterd kan worden. Om dit verder te onderbouwen, zijn verschillende interne en externe onderzoeken uitgevoerd. Dit verbetersignalement beschrijft de verbetermogelijkheden die hieruit voortvloeien. Deze betreffen:
- verbeteren van de indicatiestelling voor het plaatsen en het vervangen van een ICD;
- beter informeren van patiënten over de negatieve aspecten van een ICD;
- verminderen van de kans op complicaties.

We lichten deze drie verbetermogelijkheden hieronder kort toe.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Medisch-specialistische zorg

Datum
31 januari 2023

Onze referentie
2022050586

Verbeter de indicatiestelling voor het plaatsen en vervangen van een ICD
De criteria voor het plaatsen van een ICD bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) kunnen passender. Bij de meeste NICM-patiënten waarbij een ICD preventief geplaatst wordt, helpt de ICD niet om sterfte te voorkomen. Naar aanleiding van dit Zinnige Zorg-traject wordt een NICM-indicatierichtlijn opgesteld en uiterlijk 1 maart 2023 gepubliceerd. De verwachting is dat aanscherping van de indicatiestelling zal leiden tot 70 procent minder ICD-plaatsingen bij deze patiëntengroep (1200 minder ICD's per jaar). Bij de patiënten die volgens de indicatierichtlijn nog wél in aanmerking komen voor een ICD, wordt onderzoek naar de toegevoegde waarde hiervan gestart. De beroepsgroep is verantwoordelijk voor de implementatie van deze afspraken. Wanneer de afspraken niet of niet tijdig gerealiseerd worden, zal het Zorginstituut een duiding starten en hier een standpunt over innemen. Dit vanuit onze rol als beheerder van het pakket van goede verzekerde zorg.

Ook de indicatiestelling bij het vervangen van een ICD kan passender. Vaak wordt de ICD automatisch na vijf tot tien jaar vervangen, terwijl de patiënt niet altijd een nieuwe ICD nodig heeft. Daarom wordt een leidraad opgesteld voor ICD-vervangingen, met daarin ook aandacht voor het tijdig beginnen met samen beslissen. Dan kan de patiënt in overleg met zijn zorgverlener kiezen voor de best passende zorg.

Informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD
De risico's van het plaatsen van een ICD komen te weinig of niet aan bod in het bestaande voorlichtingsmateriaal voor patiënten. Het is belangrijk dat er reële voorlichting komt waar naast de voordelen ook de nadelen van een ICD benoemd worden. Patiënt en arts kunnen alleen samen beslissen, als de patiënt goed op de hoogte is van alle kansen én risico's. De betrokken partijen zien het als een belangrijk verbeterpunt dat informatie over complicaties beschikbaar komt in een richtlijnmodule. Die kan dan ook als basis dienen voor voorlichtingsmateriaal voor patiënten en samen beslissen.

Verminder de kans op complicaties
Het plaatsen van een tweekamer-ICD geeft ruim twee keer meer kans op een ernstige complicatie dan het plaatsen van een eenkamer-ICD. De meest recente Europese richtlijn adviseert daarom om een eenkamer-ICD te plaatsen, en alleen een tweekamer-ICD te plaatsen als daar een specifieke indicatie voor is. Naar verwachting heeft slechts een kleine groep patiënten een tweekamer-ICD nodig. Door dit advies zo snel mogelijk te implementeren, krijgen patiënten beter passende zorg.

Om de verbetermogelijkheden uit te voeren, zijn meerdere verbeterafspraken voor meer passende zorg gemaakt. De verbeterafspraken zijn afgestemd met partijen en staan uitgebreid beschreven in hoofdstuk vier van het verbetersignalement.

Verwachte impact
Als de verbeterafspraken worden uitgevoerd zal dit resulteren in:
- Passende indicatiestelling voor het plaatsen van een ICD bij NICM-patiënten die preventief een ICD krijgen. Dit zal naar verwachting leiden tot 70 procent minder ICD-plaatsingen bij deze groep patiënten, die dan ook niet onnodig

Zorginstituut Nederland
Zorg
Medisch-specialistische zorg

Datum
31 januari 2023

Onze referentie
2022050586

wordt blootgesteld aan de risico's van een ICD. Dit leidt naar verwachting tot jaarlijks 1200 minder ICD-plaatsingen bij deze patiëntengroep.
- Passende zorg bij het vervangen van een ICD. Een ICD wordt niet meer automatisch vervangen en zorgverleners en patiënten beginnen tijdig met samen beslissen bij ICD-vervangingen.
- Verbeterde patiëntinformatie, zodat de patiënt op de hoogte is van alle kansen én risico's. Dit is een noodzakelijke basis voor samen beslissen.
- Vaker plaatsen van een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD. Hierdoor heeft de patiënt een kleinere kans op complicaties.

Implementatie van de verbeterafspraken leidt tot verbetering van kwaliteit van de zorg. Daarnaast leidt het naar verwachting jaarlijks tot 19,8 miljoen euro minder zorgkosten ten laste van de Zvw. Logischerwijs zal bij het minder plaatsen en herplaatsen van ICD's ook sprake zijn van minder personele inzet.

Na publicatie van dit verbetersignalement start de implementatiefase. Daarin starten de partijen in de zorg en het Zorginstituut met de uitvoering van de gemaakte verbeterafspraken. Betrokken partijen nemen gezamenlijk de verantwoordelijkheid om met elkaar tot verdere concrete afspraken en acties te komen. Het is aan hen om de meeste verbeterafspraken uit het verbetersignalement te realiseren.

Het Zorginstituut heeft met name een faciliterende en ondersteunende rol. Daarnaast heeft het Zorginstituut een monitorende rol. We volgen het proces en de realisatie van gemaakte afspraken en koppelen hierover terug aan de partijen. Tenslotte, heeft Zorginstituut een eigenstandige rol als beheerder van het pakket van goede verzekerde zorg die zij, indien nodig, zal inzetten. We rapporteren jaarlijks aan de minister. Over ongeveer drie jaar starten we met het evalueren van dit Zinnige Zorg-traject.

Het Zorginstituut verwacht dat dit verbetersignalement zal bijdragen aan meer passende ICD-zorg.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Verbetersignalement Zinnige Zorg Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator (ICD)

24 JANUARI 2023

| **Van goede zorg verzekerd** |

Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg

“Van goede zorg verzekerd: niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk”, dat is het motto van Zorginstituut Nederland. Elke burger moet erop kunnen rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt. Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. En dat daarvoor geen onnodige kosten worden gemaakt.

Daarom maakt het Zorginstituut systematische doorlichtingen van de zorg. We beoordelen of diagnostiek en (therapeutische) interventies op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet. Kern daarbij is dat we de opvattingen over goede zorg in richtlijnen en wetenschap confronteren met de uitvoering van de zorg in de Nederlandse praktijk.

We bespreken onze bevindingen met zorgverleners, patiënten, zorginstellingen, zorgverzekeraars en collega-overheidsorganisaties. Samen met hen onderzoeken we wat nodig is om de zorg voor de patiënt verder te verbeteren en onnodige kosten te vermijden.

De partijen in de zorg zijn verantwoordelijk voor het verbeteren van de zorg. Het Zorginstituut maakt eventuele verbeterpunten inzichtelijk, bevordert de onderlinge samenwerking en volgt de resultaten. Zo dragen we bij aan goede en betaalbare zorg voor iedereen.

Meer informatie over de activiteiten van Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg vindt u op www.zorginstituutnederland.nl.

Inhoudsopgave

Samenvatting 4
Infographic 6
Inleiding 7

1 Verbeter de indicatiestelling voor plaatsen en vervangen van een ICD 10
1.1 Verbeter de indicatiestelling bij NICM-patiënten 10
1.2 Verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen 13
1.3 Verwachte resultaten van betere indicatiestelling 14

2 Informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD 16
2.1 Informeer patiënten over de kans op complicaties na een ICD-plaatsing 16
2.2 Informeer patiënten over de kans op onterechte schokken 18
2.3 Verwachte resultaten van betere patiënteninformatie 19

3 Verminder de kans op complicaties 20
3.1 Plaats meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD 20
3.2 Volg recente aanbevelingen om de kans op complicaties te verminderen 21
3.3 Verwachte resultaten van verminderen kans op complicaties 21

4 Realiseren van verbeteringen 22
4.1 Toelichting veelgebruikte termen 22
4.2 Gemaakte verbeterafspraken 22
4.3 Vervolgstappen: implementatie, monitoring en evaluatie 27

Bijlage A Werkwijze Zinnige Zorg 28
Bijlage B Overzicht betrokken partijen 31
Bijlage C Reacties schriftelijke consultatie 32
Bijlage D Literatuuronderzoek toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie om sterfte te voorkomen 43
Bijlage E ICD-zorg in de praktijk 56
Bijlage F Impactanalyse 65

Begrippenlijst 76
Literatuurlijst 77
Colofon 81

Samenvatting

Dit verbetersignalement beschrijft de mogelijkheden om de zorg bij het plaatsen van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) te verbeteren. Samen met partijen in de zorg heeft Zorginstituut Nederland vastgesteld dat er op drie punten verbeteringen mogelijk zijn om de ICD-zorg passender te maken. Dit zijn: het verbeteren van de indicatiestelling, het verbeteren van de patiënteninformatie over de risico's na het plaatsen van een ICD en het verminderen van de kans op complicaties.

In Nederland worden jaarlijks ruim 6000 ICD's geplaatst bij mensen met een verhoogd risico op plotse hartdood. Een ICD is een inwendig apparaat dat een schok geeft bij een levensbedreigende hartritmestoornis, met als doel het normale hartritme te herstellen. Hiermee kan het in een groot deel van de gevallen plotse hartdood voorkomen. De geschatte zorguitgaven voor het plaatsen van een ICD zijn 130 miljoen euro per jaar.

Waarom dit verbetersignalement?

83 procent van de patiënten die een ICD krijgen, heeft nog nooit eerder een ernstige ritmestoornis gehad. De ICD wordt bij deze patiënten preventief geplaatst. Bij een deel van hen heeft een ICD mogelijk geen toegevoegde waarde om sterfte te voorkomen. Maar zij ervaren wél de nadelen van een ICD, zoals ernstige complicaties en onterechte schokken.

Dit was voor het Zorginstituut reden om de ICD-zorg systematisch door te lichten in het kader van het programma 'Zinnige Zorg'. Hierbij is gekeken naar de indicatiestelling en ook naar mogelijke andere punten om de kwaliteit van de ICD-zorg te verbeteren. Organisaties van patiënten, zorgprofessionals en zorgverzekeraars zijn hierbij betrokken. Samen met deze partijen zijn verbeterafspraken gemaakt, die naar verwachting al op korte termijn de ICD-zorg gaan verbeteren.

Als de betrokken partijen de verbeterafspraken uitvoeren, leidt dit tot meer passende zorg voor mensen met een ICD. De zorg kan vaker doelmatig worden ingezet en samen met en rondom de patiënt tot stand komen. Het betreft de volgende drie verbetermogelijkheden.

Verbetermogelijkheid 1: verbeter de indicatiestelling voor het plaatsen en vervangen van een ICD

De criteria voor het plaatsen van een ICD bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) kunnen passender. Cardiomyopathie is een verzamelnaam voor ziekten van de hartspier. Non-ischemisch betekent dat er een andere oorzaak is dan zuurstofgebrek. Uit ons literatuuronderzoek blijkt dat preventief plaatsen van een ICD bij de meeste NICM-patiënten niet helpt om sterfte te voorkomen. Naar aanleiding van het Zinnige Zorg-traject ICD zijn partijen bezig om op korte termijn een indicatierichtlijn voor deze patiëntengroep op te stellen en te implementeren. Dit kan leiden tot wel 70 procent minder ICD-plaatsingen bij deze patiënten. Zij staan dan ook niet onnodig bloot aan de risico's van een ICD. Naar verwachting leidt dit per jaar tot 1200 minder ICD-plaatsingen. Daarnaast komt er onderzoek naar de toegevoegde waarde van een ICD voor NICM-patiënten die volgens de toekomstige indicatierichtlijn nog wel in aanmerking komen voor een ICD.

Ook de indicatiestelling bij het vervangen van een ICD kan passender. Na vijf tot tien jaar wordt de ICD vervangen. Vaak gebeurt dat automatisch, terwijl de patiënt niet altijd een nieuwe ICD nodig heeft. Daarom wordt een leidraad opgesteld voor ICD-vervangingen, met daarin ook aandacht voor het tijdig beginnen met samen beslissen. Dan kan de patiënt in overleg met zijn zorgverlener kiezen voor de best passende zorg.

Verbetermogelijkheid 2: verbeter de patiënteninformatie

De risico's van het plaatsen van een ICD komen te weinig of niet aan bod in het bestaande voorlichtingsmateriaal voor patiënten. Het is belangrijk dat dit wel gebeurt. Patiënt en arts kunnen alleen samen beslissen, als de patiënt goed op de hoogte is van alle kansen én risico's. Patiënten hebben gemiddeld 8 procent kans op ernstige complicaties en een kleine kans om hieraan te overlijden. Daarnaast kan het helaas gebeuren dat de ICD een schok geeft zonder dat er een hartritmestoornis is. Deze onterechte schokken zijn stressvol en pijnlijk voor de patiënt. De betrokken partijen zien het als een belangrijk verbeterpunt dat informatie over complicaties beschikbaar komt in een richtlijnmodule. Die module kan dan als basis dienen voor voorlichtingsmateriaal voor patiënten en samen beslissen.

Verbetermogelijkheid 3: verminder de kans op complicaties

Het plaatsen van een tweekamer-ICD geeft ruim twee keer meer kans op een ernstige complicatie dan het plaatsen van een eenkamer-ICD. De meest recente Europese richtlijn adviseert daarom om een eenkamer-ICD te plaatsen, en alleen een tweekamer-ICD te plaatsen als daar een specifieke indicatie voor is. Naar verwachting heeft slechts een kleine groep patiënten een tweekamer-ICD nodig. Door dit advies zo snel mogelijk te implementeren, krijgen patiënten beter passende zorg. Het wordt als onderwerp opgenomen in de richtlijnmodule over complicaties. Zoals gezegd dient die gelijk als basis voor verbetering van de patiënteninformatie. Dit leidt tot beter geïnformeerde patiënten, die samen met hun zorgverlener kunnen kiezen voor een bepaald type ICD.

Impactanalyse

Het Zorginstituut geeft in een impactanalyse een schatting van de mogelijke gevolgen van de voorgestelde verbeteringen in de zorg. We verwachten een belangrijke impact op de kwaliteit van de zorg en de zorgkosten. De kwaliteit van zorg voor patiënten stijgt en de geschatte kosten dalen met 19,8 miljoen euro per jaar door meer gepaste ICD-plaatsingen.

Implementatie, monitoring en evaluatie

De uitvoering en implementatie van de verbeterafspraken is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken partijen in de zorg. Zij hebben toegezegd om zich hiervoor in te spannen. Het Zorginstituut heeft met name een faciliterende en ondersteunende rol. Daarnaast heeft het Zorginstituut een monitorende rol. We volgen het proces en de realisatie van gemaakte afspraken en koppelen hierover terug aan de partijen. Tenslotte, heeft Zorginstituut een rol als beheerder van het pakket van goede verzekerde zorg die zij, indien nodig, zal inzetten. We rapporteren jaarlijks aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Drie jaar na publicatie van dit verbetersignalement start het Zorginstituut met de evaluatie. Over de bereikte verbeteringen brengt het Zorginstituut een evaluatierapport uit aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Zinnige Zorg Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator (ICD)

Een ICD is een inwendig apparaat dat een schok geeft bij een levensbedreigende hartritmestoornis, met als doel het normale hartritme te herstellen.

In Nederland worden jaarlijks ruim 6000 ICD's geplaatst of vervangen bij mensen met een verhoogd risico op plotse hartdood.

De geschatte zorguitgaven voor het plaatsen van ICD's zijn 130 miljoen euro per jaar.

Hoe maken wij de ICD-zorg beter voor patiënten?

Samenwerking met partijen uit het veld

Patiënten

STIN, Harteraad

Zorgprofessionals

NVVC, NVHVV

Zorgverzekeraars

ZN

ZIN

Zorginstituut Nederland

Stimuleert partijen tot meer passende zorg

Bevindingen uit onderzoek

- Een groot deel van de patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM), bij wie preventief een ICD wordt geplaatst, heeft een ICD niet nodig;
- In patiënteninformatie worden patiënten onjuist geïnformeerd over de kans op complicaties en onterechte schokken. De risico's worden te laag ingeschat.
- Tweekamer-ICD's geven ruim twee keer meer kans op een ernstige complicatie dan eenkamer-ICD's.

Verbeterdoelen

- Verbeter de indicatiestelling bij NICM-patiënten.
- Verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen.
- Informeer patiënten over de kans op (ernstige) complicaties en onterechte schokken na een ICD-plaatsing.
- Plaats meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD.

Impact verbeterafspraken

- Verbetering van de kwaliteit van zorg:
  - minder onnodige ICD-plaatsingen, waardoor minder mensen onnodig aan de risico's van een ICD worden blootgesteld;
  - patiënten zijn beter geïnformeerd over de risico's van een ICD;
  - de kans op complicaties wordt kleiner door hier rekening mee te houden bij de keuze van het type ICD.
- Te vermijden kosten zijn 19,8 miljoen euro per jaar.

Inleiding

Zorginstituut Nederland wil met het programma Zinnige Zorg de kwaliteit van zorg voor patiënten verbeteren. Het Zorginstituut beoordeelt daarom of de diagnostiek en de therapeutische interventies die deel uitmaken van het basispakket van de zorgverzekering op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet. Het programma omvat verschillende trajecten. In elk traject lichten we een bepaald aandoeningsgebied systematisch door. Hierbij gaan we uit van de indeling van aandoeningen volgens de World Health Organization International Classification of Diseases, versie 10, 2016.[1] Een systematische doorlichting bestaat uit vier opeenvolgende fasen: screening, verdieping, implementatie en evaluatie. In bijlage A vindt u meer informatie over de werkwijze van Zinnige Zorg.

Een van de Zinnige Zorg-trajecten die het Zorginstituut momenteel uitvoert, is de systematische doorlichting van het zorggebied 'ziekten van het hart- en vaatstelsel'. Het screeningsrapport over de eerste fase van dit traject is in juni 2015 gepubliceerd en hierin is het onderwerp Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator (ICD) geselecteerd voor verdere verdieping.[2] Een ICD is een inwendig apparaat dat bij een levensbedreigende hartritmestoornis een schok geeft om het normale hartritme te herstellen en plotse hartdood te voorkomen.

Passende zorg bij plaatsing ICD's

De vraag of de plaatsing van een ICD bij alle patiëntengroepen passend is, heeft al meer dan tien jaar de aandacht. Naar aanleiding van de bevindingen van een werkgroep (Ronde Tafel Gepast Gebruik) is in 2014 een convenant opgesteld. Hierin is vastgelegd dat partijen vermoedden dat de doelmatigheid van de plaatsing van ICD's in belangrijke mate verbeterd kon worden. Er staat ook in dat ze op dat moment nog niet wisten hoe. Daarom is door de werkgroep besloten nieuw onderzoek uit te voeren, met als doel patiënten te identificeren bij wie het plaatsen van een ICD geen toegevoegde waarde heeft. De resultaten van deze studie zouden worden gebruikt voor het opstellen van een nieuwe leidraad voor behandelaars. Dit convenant is ondertekend door de beroepsgroep, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en het Zorginstituut.

De reden waarom er in 2014 twijfel was over passende zorg bij de plaatsing van ICD's, is dat de behandeling van patiënten verbeterd zou zijn. De studies waarop de indicatiestelling voor een ICD is gebaseerd vonden plaats rond 2000. De verwachting was destijds al dat patiënten door de verbeterde behandeling een kleinere kans op een ernstige ritmestoornis zouden hebben. Hierdoor zou een ICD mogelijk geen toegevoegde waarde hebben bij een deel van deze patiënten.

Het onderzoek dat gestart is naar aanleiding van de bevindingen van de werkgroep is de Dutch Outcome in ICD therapy (DO-IT) studie.[3] Deze DO-IT studie is tussen 2014-2019 uitgevoerd en was de eerste verdiepende analyse van Zinnige Zorg ICD. In de studie zijn modellen opgesteld om te voorspellen voor welke patiënten een ICD geen toegevoegde waarde heeft. De beroepsgroep vond deze voorspellende modellen echter niet betrouwbaar genoeg om te dienen als basis voor een nieuwe leidraad voor behandelaars. Het Zorginstituut deelde deze zorgen en heeft daarom aanvullende en verdiepende analyses uitgevoerd. We hebben samen met partijen onderzocht of de indicatiestelling voor een ICD verbeterd kan worden op basis van meer recente gegevens. Ook is onderzocht of de kwaliteit van de ICD-zorg verbeterd kan worden. De resultaten van deze verdiepende analyses hebben tot dit voorliggende verbetersignalement geleid.

Wie komt in aanmerking voor een ICD?

Een ICD wordt volgens cardiologische richtlijnen bij patiënten geplaatst ter primaire of secundaire preventie van plotse hartdood. Een ICD wordt ter primaire preventie geplaatst bij patiënten die nog nooit eerder een ernstige hartritmestoornis hebben gehad, maar hier wel een verhoogd risico op hebben. Bijvoorbeeld bij mensen waarbij de hartspier na een hartaanval zodanig beschadigd is, dat de linkerkamer per hartslag minder bloed wegpompt. Of bij patiënten met een erfelijke aandoening. Bij secundaire preventie gaat het om patiënten die daadwerkelijk een levensbedreigende aanhoudende ritmestoornis hebben gehad of die met succes zijn gereanimeerd na een plotselinge hartstilstand. Bij patiënten die een

ICD ter secundaire preventie krijgen is de toegevoegde waarden van een ICD duidelijk. Het is onzeker of een ICD toegevoegde waarde heeft bij alle patiënten die een ICD ter primaire preventie krijgen. Dit is de patiëntengroep die in de bovengenoemde DO-IT studie is onderzocht.

In Nederland krijgen ruim 6000 patiënten per jaar een ICD. In het jaar 2018 waren de totale kosten van een ICD-plaatsing of ICD-wissel ongeveer 130 miljoen euro. Hier bovenop komen nog de kosten van follow-up en behandeling van mogelijke complicaties.

Verschillende typen ICD's

Er bestaan twee verschillende typen ICD's. Namelijk transveneuze ICD's, waarbij een draad of draden in het hart worden geplaatst, en subcutane ICD's, waarbij de ICD onder de huid wordt geplaatst, zonder draden naar het hart. De transveneuze ICD's zijn weer onderverdeeld in drie typen:

- eenkamer-ICD;
- tweekamer-ICD;
- CRT-D (cardiale resynchronisatie therapie-defibrillator).

Bij een eenkamer-ICD wordt de ICD-draad alleen in de rechterkamer van het hart geplaatst. Bij een tweekamer-ICD wordt ook een aanvullende draad in de rechterboezem geplaatst. Deze draad kan de rechterboezem pulsen geven om in het goede ritme te blijven (pacen). Een CRT-D heeft drie draden. Naast de draden in de rechterboezem en rechterkamer wordt er een derde draad op de linkerkamer geplaatst. Een CRT-D heeft naast de ICD-functie nog een belangrijke functie. Namelijk om het hart efficiënter te laten pompen door de linker- en rechterkamer gelijktijdig te laten samentrekken (cardiale resynchronisatie therapie, CRT).

Verdiepingsfase

Het Zorginstituut heeft verdiepende onderzoeken en analyses uitgevoerd naar de mogelijke verbeteringen in de zorg rondom het plaatsen van een ICD. In de verdiepende analyses vergelijken we opvattingen over goede zorg in richtlijnen en wetenschappelijke literatuur met de uitvoering van de zorg in de praktijk (zie figuur 1). We maken verschillen zichtbaar om de urgentie voor verbetering te laten zien.
Net als in de screeningsfase van dit Zinnige Zorg-traject hebben we in de verdiepingsfase nauw samengewerkt met de partijen die bij ICD-zorg betrokken zijn. Dit zijn patiëntenorganisaties, zorgprofessionals en zorgverzekeraars. Een overzicht van de betrokken partijen is te vinden in bijlage B. Voorafgaand aan de publicatie van dit verbetersignalement hebben we de partijen uitgenodigd voor een schriftelijke bestuurlijke consultatie. De reacties van de partijen en onze reactie hierop zijn opgenomen in bijlage C.

Figuur 1. De kern van het onderzoek in de verdiepingsfase van Zinnige Zorg



Onderzoek

De verdiepingsfase Zinnige Zorg ICD is gestart met de DO-IT studie, een groot prospectief niet-vergelijkend onderzoek bij patiënten die in aanmerking komen voor een ICD ter primaire preventie. Het doel van deze studie was de ontwikkeling van een model op basis van kenmerken van patiënten, om beter te kunnen voorspellen bij wie een ICD geen toegevoegde waarde heeft om sterfte te voorkomen. In de studie werden achtereenvolgende patiënten geïncludeerd waarbij een ICD geplaatst werd in een van de Nederlandse ICD-implanterende centra. Er zaten 1443 patiënten in de definitieve onderzoeksgroep, die gemiddeld 2,7 jaar zijn gevolgd.[4] Het onderzoek is gefinancierd door ZonMw.[1] Het Zorginstituut heeft een bijdrage geleverd aan het opzetten van de dataregistratie en uitvoeren van een budgetimpactanalyse op basis van gegevens uit de DO-IT studie. Uiteindelijk zijn voor dit Zinnige Zorg-traject met name de geregistreerde klinische gegevens van patiënten van grote waarde geweest. Hieruit kwam naar voren dat er in Nederland regelmatig ernstige complicaties optreden na het plaatsen van een ICD. De DO-IT onderzoekers hebben deze resultaten gepubliceerd.[5] Ook zijn de data gebruikt om inschattingen te maken over de grootte van specifieke patiëntengroepen in Nederland. Tot slot hebben we de budgetimpactanalyse van de DO-IT studie gebruikt om de impactanalyse bij dit verbetersignalement te maken.

Het Zorginstituut heeft daarnaast zelf nog drie onderzoeken gedaan, namelijk:

- een literatuuronderzoek naar de toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie om sterfte te voorkomen (bijlage D);
- een analyse van uitvoering van ICD-zorg in de praktijk op basis van declaratiedata (bijlage E);
- een analyse van websites met patiëntenvoorlichting.

In dit verbetersignalement beschrijven we alleen de onderzoeksresultaten die kunnen leiden tot concrete verbetering in de ICD-zorg.

Leeswijzer

Dit verbetersignalement beschrijft de verbetermogelijkheden voor een aantal onderdelen van de ICD-zorg. De verbetermogelijkheden vloeien voort uit de uitkomsten van het verdiepingsonderzoek. In hoofdstuk 1 laten we zien dat meer gepaste indicatiestelling van een ICD mogelijk is, waardoor bij minder mensen onnodig een ICD geplaatst wordt. Hoofdstuk 2 beschrijft de mogelijkheden om patiënten beter te informeren over de negatieve gevolgen die kunnen optreden na het plaatsen van een ICD. Hierdoor kunnen patiënten beter samen met hun behandelaar beslissen over plaatsing of vervanging van een ICD. Hoofdstuk 3 beschrijft de mogelijkheid om de kans op complicaties te verminderen door vaker een eenkamer-ICD te plaatsen in plaats van een tweekamer-ICD. Deze drie hoofdstukken eindigen met een paragraaf over de verwachte resultaten van de verbeteringen. We sluiten het rapport af met een hoofdstuk over de afspraken die het Zorginstituut met de betrokken partijen heeft gemaakt over het uitvoeren van de verbeteringen. Ook lichten we toe hoe het Zorginstituut de voortgang daarvan gaat volgen. Op basis van de afspraken over de verbetermogelijkheden hebben we een impactanalyse gedaan. De conclusies van deze analyse zijn opgenomen in dit verbetersignalement. De volledige impactanalyse vindt u in bijlage F van dit verbetersignalement.

1 *ZonMw is de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek en stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis met als doel de zorg en gezondheid te verbeteren.*

1 Verbeter de indicatiestelling voor plaatsen en vervangen van een ICD

Patiënten krijgen de beste zorg wanneer zij alleen een ICD krijgen als deze daadwerkelijk een toegevoegde waarde heeft om sterfte te voorkomen. Zo worden patiënten niet onnodig blootgesteld aan de negatieve aspecten die het plaatsen van een ICD met zich meebrengt, zoals de kans op ernstige complicaties en onterechte schokken.

We hebben onderzocht in hoeverre sprake is van gepaste indicatiestelling bij het plaatsen en vervangen van ICD's. Uit onze analyses komt naar voren dat dit voor een aantal groepen ICD-patiënten beter kan. Dit geldt voor patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) die een ICD ter primaire preventie krijgen. Het geldt ook voor patiënten bij wie een ICD wordt vervangen. Bij deze twee patiëntengroepen heeft een ICD mogelijk geen toegevoegde waarde, maar ervaren patiënten wel de nadelen van een ICD.

Het Zorginstituut concludeert dat de indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie kan verbeteren bij NICM-patiënten door de indicatiecriteria te laten aansluiten bij de laatste wetenschappelijke inzichten. Daarnaast verwachten we dat de indicatiesteling bij ICD-vervangingen kan verbeteren door een ICD niet automatisch te vervangen, maar hier samen met de patiënt een afgewogen beslissing over te maken.

In dit hoofdstuk lichten we deze twee verbeterdoelen toe. Ook gaan we in op de verwachte resultaten voor patiënten en het effect op de zorgkosten.

1.1 Verbeter de indicatiestelling bij NICM-patiënten

De criteria voor het plaatsen van een ICD bij NICM-patiënten kunnen passender. Bij NICM-patiënten is de hartspier ziek door een andere oorzaak dan zuurstofgebrek. Bijvoorbeeld door een ontsteking van het hart, een erfelijke aandoening of langdurig alcoholgebruik. Het is een heterogene patiëntengroep die verdeeld kan worden in subgroepen. Binnen de groep NICM-patiënten met een ICD ter primaire preventie is de groep patiënten met gedilateerde cardiomyopathie (DCM) verreweg het grootst. In de DO-IT studie was het percentage DCM-patiënten 90%.

Vanwege een beschadiging van de hartspier wordt bij NICM-patiënten vaak een ICD ter primaire preventie geplaatst. In Nederland zijn dit per jaar ongeveer 1900 ICD's (bijlage F). Dit is bijna een derde van het totaal aantal geplaatste ICD's per jaar. Uit literatuuronderzoek van het Zorginstituut blijkt echter dat dit voor deze grote groep patiënten niet leidt tot een afname op de kans op sterfte (bijlage D). Een ICD ter primaire preventie heeft voor deze patiënten geen toegevoegde waarde om sterfte te voorkomen.

In de onderstaande paragrafen lichten we toe hoe we tot deze conclusie komen. Ook geven we een toelichting op de gemaakte afspraken om de indicatiestelling bij NICM-patiënten te verbeteren.

1.1.1 *Een ICD ter primaire preventie heeft geen toegevoegde waarde voor NICM-patiënten*

Het Zorginstituut heeft een literatuuronderzoek uitgevoerd naar de toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten om sterfte te voorkomen (bijlage D). Bij het beoordelen van de toegevoegde waarde van een ICD is het belangrijk om alleen studies mee te nemen waarin patiënten, naast een ICD optimale (medicamenteuze) therapie hebben gekregen volgens de huidige standaard. Bij optimale behandeling is de kans op een ernstige ritmestoornis namelijk kleiner.

We hebben de literatuur tussen 2015 en mei 2021 systematisch doorzocht op vergelijkende studies en systematische reviews, waarin het plaatsen van een ICD (eenkamer-ICD, tweekamer-ICD of CRT-D) ter primaire preventie bij NICM-patiënten vergeleken wordt met de standaard medicamenteuze behandeling (met of zonder een CRT-implantatie). De zoekstrategie resulteerde in 287 referenties, waarvan acht gepubliceerde studies voldeden aan de inclusiecriteria. Dit betrof één gerandomiseerde studie, de DANISH studie[6], en zeven niet-gerandomiseerde vergelijkende studies. Gerandomiseerd onderzoek wordt beschouwd als de onderzoeksmethode die de hoogste bewijskracht geeft.

De resultaten van de DANISH studie laten zien dat het plaatsen van een ICD geen toegevoegde waarde heeft voor wat betreft het voorkomen van sterfte in de NICM-groep die ter primaire preventie een ICD krijgt. Het onderzoek is gedaan onder een groep patiënten van voldoende omvang. Daarnaast hebben we zeven vergelijkende studies gevonden, waarvan één studie een nadere analyse op de DANISH studie betrof. Van de overige zes vergelijkende studies ondersteunen vijf studies het resultaat van de DANISH. Eén studie van Zabel et al. ondersteunt het resultaat niet, maar deze studie heeft ernstige beperkingen (bijlage D). Daardoor is het vertrouwen in de gevonden resultaten hier kleiner dan bij de andere vijf vergelijkende studies.

Na publicatie van de DANISH studie[6] bleven de onderzoekers de patiënten uit deze studie volgen. De resultaten hiervan zijn recent gepubliceerd.[7] Een ICD heeft ook na langere tijd bij de grote groep NICM-patiënten geen toegevoegde waarde om sterfte te voorkomen.

Op basis van de gevonden literatuur concludeert het Zorginstituut dat het plaatsen van een ICD ter primaire preventie om sterfte te voorkomen geen toegevoegde waarde heeft voor de grote groep NICM-patiënten.

1.1.2 *Aanbevelingen in richtlijnen zijn niet goed onderbouwd en sluiten niet aan op de laatste wetenschappelijke inzichten*

Op dit moment is er geen recente Nederlandse ICD-richtlijn beschikbaar. De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) geeft aan dat de richtlijnen van de *European Society of Cardiology* (ESC) leidend zijn. De relevante richtlijnen zijn *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] uit 2022 en *Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*[9] uit 2021. Hierna noemen we dit de relevante ESC-richtlijnen en verwijzen alleen naar de individuele richtlijnen als er verschillen zijn. Het Zorginstituut ziet in het algemeen tekortkomingen aan de ESC-richtlijnen, omdat bevindingen en overige argumenten niet voortkomen uit systematisch literatuuronderzoek en deze niet op een transparante manier worden gewogen.

In de relevante ESC-richtlijnen wordt aanbevolen om een ICD te overwegen om het risico op plotse hartdood en totale sterfte te verkleinen bij NICM-patiënten met symptomatisch hartfalen (NYHA klasse II-III) en een verlaagde pompfunctie van het hart. Bij een verlaagde pompfunctie geldt dat de ejectiefractie van het linker ventrikel (LVEF) minder of gelijk is dan 35 procent is. Daarnaast moeten deze patiënten ten minste drie maanden optimale medicamenteuze therapie hebben ontvangen en moeten zij naar verwachting substantieel langer dan één jaar in goede gezondheid leven. De richtlijn *ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] uit 2022 maakt ook onderscheid tussen verschillende subgroepen van NICM-patiënten.

In beide genoemde ESC-richtlijnen betreft het klasse IIa-aanbevelingen. Bij een klasse II-aanbeveling is sprake van conflicterend bewijs. Bij een IIa-aanbeveling geeft het bewijs dat de behandeling effectief is bij weging van het bewijs de doorslag. De term die bij een klasse IIa-aanbeveling hoort is ‘zou in overweging genomen moeten worden’.

Het valt op dat de relevante ESC-richtlijnen deze aanbevelingen met name baseren op vijf studies van twintig tot vijfentwintig jaar geleden. Toen kregen patiënten geen optimale (medicamenteuze) therapie die voldoet aan de huidige standaard. De behandeling van NICM-patiënten is sindsdien verbeterd, bijvoorbeeld door het gebruik van bètablokkers en een CRT-apparaat waardoor de kans op een ernstige ritmestoornis kleiner is. De toegevoegde waarde van een ICD zal groter zijn bij patiënten die niet optimaal behandeld worden.

In beide richtlijnen wordt ook de meer recent uitgevoerde DANISH studie uit 2016 meegenomen.[6] De richtlijn *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] baseert zich ook op één aanvullende recente registratie studie.

Bij het opstellen van de aanbevelingen zijn niet alle studies uit een bepaalde periode meegenomen om tot een afweging te komen. Het is opvallend dat in de bovengenoemde richtlijn naast de DANISH studie één recente studie wordt genoemd[10] die de DANISH studie niet ondersteunt, terwijl vijf andere recente studies die de DANISH studie wél ondersteunen niet worden genoemd.[11-15]

Het Zorginstituut concludeert dat de aanbevelingen in de relevante ESC-richtlijnen voor een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten niet goed onderbouwd zijn. Ze sluiten niet aan bij de laatste wetenschappelijke inzichten en hebben onvoldoende aandacht voor de toegevoegde waarde van een ICD bij patiënten die volgens de huidige standaard optimaal (medicamenteus) behandeld worden.

1.1.3 Meestal geen ICD voor NICM(CRT+)-patiënten en onderzoek bij NICM(CRT-)-patiënten

Naar aanleiding van het literatuuronderzoek dat het Zorginstituut heeft uitgevoerd zijn de NVVC en het Zorginstituut met elkaar in gesprek gegaan om tot verbeterafspraken te komen. De NVVC heeft aangegeven dat er bij NICM-patiënten 70 procent minder ICD's geplaatst zouden kunnen worden ter primaire preventie. Daarnaast heeft een taskforce van de NVVC literatuuronderzoek uitgevoerd.[16] Op basis hiervan heeft de NVVC verzocht om onderscheid te maken tussen de groep NICM-patiënten die in aanmerking komt voor CRT (hierna NICM(CRT+)-patiënten[2]) en de groep NICM-patiënten die niet in aanmerking komt voor CRT (hierna de NICM(CRT-)-patiënten).

Doordat de behandeling van NICM de afgelopen twintig jaar is verbeterd, is de kans op een ernstige ritmestoornis afgenomen en heeft een ICD minder toegevoegde waarde. De medicamenteuze behandeling is verbeterd, maar de NVVC ziet op basis van de review vooral een grote rol voor een CRT in het verkleinen van de kans op een ernstige ritmestoornis.[16] Daarom is er voor de NICM(CRT+)-patiënten vaak geen noodzaak meer voor het plaatsen van een ICD. Met de NVVC is afgesproken dat zij een nieuwe indicatierichtlijn opstelt waarin bij de NICM(CRT+)-patiënten alleen bij wijze van uitzondering een ICD wordt geplaatst (maximaal 10 procent). Dit betekent dat minimaal 90 procent van deze patiënten een CRT-P (CRT-pacemaker) geplaatst krijgen in plaats van een CRT-D. Uitzonderingen zijn mogelijk voor patiënten met specifieke kenmerken die niet vaak voorkomen, zoals bepaalde erfelijke afwijkingen, waarvan onderbouwd kan worden dat die een groter risico geven op een ernstige ritmestoornis. In dat geval kunnen de voordelen van een ICD wél opwegen tegen de mogelijke nadelen. De nieuwe indicatierichtlijn moet onderbouwen voor welke patiënten dit geldt.

Voor een deel van de patiënten van de NICM(CRT-)-patiënten ziet de NVVC wel de mogelijke meerwaarde van een ICD. Deze zienswijze is echter grotendeels gebaseerd op studies van twintig tot vijfentwintig jaar geleden. Daarom is afgesproken dat de NVVC in de indicatierichtlijn nauwkeurig omschrijft om welke patiënten het gaat, waarbij maximaal de helft van deze patiëntengroep nog in aanmerking blijft komen voor een ICD. Dit op voorwaarde dat de toegevoegde waarde van een ICD om sterfte te voorkomen in deze groep nader onderzocht wordt bij patiënten die de huidige optimale medicamenteuze therapie krijgen.

2 *Patiënten komen in aanmerking voor CRT wanneer zij een verlaagde pompfunctie van het hart hebben waarbij de LVEF ≤35% is en ook de geleidingstijden van het hart verlengd zijn (een breed QRS-complex (≥30 ms) op een ECG) ondanks optimale medicamenteuze therapie*

Bovenstaande afspraken leiden tot een afname van het aantal geplaatste ICD's met minimaal 70 procent bij NICM-patiënten. Dit doet recht aan onze bevinding dat voor de grote groep NICM-patiënten die volgens de huidige standaard optimaal (medicamenteus) behandeld wordt een ICD ter primaire preventie geen toegevoegde waarde heeft. Daarnaast zal in de NICM(CRT-)-groep nader onderzoek plaatsvinden naar de toegevoegde waarde van een ICD.

1.2 Verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen

De gemiddelde levensduur van een ICD is vijf tot tien jaar, afhankelijk van de instellingen van de ICD en hoe vaak die een schok geeft. Bij elke controle wordt de batterij van de ICD gecontroleerd en ruim voordat de batterij leeg is, wordt de ICD vervangen. In theorie zou alleen een patiënt die nog steeds een indicatie heeft in aanmerking moeten komen voor een ICD vervanging. Partijen geven echter aan dat dit voor verbetering vatbaar is, omdat een ICD vaak automatisch wordt vervangen.

1.2.1 *Start tijdig met samen beslissen bij ICD-vervangingen*

Tijdens bijeenkomsten is door de NVVC en de Nederlandse Vereniging voor Hart- en Vaatverpleegkundigen (NVHVV) aangegeven dat zij het niet standaard vervangen van een ICD als belangrijk verbeterpunt zien. Zij gaven aan dat het gesprek over een eventuele vervanging vroegtijdig moet starten, zelfs jaren van tevoren. Wellicht moet zelfs op het moment van de eerste plaatsing al worden aangegeven dat een ICD niet voor de rest van je leven hoeft te zijn.

De indicatiestelling van een ICD voor een patiënt kan veranderd zijn, bijvoorbeeld doordat op hogere leeftijd minder kans bestaat op een ernstige ritmestoornis. Ook kan het zijn dat informatie van de ICD over ritmestoornissen in voorgaande jaren een andere risicostratificatie geeft of dat de kamerfunctie van de patiënt verbeterd is. In deze gevallen zou een ICD niet meer vervangen moeten worden. Maar dat is vaak lastig als een patiënt al jaren een ICD heeft, omdat de ICD een gevoel van veiligheid kan geven. Partijen zien het daarom als een belangrijk verbeterpunt om al in een vroeg stadium met patiënten te bespreken dat een ICD niet altijd vervangen hoeft te worden. Dat kan onnodige vervangingen voorkomen.

Op basis van declaratiedata is bekend dat in Nederland over de jaren 2014-2018 gemiddeld 1107 ICD's zijn vervangen (bijlage E). In de ESC-richtlijn *Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*[9] staat beschreven dat, wanneer een batterij van de ICD leeg begint te raken, deze niet automatisch verwisseld dient te worden. Patiënten moeten zorgvuldig onderzocht worden door een ervaren cardioloog omdat de zorgdoelen, de klinische status of de behoeften van de patiënt veranderd kunnen zijn. In de *ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] uit 2022 staat dat in het kader van samen beslissen alle relevante informatie met de patiënt besproken moet worden, inclusief de verschillende scenario's voor het verwisselen van een ICD.

Het Zorginstituut heeft dit verbeterdoel niet nader onderbouwd met analyses op basis van data uit de praktijk. De aanbevelingen in de ESC-richtlijnen onderbouwen de benoemde ruimte voor verbetering door de partijen. Partijen hebben een afspraak gemaakt om een leidraad op te stellen voor ICD-vervangingen. Hierin zal in ieder geval aandacht zijn voor het tijdig starten van samen beslissen.

1.2.2 *Verbeter de inschatting van de eenjaarsmortaliteit bij CRT-D-vervangingen*

Om mensen die ernstig ziek zijn door hartfalen of comorbiditeit niet onnodig aan een ICD-plaatsing of -vervanging bloot te stellen, is het belangrijk om het risico op overlijden vooraf zo goed mogelijk in te schatten. In relevante ESC-richtlijnen wordt aanbevolen om een ICD alleen te plaatsen, als een patiënt naar verwachting langer dan één jaar met goede levenskwaliteit zal leven. Analyses op basis van declaratiedata laten zien dat 8,5 procent van de NICM-patiënten die een CRT-D-vervanging krijgt binnen één jaar komt te overlijden. Partijen geven aan dat hier waarschijnlijk ruimte is voor verbetering.

Het Zorginstituut heeft met behulp van declaratiedata de een-, twee-, drie- en vierjaarsmortaliteit na het plaatsen van een ICD in kaart gebracht voor de periode 2014-2020 (tabel 1). Gemiddeld overlijdt 4,5 procent van de patiënten binnen een jaar na het plaatsen van een ICD. Ter referentie overlijdt in de algemene Nederlandse bevolking met ongeveer dezelfde leeftijd 1,2 procent binnen een jaar. Het valt op dat veel

patiënten die een CRT-D-vervanging krijgen, relatief kort na plaatsing overlijden. Bij de groep patiënten met een CRT-D-vervanging overlijdt 8,5 procent binnen één jaar na plaatsing en 18 procent binnen twee jaar na plaatsing. Bijna de helft van deze patiënten overlijdt binnen vier jaar na plaatsing.

Deze getallen zijn hoger dan in de literatuur wordt gemeld. Een studie, gebaseerd op twee registraties van een Nederlands en Zwitsers centrum beschreef dat in een patiëntengroep die een CRT-D-vervanging had ondergaan 29 procent van de patiënten was overleden na een mediane follow-up van 4,2 jaar.[17] Hier kan echter sprake zijn van praktijkvariatie, waarbij deze twee centra na vier jaar een lagere sterfte laten zien dan alle Nederlandse patiënten samengenomen.

Tabel 1. Mortaliteit na het plaatsen van een ICD

Groep	Hele groep	Initiële ICD	ICD-vervanging	Initiële CRT-D	CRT-D-vervanging
Eenjaarsmortaliteit	4,5%	3,4%	3,8%	5,8%	8,5%
Tweejaarsmortaliteit	9,9%	7,7%	10,9%	12,1%	18,0%
Driejaarsmortaliteit	16,3%	12,9%	20,3%	19,5%	30,4%
Vierjaarsmortaliteit	23,9%	19,3%	34,2%	27,7%	46,8%

Inschatten of een patiënt binnen één jaar komt te overlijden is geen eenvoudige opgave. Om artsen handvatten te geven om deze keuze zo goed mogelijk te maken, is afgesproken dat dit onderwerp aandacht krijgt in de nieuwe leidraad ICD-vervangingen. Hierin kunnen bijvoorbeeld te gebruiken predictiemodellen benoemd worden. Mogelijk kan hiermee de inschatting verbeteren.

Het volgende is nog een aandachtspunt bij CRT-D-vervangingen. Om technische redenen is het op dit moment voor de meeste typen CRT-D's niet mogelijk om deze te vervangen door een CRT-P. Tijdens bijeenkomsten heeft de beroepsgroep aangegeven dat het goed zou zijn als fabrikanten hier een adapter voor maken.

1.3 Verwachte resultaten van betere indicatiestelling

Naar aanleiding van verbeterdoelen in dit hoofdstuk zijn verbeterafspraken gemaakt om de indicatiestelling voor het plaatsen van een ICD te verbeteren. Implementatie van deze afspraken zal leiden tot meer gepaste plaatsing van ICD's. Hierdoor krijgen patiënten minder vaak onnodig een ICD als die voor hen naar verwachting geen toegevoegde waarde heeft om sterfte te voorkomen. Bovendien voorkomt het dat patiënten onnodig worden blootgesteld aan de kans op complicaties en overlijden. Ook krijgen ze geen onterechte schokken en ondervinden geen onnodige psychische belasting door de kans op het krijgen van een schok.

Naar aanleiding van dit Zinnige Zorg-traject is een indicatierichtlijn voor het plaatsen van een ICD bij NICM-patiënten in de maak. Hierin zullen de indicatiecriteria voor het plaatsen en vervangen van een ICD beter aansluiten bij de laatste wetenschappelijke inzichten. Dit leidt tot minstens 70 procent minder ICD-plaatsingen bij deze patiëntengroep. Bij initiële ICD-plaatsingen is de schatting dat dit jaarlijks gaat om in totaal 344 minder geplaatste eenkamer- en tweekamer-ICD's en subcutane ICD's en om 774 plaatsingen van een CRT-P in plaats van een CRT-D. Daarnaast zullen er minder ICD's vervangen worden, namelijk in totaal 75 minder eenkamer- en tweekamer-ICD's en subcutane ICD's. Op dit moment kan een CRT-D meestal niet worden omgezet naar een CRT-P. Daarom is het minder wisselen bij deze patiëntengroep zeer beperkt van invloed. Het totaal aantal minder geplaatste ICD's wordt geschat op 1193 ICD's per jaar.

De verwachting is ook dat het verbeteren van de indicatiestelling bij ICD-vervangingen leidt tot minder geplaatste ICD's. Door een leidraad over ICD-vervangingen op te stellen, komt er meer aandacht voor het tijdig starten met samen beslissen en het opnieuw stellen van de indicatie bij een ICD-vervanging. Bij de indicatiestelling wordt ook rekening gehouden met de eenjaarsmortaliteit. Voor patiënten zal vanaf de ICD-plaatsing duidelijk zijn dat een ICD niet voor de rest van het leven hoeft te zijn. Doordat een ICD niet meer automatisch wordt vervangen, zullen er minder ICD-vervangingen plaatsvinden. Een vervanging vindt alleen plaats als die naar verwachting toegevoegde waarde heeft om sterfte te voorkomen. Het is niet mogelijk te schatten tot hoeveel minder ICD-plaatsingen dit leidt.

Het minder plaatsen van ICD's zal leiden tot minder zorgkosten. Het niet plaatsen van een ICD leidt direct tot lagere kosten. Het leidt ook indirect tot kostenverlaging, want patiënten hebben geen follow-up voor de ICD nodig en hebben geen behandeling nodig voor complicaties als gevolg van een ICD-plaatsing. De geschatte besparing door het verbeteren van de indicatiecriteria bij NICM-patiënten is 18,4 miljoen euro per jaar. Naar verwachting leiden ook de afspraken over het verbeteren van de inschatting van de een-jaarsmortaliteit en het verbeteren van de indicatiestelling bij ICD-vervangingen tot een kostenverlaging.

2 Informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD

Een ICD heeft bij veel patiënten toegevoegde waarde om sterfte te voorkomen. Het plaatsen van een ICD kan bij sommige patiënten leiden tot nadelige gevolgen, zoals complicaties, onterechte schokken en kans op overlijden. Bij de afweging om een ICD te plaatsen is het belangrijk om ook hier rekening mee te houden. Artsen moeten op de hoogte zijn hoe vaak nadelige gevolgen optreden en patiënten hierover voorlichten. Goede voorlichting is de basis voor samen beslissen.

Informatie in richtlijnen over de negatieve aspecten van een ICD dient als basis voor goede patiënten-voorlichting. Daarom heeft het Zorginstituut onderzocht wat de richtlijnen hierover schrijven. Daarnaast is in de DO-IT studie onderzocht hoe vaak complicaties zijn opgetreden. Verder hebben we op websites van ICD-implanterende centra gekeken in hoeverre sprake is van gepaste patiënteninformatie over de kans op complicaties en onterechte schokken. Uit de verschillende analyses blijkt dat verbeteringen mogelijk zijn in de informatievoorziening voor patiënten over de nadelige gevolgen na een ICD-plaatsing.

Op dit moment wordt de kans op complicaties veel te laag ingeschat. Ook wordt niet vermeld dat patiënten aan complicaties na een ICD-plaatsing kunnen overlijden. Vaak vermelden websites wel dat onterechte schokken kunnen voorkomen, maar niet wat de kans hierop is en wat de gevolgen kunnen zijn.

In dit hoofdstuk lichten we de verbetermogelijkheid toe om patiënten beter te informeren over de negatieve aspecten van een ICD. Hierbij gaan we in op twee verbeterdoelen, namelijk:
- patiënten beter informeren over de kans op complicaties;
- patiënten beter informeren over de kans op onterechte schokken.

Tot slot gaan we in op de verwachte resultaten voor de patiënten als deze doelen zijn bereikt.

2.1 Informeer patiënten over de kans op complicaties na een ICD-plaatsing

Bij de afweging om een ICD te plaatsen is het belangrijk om ook rekening te houden met de mogelijk nadelige gevolgen van een ICD-plaatsing, zoals complicaties en kans op overlijden. Op dit moment vermeldt de voorlichting op websites – waaronder die van implanterende centra – een te lage kans op complicaties. Uit onze website-analyse komt naar voren dat de kans op complicaties wordt vermeld als minder dan één procent. In werkelijkheid ligt de kans op een complicatie veel hoger namelijk gemiddeld 14 procent, waarvan 8 procent ernstige complicaties zijn. Websites vermelden niet dat patiënten een kleine kans hebben om te overlijden door deze complicaties. De kans op complicaties staat op dit moment ook niet beschreven in de relevante richtlijnen. Partijen zien het als een belangrijk verbeterpunt dat deze informatie beschikbaar komt in een richtlijnmodule. Deze module kan dan ook als centrale basis dienen voor voorlichtingsmateriaal voor patiënten en samen beslissen.

2.1.1 *Richtlijnen geven geen informatie over de kans op complicaties*

In de ESC-richtlijn *Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*[9] uit 2021 staat dat patiënten zich bewust moeten zijn van de mogelijke complicaties die verband houden met implantatie. In de ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] uit 2022 staat dat complicaties van een ICD onder andere zijn: onterechte schokken, gebroken draden en ICD-gerelateerde infecties. Ook wordt de recente studie van Knops et al.[18] aangehaald, waaruit naar voren komt dat 5,9 procent van de patiënten met een subcutane ICD een complicatie krijgt, en 7,3 procent van de patiënten met een eenkamer-ICD of tweekamer-ICD samen. De kans op een complicatie bij een CRT-D is in de studie van Knops et al. niet onderzocht. Deze kans wordt ook niet in de richtlijn vermeld op basis van andere studies.

Het valt op dat beide relevante richtlijnen geen concrete cijfers noemen over hoe vaak welke complicaties voorkomen na een ICD-plaatsing. Verder maken ze niet duidelijk hoe de kans op complicaties moet mee-wegen bij het besluit om wel of niet een ICD te plaatsen.

2.1.2 *Bijna één op de tien patiënten krijgt een ernstige complicatie na ICD-plaatsing*

Door het plaatsen van een ICD kunnen ernstige complicaties optreden. De meest voorkomende complicaties hebben te maken met de ICD-draad of infecties. Een draad-gerelateerde complicatie die kan optreden is dat de draad loslaat of dat de draad in de linker ventrikel (LV) in eerste instantie niet goed wordt geplaatst, waardoor een nieuwe ingreep nodig is. Ook kan het plaatsen van een draad resulteren in een klaplong of perforatie van de hartkamerwand. Bij infectie-gerelateerde complicaties kan er lokaal een infectie optreden, die zich soms uitbreidt naar het hele lichaam. De infectie kan optreden bij de draden in het hart, maar ook in de ruimte (pocket) waar de ICD in zit.

In de DO-IT studie zijn de gegevens geregistreerd van 1443 Nederlandse patiënten die tussen 2014 en 2016 een ICD kregen ter primaire preventie. Deze patiënten kregen een eenkamer-ICD, tweekamer-ICD, CRT-D of subcutane ICD en zijn gemiddeld 2,2 jaar gevolgd. Uit deze studie blijkt dat gemiddeld 8 procent van de patiënten een of meerdere ernstige complicaties krijgt na het implanteren van een ICD.[5] Hierbij is een ernstige complicatie gedefinieerd als een complicatie die:

- potentieel levensbedreigend is;
- een chirurgische ingreep vereist;
- intraveneuze behandeling met vasoactieve geneesmiddelen vereist;
- antibiotica voor apparaat-gerelateerde infecties vereist;
- transfusie voor apparaat-gerelateerde bloedingen vereist;
- fataal afloopt.

In de DO-IT studie zijn vier van de 1334 patiënten overleden aan de gevolgen van een systemische infectie na de plaatsing van een transveneuze ICD.

Van de 1443 patiënten uit de DO-IT studie kreeg bijna 6 procent een niet-ernstige complicatie. Hierbij is een niet-ernstige complicatie gedefinieerd als een complicatie waarbij sprake is van ten minste één van de volgende criteria:

- niet-chirurgisch, medisch ingrijpen door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg;
- ziekenhuisopname of een hoger zorgniveau;
- evaluatie of ongeplande uitvoering van diagnostische tests.

In totaal kreeg 14 procent van de patiënten een ernstige of niet-ernstige complicatie door plaatsing van een ICD.

Het aantal complicaties verschilt per type ICD. Uit de DO-IT studie komt naar voren dat een eenkamer-ICD de kleinste kans op een ernstige complicatie geeft, namelijk 4,4 procent. Bij andere typen ICD's is de kans op een ernstige complicatie ongeveer twee keer groter, namelijk een kans van 10,4 procent bij een tweekamer-ICD, 9,2 procent bij een CRT-D en 10,1 procent kans bij een subcutane ICD. Uit de internationale literatuur lijkt eenzelfde orde van grootte van complicaties naar voren te komen bij de transveneuze ICD's, maar blijkt een lagere kans op ernstige complicaties bij een subcutane ICD dan uit de DO-IT studie[18, 19]

Een complicatie leidt vaak tot opname in het ziekenhuis en dit is ingrijpend voor een patiënt. In de DO-IT studie resulteerden alle complicaties van de 1443 patiënten samen in 943 extra dagen ziekenhuisopname.[5]

2.1.3 *Voorlichting op websites onderschat de kans op complicaties*

In Nederland zijn er 28 centra die voldoen aan de NVVC-criteria om ICD's te mogen implanteren. Het Zorginstituut heeft in 2020 de websites van deze centra geanalyseerd. Van de 28 centra hadden 23 centra patiënteninformatie over ICD's op hun website, waarvan 18 met informatie over mogelijke complicaties na een ICD-plaatsing. Op alle websites geeft de informatie een lager inschatting van het aantal complicaties dan uit de literatuur naar voren komt. Er staat bijvoorbeeld het volgende over complicaties:

- de risico's op een complicatie zijn klein;
- complicaties komen weinig voor;
- de kans op een ernstige complicatie is minder dan één procent;
- de kans op complicaties bij de ICD-plaatsing is minder dan één procent.

De informatie op de websites vermeldt niet dat het plaatsen van een ICD ook tot zulke ernstige complicaties kan leiden dat de patiënt kan overlijden.

Het Zorginstituut concludeert dat er een groot verschil is tussen de kans op complicaties zoals vermeld op websites van ICD-implanterende centra en de werkelijke kans op complicaties zoals vermeld in de literatuur. Ook de relevante ESC-richtlijnen bevatten onvoldoende informatie over de kans op complicaties. We hebben samen met partijen afgesproken dat er een Nederlandse richtlijnmodule wordt opgesteld, die ingaat op de negatieve aspecten van het plaatsen van een ICD. Hierin wordt onder meer specifiek benoemd wat de kans is op complicaties en overlijden. Ook wordt ingegaan op het verschil in kans op complicaties bij verschillende typen ICD's. Verder wordt benoemd welke voorlichting patiënten minimaal moeten krijgen. Op basis van deze richtlijnmodule kan een arts een patiënt goed informeren en is het mogelijk om goede schriftelijke informatie te maken. Op basis van de juiste informatie over de mogelijk negatieve gevolgen van een ICD, kan een patiënt beter samen beslissen over het wel of niet plaatsen van een ICD.

2.2 Informeer patiënten over de kans op onterechte schokken

Als de ICD een levensbedreigende hartritmestoornis ontdekt, dan geeft hij een schok. Het kan ook gebeuren dat de ICD onterecht een schok geeft. Deze onterechte schokken zijn stressvol en pijnlijk voor de patiënt en leiden soms tot een ziekenhuisopname. Daarnaast kan het riskant zijn dat een patiënt een onterechte schok krijgt, bijvoorbeeld tijdens deelname aan het verkeer. Het is belangrijk dat patiënten goede voorlichting krijgen over de kans op een onterechte schok en de mogelijke gevolgen hiervan.

De kans op een onterechte schok verschilt per type ICD. Bij transveneuze ICD's is die kans 5 tot 7 procent en bij subcutane ICD's is de kans op een onterechte schok 10 procent. De informatie hierover in de relevante ESC-richtlijnen is minimaal. Websites van ICD-implanterende centra vermelden onterechte schokken vaak wel, maar geven geen informatie over hoe vaak die kunnen voorkomen. Partijen geven aan dat patiënteninformatie hierover moet worden verbeterd.

2.2.1 Informatie in richtlijnen over de kans op onterechte schokken is minimaal

In de ESC-richtlijn *Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*[9] staat dat patiënten zich bewust moeten zijn van de mogelijke onterechte schokken die verband houden met de ICD-plaatsing. De ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] vermeldt op basis van de studie van Knops et al.[18] hoe vaak onterechte schokken voorkomen na een ICD-plaatsing. In deze studie kreeg 9,7 procent van de patiënten met een subcutane ICD een onterechte schok en 7,3 procent van de patiënten met een eenkamer-ICD of tweekamer-ICD samen. In deze studie zijn CRT-D's niet onderzocht en de richtlijn gaat hier ook niet op in op basis van andere literatuur.

In de ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death* staat dat de angst voor een ICD-schok bij patiënten vooral ontstaat door de vrees voor een schok en niet door een schok zelf. Er wordt aanbevolen om de mentale status te beoordelen en angstige patiënten te behandelen.

Het Zorginstituut concludeert dat informatie over de kans op onterechte schokken in richtlijnen minimaal is. Slechts één richtlijn benoemt die kans, maar vermeldt niets over de kans op een onterechte schok bij een CRT-D.

2.2.2 Onterechte schokken komen regelmatig voor

In de DO-IT studie kregen 66 patiënten (4,6 procent) ten minste één onterechte schok en in totaal kregen deze patiënten 222 onterechte schokken.[5] In bijna de helft van de patiënten die een onterechte schok kreeg, leidde dit tot een ziekenhuisopname.[5] In deze studie werden patiënten gemiddeld 2,2 jaar na ICD-plaatsing gevolgd. De eerste onterechte schok vond vaak plaats in het eerste jaar na plaatsing van een ICD.

De kans op een onterechte schok verschilt per type ICD. In de DO-IT studie kreeg 8,3 procent van de patiënten met een subcutane ICD een onterechte schok, 5,8 procent bij een eenkamer-ICD, 3,5 procent bij een tweekamer-ICD en 3,4 procent bij een CRT-D. De DO-IT studie laat zien dat onterechte schokken ook bij patiënten in Nederland regelmatig voorkomen bij alle typen ICD's.

2.2.3 Geen voorlichting op websites over de kans op onterechte schokken

Uit onze website-analyse in 2020 kwam naar voren dat negen van de 28 ICD-implanterende centra informatie geven over het feit dat onterechte schokken kunnen voorkomen. Ze vermelden er echter niet bij wat de kans hierop is.

Het Zorginstituut concludeert dat de voorlichting kan verbeteren over het krijgen van onterechte schokken en de kans hierop. Ook de relevante ESC-richtlijnen bieden onvoldoende informatie over onterechte schokken. Zoals gezegd hebben we met partijen afgesproken dat zij een Nederlandse richtlijnmodule gaan opstellen, die ingaat op de negatieve aspecten van een ICD-plaatsing. Hierin wordt ook informatie opgenomen over de kans op onterechte schokken. Deze module kan daarna als basis dienen voor patiëntenvoorlichting en samen beslissen.

2.3 Verwachte resultaten van betere patiënteninformatie

Naar aanleiding van de verbetermogelijkheid om patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD te informeren hebben partijen verbeterafspraken gemaakt. De verwachting is dat implementatie van deze verbeterafspraken tot betere voorlichting van patiënten zal leiden over de kans op complicaties en onterechte schokken. De informatie dat de kans op complicaties zeer klein of kleiner is dan 1 procent verdwijnt, want het werkelijke aantal complicaties ligt rond de 14 procent. Ook worden patiënten geïnformeerd dat verschillende typen ICD's een ander risico op ernstige complicaties geven. Tot slot worden patiënten goed voorgelicht over de kans op onterechte schokken, de eventuele psychische en lichamelijk gevolgen hiervan en het feit dat een onterechte schok tot een ziekenhuisopname kan leiden. Zo zijn patiënten zich bewust van de risico's die een ICD-plaatsing met zich meebrengt en kunnen zij beter samen beslissen over het wel of niet plaatsen van een ICD.

De gemaakte afspraken bevatten ook een tijdlijn voor het opstellen van de module en de implementatie ervan. Naar verwachting wordt de patiënteninformatie op websites en in patiëntenfolders over nadelige gevolgen van een ICD al op korte termijn herzien.

Voor sommige patiënten kan juiste voorlichting over de negatieve aspecten van een ICD betekenen dat de nadelen van een ICD niet opwegen tegen de voordelen. Als dit het geval is, worden er minder ICD's geplaatst. Het is niet mogelijk om in te schatten om hoeveel patiënten dit gaat. Daarom kunnen we geen financiële impact van deze verbeterafspraak berekenen.

3 Verminder de kans op complicaties

Na het plaatsen van een ICD is er een kans dat er complicaties optreden. Er zijn echter mogelijkheden om de kans op complicaties te verminderen. Het is belangrijk dat zorgverleners hiervan op de hoogte zijn, zodat zij de kans op het optreden van complicaties zo veel mogelijk kunnen verminderen. Het is ook belangrijk dat patiënten hierover worden voorgelicht, zodat zij samen met hun zorgverlener kunnen kiezen voor de best passende zorg.

De ESC-richtlijnen besteedden tot voor kort geen aandacht aan het voorkomen van complicaties als gevolg van een ICD-plaatsing. In de evidence-based opgestelde Canadese ICD-richtlijn uit 2016 was dit wel een onderwerp.[20] Op basis van deze richtlijn is het Zorginstituut met de partijen in gesprek gegaan om te kijken of hier verbetering mogelijk is. Ondertussen is op 26 augustus 2022 de herziene versie van de ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death'* gepubliceerd[8], waarin wél aandacht is voor het voorkomen van complicaties.

Uit de analyses van het Zorginstituut komt naar voren dat de kans op complicaties verminderd kan worden door een eenkamer-ICD te plaatsen in plaats van een tweekamer-ICD. De kans op een ernstige complicatie is namelijk ruim twee keer groter bij een tweekamer-ICD dan een eenkamer-ICD. In dit hoofdstuk lichten we dit verder toe.

3.1 Plaats meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD

Bij patiënten die geen CRT-indicatie hebben, wordt een eenkamer- of een tweekamer-ICD geplaatst. Tot augustus 2022 bevatten de toen geldende ESC-richtlijnen geen aanbevelingen over welke van deze twee typen ICD's te plaatsen. Daarom werden er vaak tweekamer-ICD's geplaatst, terwijl dit strikt genomen niet noodzakelijk was op basis van de indicatie. Omdat de kans op een ernstige complicatie ruim twee keer hoger is bij een tweekamer-ICD dan bij een eenkamer-ICD, is het voor een patiënt belangrijk dat er alleen een tweekamer ICD wordt geplaatst als dit nodig is vanwege een specifieke indicatie.

Er worden in Nederland naar schatting jaarlijks 738 tweekamer-ICD's geplaatst. 605 plaatsingen daarvan zijn initieel (bijlage F). Door bij het merendeel van de initiële patiënten een eenkamer-ICD te plaatsen, ziet het Zorginstituut mogelijkheden om de kans op ernstige complicaties te verminderen.

3.1.1 *ESC-richtlijn beveelt aan om meestal een eenkamer-ICD te plaatsen in plaats van een tweekamer-ICD*

De ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[8] bevat de sterke aanbeveling om bij patiënten die een ICD krijgen ter primaire preventie een eenkamer-ICD te plaatsten in plaats van een tweekamer-ICD. De reden hiervoor is dat een eenkamer-ICD een lager risico geeft op ICD-gerelateerde complicaties. Een uitzondering geldt voor patiënten met een indicatie voor het pacen (prikkelen) van de boezem of voor het opeenvolgend pacen van de boezem en kamer. Het Zorginstituut verwacht dat dit een kleine minderheid van de patiënten betreft.

Genoemde aanbeveling uit de ESC-richtlijn sluit aan op de aanbeveling uit de evidence-based opgestelde Canadese ICD-richtlijn uit 2016.[20] In de ESC-richtlijn staat ook dat een eenkamer-ICD minder vaak gewisseld hoeft te worden dan een tweekamer-ICD. Verder wordt vermeld dat als een eenkamer-ICD optimaal geprogrammeerd is, de kans op een onterechte schok niet groter is dan bij een tweekamer-ICD.

De reden dat de aanbeveling in de ESC-richtlijn alleen patiënten betreft die ter primaire preventie een ICD krijgen, is dat de studies die de aanbeveling onderbouwen in deze patiëntengroep zijn uitgevoerd. Het Zorginstituut acht het echter waarschijnlijk dat de voordelen van een eenkamer-ICD ook gelden voor patiënten die een ICD krijgen ter secundaire preventie. Dit omdat de kans op complicaties na plaatsing van een ICD niet afhangt van of patiënten een ICD ter primaire of secundaire preventie krijgen.

3.1.2 *Hogere kans complicaties tweekamer-ICD niet benoemd op websites*

In de DO-IT studie traden bij 4,4 procent van de patiënten ernstige complicaties op bij een eenkamer-ICD en bij 10,4 procent van de patiënten met een tweekamer-ICD. Uit onze website-analyse komt naar voren

dat websites van implanterende centra meestal geen informatie geven over de verschillende typen ICD's. En als ze dat wel doen, betreft het meestal alleen extra uitleg over een CRT-D of subcutane ICD. Het verschil tussen een eenkamer-ICD en een tweekamer-ICD wordt niet genoemd.

Het Zorginstituut concludeert dat het aantal ernstige complicaties door een ICD-plaatsing verminderd kan worden door vaker een eenkamer-ICD te plaatsen in plaats van een tweekamer-ICD. In dit verbetersignalement zijn afspraken gemaakt om ervoor te zorgen dat zorgverleners en patiënten hiervan goed op de hoogte zijn.

3.2 Volg recente aanbevelingen om de kans op complicaties te verminderen

De kans op complicaties kan ook op andere manieren worden verminderd. Dit blijkt uit de recent herziene ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*.[8] Zo zou het gebruik van een ander type draad complicaties kunnen verminderen. Het Zorginstituut heeft deze aanbevelingen niet nader onderzocht en hierover zijn ook geen afspraken gemaakt. In de implementatiefase zouden partijen nader kunnen onderzoeken of de punten die de ESC-richtlijn noemt de kans op complicaties kunnen verminderen. Als dit het geval is, zouden hiervoor aanbevelingen kunnen komen in de richtlijnmodule.

3.3 Verwachte resultaten van verminderen kans op complicaties

Om de kans op complicaties door een ICD-plaatsing te verminderen, moet bij voorkeur een eenkamer-ICD worden geplaatst in plaats van een tweekamer-ICD. De kans op een complicatie is bij een eenkamer-ICD minder dan de helft vergeleken met een tweekamer-ICD. Ook is bij een eenkamer-ICD minder vaak vervanging nodig. Een tweekamer-ICD moet alleen worden geplaatst bij patiënten met een indicatie voor het pacen van de boezem of voor het opeenvolgend pacen van de boezem en kamer.

Momenteel krijgen 605 patiënten jaarlijks een initiële tweekamer-ICD ter primaire of secundaire preventie (bijlage F). Na de implementatie van de verbeterafspraken in hoofdstuk 1 om de indicatiestellig bij NICM-patiënten te verbeteren, worden er minder ICD's geplaatst worden en is de verwachting dat er 512 tweekamer-ICD's geplaatst worden. De verwachting na implementatie van de verbeterafspraken in dit hoofdstuk is dat er meestal eenkamer-ICD's geplaatst worden. Onze aanname is dat 80 procent van de patiënten een eenkamer-ICD krijgt in plaats van een tweekamer-ICD. Dat leidt jaarlijks tot 409 minder initiële tweekamer-ICD-plaatsingen. Als dit het geval is, krijgen 25 patiënten minder een ernstige complicatie door een tweekamer-ICD. Naar verwachting leidt het vaker plaatsen van een eenkamer-ICD op termijn ook tot minder ICD-vervangingen, omdat een eenkamer-ICD minder vaak vervangen hoeft te worden dan een tweekamer-ICD.

Het vaker plaatsen van een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD zal leiden tot lagere zorgkosten. Onze berekening gaat uit van het aantal ICD's dat jaarlijks wordt geplaatst als minder NICM-patiënten een ICD krijgen (zie hoofdstuk 1 en impactanalyse in bijlage F). De geschatte verlaging van de zorgkosten is dan 1,4 miljoen euro per jaar. Deze besparing komt door lagere kosten voor het behandelen van ICD-gerelateerde complicaties bij een eenkamer-ICD en lagere kosten van een eenkamer-ICD apparaat. Omdat we in onze berekening niet hebben meegenomen dat ook minder vaak vervanging nodig is van eenkamer-ICD's, valt de verlaging van de zorgkosten op termijn naar verwachting hoger uit.

4 Realiseren van verbeteringen

In de drie voorgaande hoofdstukken hebben we laten zien welke verbeteringen mogelijk zijn voor mensen met een indicatie voor een ICD. Het Zorginstituut heeft deze verbeteringen tijdens verschillende bijeenkomsten besproken met de betrokken partijen (zie bijlage B voor een overzicht). Vervolgens hebben we samen met de betrokken partijen verbeterafspraken gemaakt. De partijen hebben zich verbonden aan deze afspraken en de uitvoering ervan.

In dit hoofdstuk geven we eerst kort aan wat we bedoelen met de verschillende termen die in dit hoofdstuk voorkomen. Daarna geven we per verbetermogelijkheid aan welke verbeterdoelen daarbij horen en welke verbeterafspraken zijn gemaakt. Ten slotte gaan we kort in op de vervolgstappen om de verbeteringen te implementeren, monitoren en evalueren.

4.1 Toelichting veelgebruikte termen

In deze paragraaf lichten we verschillende termen toe die we in dit hoofdstuk gebruiken.

Verbeterdoelen
Verbeterdoelen zijn de geformuleerde doelen die vallen onder een verbetermogelijkheid. De verbetermogelijkheden komen overeen met de titels van hoofdstukken 1, 2 en 3. De verbeterdoelen komen overeen met de paragraaftitels in deze hoofdstukken.

Verbeterafspraken
De verbeterafspraken komen voort uit de verdiepingsonderzoeken die zijn beschreven in hoofdstukken 1, 2 en 3 en uit gesprekken met partijen over de onderzoeksresultaten. We hebben de verbeterafspraken opgesteld en aangescherpt in afstemming met de partijen.

Regiehouder en betrokken partijen
Bij elke verbeterafspraak zijn een regiehouder en partijen betrokken. De regiehouder is de partij die het voortouw neemt om samen met de andere betrokken partijen de afspraak in de implementatiefase te realiseren. De regiehouder is voor de verbeterafspraak het aanspreekpunt voor de betrokken partijen en het Zorginstituut. Van de betrokken partijen wordt verwacht dat zij vanuit hun expertise helpen om de afspraak te realiseren. De regiehouder en betrokken partijen stellen hiervoor samen realistische acties op. In de implementatiefase kan betrokkenheid van een niet-genoemde partij nodig zijn. Het is aan de regiehouder om deze partij te betrekken, eventueel in samenwerking met het Zorginstituut.

4.2 Gemaakte verbeterafspraken

Op basis van de resultaten van het verdiepingsonderzoek hebben de betrokken partijen verbeterafspraken opgesteld. Deze zijn grotendeels gegroepeerd volgens de overkoepelende verbetermogelijkheden die we in de hoofdstuk 1, 2 en 3 hebben beschreven:

- verbeter de indicatiestelling voor een ICD;
- informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD-plaatsing;
- verminder de kans op complicaties.

4.2.1 *Verbeter de indicatiestelling voor het plaatsen of vervangen van een ICD*

Op basis van de conclusies uit het verdiepingstraject zijn de volgende verbeterdoelen geformuleerd:

- verbeter de indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten;
- verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen.

Om deze verbeteringen te realiseren hebben we samen met de betrokken partijen de volgende afspraken gemaakt. Partijen gaan die in de implementatiefase realiseren:

1a De NVVC publiceert vóór 1 maart 2023 een indicatierichtlijn op hun website om de indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie te verbeteren bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM). Deze indicatierichtlijn sluit aan bij de laatste wetenschappelijk inzichten en beoogt dat slechts een minderheid van de patiënten in aanmerking komt voor ICD-plaatsing. De indicatierichtlijn bevat een beslisboom die is opgedeeld in patiënten die wel en die niet in aanmerking komen voor CRT en waarin het volgende is verwerkt:
   - zo helder mogelijke criteria voor de indicatiestelling van een ICD die goed zijn onderbouwd;
   - zo duidelijk mogelijke afkapwaardes bij de gebruikte diagnostiek;
   - helderheid bij welke genetische afwijkingen een ICD wordt overwogen en onderbouwing hoe de indicatiestelling bij deze patiëntengroep tot stand komt;
   - bij de groep patiënten die in aanmerking komt voor CRT wordt bij maximaal 10 procent bij wijze van uitzondering een ICD geplaatst;
   - bij de groep patiënten die niet in aanmerking komt voor CRT wordt bij maximaal 50 procent bij wijze van uitzondering een ICD geplaatst, op voorwaarde dat de toegevoegde waarde van een ICD bij deze groep wordt onderzocht (zie afspraak 2).

1b Het Zorginstituut overweegt een duiding te starten naar de toegevoegde waarde van een ICD bij NICM-patiënten die een ICD krijgen ter primaire preventie, als:
   - de indicatierichtlijn niet vóór 1 maart 2023 is gepubliceerd;
   - de indicatierichtlijn niet is opgesteld volgens de onder 1a genoemde punten.

2a De NVVC start binnen anderhalf jaar na publicatie van dit verbetersignalement een onderzoek naar de toegevoegde waarde van een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten die niet in aanmerking komen voor CRT. De definitie van start van het onderzoek is inclusie van de eerste patiënt in de studie.

2b Het Zorginstituut beoordeelt of de pakketvraag[3] te beantwoorden is met het definitieve studieprotocol.

2c Het Zorginstituut overweegt een duiding te doen, als een jaar na publicatie van dit verbetersignalement geen uitzicht is op de start van het onderzoek of als de pakketvraag niet te beantwoorden is met de voorgestelde studie.

3a De indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten wordt verbeterd door de indicatierichtlijn te implementeren. Het streven is om:
   - één jaar na publicatie van de indicatierichtlijn 70 procent van de patiënten volgens de indicatierichtlijn te indiceren;
   - twee jaar na publicatie van de indicatierichtlijn 90 procent van de patiënten volgens de indicatierichtlijn te indiceren.

   Hierbij is de verwachting dat er 70 procent minder ICD's geplaatst worden bij deze patiëntengroep ten opzichte van 2017.

3b De NVVC spant zich maximaal in om de implementatie van de indicatierichtlijn te bevorderen en neemt dit onderwerp mee bij visitaties van ICD-implanterende centra.

3c De NVVC gaat de uitkomsten van de beslisboom inzichtelijk maken voor patiënten bij wie besloten wordt een ICD te plaatsen en voor patiënten bij wie besloten wordt geen ICD te plaatsen. Dit zal bij voorkeur gebeuren via een bestaande registratie van de Nederlandse Hart Registratie (NHR).

4a De NVVC stelt binnen twee jaar na publicatie van dit verbetersignalement een leidraad op voor het vervangen van een ICD, met daarin in ieder geval aandacht voor:
   - het op tijd beginnen met samen beslissen;
   - het verbeteren van de inschatting van de eenjaarsmortaliteit bij CRT-D-vervangingen.

4b De NVVC bevordert de implementatie van deze leidraad en de NVVC-commissie Kwaliteit toetst de implementatie bij visitaties.

---

3 Het onderzoek moet zo worden opgesteld dat na uitvoering de vraag kan worden beantwoord of de behandeling bij een bepaalde indicatie onder de verzekerde zorg valt.

In tabel 2 is per verbeterafspraak aangegeven welke partijen betrokken zijn bij de uitvoering. Tijdens de implementatiefase monitort het Zorginstituut de voortgang van de afspraken. Dit doen we onder meer door analyse van de impact van de afspraken op basis van beschikbare declaratiegegevens. Eventueel vullen we die aan met andere bronnen, zoals kwaliteitsregistraties.

Tabel 2. Verbeterdoelen en afspraken om gepaste indicatiestelling bij het plaatsen of vervangen van een ICD te bevorderen

Verbetermogelijkheid	Afspraak	Regiehouder	Betrokken partijen	Streefdatum
Verbeter de indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten	1a	NVVC	Zorginstituut, ZN, Harteraad, NVHVV	1 maart 2023
	1b	Zorginstituut	NVVC, ZN, Harteraad, NVHVV	1 maart 2023
	2a	NVVC	Zorginstituut, ZN, Harteraad en NVHVV	1,5 jaar na publicatie van het Verbetersignalement ICD start onderzoek (inclusie eerste patiënt)
	2b	Zorginstituut	NVVC, ZN, Harteraad en NVHVV	Wanneer studieprotocol is opgesteld. 6-9 maanden na publicatie Verbetersignalement ICD.
	2c	Zorginstituut	NVVC, ZN, Harteraad en NVHVV	1 jaar na publicatie Verbeter-signalement ICD
	3a	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV, ZN en ZIN	• 1 jaar na publicatie van de indicatierichtlijn 70 procent van de patiënten volgens de indicatierichtlijn te indiceren. • 2 jaar na publicatie van de indicatierichtlijn 90 procent van de patiënten volgens de indicatierichtlijn te indiceren.
	3b	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN.	Start na publicatie indicatierichtlijn.
	3c	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV, ZN en ZIN	1 jaar na publicatie indicatierichtlijn.
	4a	NVVC	NVHVV, STIN, Harteraad en ZN	2 jaar na publicatie van het Verbetersignalement ICD
	4b	NVVC	NVHVV, STIN, Harteraad en ZN	Start na publicatie leidraad en uiterlijk 2 jaar na publicatie Verbetersignalement ICD

4.2.2 *Informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD-plaatsing*

Op basis van de conclusies uit dit verdiepingstraject zijn de volgende verbeterdoelen geformuleerd:

- informeer patiënten over de kans op complicaties na een ICD-plaatsing;
- informeer patiënten over de kans op onterechte schokken.

Om deze verbeteringen te realiseren hebben we samen met de betrokken partijen de volgende afspraken gemaakt, die zij in de implementatiefase gaan realiseren:

5a De NVVC stelt een module op voor zorgprofessionals, die de kans op nadelige gevolgen van een ICD helder uiteenzet op basis van de laatste wetenschappelijke literatuur. Ook komen de mogelijke keuzes aan bod om nadelige gevolgen te voorkomen en welke voorlichting de patiënt hierover moet krijgen. De volgende punten komen in ieder geval aan bod:

- welke (ernstige) complicaties voorkomen;
- wat de effecten hiervan zijn en hoe vaak deze voorkomen (alleen complicaties die vaker dan 1 procent voorkomen, tenzij het zeer ingrijpend is voor de patiënt, zoals overlijden);
- hoe vaak onterechte schokken voorkomen en wat de mogelijke gevolgen hiervan zijn;
- hoe vaak patiënten door het plaatsen van een ICD overlijden;

- voorspellers van de kans op complicaties (waar mogelijk);
- hoe vaak complicaties optreden bij de verschillende typen ICD's (eenkamer-ICD, tweekamer-ICD, CRT-D);
- dat meestal voor een eenkamer-ICD wordt gekozen in plaats van voor een tweekamer-ICD om de kans op complicaties te verkleinen;
- bij welke specifieke indicaties voor een tweekamer-ICD wordt gekozen;
- welke punten uit deze module minimaal tot de voorlichting van patiënten moet behoren en deel moeten uitmaken van samen beslissen.

5b De module wordt getoetst bij relevante partijen (STIN, Harteraad, NVHVV en ZN).

5c De module wordt binnen zes maanden na publicatie van dit verbetersignalement op de website van de NVVC geplaatst.

5d De NVVC stelt haar achterban op de hoogte van de module.

6a Schriftelijke patiënteninformatie wordt herzien op basis van de module (zie afspraak 5) over de kans op (ernstige) complicaties, onterechte schokken en kans op overlijden door ICD-plaatsing. Dit geldt voor informatie die aanwezig is op websites van implanterende centra, controlerende centra en patiëntenverenigingen. Het geldt ook voor informatie in papieren patiëntenfolders en keuzehulpen. Partijen spannen zich maximaal in om ervoor te zorgen dat:
- twee maanden na de publicatie van het Verbetersignalement ICD geen onjuiste schriftelijke patiënteninformatie wordt gegeven;
- een half jaar na de publicatie van de module 80 procent van de schriftelijke patiënteninformatie is herzien;
- een jaar na publicatie van de module 100 procent van de schriftelijke patiënteninformatie is herzien.

6b Het Zorginstituut betrekt de NVZ en NFU om te helpen de bovengenoemde doelen voor websites en patiëntenfolders van ziekenhuizen te realiseren.

6c De NVVC wijst implanterende en controlerende centra op eventuele verschillen tussen de module en de informatie op websites en in papieren patiëntenfolders, met als doel deze in lijn te brengen met de module.

6d De NVVC-commissie Kwaliteit toetst het onderwerp ICD-patiënteninformatie (inclusief de kans op (ernstige) complicaties, onterechte schokken en kans op overlijden door ICD-plaatsing) bij visitaties van implanterende en controlerende centra, met als doel de kwaliteit van de patiënteninformatie hierover te verbeteren.

6e Binnen een half jaar na publicatie van de module herzien patiëntenverenigingen (STIN, Harteraad, Hartstichting) informatie op hun websites en in gebruikte patiëntenfolders over onderwerpen die de module beschrijft.

6f Het Zorginstituut faciliteert overleg tussen het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de NVVC met als doel patiënteninformatie beschikbaar te maken via de website Thuisarts.

In tabel 3 is per verbeterafspraak aangegeven welke partijen betrokken zijn bij de uitvoering. Tijdens de implementatiefase monitort het Zorginstituut de voortgang van de afspraken. Dit doen we onder meer door analyse van de impact van de afspraken op basis van beschikbare declaratiegegevens. Eventueel vullen we die aan met andere bronnen, zoals kwaliteitsregistraties.

Tabel 3. Verbeterdoelen en afspraken om gepaste patiënteninformatie over de negatieve aspecten van een ICD te bevorderen

Verbetermogelijkheid	Afspraak	Regiehouder	Betrokken partijen	Streefdatum
Informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD-plaatsing	5a	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Binnen 6 maanden na publicatie van het Verbetersignalement ICD.
	5b	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Binnen 6 maanden na publicatie van het Verbetersignalement ICD.
	5c	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Binnen 6 maanden na publicatie van het Verbetersignalement ICD.
	5d	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Na publicatie van de richtlijnmodule en uiterlijk zes maanden na publicatie van het Verbetersignalement ICD.
	6a	STIN	NVVC, NVHVV, Harteraad en ZN	• 2 maanden na publicatie Verbetersignalement ICD geen onjuiste schriftelijke informatie. • 6 maanden na publicatie richtlijnmodule 80% van de schriftelijke patiënteninformatie herzien. • 1 jaar na publicatie richtlijnmodule 100% van de schriftelijke patiënteninformatie herzien.
	6b	Zorginstituut	NVVC, NVZ, NFU, STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Zie 6a.
	6c	NVVC	NVHVV, ZN, STIN en Harteraad	Vanaf publicatie Verbetersignalement ICD.
	6d	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Vanaf publicatie richtlijnmodule.
	6e	STIN	Harteraad, Hartstichting, NVHVV, NVVC	Binnen 6 maanden na publicatie van de richtlijnmodule
	6f	Zorginstituut	NHG en NVVC	6 maanden na publicatie richtlijnmodule.

4.2.3 *Verminder de kans op complicaties*

Op basis van de conclusies uit dit verdiepingstraject zijn de volgende verbeterdoelen geformuleerd:
- Plaats meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD.

Om deze verbeteringen te realiseren hebben we samen met de betrokken partijen de volgende afspraken gemaakt als onderdeel van verbeterafspraak 5a. Afgesproken is dat de nieuwe richtlijnmodule de volgende onderdelen bevat:
- dat meestal voor een eenkamer-ICD wordt gekozen in plaats van voor een tweekamer-ICD om de kans op complicaties te verkleinen;
- bij welke specifieke indicaties voor een tweekamer-ICD wordt gekozen.

Daarnaast is een nieuwe afspraak geformuleerd:

7 De NVVC spant zich in om ervoor te zorgen dat de laatste wetenschappelijke inzichten over het plaatsen van een tweekamer-ICD worden gevolgd.

In tabel 4 is per verbeterafspraak aangegeven welke partijen betrokken zijn bij de uitvoering. Tijdens de implementatie fase monitort het Zorginstituut de voortgang van de afspraken. Dit doen we onder meer door analyse van de impact van de afspraken op basis van beschikbare declaratiegegevens. Eventueel vullen we die aan met andere bronnen, zoals kwaliteitsregistraties.

Tabel 4. Verbeterdoelen en afspraken om de kans op complicaties als gevolg van een ICD-plaatsing te verminderen

Verbetermogelijkheid	Afspraak	Regiehouder	Betrokken partijen	Streefdatum
Verminder de kans op complicaties	5a	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Binnen 6 maanden na publicatie van het Verbetersignalement ICD.
	7	NVVC	STIN, Harteraad, NVHVV en ZN	Vanaf 6 maanden na publicatie Verbetersignalement ICD.

4.3 Vervolgstappen: implementatie, monitoring en evaluatie

Na bestuurlijke consultatie van betrokken partijen stelt de Raad van Bestuur van het Zorginstituut het definitieve verbetersignalement vast. Daarna start de implementatiefase van het Zinnige Zorg-traject ICD. Het doel van deze fase is het realiseren van de verbetermogelijkheden die in het rapport zijn vastgesteld. In de implementatiefase vragen wij partijen om hun rol en verantwoordelijkheid te nemen bij het realiseren van de verbetermogelijkheden. Het Zorginstituut zal waar nodig en mogelijk met wettelijke taken en instrumenten bijdragen aan het realiseren van de verbetermogelijkheden.

Het Zorginstituut monitort jaarlijks de voortgang en realisatie van de vastgestelde verbetermogelijkheden. Ongeveer drie jaar na publicatie van dit verbetersignalement zal het Zorginstituut de bereikte verbeteringen evalueren. Over de jaarlijkse voortgang en evaluatie van de bereikte verbeteringen rapporteert het Zorginstituut aan de direct betrokken partijen en de minister van VWS.

Bijlage A Werkwijze Zinnige Zorg

Het Zorginstituut wil met het Zinnige Zorg-programma de kwaliteit van de zorg en de gezondheidswinst voor de patiënt vergroten en daarnaast onnodige kosten vermijden. Om deze doelen te bereiken, licht het Zorginstituut samen met betrokken partijen de zorg in het verzekerde basispakket systematisch door. Hoe we dat doen, lichten we in deze bijlage toe.

Uitgangspunten

Zorginstituut Nederland heeft voor het programma Zinnige Zorg een systematische werkwijze ontworpen om de manier waarop gebruik wordt gemaakt van zorg in het verzekerde basispakket door te lichten. De kern van deze systematische doorlichting is het identificeren en terugdringen van ineffectieve en onnodige zorg en het identificeren en realiseren van nodige zorg die nog of nog niet wordt geleverd. Met het doel dat de kwaliteit van de zorg voor de patiënt verbetert, de gezondheidswinst toeneemt en onnodige kosten worden vermeden. Een systematische doorlichting doen we binnen alle ICD-10-hoofdstukken.
We werken hierbij vanuit de volgende uitgangspunten:

- Patiëntenperspectief: we kijken vanuit het perspectief van de patiënt naar het hele zorgtraject. Samen beslissen is daarbij van belang.
- Pakketbeheerder: onze focus ligt op zorg die valt onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz).
- Goede zorg in de praktijk: we gaan uit van de opvattingen over goede zorg van de professionals zelf zoals deze zijn weergegeven in richtlijnen of blijken uit wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens kijken we hoe de zorg in de praktijk wordt uitgevoerd. Dit leidt tot identificatie van onder- en overdiagnostiek, onder- en overbehandeling en het signaleren van kennislacunes.
- Betrokkenheid partijen: in alle fasen van de systematische doorlichting werken we samen met de betrokken verantwoordelijke partijen. Dit zijn: patiëntenorganisaties, zorgprofessionals, zorginstellingen en zorgverzekeraars. We nodigen hen uit om bijeenkomsten bij te wonen en ons te adviseren over het onderzoek en de resultaten te duiden. Voorafgaand aan de publicatie van rapporten nodigen we partijen uit voor een schriftelijke bestuurlijke consultatie.

Cyclus

Voor het bevorderen van goede zorg voeren we een systematische doorlichting uit volgens een cyclus zoals geïllustreerd in de onderstaande figuur A1. Deze cyclus bestaat uit vier opeenvolgende fasen: screening, verdieping, implementatie en evaluatie.

Figuur A1. Cyclus Zinnige Zorg



Screeningsfase

Het doel van de screeningsfase is één of meer zorgtrajecten voor patiënten met een bepaalde aandoening uit een aangewezen ICD-10-gebied te selecteren voor de verdiepingsfase. Deze selectie gebeurt op basis van de drie criteria: groot aantal patiënten, hoge zorgkosten en hoge individuele ziektelast. Vervolgens

gaat het Zorginstituut na of er richtlijnen beschikbaar zijn (opvattingen over goede zorg) en mogelijkheden voor onderzoek naar de uitvoering in de praktijk (beschikbaarheid van declaratiedata of andere data). Ook bespreken we met de betrokken partijen of er vermoedens zijn over mogelijkheden voor meer zinnige zorg. De keuze voor de zorgtrajecten die hieruit resulteert, leggen we samen met de onderliggende analyse vast in een rapport Systematische analyse. Het definitieve rapport sturen we naar partijen in de zorg en naar de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Verdiepingsfase

Het doel van de verdiepingsfase is voor de geselecteerde zorgtrajecten inzichtelijk maken waar de zorg in de praktijk niet wordt uitgevoerd zoals op basis van de (wetenschappelijke onderbouwde) aanbevelingen in richtlijnen of de wetenschappelijke stand van zaken verwacht mag worden. Met andere woorden, waar is mogelijk sprake van niet-gepaste zorg? Hierbij zijn we op zoek naar: onder- en overdiagnostiek, onder- en overbehandeling en kennislacunes. Op basis van dit onderzoek identificeert het Zorginstituut met de betrokken partijen verbetermogelijkheden en maakt hierover afspraken en bespreekt verbeteracties. Het onderzoek, de verbetermogelijkheden (inclusief impactanalyse) en verbeteracties leggen we vast in een Verbetersignalement. Het definitieve rapport bieden we aan partijen in de zorg aan en aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Implementatiefase

Het doel van de implementatiefase is het realiseren van de voorgenomen verbetering binnen de vastgestelde verbetermogelijkheden. Deze verantwoordelijkheid ligt bij de betrokken partijen in de zorg. Het Zorginstituut kan in deze fase, waar nodig, een ondersteunende of faciliterende rol hebben. Het Zorginstituut volgt de implementatie door de voortgang jaarlijks te monitoren. Over de voortgang rapporteren we aan de direct betrokken partijen en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Evaluatiefase

Het doel van de evaluatiefase is zichtbaar maken of de voorgenomen verbetering binnen de verbetermogelijkheden in de praktijk zijn gerealiseerd en bepalen of er nog andere acties of maatregelen nodig zijn. De uitkomsten van de evaluatie worden vastgelegd in een rapport dat wordt aangeboden aan de betrokken partijen in de zorg en aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Onderzoek

In de systematische doorlichting kunnen we gebruikmaken van verschillende vormen van onderzoek, waaronder:

- analyse van nationale richtlijnen;
- analyse van internationale richtlijnen;
- systematische reviews naar (kosten)effectiviteit;
- analyse van declaratiedata.

We gebruiken diverse zorg- en declaratiedatabases, waaronder dbc Informatie Systeem (DIS), Zorg Prestaties en Declaraties (ZPD), en het Genees- en hulpmiddelen Informatieproject (GIP) om een indruk te krijgen van de praktijk van de zorg. Zorg- en declaratiedata zijn een reflectie van de registratiepraktijk en niet altijd van de daadwerkelijk geleverde zorg. Toch zijn deze data wel een belangrijke – en soms zelfs de enige –informatiebron en kan deze waardevolle signalen geven over de kwaliteit van de zorg. De bescherming van de privacy staat voorop. De gebruikte persoonsgegevens zijn daarom gepseudonimiseerd en niet herleidbaar tot individuen.

Het Zorginstituut geeft in het programma Zinnige Zorg geen opdracht of subsidie voor klinisch onderzoek.

Van Zinnige Zorg naar Passende zorg

Zinnige Zorg is onderdeel van Passende zorg. De Zinnige Zorg-verbetersignalementen beschrijven concrete verbeterafspraken over effectieve en kwalitatief goede zorg, die op de juiste plek wordt geleverd, en die samen met de patiënt tot stand komt. Ook voor preventie is aandacht in Zinnige Zorg. Daarmee zijn alle vier principes van Passende zorg in de verbeterafspraken vertegenwoordigd. Met de implementatie van verbeterafspraken wordt vanuit Zinnige Zorg een actieve bijdrage geleverd aan de beweging naar Passende zorg. Lopende Zinnige Zorg-trajecten vinden doorgang in het kader van Passende zorg.

Bijlage B Overzicht betrokken partijen

Voor deze verdiepingsfase hebben we samengewerkt met partijen die betrokken zijn bij de ICD-zorg: organisaties van patiënten, zorgprofessionals (wetenschappelijke en beroepsverenigingen) en zorgverzekeraars. Deze partijen zijn hieronder weergegeven. Met deze partijen hebben we afspraken gemaakt om de ICD-zorg passender te maken.

Patiëntenorganisaties

- Stichting ICD dragers Nederland (STIN)
- Harteraad

Wetenschappelijke vereniging en beroepsvereniging

- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
- Nederlandse Vereniging voor Hart- en Vaatverpleegkundigen (NVHVV)

Zorgverzekeraars

- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Bijlage C Reacties schriftelijke consultatie

Voorafgaand aan de publicatie van dit verbetersignalement zijn de betrokken partijen (bijlage B) uitgenodigd voor een schriftelijke bestuurlijke reactie. Ook zijn de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Patientenfederatie Nederland, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (ZKN), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) uitgenodigd voor een bestuurlijke reactie.

Wij hebben inhoudelijke reacties ontvangen van alle bij dit Zinnige Zorg-traject betrokken partijen en daarnaast ook van de NZa. De FMS heeft aangegeven graag het definitieve rapport te ontvangen, maar de inhoudelijke reactie bij de NVVC te laten. IGJ heeft ook aangegeven graag het definitieve rapport te ontvangen. De overige partijen hebben geen reactie gegeven.

Een samenvatting van het commentaar van partijen en de reactie van het Zorginstituut hierop, is in deze bijlage weergegeven. Vanwege de uitgebreide terugkoppeling van de NVVC is dit commentaar in het geheel in het verbetersignalement opgenomen, gevolgd door de reactie van het Zorginstituut.

Stichting ICD dragers Nederland (STIN)

We vinden dat het verbetersignalement een erg adequate weergave geeft van wat er besproken en besloten is, en zijn als STIN erg blij met deze uitkomst.

Wat betreft de verbeterafspraken over de NICM-indicatiestelling weten wij niet zeker of wij daar als betrokken partij bij zouden moeten staan. Wij houden ons verre van het medische aspect, daar wij niet genoeg inhoudelijke kennis hebben

Reactie Zorginstituut

Bedankt voor de positieve reactie op het verbetersignalement. Met betrekking tot de verbeterafspraken over de NICM-indicatiestelling hebben we STIN niet meer weergegeven als betrokken partij. Wij zien bij deze afspraken mogelijk wel een rol voor STIN in de implementatiefase die niet medisch-inhoudelijk is. Wanneer dit aan de orde is kunnen we bekijken of betrokkenheid van STIN alsnog gewenst is.

Harteraad

Het is een mooie set verbeterafspraken geworden! Vanuit Harteraad dragen we als betrokken organisatie graag ons steentje bij.

We zien dat wij samen met STIN als regievoerder genoemd zijn voor verbeterafspraken 6a en 6e. Het past ons niet om hierbij als regievoerder op te treden. Wij gaan immers niet over de informatie die anderen verstrekken. Vanzelfsprekend willen wij wel in de gaten houden dat patiënten juist worden voorgelicht via de implanterende en controlerende centra. We zijn daarom wel een betrokken partij en zullen ook bij de Hartstichting aangeven dat hun communicatie aangepast zal moeten worden en informatie over (ernstige) complicaties zal moeten bevatten. We kunnen ook meelezen met deze communicatie, om te adviseren over de leesbaarheid en begrijpelijkheid van de informatie voor patiënten.

Reactie Zorginstituut

Fijn dat de Harteraad blij is met de verbeterafspraken en dat jullie graag jullie willen bijdragen aan de implementatie hiervan. Wij hebben de Harteraad als betrokken partij weergeven in plaats van regievoerder bij de genoemde afspraken.

Nederlandse Vereniging voor Hart- en Vaatverpleegkundigen (NVHVV)

De NVHVV kan zich vinden in het conceptverbetersignalement. De NVHVV hoopt dat het gaat lukken met de tijdlijn.

Reactie Zorginstituut
Fijn dat de NVHVV zich kan vinden in het verbetersignalement. We zullen samen ons best moeten doen om de tijdlijn te halen.

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
Onze leden kunnen zich vinden in de voorgestelde verbeterdoelen. Deze zijn goed en nuttig. Veel zal afhangen van de nog op te stellen indicatierichtlijn en de snelheid waarmee de aanbevelingen worden geïmplementeerd. De NVVC heeft, als regievoerder op de voornaamste afspraken, hier een zeer grote rol in. Het Zorginstituut heeft tevens een belangrijke rol. De rol van ZN lijkt beperkt.

Reactie Zorginstituut
Fijn dat ZN en haar leden zich kunnen vinden in de verbeterdoelen van het verbetersignalement en dat ZN deze als goed en nuttig ziet. Het klopt dat er veel afhangt van de nog op te stellen NICM-indicatierichtlijn. Wij hopen dat deze volgens de afspraken wordt opgesteld en geïmplementeerd. Het Zorginstituut heeft bij enkele afspraken met betrekking tot het verbeteren van de indicatiestelling bij NICM-patienten een rol als regiehouder. Deze rol past binnen de wettelijke taak van het Zorginstituut om de inhoud van het basispakket te verduidelijken. ZN heeft geen rol als regiehouder, maar het Zorginstituut ziet ZN wel als een belangrijke betrokken partij om de ICD-zorg te verbeteren.

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
Dank voor het toezenden van dit verbetersignalement. Ons inziens gaat het in deze fase om een beoordeling van de zorginhoudelijke kant en de evidence-base hieromtrent. Het is allereerst aan het veld om de beweging naar ‘zinnige zorg’ in gang te zetten en in dit geval te beoordelen welk deel van de ICD-zorg wellicht niet effectief is. Op een later moment, bij de implementatiefase, worden we graag betrokken. Als tegen die tijd blijkt dat zorg niet effectief is kan dit leiden tot het verwijderen uit het pakket of dat er een aanspraakcode (zorg onder voorbehoud) op komt.

Reactie Zorginstituut
Het Zorginstituut zal de NZa in de implementatiefase van dit verbetersignalement op de hoogte houden en waar nodig betrekken.

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

BESTUUR

voorzitter
dr. J.G. Meeder

vice-voorzitter
prof. dr. R.A. de Boer

thesaurier
dr. C.E.E. van Ofwegen-Hanekamp

bestuurslid
dr. M. Michels

bestuurslid
prof. dr. J.P.S. Henriques

Zorginstituut Nederland
Team Medisch Specialistische Zorg
T.a.v.

1112 ZA DIEMEN

Ons kenmerk: NVVC/JM
Betreft: reactie n.a.v. conceptversie verbetersignalement Zinnige Zorg ICD

Utrecht, 23 december 2022

Geachte

Allereerst wil ik u namens de NVVC bedanken om een eerste reactie te mogen geven op de conceptversie 'Verbetersignalement Zinnige Zorg Implanteerbare Cardioverter Defibrillator – 22 november 2022'.

Het is naar onze mening in het algemeen een helder geschreven document met als kernboodschap meer terughoudendheid te betrachten bij het implanteren van ICD's bij patiënten met een non-ischemische cardiomyopathie (NICM) voor de primaire preventie van acute hartdood. Er wordt verder in het signalement meer ingezet op implanteren van CRT-P in plaats van CRT-D devices. Hoewel de NVVC in grote lijnen deze kernboodschap onderschrijft, willen we wel volgende kanttekeningen plaatsen. De meeste van deze opmerkingen zijn ook bij eerdere gesprekken tussen het ZIN en de NVVC aan bod gekomen, maar komen niet terug in het document.

Kanttekening 1: De waarde van de ESC-richtlijnen
Het document bevat de volgende zin: "*Het Zorginstituut ziet in het algemeen tekortkomingen aan de richtlijnen van de ESC, omdat deze richtlijnen niet evidence-based zijn opgesteld. Zo komen de aanbevelingen niet voor uit het systematisch doorzoeken van de literatuur en wordt het bewijs niet op een transparante manier gewogen.*" De stelligheid waarmee deze bewering wordt gemaakt, vinden wij geen recht doen aan de enorme internationale effort om tot deze ESC-richtlijnen te komen. In vrijwel alle landen binnen Europa zijn de ESC-guidelines de basis van cardiologische zorg. Hoewel de GRADE-methodiek waarschijnlijk nauwkeuriger is, is het volledig afserveren van de ESC-guidelines naar onze mening niet gestaafd en een onterechte insteek. In het kort: in de ESC-richtlijnen worden de trials met de beste methodologieën geëvalueerd, er zijn talloze documenten die laten zien dat in 'real life settings' patiënten die worden behandeld volgens ESC-richtlijnen een veel betere prognose hebben dan patiënten die andere zorg ontvangen. En de ESC-richtlijnen komen in hoge mate overeen met Canadese (CCS/CHFS), de Amerikaans (AHA/ACC) en Australische/Nieuw-Zeelandse richtlijnen (NHFA CSANZ). Ook verwijs ik u in dit kader graag naar het document 'Consultatie actualisatie beoordelingskader Stand van de Wetenschap en Praktijk'. Op 7 december 2022 is dit schrijven door de Federatie Medisch Specialisten naar het ZIN verstuurd.

NVVC-BUREAU
Postbus 19192
3501 DD Utrecht
tel. 030-2345000

www.nvvc.nl
bureau@nvvc.nl

Kanttekening 2: De consequenties van het signalement voor de positie van de zorgverlener
De heterogeniteit van de totale NICM-patiëntengroep is onderbelicht. Zowel qua pathofysiologie van het onderliggend lijden, als qua manifestatie van het ziektebeeld bestaat een grote variatie. De gevolgen voor de individuele patiënt zijn regelmatig lastig te voorspellen. Dit heeft tot gevolg dat de bandbreedte van het risico op een acute hartdood (Sudden Cardiac Death) zeer groot is. Het zou de soms lastige positie van de zorgverlener recht doen, als deze onzekerheid met mogelijk grote consequenties voor de patiënt – acute hartdood – duidelijker aan bod was gekomen in het document. Dit zou een eerlijker beeld voor de patiënt, beleidsmaker, verzekeraar, zorgverlener, etc. geven.

Kanttekening 3: Verschillen in de casemix van patiënten tussen ziekenhuizen
De gevolgen van de heterogeniteit bij de NICM-populatie komt ook tot uiting in de verschillen in de casemix van patiënten tussen de ziekenhuizen. Zo heeft een ziekenhuis gespecialiseerd in erfelijke hartziekten veel patiënten met een PLN of PKP2 genmutatie. Dit ziektebeeld zal eerder tot de indicatie voor een ICD-implantatie leiden, dan een patiënt met een ‘gewone’ niet ischemische Dilaterende CardioMyopathie (DCM). Om te voorkomen dat bijvoorbeeld de zorgverzekeraars generieke kortingen in het ICD-budget aan ziekenhuizen gaan geven, had dit gegeven naar onze mening ook besproken moeten worden in het document.

Kanttekening 4: Tendentieuze toonzetting in de teksten m.b.t. kans op complicaties
M.b.t. de kans op complicaties is de toonzetting van het document vrij tendentieus. Elke complicatie is er natuurlijk 1 te veel, maar gezien het potentieel van de behandeling – het voorkomen van een acute hartdood – ligt de nadruk van de teksten wel heel erg op de nadelen. We vinden het verder teleurstellend en methodologisch onjuist dat een bijna jaar oude, zeer relevante, publicatie van de Long-Term Follow-Up van de DANISH-trial (Circulation. 2022;145:427–436) – de enige trial die specifiek het effect van een ICD bij NICM heeft onderzocht - in dit document niet is meegenomen. Meer nuance zoeken in de bespreking van de voor- en nadelen van de ICD-therapie is naar onze mening op zijn plaats.

Kanttekening 5: Twijfel over de validiteit van de geschatte kostenbesparing
Het document spreekt over een geschatte kostenbesparing van mogelijk 19.8 miljoen euro per jaar. Over de onderbouwing van dit bedrag heeft de NVVC gerede twijfel. Sinds de uitkomsten van de DANISH-trial in 2015 en de veranderingen in de afgelopen jaren van relevante guidelines hebben de cardiologen hun indicatiestellingen al aangescherpt. Verder neemt door een steeds betere overleving het aantal mogelijke kandidaten voor een ICD-implantatie toe. Er is geen goede nulmeting verricht en er wordt geen rekening gehouden met demografische ontwikkelingen. Daarnaast is het valide om de verwachting uit te spreken dat het aantal CRT-P implantaties gaat toenemen. Dientengevolge kan naar onze mening ook geen harde uitspraak gedaan worden over de mate van reductie in het aantal te implanteren ICD’s in de nabije toekomst. We zouden graag veel meer nuance in de volgende zin in het document willen krijgen: *“Dit kan leiden tot 70 procent minder ICD-plaatsingen bij deze groep patiënten, die dan ook niet onnodig wordt blootgesteld aan de risico’s van een ICD. Naar verwachting worden zo jaarlijks 1200 minder ICD’s geplaatst”.*

Kanttekening 6: Onduidelijkheid over juridisch kader
Als gevolg van aanscherping van de indicatierichtlijn zullen patiënten met NICM overlijden aan plotse dood die geen ICD hebben gekregen. Er zijn patiënten die zelf uitstekend in staat zijn om internationale richtlijnen te lezen en het is denkbaar – dit is niet hypothetisch maar veeleer waarschijnlijk – dat er klachten zullen komen van nabestaanden die vragen waarom de vigerende richtlijnen niet zijn gevolgd. In de ZIN-memo 'De (mogelijke) juridische consequenties van het opstellen en afwijken van (medische) richtlijnen van professionals' (d.d. 18-11-2022) geeft het ZIN aan dat: "*In de wet- en regelgeving is niets vastgelegd over de hiërarchie tussen medische richtlijnen. Bij strijdigheid tussen richtlijnen kan gebruik worden gemaakt van verschillende voorrangsregels om te bepalen welke richtlijn voorgaat. Als voorrangsregel kan worden gedacht aan de regel dat een specifieke richtlijn voor een algemene richtlijn gaat of een nieuwe richtlijn voor een oude richtlijn. Er bestaat geen hiërarchie tussen Nederlandse richtlijnen en Europese richtlijnen die door (zorg)professionals zijn opgesteld. Beide richtlijnen kunnen in Nederland van toepassing zijn. Indien een Nederlandse richtlijn strijdig is met een Europese richtlijn, is de zorgverlener dus niet verplicht om voorrang te geven aan de Europese richtlijn. Bij strijdigheid tussen deze richtlijnen zal de zorgverlener deugdelijk moeten motiveren waarom hij de Nederlandse dan wel de Europese richtlijn als uitgangspunt neemt voor zijn handelen".* Cardiologen zullen zich indekken en zeggen dat zij wel een ICD aanraden maar dat het niet mag wegens vergoedings-restricties. We hebben hier al over gecorrespondeerd. De klachten en de rompslomp zullen bij cardiologen terecht komen, terwijl zij er niets aan kunnen doen. We vragen ook aandacht voor deze kwestie in het Verbetersignalement.

Kanttekening 7: Zorgongelijkheid
Als internationale (ESC, AHA/ACC, CCS/CHFS en NHFA CSANZ) richtlijnen aanbevelingen voor ICD's bevatten die niet langer synchroon lopen met de vergoeding in Nederland – kunnen situaties ontstaan waarbij een cardioloog een patiënt wel een ICD aanraadt, maar moet aangeven dat er in Nederland geen vergoeding voor is. Het is denkbaar dat patiënten dan zullen kiezen een ICD te laten plaatsen door zelf de ingreep te vergoeden of dit in het buitenland te laten doen. Dit zal zorgongelijkheid in de hand werken. Uiteraard is dit geenszins de bedoeling van de NVVC maar het is een reëel scenario, wat moet worden vermeld.

Beantwoording van de gestelde vragen:
1. Kunt u zich vinden in de voorgestelde verbeterdoelen om de ICD-zorg passender te maken?
2. Kunt u zich vinden in verbeterafspraken waar uw organisatie als regievoerder of betrokken partij staat vermeld (hoofdstuk 4)?
3. Kunt u zich vinden in de aannames en berekeningen in de impactanalyse (bijlage F verbetersignalement)?

Ad 1:
In grote lijnen zijn we als NVVC akkoord met de gedachte dat de indicatierichtlijn aangescherpt kan worden. Er blijft zorg bestaan over de patiënten die in het nieuwe voorstel CRT-P gaan ontvangen, maar wel naar de inschatting van de cardioloog een hoog

risico op VT/VF hebben (veel Ventriculaire Extra Systolie (VESsen) of late gadolinium enhancement (LGE) op de cardiale MRI en dus mogelijk een CRT-D veiliger zou kunnen zijn.
- We staan geheel achter het verbeterdoel m.b.t. de vervangingen. Overigens betekent niet vervangen vaak ook een ingreep (verwijdering van de ICD) met potentiële complicaties.
- Er wordt in principe al het devies gevolgd: 'in principe een 1-kamer ICD tenzij'. Door goede registratie met een indicatiedocument kunnen we deze opvatting in de nabije toekomst goed toetsen.

Ad 2:
Ook staan we volledig achter het 'uniformiseren' van de voorlichting, met goede uitleg van zowel de voor- als de nadelen. Daarbij wel nog een aantal kanttekeningen: a) de definitie van de ernst van complicaties en de nadruk die erop wordt gelegd wordt niet volledig onderschreven door de NVVC. Een pocketbloeding of een her-ingreep is van een andere orde dan overlijden… b) voor de complicatie getallen wordt de Do-It als basis gebruikt. Er is hierbij te weinig oog voor mogelijke bias in de Do-It trial (niet alle centra hebben 'consecutive' geïncludeerd) en voor de heterogeniteit van de patiëntenpopulatie is de Do-It trial relatief klein.

De verantwoordelijkheden die toebedeeld worden aan de beroepsgroep (NVVC), zoals verwoord in hoofdstuk 4, zijn begrijpelijk. Maar het zal een forse extra (registratie)last op de toch al overbelaste zorg geven. We staan zeker achter het streven om dezelfde mate en manier van registreren als bij het TAVI-dossier te bereiken. Een uitgebreide verkenning om nader onderzoek te gaan doen naar de toegevoegde waarde van een ICD, willen we ook graag onderschrijven. Maar een verplichting om dit onderzoek uit te voeren, gaat te ver zonder aanvullend kader. Er bestaat zoveel onzekerheid over de haalbaarheid van dit onderzoek, dat hier naar onze mening geen verplichtend karakter aan gesteld kan worden.

Ad 3:
Het belangrijkste punt van dit verbeterdoel is de 1 Kamer-ICD i.p.v. de 2 Kamer-ICD. Als NVVC staan we ook achter het streven om altijd een 1 Kamer-ICD te plaatsen waar dat kan. Er bestaan echter goede indicaties voor een 2 Kamer-ICD, en de grond voor de aannames voor reductie daarvan is onduidelijk. Daarmee lijkt de verwachte reductie mogelijk te weinig grondslag te hebben.
M.b.t. de vraag of wij ons kunnen vinden in de aannames en berekeningen van de impact analyse (bijlage F) kunnen we het volgende antwoorden. Bij de NVVC bestaat maar zeer ten dele inzicht in de genoemde getallen, en op detail-onderwerpen lijken de getallen en uitkomsten redelijk. Anderzijds worden nogal wat aannames gedaan die de uitkomsten van de berekeningen onzeker maken. Daarnaast kunnen inzichten uit eerdere studies al geleidelijk in de praktijk ingeslepen zijn, ondanks het feit dat de referentiejaren alweer enige tijd achter ons liggen. Het is dus zeer wel mogelijk dat al een deel van de verwachte reductie is gerealiseerd. Een goed voorbeeld is de 1 Kamer-ICD in plaats van de 2 Kamer-ICD. De verwachte reductie van 80% 2-Kamer-ICD implantaties is ongefundeerd, terwijl wij inschatten dat veel ziekenhuizen dat al langer maximaal doen, en dat daar dus nog maar zeer beperkte verbetering te behalen valt. Kort samengevat kan de NVVC dus eigenlijk geen uitspraak doen over de impact analyse.

Concluderend
We beschouwen de inhoud van het Verbetersignalement als de zienswijze van het ZIN. Hoewel we achter de kernboodschap staan, onderschrijven we als de NVVC – op grond van onze stand van de cardiologische wetenschap – dit niet. Ons standpunt betreffende de stand van de cardiologische wetenschap wordt gedeeld door de meeste landen in Europa, de VS en Australië en Nieuw-Zeeland.

Als NVVC staan we samen met u achter het streven om de ICD zorg voor de NICM-patiënt in Nederland passender te maken en waarderen de initiatieven van het ZIN op dit terrein. Maar doordat het schrijven door de cardiologen op onderdelen als ongenuanceerd en onvolledig ervaren wordt, is het een matige grondslag voor een gezamenlijk gedragen verbetertraject.

Desalniettemin willen we de eerder gemaakte afspraken wel nakomen.

- De NVVC komt in Q1 met een definitieve herziene NICM-indicatie richtlijn. En zal dit op de gebruikelijke manier gaan implementeren in de cardiologische zorg in Nederland.
- De NVVC helpt zorg te dragen voor adequater voorlichtingsmateriaal. Hierbij worden de voor- en nadelen duidelijk beschreven. Daarbij zullen de doelen in het kader van het streven naar ‘Samen Beslissen’ ook meegenomen worden.
- De NVVC zal de indicatierichtlijn laten implementeren bij haar leden. Hierbij is het streven dat binnen 2 jaar 90% van de patiënten volgens de indicatierichtlijn worden geïndiceerd.
- De NVVC doet haar uiterste best om binnen 1 ½ jaar onderzoek te initiëren naar de toegevoegde waarde van een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten die niet in aanmerking komen voor CRT-P.
- De NVVC komt met een leidraad voor ICD-vervangingen.

We zijn altijd bereid tot een nadere toelichting en gaan er van uit dat bovenstaande punten worden meegenomen in de definitieve versie van het document.

Met vriendelijke groet,
namens het bestuur,

Dr. J.G. Meeder,
voorzitter

Reactie Zorginstituut op terugkoppeling NVVC

Het Zorginstituut dankt de NVVC voor de uitgebreide terugkoppeling op het conceptverbetersignalement Zinnige Zorg ICD. We zijn blij dat de NVVC achter de kernboodschap van het verbetersignalement staat en ook dat de NVVC voornemens is de gemaakte verbeterafspraken na te komen. Dit zal tot meer passende ICD-zorg leiden. Ook vinden we het fijn dat de NVVC het conceptverbetersignalement in het algemeen helder geschreven vindt. We hebben waar mogelijk het verbetersignalement aangepast en genuanceerd. In het onderstaande zullen we een algemene terugkoppeling geven op de consultatiereactie en vervolgens ingaan op de door de NVVC aangedragen specifieke kanttekeningen en de reactie op de door ons gestelde vragen.

Algemene terugkoppeling

De kernboodschap van het verbetersignalement zijn drie verbetermogelijkheden:

1 verbeter de indicatiestelling voor het plaatsen en vervangen van een ICD;
2 informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD;
3 verminder de kans op complicaties.

Het verbeteren van de indicatiestelling bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) die ter primaire preventie een ICD krijgen is een onderdeel van punt één, maar is niet de kernboodschap van het verbetersignalement. En slechts bij deze specifieke NICM-patiëntengroep wordt ingezet op het vaker plaatsen van een CRT-P in plaats van een CRT-D.

Totstandkoming Verbetersignalement samen met betrokken partijen

Het verbetersignalement is in samenspraak met betrokken partijen tot stand gekomen. Er is tijd genomen voor overleggen met de betrokken partijen en er is aansluiting gezocht bij de conclusies van de NVVC. In januari 2020 was de startbijeenkomst van dit Zinnige Zorg traject. Tijdens deze bijeenkomst werd een aantal verbetermogelijkheden voor de ICD-zorg geïdentificeerd. Vervolgens zijn verdere analyses uitgevoerd om deze verbetermogelijkheden nader te onderbouwen. Tijdens twee bijeenkomsten in het najaar van 2020 zijn de resultaten van deze analyses met de betrokken partijen besproken. Op dat moment was het duidelijk wat de verbetermogelijkheden waren, maar nog niet hoe de afspraken er uit zouden moeten zien om tot verbetering te komen. Om samen met de NVVC en andere betrokken partijen tot goede verbeterafspraken te komen is bijna twee jaar de tijd genomen. In deze periode zijn er talloze overleggen geweest met de NVVC, maar ook met andere betrokken partijen.

Het specifieke verbeterpunt om de indicatiestelling voor een ICD bij NICM-patiënten te verbeteren is door de NVVC nader onderzocht door een taskforce die in januari 2021 is opgericht. Het Zorginstituut heeft de tijd genomen om op de conclusies van deze taskforce te wachten en de gemaakte verbeterafspraken met betrekking tot de NICM-indicatiestelling sluiten hier grotendeels op aan. Zo heeft ook de NVVC taskforce in oktober 2021 geconcludeerd dat 'bij NICM-patiënten die in aanmerking komen voor een CRT-D meestal volstaan kan worden met een CRT-pacemaker'.[4] Ook heeft de NVVC gesteld een reductie van circa 70 procent te verwachten bij nieuw op te stellen criteria in de NICM-indicatierichtlijn.[5] Daarnaast zijn met betrekking tot het verbeteren van de patiënteninformatie over de negatieve aspecten van een ICD meerdere overleggen geweest om tot goede afspraken te komen. Ook hier sluiten de afspraken aan op de uitkomsten van deze overleggen.

Om de bovengenoemde redenen stelt het Zorginstituut dat de inhoud van het verbetersignalement samen met betrokken partijen tot stand is gekomen. Wij herkennen ons daarom niet in de conclusie van de NVVC dat het Verbetersignalement de zienswijze van alleen het Zorginstituut reflecteert. Wij vinden dit belangrijk om te benoemen, omdat we alleen samen de ICD zorg passender kunnen maken. Een dergelijke stellingname van de NVVC zal implementatie van de afspraken bemoeilijken.

4 *Brief van NVVC aan het Zorginstituut d.d. 18 oktober 2021 (kenmerk NVVC/JG)*
5 *Brief van NVVC aan het Zorginstituut d.d. 30 juni 2022 (kenmerk NVVC/JM)*

NICM-indicatierichtlijn en onderzoek

In het Verbetersignalement zijn verbeterafspraken gemaakt om de indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten te verbeteren. Aan deze verbeterafspraken ligt het literatuuronderzoek van het Zorginstituut ten grondslag. Hierin concluderen wij dat er voor de grote groep van NICM-patiënten geen toegevoegde waarde is van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie om sterfte te voorkomen. Hierover zijn we in gesprek gegaan met partijen, omdat zorg zonder toegevoegde waarde of zorg waarvan er onduidelijkheid is over de toegevoegde waarde niet geleverd zou moeten worden.

Op dit moment heeft het Zorginstituut geen officiële duiding uitgevoerd met betrekking tot de vraag of een ICD bij NICM-patiënten voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het is namelijk gelukt om goede verbeterafspraken met partijen, waaronder de NVVC, te maken om de indicatiestelling bij deze patiëntengroep te verbeteren. Deze afspraken doen recht aan onze bevindingen dat NICM-patiënten die volgens de huidige richtlijn (optimaal) medicamenteus behandeld worden een ICD ter primaire preventie geen toegevoegde waarde heeft. Bij een groot deel van de patiënten (70 procent) zal volgens de nieuw op te stellen indicatierichtlijn immers geen ICD geplaatst worden. De NVVC heeft aangegeven dat er in bepaalde gevallen wel degelijk een indicatie voor het plaatsen van een ICD is. Het gaat dan om patiënten die op basis van specifieke kenmerken (leeftijd, co-morbiditeit, beeldvorming, genetisch) een hoog risico op hartritmestoornissen en daarmee plotse hartdood hebben, of waar het vermoeden is dat dit risico hoog is. Bij deze patiënten wordt een ICD geplaatst. In de nieuw op te stellen indicatierichtlijn worden heldere, eenduidige criteria opgesteld. Het Zorginstituut en de NVVC zijn overeengekomen dat de effectiviteit van een ICD bij deze groep van patiënten nader onderzocht moet worden. Het uit te voeren onderzoek is niet vrijblijvend. Voor deze groep patiënten geldt immers dat er onvoldoende duidelijkheid is over de toegevoegde waarde van een ICD. Voor voortzetting van vergoeding uit het basispakket is deze informatie noodzakelijk.

Wij verwachten draagvlak van cardiologen voor de indicatiestelling van een ICD bij de NICM-patiëntengroep volgens de nieuwe indicatierichtlijn. Voor draagvlak van cardiologen is het belangrijk dat de NVVC de door hen zelf geschreven NICM-indicatierichtlijn onderschrijft en de implementatie hiervan bevordert.

Specifieke kanttekeningen

1 Het Zorginstituut heeft de zinnen waarin op de waarde van de ESC-richtlijnen wordt ingegaan aangepast naar 'Het Zorginstituut ziet in het algemeen tekortkomingen aan de ESC richtlijnen, omdat bevindingen en overige argumenten niet voortkomen uit systematisch literatuuronderzoek en deze niet op een transparante manier worden gewogen.' Dit is feitelijk het geval bij de ESC-richtlijnen. Het is niet nodig om verder in te gaan of dit betekent dat de richtlijnen wel of niet evidence-based zijn opgesteld en dit is daarom naar aanleiding van de kanttekening van de NVVC aangepast.

2 Het Zorginstituut is het met de NVVC eens dat de NICM-patiëntengroep heterogeen is en heeft hier enkele aanvullende zinnen in het definitieve verbetersignalement in paragraaf 1.1 over opgenomen.

3 Met betrekking tot het punt van verschillen in case-mix tussen ziekenhuizen merken wij op dat er ons één academisch ziekenhuis (van de 28 implanterende centra) bekend is waar hoogstwaarschijnlijk meer patiënten zullen komen met een specifieke erfelijke aandoening. Wij gaan ervan uit dat in dit specifieke geval beargumenteerd kan worden waarom er mogelijk relatief veel patiënten in aanmerking zullen komen voor een ICD. De voorgenomen registratie of patiënten wel of niet geïndiceerd zijn volgens de indicatierichtlijn zal hier ook duidelijkheid over geven. Wij verwachten daarom geen problemen.

4a In het verbetersignalement gaan wij alleen in op de verbetermogelijkheden. Eén daarvan is dat patiënten beter worden voorgelicht over de nadelige gevolgen van een ICD. Dat een ICD ook voordelen heeft voor patiënten is inderdaad ook waar, en dat hebben we naar aanleiding van de kanttekening van de NVVC in de inleiding van het stuk over complicaties explicieter benoemd. Over de voordelen van een ICD wordt een patiënt op dit moment al goed voorgelicht dus om deze reden besteden we hier geen aandacht aan daar waar het om verbeterafspraken gaat.

In ad 2 wordt nog een extra kanttekeningen geplaatst met betrekking tot de complicaties. De ernst van de complicaties wordt niet volledig onderschreven door de NVVC. Het gaat er hier echter niet om hoe ernstig de complicatie door de NVVC wordt ervaren, maar het feit dat patiënten op dit moment niet worden geïnformeerd over de kans op deze complicaties. Op dit moment staat in patiënteninformatie dat de kans op een complicatie kleiner is dan 1procent, terwijl de werkelijke kans op een complicatie 14 procent is. Hiervan is 8 procent van de complicaties als ernstig gedefinieerd in de DO-IT studie.
Het is jammer dat in de DO-IT studie niet door alle centra opéénvolgend is geïncludeerd terwijl dit wel de afspraak was. Voor het vaststellen van de kans op complicaties maakt het in dit geval waarschijnlijk echter niet uit of er opeenvolgend geïncludeerd is, tenzij er aanwijzingen zijn dat de geïncludeerde patiënten kenmerken hebben die de kans op een complicatie beïnvloeden. De DO-IT studie heeft voor verschillende parameters analyses uitgevoerd om te bepalen of het niet opeenvolgend includeren de resultaten van de studie heeft beïnvloed. Dit bleek niet het geval.

4b Het klopt dat we niet verwezen hebben naar de langere follow-up studie van de DANISH. Ook na het langer volgen van patiënten uit de DANISH studie wordt geen toegevoegde waarde gezien van een ICD ter primaire preventie bij de grote groep NICM-patiënten. Deze studie ondersteunt het resultaat van de DANISH studie verder. In het verbetersignalement hebben we ons beperkt tot de studies die tijdens ons systematische literatuuronderzoek in 2020 gevonden zijn, maar we hebben nu deze referentie alsnog toegevoegd.

5 In onze impactanalyse maken we een schatting van het aantal minder geplaatste ICD's in de NICM patiëntengroep. Om een inschatting te maken van de grootte van deze groep hebben we gebruik gemaakt van de geregistreerde data van de DO-IT studie. De DANISH studie is in 2016 gepubliceerd. De resultaten ervan zijn pas lang daarna (2021 en 2022) in ESC-richtlijnen terecht gekomen en geïmplementeerd. Omdat er mogelijk voor de aanpassing in de richtlijnen al rekening gehouden werd met de resultaten van de DANISH studie bij de indicatiestelling, is in de verbeterafspraken vastgelegd dat we de afname zullen monitoren ten opzichte van het jaar 2017. Op basis van het constante aantal ICD's dat tussen 2012-2018 geplaatst is verwachten we geen effecten van demografische ontwikkelingen. Het klopt dat het aantal CRT-P plaatsingen bij NICM-patiënten zal toenemen. Hier is rekening mee gehouden in het financiële gedeelte van de impactanalyse. Zie verder algemene terugkoppeling voor reactie op 70 procent reductie van ICD's bij deze patiëntengroep.

6 Los van het verbetersignalement heeft het Zorginstituut in een memo de (mogelijke) consequenties van het opstellen en afwijken van (medische) richtlijnen geschreven.[6] Deze is met betrokken partijen gedeeld. In de memo wordt onder andere uitgelegd dat er geen hiërarchie is tussen medische richtlijnen. Dat betekent dat wanneer er een specifieke Nederlandse richtlijn opgesteld wordt, deze door zorgverleners gevolgd kan worden, ook als deze afwijkt van een Europese richtlijn. Een zorgverlener hoeft zich niet in te dekken wanneer een bepaalde richtlijn gevolgd wordt. Dit is ook zeer onwenselijk. Daarnaast merken wij op dat patiënten niet alleen kunnen overlijden door het niet plaatsen van een ICD, maar ook kunnen overlijden aan de gevolgen van complicaties van het wel plaatsen van een ICD.

7 Wij verwachten geen zorgongelijkheid, omdat de patiëntengroep waarbij een ICD naar verwachting een toegevoegde waarde heeft om sterfte te voorkomen in Nederland een ICD krijgt. De nieuw op te stellen NICM-indicatierichtlijn sluit aan op conclusies van de NVVC (zie ook algemene terugkoppeling) en daarom verwachten wij dat de NVVC deze door hun zelf opgestelde indicatierichtlijn onderschrijft en uitdraagt. Wanneer individuele cardiologen afwijken van de Nederlandse NICM-indicatierichtlijn wordt er geen passende zorg geleverd. Wij nemen om deze redenen dan ook geen paragraaf op over mogelijke zorgongelijkheid in het Verbetersignalement.

6 Memo 'De (mogelijke) juridische consequenties van het opstellen en afwijken van (medische) richtlijnen van professionals. Deze memo is op 18 november 2022 met betrokken partijen gedeeld (doc. nr. 2022045703

Antwoord op de gestelde vragen

Ad 1: Het Zorginstituut is blij dat de NVVC akkoord gaat met het merendeel van de verbeterdoelen en neemt de kanttekeningen die bij ad 1 gesteld worden op dit moment ter kennisgeving aan.

Ad 2: Uit onze vele gesprekken bleek betrokkenheid van de NVVC, maar we zijn toch blij om bij ad 2 bevestiging te krijgen dat de NVVC zich wil committeren aan haar rol als regiehouder of betrokken partij. Wij realiseren ons dat dit een investering van de NVVC vraagt, maar hopen daarmee wel tot meer passende ICD-zorg te kunnen komen. Wat betreft de registratielast is het expliciet de keuze van de NVVC geweest om de verbeterafspraak op te stellen op een manier waarop registratie nodig is. Namelijk door af te spreken dat 90 procent van de NICM patiënten volgens de indicatierichtlijn geïndiceerd wordt. Het Zorginstituut had voorgesteld om af te spreken dat er een afname van 70 procent ICD plaatsingen bij deze patiëntengroep gerealiseerd wordt. Omdat het een grote groep betreft (1200 ICD's per jaar) zal deze afname ook te zien zijn in declaratiedata en is registratie niet nodig. Zie algemene terugkoppeling voor reactie op het uit te voeren onderzoek en terugkoppeling bij kanttekening 4a voor een reactie op de complicaties.

Ad 3: Het Zorginstituut begrijpt dat de NVVC het moeilijk vindt om de impactanalyse te beoordelen. Het klopt dat er in een impactanalyse aannames worden gedaan. Wij hebben echter geprobeerd de impact zo goed mogelijk in te schatten. Wat betreft het aantal geplaatste tweekamer-ICD's zijn wij voor onze inschatting van de impact uitgegaan van het aantal geregistreerde plaatsingen van tweekamer-ICD's in de DO-IT studie. In de DO-IT studie werden er nog veel eenkamer-ICD's geplaatst waardoor de schatting is dat er jaarlijks ongeveer 600 initiële tweekamer-ICD's geplaatst worden. Hier komen de vervangingen nog bovenop. Op dit moment behoort de variabele 'code implantaat device' al tot de verplichte registratieset voor ICD's van de NHR. Er wordt een unieke device identifier aangeleverd (fabrikant prefix en unieke product ID). In de implementatiefase van dit Zinnige Zorg traject kan gekeken worden of deze data gebruikt kan worden om een inschatting te geven hoeveel tweekamer-ICD's er geplaatst worden. En ook of dit vermindert na implementatie van de verbeterafspraak hierover.

Bijlage D Literatuuronderzoek toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie om sterfte te voorkomen

In deze verdiepende analyse in het kader van Zinnige Zorg ICD wordt gekeken naar de toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie (NICM) om sterfte te voorkomen. Om deze vraag te kunnen beantwoorden hebben we een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd waarvan de bevindingen worden samengevat. Daarnaast hebben we overige relevante aspecten in kaart gebracht en we eindigen met een algehele conclusie.

Systematisch literatuuronderzoek

In deze analyse wordt het literatuuronderzoek beschreven dat is gedaan naar het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij volwassen patiënten met NICM om totale sterfte en plotse hartdood te voorkomen. De literatuur van 2015 tot 2021 is systematisch doorzocht op vergelijkende studies en systematische reviews die het plaatsen van een ICD (eenkamer-ICD, tweekamer-ICD, CRT-D) vergelijken met de standaard medicamenteuze behandeling (met of zonder een CRT-plaatsing) bij patiënten met NICM.

Methode systematisch literatuuronderzoek

De volgende PICO hebben we gebruikt voor het selecteren van literatuur:

P = Volwassen patiënten met NICM[7] die in aanmerking komen voor een ICD ter primaire preventie.
I = Implantatie van een ICD (eenkamer-ICD of tweekamer-ICD). Als er een indicatie is voor cardiale resynchronisatie therapie (CRT) een CRT-D.
C = Optimale medicamenteuze behandeling[8]. Als er een indicatie is voor CRT optimale medicamenteuze behandeling met een CRT-P.
O = Totale sterfte (all-cause mortality) en plotse hartdood (sudden cardiac death, SCD).

De zoekstrategie is uitgevoerd op 27 mei 2021 in de database Medline (PubMed). Er is gezocht naar literatuur gepubliceerd tussen 2015 en de zoekdatum. Er is gezocht naar primaire vergelijkende studies en systematische reviews, die zo goed mogelijk overeenkomen met de bovengenoemde PICO. De zoekstrategie is weergegeven in bijlage D1.

Resultaten

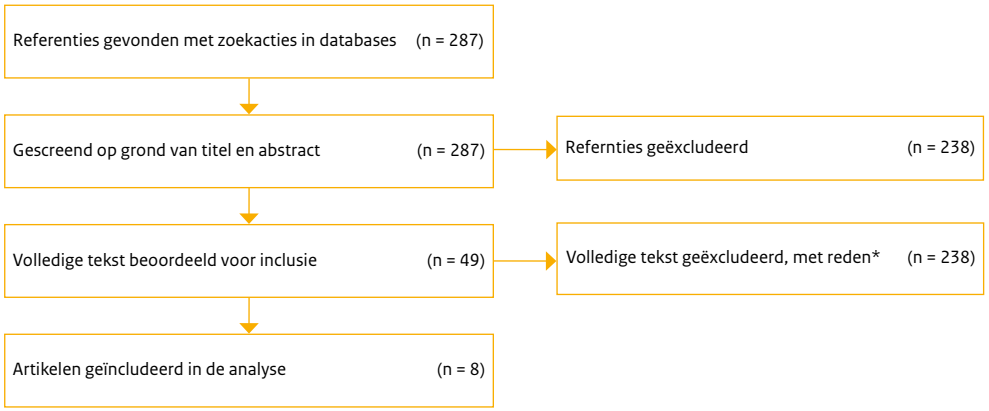
In de volgende paragrafen beschrijven we onze zoekstrategie en de resultaten daarvan.

Zoekstrategie

De zoekstrategie resulteerde in 287 referenties, waarvan acht gepubliceerde studies voldeden aan de inclusiecriteria. Het selectieproces is weergegeven in figuur D1. In bijlage D2 staan de studies vermeld die zijn uitgesloten na het lezen van de volledige tekst, met daarbij de reden van exclusie.

7 *Onder NICM vallen de volgende subgroepen: gedilateerde cardiomyopathie (DCM), hypertrofische cardiomyopathie (HCM), restrictieve cardiomyopathie en aritmogene rechter ventrikel cardiomyopathie (ARVC).*
8 *Optimale medicamenteuze behandeling bestaat uit bèta-blockers, ACE-remmers of ARB's en MRA.*

Figuur D1. Studie flow diagram



** = Zie bijlage 2*

Kenmerken en resultaten geïncludeerde studies
We hebben één RCT gevonden en zeven vergelijkende studies die voldeden aan de PICO. Hieronder bespreken we de kenmerken en de resultaten van de RCT en de vergelijkende studies.

RCT

Køber et al., 2016[6]

De DANISH studie is een Deense multicenter, ongeblindeerde gerandomiseerde trial waaraan alle Deense centra deelnamen die ICD's plaatsen. Symptomatische patiënten (NYHA klasse II of III, of IV als een CRT was gepland) met non-ischemische cardiomyopathie (LVEF van ≤35%) en een verhoogde NT-proBNP waarde (>200 pg per milliliter) werden geïncludeerd. De LVEF en het NT-proBNP werden gemeten na optimale medicamenteuze behandeling met ACE-remmers of ARB's en bèta-blockers. 1116 patiënten werden geïncludeerd tussen 2008 en 2014. Hiervan werd bij 556 patiënten een ICD geplaatst (interventie) en 560 patiënten kregen alleen optimale medicamenteuze behandeling (controle groep). In beide groepen kreeg 58% van de patiënten een CRT. De primaire uitkomstmaat was 'totale sterfte'. De secundaire uitkomstmaten waren 'plotse hartdood' en 'cardiovasculaire dood'.

Na een mediane follow-up van 67,6 maanden was het aantal overleden patiënten 120/556 (21,6%) in de ICD-groep en 131/560 (23,4%) in de controlegroep, resulterend in een hazard ratio (HR) voor totale sterfte (patiënten met een ICD versus controle) van 0,87 [0,68-1,12]. Plotse hartdood vond plaats in 24/556 (4,3%) van de patiënten in de ICD-groep en 46/560 (8,2%) van de patiënten in de controlegroep, resulterend in een HR van 0,50 [0,31-0,82]. Er is een subgroepanalyse uitgevoerd m.b.t. leeftijd en de uitkomstmaat 'totale sterfte'. Waar bij patiënten jonger dan 59 jaar de HR voor totale sterfte (patiënten met een ICD versus controle) 0,51 [0,29-0,92] is, neemt de HR toe met de leeftijd naar een HR van 0,75 [0,48-1,16] bij patiënten ouder of gelijk aan 59 jaar en jonger dan 68 jaar. Bij patiënten ouder of gelijk aan 68 jaar is de HR 1,19 [0,81-1,73]. Van beide groepen had 58% een CRT. Het effect van een ICD op totale sterfte was onafhankelijk van het hebben van een CRT (p-waarde voor interactie is 0,73).

De studie van Køber et al. betreft een RCT, dat wordt beschouwd als de onderzoeksmethode die het hoogste niveau van bewijskracht geeft. We hebben bij deze studie het risico op bias als laag beoordeeld. De behandelaren, patiënten en beoordelaars waren niet geblindeerd, maar voor de primaire uitkomstmaat – totale sterfte – is het niet aannemelijk dat dit het resultaat heeft beïnvloed. Voorafgaand aan de start van de studie was het studieprotocol gepubliceerd en hieruit blijkt dat geen sprake is van selectief rapporteren. Er was geen *loss to follow-up* voor de primaire uitkomstmaat. Volgens de *sample-size*-berekening moesten er 1000 patiënten worden geïncludeerd om een verschil tussen de twee groepen aan te tonen

m.b.t. sterfte. Omdat de inclusie van patiënten en de *event rate* lager was dan verwacht, werd de inclusieperiode verlengd. De mediane follow-up duur was 67,6 maanden, wat volgens de aangepaste powerberekening lang genoeg is om een verschil tussen de twee groepen aan te tonen voor wat betreft de primaire uitkomstmaat. Tot slot waren beide groepen bij aanvang van de studie vergelijkbaar.

Vergelijkende studies

Barra et al. 2017[11]

Deze studie betreft een observationele multicenter cohortstudie. In dit Europese cohort (Frankrijk, Verenigd Koninkrijk [VK] en Zweden) zijn tussen 2002 en 2012 patiënten opeenvolgend geïncludeerd die volgens de ESC-richtlijnen of NICE-richtlijn (in geval VK) in aanmerking kwamen voor een CRT-D of CRT-P. Het cohort bevat in totaal 5307 patiënten met gedilateerde cardiomyopathie (DCM) of ischemische cardiomyopathie (ICM). Van de 2625 DCM-patiënten hadden 1943 (74%) patiënten een CRT-D en 682 (26%) patiënten een CRT-P. Van de 2682 ICM-patiënten hadden 2094 (78%) patiënten een CRT-D en 588 (22%) patiënten een CRT-P. De primaire uitkomstmaat was totale sterfte. De secundaire uitkomstmaat was doodsoorzaak (focus op plotse hartdood en niet plotse hartdood).

Na de mediane follow-up (41,4 ± 29,0 maanden) was het aantal overleden patiënten in de DCM-groep met een CRT-D 420/1943 (22%) en met een CRT-P 228/682 (33%). In de ICM-groep was het aantal overleden patiënten met een CRT-D 645/2094 (31%) en met een CRT-P 242/588 (41%). In de DCM-populatie is de HR voor totale sterfte (patiënten met een CRT-D versus CRT-P) na correctie voor *propensity* scores en andere voorspellers voor sterfte 0,92 [0,73-1,16], binnen de ICM-populatie was dit 0,76 [0,62-0,92]. Een analyse waarbij alleen gebruikgemaakt wordt van *propensity* score matching laat een HR zien van 1,01 [0,77-1,32] binnen de DCM-populatie. Binnen de ICM-populatie was dit 0,89 [0,71-1,12]. Het artikel geeft geen HR's voor plotse hartdood. Wel wordt vermeld dat het iets hogere aantal sterfgevallen in de CRT-P-groep in vergelijking met de CRT-D-groep maar in 0,4% van de gevallen gerelateerd was aan plotse hartdood.

Een sterk punt van deze studie is dat de patiënten met DCM of ICM die een CRT kregen opeenvolgend zijn geïncludeerd. Een zwak punt is dat er geen sprake is van randomisatie. De defibrillator werd toegevoegd op basis van de richtlijn (ESC of NICE), waardoor patiënten die in aanmerking komen voor een CRT-D verschillen van patiënten die een CRT-P krijgen. De arts heeft immers vóór de plaatsing van de CRT een afweging gemaakt op basis van patiëntkenmerken en het klinisch beeld of dit een CRT-D of CRT-P moest zijn. Dit resulteert in confounding by indication. Bij *baseline* waren de CRT-D-groep en de CRT-P-groep inderdaad niet vergelijkbaar voor verschillende geregistreerde variabelen. Hiervoor is door middel van propensity scores en andere voorspellers voor sterfte gecorrigeerd in de analyses. Voor het verkrijgen van de propensity scores waren alle baseline-variabelen meegenomen, waaronder patiëntkarakteristieken, medicatiegebruik en comorbiditeiten. Bij het weergeven van de resultaten is helder beschreven welke resultaten gecorrigeerd zijn en welke niet. De patiënten uit de DCM-populatie met een CRT-D zijn gemiddeld 41,1 maanden (SD 30,3 maanden) gevolgd en NICM-patiënten met een CRT-P gemiddeld 43,8 maanden (SD 26,3 maanden), wat lang genoeg is om een verschil tussen de twee groepen aan te tonen voor wat betreft de primaire uitkomstmaat. In totaal werden 89 patiënten geëxcludeerd vanwege missende follow-up-data. Het is niet beschreven in welke groep deze patiënten zaten. Dit kan tot bias hebben geleid.

Elming et al. 2017[21]

Deze studie is een post-hoc analyse van de DANISH studie. Alle 1116 patiënten van de DANISH studie zijn geïncludeerd. Zie de beschrijving van de DANISH studie vooreen beschrijving van de patiëntkenmerken. Het verband tussen het plaatsen van een ICD en de totale sterfte per leeftijdsgroep is nader onderzocht en op basis van analyses is een afkapwaarde van 70 jaar gekozen. Bij patiënten van 70 jaar of jonger is de HR voor totale sterfte (patiënten met een ICD versus controle) 0,70 [0,51-0,96] en bij patiënten ouder dan 70 jaar is de HR 1,05 [0,68-1,62]. De HR voor plotse hartdood is bij patiënten van 70 jaar of jonger (patiënten met een ICD versus controle) 0,36 [0,19-0,67] en bij patiënten ouder dan 70 jaar is de HR 1,05 [0,42-2,65].

In deze studie werd eerst op basis van de resultaten geschat wat de optimale afkapwaarde voor leeftijd is, waarbij een zo groot mogelijke overleving gezien wordt. Vervolgens is op basis van deze afkapwaarde (onder en boven de 70 jaar) in dezelfde dataset berekend wat het effect van een ICD op sterfte is. Idealiter zou de gevonden afkapwaarde voor leeftijd getoetst worden in een andere dataset. Het is immers te verwachten dat een afkapwaarde gevonden in dataset A ook een effect in dataset A zal laten zien, terwijl het maar de vraag is of dit ook in dataset B het geval is. Verder is het risico op bias groot, doordat Elming et al. een post-hoc analyse is van de DANISH studie, waardoor geen sprake meer is van randomisatie van de leeftijdssubgroepen. Daarnaast is er onvoldoende power en zijn de betrouwbaarheidsintervallen breed.

Jilek et al. 2020[12]
Deze studie is gebaseerd op data van de EVITA-HF-registratie. De EVITA-HF is een kwaliteitsregistratie en daarin worden opeenvolgende patiënten geïncludeerd met >3 maanden chronisch hartfalen en een gedocumenteerde EF van ≤40%, die opgenomen zijn in een van de 20 deelnemende ziekenhuizen in Duitsland. Deze registratie loopt vanaf januari 2009 en in deze studie is gebruikgemaakt van geregistreerde gegevens van patiënten die tussen 2009 en 2015 zijn geïncludeerd. In de studie van Jilek et al. wordt op basis van *real-world*-data de kans op overlijden onderzocht voor patiënten met een ICD ter primaire preventie ten opzichte van patiënten zonder een ICD, over een periode van 1 jaar. Patiënten met hartfalen (ischemische hartziekten of gedilateerde cardiomyopathie (DCM)) en een LVEF van ≤35% werden geïncludeerd.

In totaal zijn 1804 patiënten in de analyses geïncludeerd. Van de 743 patiënten met DCM hadden er 133 (17,9%) een ICD en 610 (82,1%) geen ICD. Van de 1061 ICM-patiënten hadden er 198 (18,7%) een ICD en 863 (81,3%) geen ICD. Na een mediane follow-up van 12,6 maanden waren er in de DCM-populatie 8 (6,3%) patiënten overleden met een ICD en 42 (6,9%) zonder. In de ICM-populatie waren 16 (7,9%) patiënten overleden met een ICD en 167 (19,4%) zonder. Met behulp van een Cox-regressiemodel, waarin gecorrigeerd is voor onder meer leeftijd, geslacht, LVEF, NYHA klasse en duur van de QRS, werd het effect van een ICD (patiënten met ICD versus patiënten zonder ICD) op de totale sterfte van patiënten met DCM en ICM beoordeeld, resulterend in een HR voor totale sterfte in de DCM-groep van 0,71 [0,32–1,55] en een HR voor totale sterfte in de ICM-groep van 0,40 [0,23–0,69].

Een sterk punt van deze studie is dat de patiënten opeenvolgend zijn geïncludeerd. Een zwak punt is dat geen sprake is van randomisatie. De defibrillator werd toegevoegd op basis van de richtlijn, waardoor er risico op bias is (*confouning by indication*). In het Cox-regressiemodel is daarom gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, LVEF, NYHA klasse en duur van de QRS. Er is echter niet gecorrigeerd voor medicatiegebruik. De mediane follow-up duur was 12,6 maanden (IKR 12,0-14,3) voor patiënten uit de ICD-populatie en 12,6 maanden (IKR 12,0-14,3) voor patiënten uit de controlepopulatie. De mediane follow-up duur van de studie is daarom kort om betrouwbare uitspraken over de effecten te doen.

Lee et al. 2019[13]
Deze studie is een retrospectieve post-hoc analyse op de WARCEF-trial (Homma et al. 2012). In deze gerandomiseerde, multicenter en internationale trial werd het effect van warfarine vergeleken met de behandeling van aspirine voor de behandeling van hartfalenpatiënten die in sinusritme zijn en een gereduceerde LVEF hebben. Geïncludeerde patiënten waren 18 jaar of ouder, hadden een normaal sinus ritme, geen contra-indicatie voor warfarine en een LVEF van ≤35%. Patiënten uit NYHA klasse I, II, III en IV werden geïncludeerd, maar het totaal aantal patiënten met NYHA klasse I mocht niet groter zijn dan 20% van de geïncludeerde patiënten. De inclusie van de patiënten vond plaats tussen 2002 en 2010. Er werden in totaal 2305 patiënten geïncludeerd (1119 in de Verenigde Staten en Canada en 1186 in Europa en Argentinië).

Er is in deze studie een post-hoc analyse uitgevoerd om te onderzoeken of het voordeel van een ICD verschilt tussen patiënten met NICM en patiënten met ICM. In deze studie zijn 2293 patiënten van de WARCEF-trial geïncludeerd, 12 patiënten werden geëxcludeerd vanwege missende gegevens. ICD en controlepatiënten werden gematcht op basis van propensity scores met een ratio van 1:2. Er werd apart gematcht binnen de NICM-populatie en de ICM-populatie. Van de 2293 patiënten uit de WARCEF-trial

hadden 195 NICM-patiënten een ICD en 223 ICM-patiënten. Deze weden gematcht met respectievelijk 390 controlepatiënten en 446 controlepatiënten. Na een gemiddelde follow-up van 3,5 jaar (SD 1,8 jaar) was het aantal overleden patiënten in de NICM-groep 31/195 (16%) voor patiënten met een ICD en 71/390 (18%) in de groep zonder ICD. In de ICM-groep was het aantal overleden patiënten 43/223 (19%) voor patiënten met een ICD en 134/446 (30%) voor patiënten zonder ICD.

Met behulp van een Cox proportional hazards-model werd het effect van een ICD (patiënten met ICD versus patiënten zonder ICD) op de totale sterfte van patiënten met NICM en ICM berekend, resulterend in een HR voor totale sterft in de NICM-groep van 0,984 [0,641-1,509] en een HR voor totale sterfte in de ICM-groep van 0,640 [0,448-0,915].

Deze studie van Lee et al. betreft een post-hoc analyse van een klinische trial. De patiënten die zijn meegenomen in de analyses van Lee et al. zijn niet gerandomiseerd over de subpopulaties ICD versus geen ICD. Door het ontbreken van randomisatie is er risico op bias (*confounding by indication*). Om voor verschillen in baseline-karakteristieken te corrigeren, is propensity score matching toegepast. In het propensity score-model werden initieel 41 variabelen geïncludeerd, maar er wordt niet beschreven welke variabelen uiteindelijk overbleven in het definitieve model. In de WARCEF-trial was geen informatie geregistreerd over de ICD-indicatie en of patiënten naast de defibrillator ook een CRT kregen. Deze informatie kon dus ook niet worden meegenomen in de analyses. Daarnaast zijn patiënten uit de Verenigde Staten, Canada en verschillende Europese landen geïncludeerd. Hiervoor is niet gecorrigeerd, dus is onduidelijk of patiënten in de cohorten die worden vergeleken evenredig over deze landen zijn verdeeld. Als dit niet het geval is, resulteert dit in een risico op bias.

Wang et al. 2019[14]
In deze observationele, retrospectieve single-center studie (*Pittsburgh Medical Center Hospitals, Verenigde Staten*) zijn de langetermijneffecten op overleving bij patiënten met een CRT-device vergeleken voor patiënten met een defibrillator (CRT-D) versus patiënten zonder een defibrillator (CRT-P). De geïncludeerde NICM-patiënten waren ouder dan 75 jaar, hadden een CRT-device gekregen tussen maart 2002 en mei 2013, hadden NYHA klasse III-IV, een QRS duur ≥ 120 ms en een LVEF ≤35%. In totaal zijn er 135 patiënten geïncludeerd: 42 met een CRT-P en 93 met een CRT-D. Na een mediane follow-up van 46 maanden zijn er 54 patiënten overleden; 14 (33,3%) van de patiënten met een CRT-P en 40 (43,0%) van de patiënten met een CRT-D. Met behulp van een multivariaat Cox proportional hazards-model is het effect van een CRT-D vs. CRT-P op de totale sterfte van patiënten met NICM geanalyseerd, resulterend in een HR voor totale sterfte van 0,95 [0,47-1,89].

Ook voor deze studie geldt dat er niet gerandomiseerd is, maar dat de behandeld arts op basis van de patiëntkarakteristieken heeft bepaald welke patiënten in aanmerking kwamen voor een CRT-D en welke voor een CRT-P. Dit resulteert in een risico op bias (confounding by indication). Op baseline waren de CRT-D-groep en de CRT-P-groep niet vergelijkbaar voor verschillende geregistreerde variabelen, maar voor deze en aanvullende variabelen is gecorrigeerd (pre-implant LVEF, ACEi/ARB gebruik en Charlson comorbiditeit-index). Er is helder aangegeven welke resultaten gecorrigeerd en niet gecorrigeerd zijn. Daarnaast is duidelijk voor welke variabelen er gecorrigeerd wordt. De onderzochte groep is echter klein en de betrouwbaarheidsintervallen zijn breed, wat tot minder vertrouwen in de resultaten van deze studie leidt.

Witt et al. 2016[15]
In deze observationele retrospectieve single-centerstudie zijn de langetermijneffecten op overleving bij patiënten met een CRT-device vergeleken voor patiënten met een defibrillator (CRT-D) versus patiënten zonder een defibrillator (CRT-P). Opeenvolgende patiënten met een LVEF van ≤35%, een QRS duur van ≥120 ms, die NYHA II-IV hadden en die tussen 2000 en 2010 een CRT-device kregen in het Aarhus universiteitsziekenhuis in Denemarken werden geïncludeerd. Dit betrof in totaal 917 patiënten: 427 patiënten met NICM (CRT-D n=122 en CRT-P n=305) en 490 patiënten met ICM (CRT-D n=306 en CRT-P n=184). De primaire uitkomstmaat was totale sterfte. Na de mediane follow-up van 4 jaar waren er 144/427 (34%) patiënten overleden in de NICM-groep (28/122 (23%) CRT-D en 116/305 (38%) CRT-P). In de ICM-groep

waren er 262/490 (54%) patiënten overleden (126/306 (41%) CRT-D en 136/184 (74%) CRT-P). Er zijn twee multivariate modellen gemaakt. In het eerste model is gecorrigeerd voor meer algemene *confounders* (bijvoorbeeld geslacht en leeftijd) en in het tweede model is naast de algemene variabelen ook gecorrigeerd voor ziekte specifieke variabelen zoals gebruik van bèta-blockers en ACE-remmers of ARB's. Het effect van een ICD (patiënten met een ICD versus patiënten zonder ICD) op de totale sterfte is berekend en dit resulteerde binnen de NICM-populatie in een HR van 0,89 [0,6-1,34] op basis van model 1 en 0,96 [0,60-1,51] op basis van model 2. Binnen de ICM-populatie was dit een HR van 0,65 [0,50-0,86] op basis van model 1 en een HR van 0,74 [0,56-0,96] op basis van model 2.

Een sterk punt van deze studie is dat patiënten opeenvolgend geïncludeerd zijn. Het feit dat de arts bij elke patiënt bepaald heeft of een patiënt in aanmerking komt voor een CRT-P of CRT-D resulteert in *confounding by indication*. Bij aanvang van de studie waren de NICM-patiënten met een CRT-P niet voor alle geregistreerde variabelen vergelijkbaar met patiënten met een CRT-D. De variabelen waarvoor gecorrigeerd werd. waren van tevoren vastgesteld.

Zabel et al. 2020[10]
De EU-CERT-ICD studie is een prospectieve, onderzoeker-geïnitieerde niet-gerandomiseerde, gecontroleerde cohortstudie. Patiënten uit 44 instellingen, verdeeld over 15 Europese landen[9] namen deel. Het doel van de studie was om de effectiviteit van een ICD vast te stellen bij patiënten met ICM of DCM die een ICD kregen ter primaire preventie.

Patiënten van ≥18 jaar, met een LVEF ≤35% en een NYHA klasse van II-III (of NYHA klasse I met een LVEF ≤30%) zijn geïncludeerd. Tussen mei 2014 en september 2018 werden 2327 patiënten gerekruteerd, de gegevens van 2247 patiënten zijn meegenomen in de analyses: 1516 patiënten met een ICD en 731 controle patiënten. De DCM-populatie omvatte 471 (59,9%) patiënten met een ICD en 315 (40,1%) controle patiënten. De ICM-populatie omvatte 1045 (71,7%) patiënten met een ICD en 416 (28,3%) controle patienten. De primaire uitkomstmaat was totale sterfte. In de studie werden geen patiënten geïncludeerd die in aanmerking zouden komen voor een CRT-P of CRT-D.

De ICD-populatie (DCM en ICM samen) had een gemiddelde follow-up van 2,7 ± 1,0 jaar, de controlepopulatie had een follow-up van 1,7 ± 1,2 jaar. Tijdens de follow-up overleden er in de DCM-populatie 53/456 (11,6%) patiënten met een ICD en 37/297 (12,5%) zonder een ICD. In de ICM-populatie overleden er 170/1041 (16,8%) patiënten met een ICD en 66/387 (17,1%) patiënten zonder een ICD. Op basis van een multivariaat Cox-regressiemodel werd het effect van een ICD (patiënten met een ICD versus patiënten zonder ICD) op de totale sterfte van patiënten met DCM en ICM berekend, resulterend in een HR in de DCM-groep van 0,59 [0,38-0,91] en een HR in de ICM-groep van 0,79 [0,58-1,06].

Het valt op dat een relatief klein verschil in absolute sterfte (11,6% van de patiënten met ICD overlijdt en 12,5% van de patiënten zonder ICD) resulteert in een HR van 0,59 [0,30-0,91]. Er wordt in de studie aangegeven dat dit mogelijk het gevolg is van verschillen in follow-up-duur van beide groepen. Daarnaast is het onduidelijk of bij de figuur waar deze resultaten gepresenteerd worden, is gecorrigeerd voor variabelen die tot confounding kunnen leiden.

In de uitvoering van deze studie waren er een aantal factoren die tot een risico op bias leiden. Allereerst heeft de behandelend arts bepaald welke patiënten een ICD krijgen en welke niet (confounding by indication). Daarnaast is in tabel D2 is te zien dat er grote verschillen zijn tussen de ICD-populatie en de controlepopulatie met betrekking tot de geregistreerde patiëntkarakteristieken. In het Cox-regressiemodel is gecorrigeerd voor enkele patiëntkarakteristieken, bloedwaardes en comorbiditeiten, maar de correctie is vrij beperkt. Ten tweede werden er niet evenveel patiënten uit elk van de 15 deelnemende landen voor de

9 *Deelnemende landen uit de verschillende Europese regio's waren:*
- Oost Europa: Hongarije, Bulgarije, Kroatië, Polen, Slowakije, Tsjechië.
- West/Centraal Europa: Duitsland, België, Nederland, Zwitserland.
- Noord Europa: Denemarken, Zweden, Finland.
- Zuid Europa: Spanje, Griekenland.

ICD-groep en de controlegroep geïncludeerd. Van de controlepatiënten kwam 63% uit Oost-Europa, terwijl hier 41% van de ICD-populatie vandaan kwam. De controlegroep bestond uit patiënten die op basis van nationale richtlijnen (en dus niet de ESC-richtlijn) niet in aanmerking kwamen voor een ICD of waarbij een ICD niet werd vergoed. Daarnaast valt op dat er een groot verschil is in mortaliteit (controle en ICD-groep samen) in de deelnemende landen. De gemiddelde mortaliteit ligt hoger in de Oost Europese landen. Hierdoor is het risico op bias als hoog ingeschat. Tot slot staat in het studieprotocol beschreven dat patiënten 4,5 jaar gevolgd worden. De follow-up is echter veel korter en de reden hiervoor staat niet vermeld. Daarnaast is een groot verschil in follow-up tussen de interventiegroep (gemiddeld 2,7 jaar) en de controlepopulatie (gemiddeld 1,7 jaar) en is de follow-up kort om betrouwbare uitspraken te doen. Door de bovengenoemde risico's op bias, de korte follow-up-periode en de beperkte (en onduidelijke) correctie voor factoren die tot confounding kunnen leiden, is de effectschatting van deze studie zeer onzeker.

Samenvatting bevindingen literatuuronderzoek

In dit literatuuronderzoek hebben we gezocht naar vergelijkende studies van de afgelopen 6 jaar, waarin het effect van het plaatsen van een ICD bij patiënten met NICM op de uitkomstmaten totale sterfte en plotse hartdood onderzocht is. We hebben 8 artikelen gevonden, waarvan 1 RCT en 7 niet-gerandomiseerde vergelijkende studies.

Totale sterfte

Van de gevonden individuele studies geeft de verrichte RCT (DANISH studie) de meest betrouwbare schatting van het effect op totale sterfte. In deze studie werd geen effect gevonden van het plaatsen van een ICD bij patiënten met NICM op totale sterfte (0,87 [0,68-1,12]).[6] De niet-gerandomiseerde studies van Witt et al.[15], Lee et al.[13] en Wang et al.[14] ondersteunen deze bevinding. Veruit de grootste subgroep patiënten van de NICM-groep is de DCM-groep. De resultaten van Barra et al.[11] en Jilek et al.[12] ondersteunen de conclusie van de DANISH studie voor de DCM-subgroep. Zabel et al.[10] ondersteunt de conclusie van de DANISH studie voor de DCM-subgroep niet. De resultaten van Zabel et al.[10] zijn echter omgeven door een grote mate van onzekerheid door risico's op bias, het beperkte statistische model en de onvoldoende lange follow-up-duur.

In de gevonden vergelijkende studie van Elming et al.[21] wordt een post-hoc analyse van de DANISH studie beschreven, waarin nader is gekeken of het effect van een ICD bij NICM-patiënten voor alle leeftijden gelijk is. Het is niet mogelijk om alleen op basis van deze post-hoc analyse definitieve conclusies te trekken over de effectiviteit van het plaatsen van een ICD bij de verschillende leeftijdscategorieën.

Plotse hartdood

We hebben ook gezocht naar studies die het effect van een ICD op plotse hartdood hebben onderzocht bij NICM-patiënten. De DANISH studie[6] geeft ook voor deze uitkomstmaat de meest betrouwbare schatting van het effect. In deze studie werd een afname van het risico op plotse hartdood gevonden onder NICM-patiënten die wel een ICD hebben ten opzichte van patiënten die geen ICD hebben (HR 0,50 [0,31-0,82]). Omdat er geen effect op totale sterfte wordt gezien in de DANISH studie, suggereert deze bevinding dat het hebben van een ICD weliswaar beschermt tegen plotse hartdood, maar dat de patiënten alsnog als gevolg van een andere oorzaak (bijvoorbeeld complicaties met fatale afloop) overlijden. In Barra et al.[11] wordt geen HR berekend, maar hier wordt berekend dat in deze studie het iets hogere aantal sterfgevallen in de CRT-P-groep in vergelijking met de CRT-D-groep maar in 0,4% van de gevallen gerelateerd was aan plotse hartdood. De overig gevonden studies geven geen informatie over het risico op plotse hartdood.

Overige relevante aspecten

Naast de conclusie van het literatuuronderzoek zijn er ook andere aspecten bij het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten die relevant zijn, zoals de verschillende subgroepen van patiënten binnen de NICM-groep, de aanbevelingen in richtlijnen, de grootte van de NICM-groep die ter primaire preventie een ICD krijgt en de kans op ernstige complicaties na het plaatsen van een ICD. Hieronder lichten wij deze aspecten nader toe.

NICM subgroepen en aanbevelingen richtlijnen

NICM-patiënten kunnen onderverdeeld worden in vier subgroepen: gedilateerde cardiomyopathie (DCM), hypertrofische cardiomyopathie (HCM), restrictieve cardiomyopathie en aritmogene rechter ventrikel cardiomyopathie (ARVC). Hiervan is de DCM-groep veruit de grootste groep. In de DO-IT studie was het percentage patiënten met DCM 90% van het totaal aantal geïncludeerde patiënten. Voor deze subgroepen zijn er verschillende aanbevelingen vastgelegd in richtlijnen voor het plaatsen van een ICD. In de richtlijn uit 2015 ESC *Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[22] wordt het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten op dit moment aanbevolen voor DCM-patiënten. Voor deze patiënten gelden dezelfde indicatiecriteria als voor ICM-patiënten (LVEF <35%, optimale medicamenteuze behandeling van ten minste 3 maanden en een levensverwachting >1 jaar). Bij restrictieve cardiomyopathie wordt het plaatsen van een ICD niet aanbevolen voor primaire preventie. Voor de subgroepen HCM, ARVC en restrictieve cardiomyopathie wordt aanbevolen om een risicoafweging te maken, waarbij ook rekening gehouden wordt met de negatieve aspecten van het plaatsen van een ICD.

De aanbeveling in de ESC-richtlijn voor het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij patiënten met DCM, is gebaseerd op data van 5 verschillende RCT's namelijk de CAT trial (Bansch et al. 2002[23]), de AMIOVIRT trial (Strickberger et al. 2003[24]), de DEFINITE trial (Kadish et al. 2004[25]), de SCD-HeFT trial (Bardy et al. 2005[26]) en de COMPANION trial (Bristow et al. 2004[27]). Bij twee van deze RCT's[26, 27] werden patiënten met ICM en NICM geïncludeerd en is gerandomiseerd op basis van de totale populatie. In deze studies is de etiologie niet meegenomen in het randomisatieproces. De subgroepanalyses van de NICM-populatie betreffen dus een post-hoc analyse, waarbij de randomisatie verloren is gegaan. Nog belangrijker is dat deze RCT's eind jaren '90 en begin 2000 patiënten includeerden en er op dat moment een andere standaard (medicamenteuze) behandeling was. Daarmee werden patiënten niet behandeld volgens de huidige inzichten voor wat betreft optimale (medicamenteuze) behandeling, bestaande uit bèta-blockers, MRA en CRT (zie voor meer details bijlage D3). Hierdoor is het niet mogelijk om op basis van deze studies een inschatting te maken van de toegevoegde waarde van een ICD aanvullend op de op dit moment geldende standaardbehandeling. De resultaten van de DANISH studie zijn niet meegenomen in de huidige aanbeveling. Er heeft nog geen update van de richtlijn plaatsgevonden sinds de publicatie van de DANISH studie in 2016.

Hoewel de ESC-richtlijn in veel Europese landen leidend is, lijken de aanbevelingen voor het plaatsen van een ICD bij NICM-patiënten minder goed opgevolgd te worden naar aanleiding van de publicatie van de DANISH studie. In 2017 heeft de European *Heart Rhythm Association* een enquête uitgevoerd naar het plaatsen van een ICD ter primaire preventie in Europese landen, bij patiënten met NICM en ICM. In totaal hebben 48 centra uit 17 verschillende landen deelgenomen.[28] Uit dit onderzoek bleek dat 50% van de centra naar aanleiding van de DANISH studie de criteria voor het plaatsen van een ICD bij NICM-patiënten veranderd had: 40% van de centra volgde de huidige ESC-richtlijn, 30% van de centra implanteerde ICD's in NICM-patiënten in 50-75% van de gevallen, en 30% van de centra plaatste ICD's in NICM-patiënten in minder dan 50% van de gevallen, waarvan 4% (n=2 centra) helemaal geen ICD's plaatste bij NICM-patiënten. De indicatiecriteria voor het plaatsen van een ICD bij ICM-patiënten in de ESC-richtlijn werden wel door een meerderheid van de centra gevolgd.

Aantal NICM-patiënten met ICD (primaire preventie)

Uit geregistreerde gegevens van de DO-IT studie, die het Zorginstituut tot zijn beschikking heeft, blijkt dat in de DO-IT studie 561 NICM-patiënten zijn geïncludeerd van de in totaal 1443 patiënten (NICM en ICM). Aan de DO-IT studie namen alleen patiënten deel die een ICD geplaatst kregen ter primaire preventie. Aangezien patiënten met de indicatie primaire preventie in deDO-IT studie opeenvolgend werden geïncludeerd, betekent dit dat ruim een derde van de Nederlandse patiënten (39%) die een ICD ter primaire preventie krijgt een NICM-patiënt betreft. In Nederland wordt gemiddeld 84% van de ICD's geplaatst voor de indicatie primaire preventie en 16% voor secundaire preventie en in totaal worden er per jaar gemiddeld 6000 ICD's geplaatst. Dit betekent dat ongeveer 33% van het totaal aantal geplaatste ICD's in Nederland NICM-patiënten betreft en dit gaat dan om ongeveer 2000 ICD's per jaar.

Complicaties

In de DO-IT studie kreeg gemiddeld 8% van de patiënten een ernstige complicatie na het implanteren van een ICD.[5] Hierbij is een ernstige complicatie gedefinieerd als een complicatie die potentieel levensbedreigend is, een chirurgische ingreep vereist, intraveneuze behandeling met vasoactieve geneesmiddelen, antibiotica voor apparaat-gerelateerde infecties of transfusie voor apparaat-gerelateerde bloedingen vereist, of een complicatie die tot een fatale afloop leidt. In de DO-IT studie zijn 4 patiënten van de in totaal 1442 patiënten overleden door een systemische infectie, die is gerelateerd aan het plaatsen van een ICD.[5] De aantallen van ernstige complicaties die in de DO-IT studie zijn gevonden, zijn vergelijkbaar met wat er in internationale literatuur wordt gevonden. Het plaatsen van een ICD is dus niet zonder risico en deze procedure kan in sommige gevallen tot sterfte leiden.

Naast ernstige complicaties kunnen patiënten ook een onterechte schok krijgen, wat stressvol en pijnlijk is voor de patiënt. Mogelijk neemt hierdoor ook de kans op overlijden toe. In de DO-IT studie kregen 60 patiënten (4,6%) ten minste één onterechte schok en in totaal kregen deze patiënten 222 onterechte shocks.[5] Bovengenoemde nadelige gevolgen die bij een groep van de ICD-patiënten zal optreden, maken het belangrijk om dit mee te nemen in de afweging of een ICD wel of niet geplaatst moet worden bij een patiënt.

Conclusie

Een RCT wordt beschouwd als de onderzoeksmethode die het hoogste niveau van bewijskracht geeft. Uit het feit dat er in 2008 een RCT opgezet is om te onderzoeken of het plaatsen van een ICD bij NICM-patienten ter primaire preventie toegevoegde waarde heeft (DANISH studie) kan worden opgemaakt dat er op dat moment twijfel was binnen de beroepsgroep over de effectiviteit van het plaatsen van een ICD bij deze patiëntengroep. Deze twijfel ontstond onder meer doordat de (medicamenteuze) behandeling sinds eerdere studies bij deze patiëntengroep was verbeterd. Het achtergrondrisico op overlijden was hiermee afgenomen, wat de toegevoegde waarde van het plaatsen van een ICD onduidelijk maakte.

De resultaten van de DANISH studie laten– in een groep patiënten van voldoende omvang – zien dat het plaatsen van een ICD geen toegevoegde waarde heeft voor wat betreft het voorkomen van sterfte in de NICM-groep die ter primaire preventie een ICD krijgt. Van de gevonden vergelijkende studies ondersteunen vijf studies dit resultaat. Eén studie ondersteunt de resultaten van de DANISH studie niet. Deze studie kende echter duidelijke tekortkomingen, waardoor er weinig vertrouwen is in de gerapporteerde resultaten.

Wij concluderen dat er op basis van deze resultaten onvoldoende onderbouwing is om een ICD bij NICM-patiënten ter primaire preventie te plaatsen als gehele groep. Wij hebben tijdens gesprekken met vertegenwoordigers van de beroepsgroep begrepen dat er binnen deze groep kleine groepen patiënten zijn (bijvoorbeeld met bepaalde genetische afwijkingen), die onvoldoende vertegenwoordigd zijn in de studies, bij wie een ICD naar verwachting wél toegevoegde waarde heeft. Het is aan de beroepsgroep om duidelijk te maken om welke patiënten het gaat en te onderbouwen waarom voor hen toegevoegde waarde verwacht mag worden. Met een kans van bijna 1 op de 10 op een ernstige complicatie en een kans van bijna 1 op de 20 op een onterechte shock lijken de nadelen van het plaatsen van een ICD voor het grootste gedeelte van de NICM-patiënten echter groter dan de voordelen van een ICD ter primaire preventie.

Bijlage D1 Zoekstrategie

"Defibrillators, Implantable"[MESH] OR ICD[tiab] OR implantable cardioverter-defibrillator*[tiab] OR Implantable Defibrillator*[tiab])
AND
("Cardiomyopathies"[Mesh] OR "Heart Failure, Systolic"[MESH] OR cardiomyopath*[tiab])
AND
(nonischemic[tiab] OR nonischaemic[tiab] OR non ischemic[tiab] OR non ischaemic[tiab] OR NICM[tiab] OR dilated[tiab])

Deze search leverde geïndexeerde en niet geïndexeerde artikelen op. Met betrekking tot de niet geïndexeerde artikelen is aanvullend de volgende zoekstrategie gebruikt:
(random*[tiab] OR systematic[tiab] OR multicent*[tiab] OR multi-cent*[tiab] OR cohort[tiab] OR prospective[tiab] OR meta-analys*[tiab] OR "Cohort Studies"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial"[pt] OR "Systematic Review"[pt] OR "Multicenter Study"[pt] OR "Meta-Analysis"[pt])

Met betrekking tot de geïndexeerde artikelen is aanvullend de volgende zoekstrategie gebruikt:
("Cohort Studies"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial"[pt] OR "Systematic Review"[pt] OR "Multicenter Study"[pt] OR "Meta-Analysis"[pt])

De selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap werden de artikelen geselecteerd op basis van de volledige tekst. De selectie is door twee personen uitgevoerd en bij verschillen in inclusie werd er tot overeenstemming gekomen.

Bijlage D2 Niet geïncludeerde artikelen en redenen voor exclusie

Tabel D1. Niet geïncludeerde artikelen en redenen voor exclusie

Artikel	Reden voor exclusie
Akel et al., 2017 [29]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Al-Khatib et al., 2017 [30]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Alba et al., 2018 [31]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Amara et al., 2018 [32]	Verkeerde controlegroep (ICM)
Anantha Nanayaran et al., 2017 [33]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Barakat et al., 2017 [34]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Barra et al., 2015 [35]	Andere patiëntenpopulatie (primaire en secundaire preventie samen)
Barra et al., 2016 [36]	Andere uitkomstmaat en andere patiëntenpopulatie (NICM en ICM samen)
Barra et al., 2017 [37]	Andere patiëntenpopulatie (NICM en ICM samen)
Barra et al., 2019 [38]	Andere patiëntenpopulatie (NICM en ICM samen, primaire en secundaire preventie samen)
Beggs et al., 2017 [39]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Briongos-Figuero et al., 2019 [40]	Verkeerde controlegroep (ICM)
Briongos-Figuero et al., 2021 [41]	1-armige studie
Cavalcanti al., 2018 [42]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Doran et al. 2021 [43]	Gebaseerd op studie waarin de medicamenteuze behandeling niet optimaal was (COMPANION studie)
El Moheb et al., 2018 [44]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Elming et al., 2019 [45]	Andere interventie- en controlegroep
Forleo et al., 2019 [46]	Andere uitkomstmaat
Frommeyer et al., 2019 [47]	1-armige studie
Golwala et al., 2017 [48]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Greenlee et al., 2018 [49]	1-armige studie en andere uitkomstmaat
Khan et al., 2017 [50]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Kleeman et al., 2019 [51]	Verkeerde controlegroep (jaar van implantatie 2010-2017 vs. jaar van implantatie 2000-2009)
Kolodziejczak et al., 2017 [52]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Long et al., 2021 [53]	Andere patiëntenpopulatie
Loughlin et al., 2017 [54]	Andere uitkomstmaat
Luni et al., 2017 [55]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Martens et al., 2017 [56]	Andere patiëntenpopulatie (primaire en secundaire preventie samen)
Masri et al., 2017 [57]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Mattsson et al., 2020 [58]	Verkeerde patiëntenpopulatie (primaire en secundaire preventie samen), verkeerde contro-legroep (ICM)
Patel et al., 2021 [59]	Verkeerde patiëntenpopulatie (primaire en secundaire preventie samen)
Rohde et al., 2020 [60]	Andere controlepopulatie

Tabel D1. Niet geïncludeerde artikelen en redenen voor exclusie

Artikel	Reden voor exclusie
Romero et al., 2017 [61]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Romero et al., 2018 [62]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Siddigui et al., 2018 [63]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Stavrakis et al., 2017 [64]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Szepietowska et al., 2016 [65]	Verkeerde controlegroep (ICD vs. CRT-D)
Wasiak et al., 2021 [66]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Wolff et al., 2017 [67]	Systematische review gebaseerd op overwegend studies waarin de (medicamenteuze) behandeling niet optimaal was
Zabel et al., 2019 [68]	Verkeerde studie opzet (review)
Zakine et al., [69]	Verkeerde controlegroep (ouderen vs. jongeren)

Bijlage D3 Verandering optimale medicamenteuze behandeling

De optimale (medicamenteuze) behandeling van patiënten met hartritmestoornissen is de afgelopen 20 jaar sterk verbeterd, waardoor de kans op een ernstige ritmestoornis verkleind wordt. In de Europese richtlijn ESC *guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*[22] wordt het gebruik van medicatie bij de behandeling van ventriculaire ritmestoornissen en de preventie van plotse hartdood beschreven. Bèta-blockers spelen een zeer belangrijke rol in het voorkomen van ritmestoornissen. Mogelijk spelen verschillende andere geneesmiddelen, zoals angiotensinconverting enzyme (ACE)-remmers, angiotensine II-receptorblokkers (ARB's) en mineralocorticoïde receptorantagonisten (MRA's) hierbij ook een rol. Naast het gebruik van medicatie kan ook het gebruik van cardiale resynchronisatietherapie (CRT) de kans op een ernstige hartritmestoornis beïnvloeden. Een CRT kan ervoor zorgen dat de pompfunctie van het hart verbetert.

Om inzicht te krijgen in de behandeling van patiënten met NICM hebben wij de verschillende soorten medicatie die patiënten gebruikten en het percentage CRT's in kaart gebracht van de vijf trials waarop de richtlijn zich baseert van ongeveer 20 jaar geleden en deze vergeleken met de behandeling van NICM-patiënten in de DANISH studie (zie onderstaande tabel D2). Hieruit blijkt dat er grote verschillen in behandeling zijn tussen de meer recente DANISH studie en de oudere studies. Waar in de DANISH studie 92% van de patiënten bèta-blockers gebruikte, lag dit een stuk lager in de meeste studies en kreeg slechts 4 procent van de patiënten uit de CAT studie bèta-blockers. Voor het gebruik van ACE-remmers of ARB's was er nauwelijks verschil tussen de studies. Het gebruik van MRA lag in de DANISH studie een stuk hoger dan in de oudere AMIOVIRT studie. Voor drie andere oudere studies is het gebruik van MRA niet gerapporteerd. Tot slot zijn er in twee studies geen CRT's gebruikt en werd het gebruik ervan in twee studies niet gerapporteerd.

Wij concluderen dat wat we nu onder een optimale (medicamenteuze) behandeling verstaan niet overeenkomt met de behandeling zoals die in de eerste trials is gegeven. Hierdoor is het niet mogelijk om op basis van deze studies een inschatting te maken van de toegevoegde waarde van een ICD bovenop de standaardbehandeling die op dit moment geldt. Het Zorginstituut heeft bij het uitvoeren van deze literatuurstudie om bovenstaande redenen alleen literatuur geïncludeerd die vanaf 2015 is gepubliceerd en aan onze PICO voldoet.

Tabel D2. Medicatiegebruik in de literatuur

Auteur	Bänsch et al. [23]	Strickberger et al. [24]	Bristow et al. [27]*	Kadish et al. [25]	Bardy et al. [26]*	Køber et al. [6]
Studie	CAT	AMIOVIRT	COMPANION	DEFINITE	SCD-HeFT	DANISH
Jaar	2002	2003	2004	2004	2005	2016
Inclusie patiënten	Juli 1991 – maart 1997	Augustus 1996 – september 2000	Januari 2000 – december 2002	Juli 1998 – juni 2002	September 1997 – juli 2001	Februari 2008 – juni 2014
Betablocker	4%	53%	68%	85,6%	69%	92%
ACE inhibitor	94%	90%	69%	83,8%	83%	-
ACE inhibitor or ARB	-	-	90%	-	94%	96%
ARB	-	-	-	13,5%	14%	-
MRA	-	20%#	55%#	-	-	59%
CRT in ICD-groep	-	-	100%	0%	0%	58%
CRT in controlegroep	-	-	100%	-	-	58%

* Medicatiegebruik alleen weergegeven voor de totale populatie (ICM en NICM samen)
- Niet gerapporteerd
#Spironolactone

Bijlage E ICD-zorg in de praktijk

Binnen het programma Zinnige Zorg kijken we naar hoe de zorg wordt geleverd in de praktijk. Hiervoor voeren we analyses uit op o.a. declaratiedata. Voor het Zinnige Zorg ICD-traject hebben we analyses uitgevoerd die een algemeen beeld geven van het aantal ICD's die in Nederland geplaatst wordt en de kosten die hiermee gepaard gaan. Daarnaast hebben we een aantal onderzoeksvragen gesteld die betrekking hebben op in hoeverre de ESC-richtlijnen worden toegepast in de praktijk.

Dataselectie

Om een indruk te krijgen van de praktijk van de zorg gebruiken we declaratiedata uit het Declaratie Informatie Systeem (DIS), wat verstrekt wordt door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en declaratiedata van de zorgverzekeraars (de zorgproductendeclaratiedata ofwel ZPD) wat verstrekt wordt via Vektis. Daarnaast maken we gebruik van het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) waarin declaraties rond het extramuraal verstrekken van medicijnen is vastgelegd. Declaratiedata zijn een reflectie van de registratiepraktijk en niet altijd van de daadwerkelijk geleverde zorg. Desalniettemin zijn deze data wel een belangrijke, en soms zelfs de enige, informatiebron en kan deze waardevolle signalen geven over de kwaliteit van zorg.

Voor onze analyses hebben we gebruikgemaakt van definities voor het plaatsen van een ICD, een ICD-vervanging en een ICD heringreep welke zijn vermeld in tabel E1.

Tabel E1. Verklaring van de gebruikte definities

Item	Definitie[10]
ICD initieel	We identificeren ICD's aan de hand van de zorgproducten: 979001111, 979001112, 979001113, 979001114, 979001242, 979001243, 979001244, 979001245. Dit zijn alle eerste (initiële) plaatsingen
ICD-vervanging	Alle tweede en volgende ICD's (in het tijdvak van 2012-2018) worden geclassificeerd als 'vervanging'. Tevens worden ICD's die vooraf worden gegaan door een cardiologische DBC met code "804" (follow-up ICD), electrodenvervanging (zorgproduct 979001246) of ICD-verwijdering (zorgproduct 979001258) ook geclassificeerd worden als vervanging.
ICD heringreep	Het vervangen van alleen de electroden of het verwijderen van een ICD zonder een nieuwe te plaatsen valt onder de ICD-heringreep. Het gaat hierbij om zorgproducten 979001246 en 979001258.
Percentage heringrepen	Bij deze berekening tellen zowel ICD-vervangingen als ICD-heringrepen als "heringrepen".
Hartinfarcten	Hartinfarcten definiëren we als stemi en non-stemi hartinfarcten (DBC-diagnosecodes 320-204 en 320-205).
Optimale medicamenteuze therapie	Optimale medicamenteuze therapie (OMT) definiëren we als het hebben van minstens 1 DDD van ACE-remmers of betablockers in de 6 maanden voorafgaand aan de ICD. ACE-remmers en betablockers zijn de geneesmiddelen waarmee begonnen worden, of vaak aanwezig zijn, in OMT bij ICD.

Om deze gegevens te valideren hebben we onze uitkomsten vergeleken met de uitkomsten van individuele ziekenhuizen, welke gepubliceerd waren in het jaarverslag 2019 van de Nederlandse Hart Registratie (NHR). Het gaat hierbij om individuele uitkomsten van de ziekenhuizen Academisch Medisch Centrum (Amsterdam), Antonius ziekenhuis (Nieuwegein), Catharina ziekenhuis (Eindhoven), Haga Ziekenhuis (Den Haag) en Medisch Centrum Leeuwarden.

ICD-declaraties in Nederland

Jaarlijks worden er in Nederland ongeveer 6000 ICD's gedeclareerd (nieuwe plaatsingen en vervangingen samen). In tabel E2 wordt een overzicht gegeven van het aantal gedeclareerde zorgproducten, het aantal personen wat dit betreft en welke kosten dit met zich meebrengt.

10 *De omschrijvingen van de zorgproducten is te vinden via https://zorgproducten.nza.nl/. De data scientist heeft de voorselectie van zorgproducten gemaakt, die zijn geaccordeerd door de leden van de projectgroep.*

Tabel E2. Totaal aantal declaraties, personen met een declaratie, vergoeding in euro en de gemiddelde vergoeding per persoon

Jaar	Aantal zorgproducten	Aantal patiënten	Som van kosten	Kosten per patiënt
2012	6237	6118	€ 164.569.363	€ 26.899
2013	6383	6236	€ 179.895.734	€ 28.848
2014	6362	6202	€ 130.384.018	€ 21.023
2015	5956	5855	€ 125.102.188	€ 21.367
2016	6298	6143	€ 133.678.867	€ 21.761
2017	6285	6156	€ 122.025.466	€ 19.822
2018	6606	6384	€ 129.998.150	€ 20.363

De mediane leeftijd van mensen bij wie voor het eerst een ICD wordt geïmplanteerd is 68 jaar (interkwartielrange 59; 74).

De verhouding initiële ICD-plaatsingen en vervangingen is wel veranderd over de jaren. In 2014 was 15,2% van het totaal aantal uitgevoerde operaties een vervanging en in 2018 was dit 24,7%. Het aantal ICD-vervangingen loopt in de jaren op.

Tabel E3. Totaal aantal geplaatste ICD's, initiële plaatsingen en vervangingen

Jaar	Totaal aantal ICD-plaatsingen	Initiële ICD's		Vervangingen	
2014	6123	5187	(84,7%)	936	(15,3%)
2015	5746	4953	(86,2%)	793	(13,8%)
2016	6008	4907	(81,7%)	1101	(18,3%)
2017	6030	4879	(80,9%)	1151	(19,1%)
2018	6252	4697	(75,1%)	1555	(24,9%)

Onderverdeling naar indicatie

Bij het analyseren van de gegevens wilden we ook inzicht krijgen in de ICD's die ter primaire preventie en ter secundaire preventie zijn geplaatst. Deze twee indicaties kunnen echter niet worden geïdentificeerd op basis van de declaratiedata. Daarom hebben we gebruikgemaakt van machine learning, waarmee een algoritme is gemaakt om de indicaties toe te kennen. Dit wordt uitgebreid toegelicht in bijlage E1.

Op een onafhankelijke test-dataset kon 85% van de ingrepen correct van een indicatie worden voorzien. Aangenomen dat het algoritme heel vaak juist is, hebben we de gegevens m.b.t. de initiële plaatsingen kunnen onderverdelen naar primaire preventie en secundaire preventie.

Tabel E4 geeft een overzicht van het aantal initiële ICD's ter primaire en ter secundaire preventie over de jaren 2014-2018. Gemiddeld kreeg 83,2% van de patiënten met een initiële plaatsing de ICD ter primaire preventie en gemiddeld kreeg 16,8% van de patiënten met een initiële plaatsing de ICD ter secundaire preventie.

Tabel E4. Initiële ICD's in alle ziekenhuizen cohorten 2014 t/m 2018 opgesplitst naar indicatie

Jaar	Primaire preventie		Secundaire preventie	
2014	4335	(83,6%)	852	(16,4%)
2015	4124	(83,3%)	829	(16,7%)
2016	4058	(82,7%)	849	(17,3%)
2017	4053	(83,1%)	826	(16,9%)
2018	3925	(83,6%)	772	(16,4%)

Eenjaarsmortaliteit na een ICD-plaatsing

In de ESC-richtlijnen staat beschreven dat een ICD kan worden aanbevolen bij patiënten met hartfalen, ter primaire of secundaire preventie, om het risico op plotse hartdood en totale mortaliteit te verminderen. Een van de voorwaarde om een ICD te implanteren is dat verwacht wordt dat de patiënt na implantatie nog >1 jaar zal leven in goede functionele staat. Dit geldt voor zowel de plaatsingen ter primaire preventie als de plaatsingen ter secundaire preventie.

In tabel E5 is een overzicht gegeven van het totaal aantal geïmplanteerde ICD's en de eenjaarmortaliteit in de periode 2014-2018. Hierin is te zien dat ongeveer 4,2% van de patiënten die een ICD geïmplanteerd krijgt, binnen 1 jaar na implantatie komt te overlijden. Bij patiënten die voor het eerst een ICD geïmplanteerd krijgen komt 3,6% binnen een jaar na implantatie te overlijden en bij patiënten bij wie de ICD wordt vervangen is dit 7,4%.

In de algemene Nederlandse bevolking komt ongeveer 1,2% van de mensen met ongeveer dezelfde leeftijd te overlijden binnen een jaar[11].

Tabel E5. Eenjaarsmortaliteit voor de totale populatie, initiële plaatsingen en vervangingen

Jaar	Totaal	Initiële ICD's	Vervangingen
2014	4,4%	3,7%	7,9%
2015	4,7%	3,7%	11,5%
2016	4,6%	4,0%	7,4%
2017	4,3%	3,9%	6,0%
2018	3,1%	2,8%	4,1%
Gemiddeld	**4,2%**	**3,6%**	**7,4%**

De eenjaarsmortaliteit voor de indicaties (primaire preventie of secundaire preventie) was nagenoeg hetzelfde; 3,6% voor de initiële ICD's geïmplanteerd ter primaire preventie en 3,3% voor de initiële ICD's geïmplanteerd ter secundaire preventie (tabel E6).

Tabel E6. Eenjaarsmortaliteit voor de initiële ICD's opgesplitst naar indicatiestelling

Jaar	Primaire preventie	Secundaire preventie
2014	4,1%	3,9%
2015	3,8%	4,4%
2016	4,2%	3,8%
2017	4,3%	3,3%
2018	1,7%	0,9%
Gemiddeld	**3,6%**	**3,3%**

Van de patiënten die een initiële CRT-D kregen ter primaire preventie overleed 5,2% binnen een jaar na plaatsing in de periode 2014-2018. Van de patiënten die een initieel een andere ICD kregen dan een CRT-D ter primaire preventie overleed 2,7% binnen een jaar na plaatsing in de periode 2014-2018.

Van de patiënten die een CRT-D kregen in het kader van een ICD-vervanging overleed 9,9% binnen een jaar na plaatsing in de periode 2014-2018. Van de patiënten die een andere ICD kregen dan een CRT-D in het kader van een ICD-vervanging overleed 5,5% binnen een jaar na plaatsing in de periode 2014-2018.

11 Bron: https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/sterfte/cijfers-context/huidige-situatie#node-relatieve-sterfte-naar-leeftijd-en-geslacht

Heringrepen binnen 1 jaar na ICD-plaatsing

Een heringreep binnen een jaar na plaatsing van de ICD duidt over het algemeen op een complicatie. Van alle patiënten die een eerste ICD-plaatsing ondergingen, had gemiddeld 2,7% een heringreep binnen 1 jaar (tabel E7). Van de patiënten bij wie de ICD werd vervangen was het aantal heringrepen binnen 1 jaar lager, namelijk 1,2%.
Een mogelijke verklaring hiervoor is dat bij een vervanging vaak alleen de batterij wordt vervangen en de elektroden op zijn plaatst blijven. In ons analysestuk over de complicaties is te zien dat een groot deel van de heringrepen te wijten is aan de elektroden.

Tabel E7. Percentage heringrepen voor de totale populatie, initiële plaatsingen en vervangingen

Jaar	Totaal	Initiële ICD's	Vervangingen
2014	2,7%	2,8%	1,8%
2015	2,4%	2,7%	0,8%
2016	3,1%	3,6%	0,9%
2017	2,6%	3,0%	1,2%
2018	2,9%*	3,2%*	2,0%*
Gemiddeld	**2,7%**	**3,0%**	**1,2%**

** aangezien de declaratiedata van 2019 nog niet helemaal compleet zijn (op het moment van deze analyse), kan dit percentage nog wat stijgen.*

Het percentage heringrepen voor beide indicaties was nagenoeg hetzelfde; 3,1% voor de initiële ICD's geïmplanteerd ter primaire preventie en 2,8% voor de initiële ICD's geïmplanteerd ter secundaire preventie.

Van de patiënten die een initiële CRT-D kregen ter primaire preventie had 3,9% een heringreep binnen 1 jaar in de periode 2014-2018. Van de patiënten die een initieel een andere ICD kregen dan een CRT-D ter primaire preventie had 2,7% een heringreep binnen 1 jaar in de periode 2014-2018.

Van de patiënten de een CRT-D kregen in het kader van een ICD-vervanging had 1,2% een heringreep binnen 1 jaar in de periode 2014-2018.
Van de patiënten de een andere ICD kregen dan een CRT-D in het kader van een ICD-vervanging had 1,5% een heringreep binnen 1 jaar in de periode 2014-2018.

Hartinfarcten binnen 6 weken voorafgaand aan ICD-plaatsing

In de ESC-richtlijnen staat beschreven dat een ICD-plaatsing niet wordt aanbevolen binnen 40 dagen na een hartinfarct. In tabel E8 is te zien dat 3,9% van de patiënten een ICD krijgt binnen 6 weken na een hartinfarct. Bij patiënten die een ICD-vervanging ondergaan ligt dit percentage hoger (6,0%).

Tabel E8. Percentage patiënten met hartinfarct < 6 weken voor ICD-plaatsing voor de totale populatie, initiële plaatsingen en vervangingen

Jaar	Totaal	Initiële ICD's	Vervangingen
2014	3,8%	3,5%	5,8%
2015	4,0%	3,7%	5,9%
2016	3,8%	3,2%	6,5%
2017	4,4%	4,1%	5,6%
2018	3,7%	2,8%	6,4%
Gemiddeld	**3,9%**	**3,5%**	**6,0%**

Binnen de groep patiënten die een initiële ICD kreeg ter secundaire preventie lag het percentage patiënten met een hartinfarct <6 weken voor implantatie hoger vergeleken met de patiënten die een initiële ICD kregen ter primaire preventie (12,4% vs. 1,7%; tabel E9).

Tabel E9. Percentage patiënten met hartinfarct < 6 weken voor de initiële ICD's opgesplitst naar indicatiestelling

Jaar	Primaire preventie	Secundaire preventie
2014	1,8%	12,1%
2015	1,9%	12,7%
2016	1,6%	11,1%
2017	1,8%	15,5%
2018	1,3%	10,4%
Gemiddeld	**1,7%**	**12,4%**

Optimale medicamenteuze behandeling voorafgaand aan de ICD-plaatsing

Volgens de ESC-richtlijnen dient een patiënt voorafgaand aan het plaatsen van een ICD minimaal 3 maanden optimale medicamenteuze therapie te krijgen. De definitie die wij hiervoor gehanteerd hebben staat beschreven in tabel E1.

Op basis van de declaratiedata hebben we geconstateerd dat 85,1% van de patiënten OMT heeft gehad in de 6 maanden voor het implanteren van een ICD (tabel E10). Bij patiënten die voor het eerst een ICD geplaatst kregen was dit gemiddeld 85,8% en bij patiënten die een ICD-vervanging ondergingen 81,9%.

Tabel E10. Percentage patiënten met OMT voor ICD-plaatsing voor de totale populatie, initiële plaatsin

Jaar	Totaal	Initiële ICD's	Vervangingen
2014	86,4%	87,1%	82,5%
2015	85,6%	86,0%	82,8%
2016	84,5%	85,0%	82,4%
2017	84,5%	85,4%	80,6%
2018	84,4%	85,4%	81,4%
Gemiddeld	**85,1%**	**85,8%**	**81,9%**

Van de patiënten die een CRT-D kregen geplaatst, kreeg gemiddeld 91,8% van de patiënten OMT in de 6 maanden voor de initiële plaatsing. Van de patiënten die geen CRT-D kregen, kreeg gemiddeld 83,0% van de patiënten OMT voor de initiële plaatsing.

Tabel E11. Percentage patiënten met OMT voor initiële ICD-plaatsing, opgesplitst naar type ICD

Jaar	CRT-D	Geen CRT-D
2014	91,5%	85,1%
2015	92,5%	82,8%
2016	90,0%	82,7%
2017	92,5%	81,9%
2018	92,5%	82,4%
Gemiddeld	**91,8%**	**83,0%**

Van de patiënten die een initiële ICD kreeg ter primaire preventie kreeg 88,3% van de patiënten OMT in de 6 maanden voorafgaand aan de ICD-plaatsing en van de patiënten die een ICD kregen ter secundaire preventie kreeg 75,8% van de patiënten OMT in de 6 maanden voorafgaand aan de ICD-plaatsing.

Tabel E12. Percentage patiënten met OMT voor initiële ICD-plaatsing opgesplitst naar indicatiestelling

Jaar	Primaire preventie	Secundaire preventie
2014	89,4%	78,8%
2015	88,3%	76,6%
2016	87,0%	77,0%
2017	88,8%	71,4%
2018	88,0%	75,0%
Gemiddeld	**88,3%**	**75,8%**

Ziekenhuisvolumes op basis van aantal ICD-plaatsingen

Ziekenhuizen die meer dan 500 ICD's hebben geplaatst tussen 01-01-2014 en 31-12-2018 hadden een hoger percentage initiële ICD's, een lagere gemiddelde leeftijd en een hogere eenjaarsmortaliteit ten opzichte van ziekenhuizen die minder dan 500 ICD's hebben geplaatst tijdens deze periode (tabel E13).

Tabel E13. Totaal aantal ICD's, percentage initiële ICD's, gemiddelde leeftijd en eenjaarsmortaliteit naar

	Aantal ICD's	Percentage initiële ICD's	Gemiddelde leeftijd	Eenjaarsmortaliteit
Ziekenhuizen met < 500 ICD-plaatsingen in 2014 t/m 2018	3379	79%	67,6	3,4%
Ziekenhuizen met > 500 ICD-plaatsingen in 2014 t/m 2018	27108	82%	65,4	4,2%

Conclusie

Het aantal ICD's die geïmplanteerd worden over de jaren heen lijkt stabiel te zijn; ongeveer 6000 per jaar. Het aandeel ICD-vervangingen lijkt in de loop van de tijd toe te nemen t.o.v. het aantal initiële plaatsingen. Het valt op dat er relatief veel ICD's geplaatst worden voor primaire preventie (84%) t.o.v. secundaire preventie (16%). Het percentage ICD's dat ter primaire preventie geplaatst wordt is wel stabiel over de jaren 2012-2018.

Bij patiënten die voor het eerst een ICD geïmplanteerd krijgen komt 3,6% binnen een jaar na implantatie te overlijden en bij patiënten bij wie de ICD wordt vervangen is dit 7,4%. Met name de eenjaarsmortaliteit onder de patiënten die een CRT-D kregen in het kader van een ICD-vervanging was hoog, namelijk 9,9%. Het inschatten van de eenjaarsmortaliteit lijkt dus voor patiënten bij wie een ICD gewisseld wordt voor verbetering vatbaar en hiervan met name de patiënten bij wie een CRT-D wordt overwogen.

Een heringreep wijst over algemeen op een complicatie. Bij initiële implantaties is het aantal heringrepen binnen een jaar gemiddeld 3%. Bij het plaatsen van een CRT-D ligt het aantal heringrepen gemiddeld hoger (3,9%) dan bij het plaatsen van een andere ICD dan een CRT-D (2,7%). Dit is in overeenstemming met data uit de DO-IT stud en de literatuur dat een CRT-D en een tweekamer-ICD vaker tot een complicatie leidt dan een eenkamer-ICD (zie ook ons analysestuk over complicaties). Het aantal heringrepen lag bij de herplaatsingen lager dan bij de initiële implantaties; 1,2% vs. 3,0%. Dit is ook de verwachting, omdat de draden bij een herplaatsing vaak niet vervangen hoeven te worden.

Bij 3,5% van de patiënten werd bij een initiële ICD-plaatsing de ICD binnen 6 weken na een hartinfarct geplaatst. Dit lage percentage lijkt erop te wijzen dat de ESC-richtlijn goed wordt toegepast. Bij herplaatsingen lag dit percentage wel hoger (6%). Volgens onze definitie van OMT lijkt dit ook goed toegepast te worden in de praktijk. Bij patiënten die voor het eerst een ICD geplaatst kregen lag dit percentage op 85,8% en bij patiënten die een ICD-vervanging ondergingen op 81,9%.

Tot slot hebben we het percentage initiële ICD's, de gemiddelde leeftijd bij plaatsing en eenjaarsmortaliteit bekeken op basis van ziekenhuisvolume (meer of minder dan 500 plaatsingen). Er lijkt geen verband tussen het ziekenhuisvolume en het aantal initiële ICD's of de gemiddelde leeftijd bij het plaatsen van een ICD. Ook bij de iets hogere eenjaarsmortaliteit die gezien wordt bij centra die meer dan 500 plaatsingen lijkt er in dit geval geen verband.

Bijlage E1

Het Zorginstituut heeft uit de declaratiedata de ICD's van het LUMC uit 2017 en 2018 gehaald van initiële ICD-plaatsingen. Aan deze records zijn variabelen toegevoegd die volgens experts kunnen helpen om de indicatie te bepalen, zoals:

- Of het bij de ICD-plaatsing om een biventriculaire ICD (CRT-D) (zorgactiviteit 190334) ging ja of nee.
- Of de patiënt in de 365 dagen voorafgaand aan de ICD een keer de diagnose ventrikelfibrilleren kreeg (320-403)
- Of de patiënt in de 365 dagen voorafgaand aan de ICD een keer de diagnose hartfalen kreeg (320-301, 320-302)
- Of de patiënt in de 365 dagen voorafgaand aan de ICD een keer de diagnose hartinfarct kreeg (320-204, 320-205)
- Of de patiënt in de 365 dagen voorafgaand aan de ICD een SEH-bezoek heeft gehad (zorgactiviteit 190015, 190016). En hoeveel dagen er tussen het laatste SEH-bezoek en de ICD-plaatsing waren.
- Of de patiënt in de 365 dagen voorafgaand aan de ICD een IC-opname heeft gehad (declaratiecodes 190153, 190154, 190155, 190157 en 190158). En hoeveel dagen er tussen het laatste IC-opnamedag en de ICD-plaatsing waren.

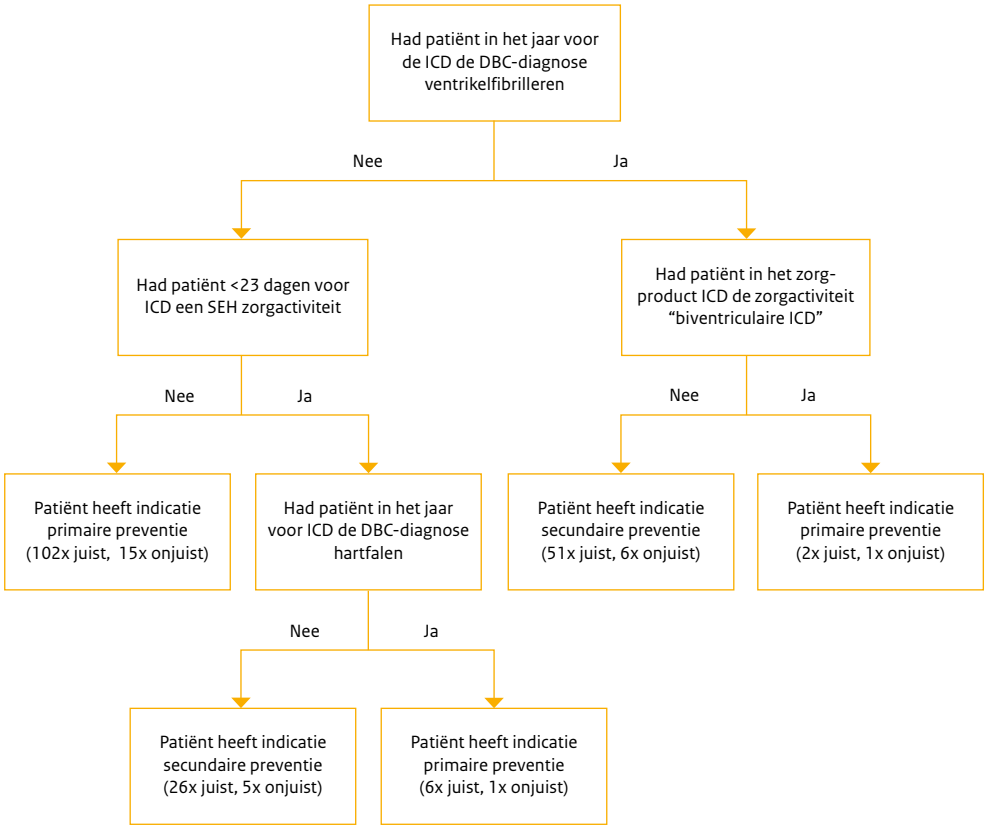
Tevens zijn per patiënt de volgende gegevens verzameld: geslacht, leeftijd, geboortedatum, datum van ingreep. Deze dataset noemen we de ZIN-dataset.

Uit de medische dossiers van het LUMC zijn 307 patiënten gehaald met een initiële ICD-plaatsing in 2017 of 2018. Per ICD-plaatsing is opgezocht of de indicatie 'primaire preventie' of 'secundaire preventie' was. Via een datakoppeling zijn de indicaties toegevoegd aan de ZIN-dataset.

Bij het koppelen van LUMC-dataset met de ZIN-dataset konden 215 records gekoppeld worden. Veertig records uit de LUMC-dataset konden niet gekoppeld worden, omdat uit de declaraties was gebleken dat ze vervang ICD's waren en dus niet geïncludeerd waren in de ZIN-dataset.

Met het *machine-learning* softwarepakket WEKA is gezocht naar een algoritme dat het vaakst de indicatie correct bepaalt en tevens inzichtelijk is. Daar kwam het onderstaande algoritme uit.

Figuur E1. Algoritme (C4.5) voor bepaling primaire of secundaire preventie



Dit algoritme kon bij een test op praktijkdata 85% van de ingrepen correct van een indicatie voorzien.

Bijlage F Impactanalyse

Inleiding

Het Zorginstituut presenteert in een impactanalyse (IA) een raming van de potentiële impact die gepaard gaat met voorgestelde verbeteringen in de zorg. Het gaat daarbij om de kwalitatieve impact voor de patiënt en om de mogelijke financiële impact op het zorgstelsel. Voor het berekenen van de financiële impact wordt gekeken naar de kosten die vallen binnen de Zvw en Wlz. Naast dit hoofdscenario met de Zvw en Wlz als uitgangspunt, kunnen de zorgkosten ook vanuit andere perspectieven (bijvoorbeeld die van de patiënt) inzichtelijk gemaakt worden.

In dit verbetersignalement worden de volgende verbetermogelijkheden beschreven:
- verbeter de indicatiestelling voor het plaatsen of vervangen van een ICD;
- informeer patiënten beter over de negatieve aspecten van een ICD;
- verminder de kans op complicaties.

De drie verbetermogelijkheden komen in deze IA achtereenvolgens aan bod. Voor iedere verbetermogelijkheid zijn een of meer doelen geformuleerd. Om deze doelen te bereiken zijn verbeterafspraken gemaakt.

Per verbeterafspraak wordt allereerst de kwalitatieve impact voor de patiënt beschreven. Vervolgens maken we een schatting van het aantal patiënten voor wie de zorg verbeterd kan worden. Wanneer de verbeterafspraak impact heeft op het aantal patiënten waarbij een (bepaald type) ICD geplaatst wordt, geven we dit weer. Met deze gegevens wordt vervolgens berekend of de verbeterafspraak mogelijk zorgt voor meer- of minderkosten binnen de gezondheidszorg. In het laatste hoofdstuk van deze IA beschrijven we de totale impact. Deze totaalbedragen zijn de bedragen die jaarlijks bespaard of geïnvesteerd kunnen worden als de verbeterafspraken zijn geïmplementeerd zoals met partijen is afgesproken.

Als basis voor de berekeningen gelden de declaratiegegevens en gegevens voortkomend uit onderzoek dat voor dit verbetersignalement is verricht. Ondanks het gebruik van al deze gegevens is de raming van de impact een schatting, mede omdat we verschillende aannames moeten doen. We maken onze keuzes in dit document expliciet. Het is belangrijk om hierbij op te merken dat het resultaat van de verbeterafspraken mede afhankelijk is van de implementatie van de verbeterafspraken door het veld.

Gebruikte bronnen voor IA

Om de kwalitatieve en kwantitatieve impact te berekenen zijn in deze IA de schattingen gemaakt op basis van de volgende bronnen.
- Declaratiedata: hiermee is het gemiddeld aantal initiële ICD's en ICD-vervangingen ingeschat dat over de jaren 2014-2018 geplaatst (bijlage E).
- Een algoritme op declaratiedata: hiermee is het aandeel primaire preventie en secundaire preventie ingeschat (bijlage E).
- De geregistreerde data van de DO-IT studie: hiermee is binnen de groep primaire preventie patiënten waar relevant het aandeel NICM, de verdeling van typen ICD's en de kans op complicaties ingeschat.[5]
- De budgetimpactanalyse (BIA) op basis van de DO-IT studie: hieruit zijn de kosten gebruikt die het plaatsen van een ICD de eerste twee jaar met zich meebrengt, inclusief het plaatsen van een ICD, de follow-up en behandeling van complicaties[12].

De gebruikte declaratiedata en het algoritme zijn beschreven in bijlage E van dit verbetersignalement. Het Zorginstituut heeft toegang tot de geregistreerde data van de DO-IT studie en een deel van de gebruikte gegevens zijn ook gepubliceerd.[4, 5] De BIA was onderdeel van het eindverslag van de DO-IT studie en is bij het Zorginstituut opvraagbaar op verzoek.

12 *De budgetimpactanalyse is op verzoek van het Zorginstituut opgesteld door de onderzoeksgroep van Marcel Dijkgraaf in samenwerking met anderen.*

Hoofdstuk F1: Impact van verbeterafspraken over het verbeteren van de indicatiestelling voor het plaatsen of vervangen van een ICD

Wat gaat de patiënt merken van de verbeterde indicatiestelling?

Naar aanleiding van de verbeterdoelen die in hoofdstuk 1 beschreven zijn voor het verbeteren van de indicatiestelling voor het plaatsen of vervangen van een ICD zijn verbeterafspraken gemaakt. Implementatie van deze verbeterafspraken leidt tot meer gepaste plaatsing van ICD's. Zo krijgen patiënten alleen een ICD als dit toegevoegde waarde heeft om sterfte te voorkomen. Ook worden patiënten niet onnodig blootgesteld aan de risico's die het plaatsen van een ICD met zich meebrengt, zoals (ernstige) complicaties en kans op overlijden. Ook krijgen patiënten geen onterechte schokken en worden zij niet onnodig psychisch belast door de kans op het krijgen van een schok.

In het verbetersignalement zijn twee verbeterdoelen beschreven die leiden tot meer gepaste plaatsing van ICD's:

- verbeter de indicatiestelling bij NICM (non-ischemische cardiomyopathie) patiënten;
- verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen.

Hieronder gaan we per verbeterdoel in op wat patiënten ervan gaan merken als de verbeterafspraken zijn geïmplementeerd.

Impact patiënt verbeter de indicatiestelling bij NICM-patiënten

Om het verbeterdoel 'verbeter de indicatietstelling bij NICM-patiënten' te bereiken zijn drie verbeterafspraken gemaakt, namelijk afspraak 1, 2 en 3 (zie hoofdstuk 4 voor volledige afspraken). Kort samengevat is in afspraak 1 vastgelegd dat er een indicatierichtlijn wordt opgesteld, waarin op basis van de laatste wetenschappelijk inzichten een beslisboom wordt opgesteld voor welke patiënten uit deze groep wel en welke patiënten niet in aanmerking komen voor een ICD. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen NICM-patiënten die wel en die niet in aanmerking komen voor cardiale resynchronisatie-therapie (CRT). In de verbeterafspraken is vastgelegd dat:

- bij de groep patiënten die in aanmerking komt voor CRT bij maximaal 10 procent bij wijze van uitzondering een ICD wordt geplaatst;
- bij de groep patiënten die niet in aanmerking komt voor CRT bij maximaal 50 procent bij wijze van uitzondering een ICD wordt geplaatst, op voorwaarde dat de toegevoegde waarde van een ICD bij deze groep wordt onderzocht.

Hoe deze afspraken tot stand zijn gekomen wordt nader beschreven in paragraaf 1.1.3 van dit verbetersignalement.

In afspraak 2 is vastgelegd dat de toegevoegde waarde van een ICD in de groep NICM-patiënten die niet in aanmerking komt voor CRT nader wordt onderzocht. In afspraak 3 zijn afspraken gemaakt over de implementatie van de indicatierichtlijn.

Door het opstellen van de indicatierichtlijn worden de criteria voor het plaatsen van een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten nog passender. Het is de verwachting dat er in totaal op korte termijn 70 procent minder ICD's worden geplaatst bij deze patiëntengroep. Bij het deel van de NICM-patiënten die in aanmerking komt voor CRT zal bij 90 procent van de patiënten een CRT-pacemaker (CRT-P) worden geplaatst in plaats van een CRT-defibrillator (CRT-D, een CRT en ICD ineen). Bij het deel van de NICM-patiënten dat niet in aanmerking komt, wordt slechts bij de helft van de patiënten een ICD geplaatst, op voorwaarde dat de toegevoegde waarde in deze groep verder wordt onderzocht.

In deze impactanalyse wordt bij de berekeningen van aantallen patiënten uitgegaan van het gemiddelde aantal geplaatste ICD's in declaratiedata over de jaren 2014-2018 en is berekend welk deel hiervan een ICD ter primaire preventie krijgt (zie ook bijlage E van het verbetersignalement). Het gemiddelde aantal geplaatste ICD's is per jaar 6148. Hiervan werden 5041 ICD's initieel geplaatst (82%) en werden 1107 ICD's vervangen (18%). In deze periode kreeg gemiddeld 83% een ICD ter primaire preventie. We maken

de aanname dat 95% van de patiënten die een ICD ter primaire preventie krijgt een linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) heeft van <35%.[13] Dit betekent dat 3975 initiële ICD's ter primaire preventie werden geplaatst bij patiënten met een LVEF <35% en 873 ICD-vervangingen bij deze groep plaatsvonden. In de DO-IT studie zijn patiënten geïncludeerd die een ICD ter primaire preventie kregen en een LVEF ≤35% hadden. Op basis van de grootte van de subgroepen uit de DO-IT studie is aangenomen dat 39% van deze patiënten de indicatie NICM heeft (1550 patiënten). En dat de verdeling van het type geplaatste ICD's zich als volgt verhoudt: 55,5% CRT-D, 25,5% eenkamer-ICD, 12% tweekamer-ICD, 7% subcutaan.

In tabel F1 en F2 is het aantal patiënten berekend dat een ICD krijgt vóór en na implementatie van de verbeterafspraken. Het is de verwachting dat dit resulteert in 774 patiënten met een initieel geplaatste CRT-P in plaats van een CRT-D en 344 minder plaatsingen van overige ICD's samen (subcutaan, eenkamer- en tweekamer-ICD's).

Tabel F1: Aantal geplaatste initiële ICD's ter primaire preventie bij NICM-patiënten per jaar vóór en na de verbeterafspraken

Type ICD	Aantal patiënten per jaar, vóór implementatie van de verbeterafspraken[1]	Verbeterafspraak	Aantal patiënten per jaar, na implementatie van de verbeterafspraken
Subcutane ICD	109	50% reductie	55
Eenkamer-ICD	395	50% reductie	198
Tweekamer-ICD	186	50% reductie	93
CRT-D	860	10% blijft CRT-D, 90% wordt CRT-P	86
CRT-P	0	-	774
Geen subcutane, eenkamer, tweekamer-ICD na implementatie verbeterafspraak	0	-	344
Jaartotaal	**1550**	**-**	**1550**

1. Het aantal patiënten NICM-patiënten dat een ICD ter primaire preventie krijgt en een LVEF <35% heeft is berekend door uit te gaan van het gemiddelde totaal aantal geplaatste ICD's in declaratiedata over de jaren 2014-2018 en de gemiddelde grootte van de groep die een ICD krijgt ter primaire preventie. De aanname is gemaakt dat 95% van deze patiënten een LVEF <35% heeft. Vervolgens zijn de grootte van de subgroepen van verschillende typen ICD's berekend op basis van de geregistreerde gegevens van de DO-IT studie.

Ook zullen er minder ICD's vervangen worden na implementatie van de verbeterafspraken. Het is de verwachting dat dit de eerste 5 jaar resulteert in 75 minder subcutane, eenkamer- en tweekamer-ICD-wissels samen (tabel F2). Wanneer een CRT-D vervangen kan worden door CRT-P zou dit 170 patiënten betreffen. Het is echter meestal niet mogelijk een CRT-D om te zetten naar een CRT-P, omdat deze aanpassingen meestal niet door de fabrikanten wordt gefaciliteerd. Daarom laten we de afname van CRT-D-vervangingen buiten beschouwing bij verdere berekeningen.

13 *Patiënten met NICM die een LVEF >35% hebben behoren met name tot de groep patiënten met hypertrofische cardiomyopathie (HCM). Het deel van de patiënten met een LVEF >35% is een klein deel van de totale NICM-populatie. In de literatuur zijn geen exacte aantallen bekend in Nederland. Het Zorginstituut schat in dat deze groep 5 procent van de totale populatie betreft.*

Tabel F2: Aantal vervangingen van ICD's ter primaire preventie bij NICM-patiënten per jaar vóór en na de verbeterafspraken

Type ICD	Aantal patiënten per jaar, vóór implementatie van de verbeterafspraken[1]	Verbeterafspraak	Aantal patiënten per jaar, na implementatie van de verbeterafspraken
Subcutane ICD	24	50% reductie	12
Eenkamer-ICD	87	50% reductie	44
Tweekamer-ICD	41	50% reductie	21
CRT-D	189	10% blijft CRT-D, 90% wordt CRT-P	19
CRT-P	0	-	170
Geen subcutane, eenkamer, tweekamer-ICD na implementatie verbeterafspraak	0	-	75
Jaartotaal	**341**	**-**	**341**

1. Het aantal patiënten NICM patiënten dat een ICD ter primaire preventie krijgt en een LVEF <35% heeft is berekend door uit te gaan van het gemiddelde totaal aantal geplaatste ICD's in declaratiedata over de jaren 2014-2018 en de gemiddelde grootte van de groep die een ICD krijgt ter primaire preventie. De aanname is gemaakt dat 95% van deze patiënten een LVEF <35% heeft. Vervolgens zijn de grootte van de subgroepen van verschillende typen ICD's berekend op basis van de geregistreerde gegevens van de DO-IT studie.

De patiënten waarbij volgens de indicatierichtlijn geen ICD geplaatst wordt hebben geen kans op complicaties. De verwachting is ook dat CRT-P patiënten minder complicaties zullen hebben dan CRT-D patiënten.[70] Zowel patiënten die geen ICD krijgen als patiënten waarbij een CRT-P wordt geplaatst hebben geen kans op onterechte schokken en de mogelijke psychische en lichamelijke gevolgen hiervan.

Tot slot zal het onderzoek dat uitgevoerd wordt meer duidelijkheid geven over de toegevoegde waarde van een ICD ter primaire preventie om sterfte te voorkomen bij NICM-patiënten die niet in aanmerking komen voor CRT.

Impact patiënten verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen

Om het verbeterdoel 'verbeter de indicatiestelling bij ICD-vervangingen' te bereiken is één verbeterafspraak opgesteld namelijk afspraak 4 (zie hoofdstuk 4 voor volledige afspraak). In verbeterafspraak 4 van het Verbetersignalement Zinnige Zorg ICD is afgesproken dat er een leidraad opgesteld wordt voor ICD-vervangingen. Hierin is aandacht voor:

- Het op tijd beginnen van 'samen beslissen';
- Het verbeteren van de inschatting van de eenjaarsmortaliteit bij CRT-D-vervangingen.

Daarnaast is er een deelafspraak gemaakt om de implementatie van deze leidraad te bevorderen. Zie voor de volledige verbeterafspraak hoofdstuk 4 van het verbetersignalement.

Deze verbeterafspraak sluit aan op de verbeterdoelen 'start tijdig met samen beslissen bij ICD-vervangingen' en 'verbeter de inschatting van de eenjaarsmortaliteit bij CRT-D-vervangingen'.

Door het opstellen van deze leidraad en de implementatie hiervan is de verwachting dat er meer aandacht zal zijn bij een ICD-wissel voor 'samen beslissen' wanneer er een indicatie is voor een ICD. Waar een ICD nu vaak automatisch vervangen wordt zal dit in de toekomst passender gebeuren. Patiënten zullen al bij de plaatsing van een ICD worden voorgelicht over dat een ICD niet altijd voor de rest van het leven hoeft te zijn, omdat de indicatie kan veranderen. Ook zal een betere inschatting worden geprobeerd te maken van de eenjaarsmortaliteit bij met name CRT-D-vervangingen.

Impact verbeterde indicatiestelling op de zorgkosten

In deze paragraaf schatten we de orde van grootte van de financiële impact, die de verbeterafspraken op het verbeteren van de indicatiestelling van het plaatsen en vervangen van een ICD zullen hebben. We gaan in deze paragraaf alleen in op het verbeterdoel 'verbeter de indicatiestelling bij NICM-patienten'. Voor de verbeterdoelen 'start tijdig met samen beslissen bij ICD-vervangingen' en 'verbeter de

inschatting van de eenjaarsmortaliteit bij CRT-D-vervangingen' is het op dit moment niet mogelijk om de financiële impact te berekenen. De verwachting is echter dat dit zal leiden tot minder ICD-wissels wat betekent dat dit tot minder kosten zal leiden.

Impact verbeter de indicatiestelling van een ICD bij NICM-patiënten op de zorgkosten

In deze paragraaf zal een schatting van de financiële impact op de Zvw gegeven worden bij het verbeterdoel 'verbeter de indicatiestelling voor een ICD ter primaire preventie bij NICM-patiënten'. Er zal alleen een schatting gegeven worden voor de impact van verbeterafspraken 1 en 3. Hierin is vastgelegd dat er een nieuwe NICM-indicatierichtlijn voor een ICD ter primaire preventie wordt opgesteld en dat deze wordt geïmplementeerd. Na implementatie zullen er:

- bij de groep patiënten die in aanmerking komt voor CRT bij maximaal 10% bij wijze van uitzondering een ICD wordt geplaatst;
- bij de groep patiënten die niet in aanmerking komt voor CRT bij maximaal 50% bij wijze van uitzondering een ICD wordt geplaatst.

Voor verbeterafspraak 2 waarin is vastgelegd dat er onderzoek gaat plaatsvinden wordt geen financiële raming gegeven, omdat deze er niet op korte termijn zijn.

Kosten ICD's en ernstige complicaties

De gemiddelde kosten van het plaatsen van een subcutane ICD, een eenkamer-ICD, tweekamer-ICD en een CRT-D en de kosten van ernstige complicaties zijn gebaseerd op de budget impactanalyse (BIA) die op de data van de DO-IT studie is uitgevoerd in opdracht van het Zorginstituut.[14] In deze BIA is uitgerekend wat het plaatsen van een ICD per type kost inclusief de follow-up kosten van de eerste 2 jaar op basis van de kosten die gemiddeld gemaakt zijn door patiënten in de DO-IT studie. Ook zijn voor de eerste 2 jaar de kosten van complicaties berekend per type ICD. Uit de DO-IT studie is het percentage patiënten met een ernstige complicatie per type ICD bekend. In tabel F3 is met deze gegevens berekend wat de gemiddelde kosten zijn per type ICD inclusief de gemiddelde kosten van ernstige complicaties.

Tabel F3: Geschatte kosten plaatsing ICD inclusief gemiddelde kosten ernstige complicatie per jaar

Type zorgtraject	Kosten als géén ernstige complicatie binnen 2 jaar optreedt	Kosten als ernstige complicatie wél binnen 2 jaar optreedt	Percentage patiënten waarbij ernstige complicatie binnen 2 jaar optreedt	Gemiddelde kosten inclusief gemiddelde kosten complicatie[1]
Subcutane ICD	€ 23.104	€ 31.704	10,1%	€ 23.973
Eenkamer-ICD	€ 23.348	€ 37.641	4,4%	€ 23.977
Tweekamer-ICD	€ 25.932	€ 40.426	10,4%	€ 27.439
CRT-D	€ 26.946	€ 42.776	9,2%	€ 28.402
CRT-P	€ 15.371[2]	€ 29.865[3]	5,1%[4]	€ 16.110
Geen ICD of CRT-P	€ 3.458	-	-	€ 3.458

Bron: BIA in DO-IT eindrapportage.

1. *Gemiddelde kosten inclusief gemiddelde kosten complicatie zijn als volgt berekend: kans op ernstige complicatie * kosten bij ernstige complicatie + (100% - kans op ernstige complicatie) * kosten indien geen ernstige complicatie.*
2. *De kosten van CRT-P werden bepaald door uit te gaan van de kosten van CRT-D, en daarvan het prijsverschil, tussen CRT-D en CRT-P device, af te trekken.*
3. *De kosten van een ernstige complicatie bij een CRT-P zijn berekend op basis van aanname dat deze kosten vergelijkbaar zijn met de kosten bij een 2-kamer ICD.*
4. *Aantal complicaties berekend op basis van verhouding tussen complicaties tussen een CRT-D en CRT-P in de studie van Kirkfeldt et al. 2014[13]. Hierin kreeg 10% van de patiënten met een CRT-P een complicatie en 18% van de patiënten met een CRT-D.*

Kosten besparing door het plaatsen van minder ICD's bij NICM-patiënten

De geschatte impact van het aantal minder geplaatste ICD's als gevolg van implementatie van de NICM-indicatierichtlijn is berekend. Het oude aantal patiënten is vermenigvuldigd met de kosten en het nieuwe aantal (na implementatie van verbeterafspraken) aantal patiënten is vermenigvuldigd met de kosten. Het verschil is de te verwachten impact. Dit is zowel voor initiële plaatsingen (tabel F4) als vervangingen (tabel F5) berekend.

14 *Deze budget impactanalyse (BIA) is uitgevoerd door de onderzoeksgroep van Marcel Dijkgraaf en anderen en was onderdeel van het eindverslag van de DO-IT studie. De BIA is opvraagbaar bij het Zorginstituut.*

Voor initiële plaatsingen is de geschatte kostenbesparing 16,9 miljoen euro per jaar. Voor ICD-vervangingen is alleen maar gerekend met de besparingen van het niet vervangen van een subcutane, eenkamer- of tweekamer-ICD, omdat een CRT-D meestal niet vervangen kan worden door een CRT-P. De geschatte kostenbesparing door minder ICD-vervangingen is 1,5 miljoen euro per jaar. De totale geschatte financiële impact van verbeterafspraak 1 en 3 is dus een kostenbesparing van 18,4 miljoen euro per jaar.

Tabel F4: Geschatte kosten voor en na implementatie van de NICM-richtlijn (verbeterafspraken 1 en 3) voor initiële ICD-plaatsingen

Type patiënt	Aantal patiënten per jaar, voor verbeterafspraken	Aantal patiënten per jaar, na verbeterafspraken	Kosten per patiënt	Totale kosten: Voor	Totale kosten: Na
Patiënt met subcutane ICD	109	55	€ 23.973	€ 2.613.057	€ 1.318.515
Patiënt met 1-kamer ICD	395	198	€ 23.977	€ 9.470.915	€ 4.747.446
Patiënt met | 2-kamer ICD	186	93	€ 27.439	€ 5.103.654	€ 2.551.827
Patiënt krijgt CRT-D	860	86	€ 28.402	€ 24.425.720	€ 2.442.572
Patiënt krijgt CRT-P	0	774	€ 16.110	€ 0	€12.469.140
Patiënt krijgt geen subcutane, 1-kamer of 2-kamer ICD	0	344	€ 3.458	€ 0	€ 1.189.552
Jaartotaal	**1550**	**1550**	**-**	**€ 41.613.346**	**€ 24.719.052**

Tabel F5: Geschatte kosten voor en na implementatie van de NICM-richtlijn (verbeterafspraken 1 en 3) voor ICD-vervangingen

Type patiënt	Aantal patiënten per jaar, voor verbeterafspraken	Aantal patiënten per jaar, na verbeterafspraken	Kosten per patiënt[1]	Totale kosten: Voor	Totale kosten: Na
Patiënt met subcutane ICD	24	12	€ 23.104	€ 554.496	€ 277.248
Patiënt met Eenkamer-ICD	87	44	€ 23.348	€ 2.031.276	€ 1.027.312
Patiënt met Tweekamer ICD	41	21	€ 25.932	€ 1.063.212	€ 544.572
Patiënt krijgt CRT-D	189	19	€ 26.946	€ 5.092.794	€ 511.974
Patiënt krijgt CRT-P	0	170	€ 16.110	€ 0	€ 2.738.700
Patiënt krijgt geen subcutane, Eenkamer of tweekamer-ICD	0	75	€ 3.458	€ 0	€ 259.350
Jaartotaal subcutane, eenkamer en tweekamer-ICD's samen	152	77	€ 0	€ 3.648.984	€ 2.108.482
Jaartotaal	**341**	**341**	**-**	**€ 8.741.779**	**€ 5.359.156**

1. *Bij ICD-vervangingen worden geen kosten berekend voor complicaties. Dit is een onderschatting, omdat er nog steeds complicaties optreden, alleen minder omdat de draden meestal niet vervangen hoeven te worden.*

Hoofdstuk F2: Impact van verbeterafspraken over het beter informeren van patiënten over de negatieve aspecten van een ICD

Wat gaat de patiënt merken van betere patiënteninformatie over nadelige gevolgen van het plaatsen van een ICD?

In hoofdstuk 2 van het verbetersignalement staan verbeterdoelen beschreven die betrekking hebben op het beter informeren van patiënten over de negatieve aspecten van een ICD, namelijk:

- informeer patiënten over de kans op (ernstige) complicaties na een ICD-plaatsing;
- informeer patiënten over de kans op onterechte schokken.

Naar aanleiding van deze verbeterdoelen zijn verbeterafspraken 5 en 6 gemaakt (zie hoofdstuk 4 van dit verbetersignalement). Samengevat is er in verbeterafspraak 5 vastgelegd dat de NVVC een module opstelt voor zorgprofessionals, die de kans op nadelige gevolgen van een ICD helder uiteenzet op basis van de laatste wetenschappelijke literatuur. In de richtlijnmodule staat ook hoe de patiënt hierover voorgelicht moeten worden. In verbeterafspraak 6 is vastgelegd dat schriftelijke patiënteninformatie op basis van deze module wordt aangepast.

De verwachting is dat implementatie van deze verbeterafspraken tot betere voorlichting van patiënten leidt over de kans op complicaties en onterechte schokken. Patiënten worden niet meer voorgelicht dat de kans op complicaties zeer klein of kleiner is dan 1 procent, terwijl het werkelijke aantal complicaties rond de 14 procent, waarvan 8 procent ernstige complicaties zijn. Ook worden patiënten geïnformeerd dat verschillende typen ICD's een ander risico op ernstige complicaties geven. Tot slot worden patiënten voorgelicht over de kans op onterechte schokken en de eventuele psychische en lichamelijke gevolgen hiervan. Zo zijn patiënten zich bewust van de risico's die het plaatsen van een ICD met zich meebrengt en kunnen ze beter samen beslissen over het wel of niet plaatsen van een ICD.

Omdat er in de gemaakte afspraken ook een tijdlijn is vastgelegd voor het opstellen van de module en de implementatie ervan, is die verwachting dat de schriftelijke patiënteninformatie over nadelige gevolgen van een ICD al op korte termijn herzien zal worden op de verschillende websites en in patiëntenfolders.

Het is niet mogelijk om de financiële impact van deze verbeterafspraak te berekenen. Het is niet de verwachting dat de verbeterafspraken tot meerkosten in de gezondheidszorg leiden, want er is geen sprake van meer voorlichting. De voorlichting die op dit moment al plaatsvindt, gaat op basis van andere cijfers plaatsvinden.

Mogelijk zal deze afspraak wel tot minder geplaatste ICD's leiden. 82 procent van de patiënten krijgt een ICD ter primaire preventie. Dit betekent dat de patiënt nog nooit een ernstige ritmestoornis heeft gehad, maar dat de kans hierop groot wordt geacht. Het is mogelijk dat voor een deel van de patiënten met een zeer laag risico op een ernstige ritmestoornis de nadelen van het plaatsen van een ICD groter zijn dan de voordelen.

Hoofdstuk F3: Impact van verbeterafspraken om de kans op complicaties te verminderen

Wat gaat de patiënt ervan merken als de kans op complicaties verminderd wordt?
De verbetermogelijkheid die in hoofdstuk 3 van dit verbetersignalement beschreven wordt gaat over het verminderen van het aantal complicaties die kunnen optreden door het plaatsen van een ICD. Het verbeterdoel is 'plaats meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD' en dit sluit aan op een aanbeveling uit de meest recent gepubliceerde ESC-richtlijn.[8] De reden om meestal voor een eenkamer-ICD te kiezen is dat de kans op (ernstige) complicaties ruim twee keer kleiner is bij een eenkamer-ICD. Dit is ook zichtbaar in de geregistreerde data van de DO-IT studie waar gemiddeld 10,4 procent van de patiënten een ernstige complicatie kreeg bij een tweekamer-ICD en 4,4 procent van de patiënten bij een eenkamer-ICD.

Bij dit verbeterdoel geldt een uitzondering voor de kleine groep patiënten die in aanmerking komt voor het pacen (prikkelen) van de boezem of voor het opeenvolgend 'pacen' van de boezem en kamer. De verbeterafspraak die bij dit verbeterdoel is gemaakt is onderdeel van verbeterafspraak 5. Hierin is vastgelegd dat de NVVC een module opstelt voor zorgprofessionals over de nadelige gevolgen van een ICD, de keuzes die gemaakt kunnen worden om complicaties te voorkomen en hoe de patiënt hierover moet worden voorgelicht. In de deelafspraak is vastgelegd dat de module beschrijft 'dat meestal voor een eenkamer-ICD wordt gekozen in plaats van voor een tweekamer-ICD om de kans op complicaties te verkleinen' en 'bij welke specifieke indicaties voor een tweekamer-ICD wordt gekozen'. Daarnaast is in afspraak 7 vastgelegd dat de beroepsgroep (NVVC) zich inspant om ervoor te zorgen dat de laatste wetenschappelijk inzichten over het plaatsen van een tweekamer-ICD worden gevolgd. Zie voor de volledige afspraken hoofdstuk 4 van dit verbetersignalement.

Implementatie van deze verbeterafspraken leidt ertoe dat de groep patiënten die een indicatie heeft voor een tweekamer-ICD duidelijk wordt gedefinieerd. De verwachting is dat de definitie van de meest recente ESC-richtlijn wordt overgenomen en dat slechts een kleine groep een indicatie heeft voor een tweekamer-ICD. Hierdoor zal meestal een eenkamer-ICD worden geplaatst. Hierdoor ondervinden minder patiënten complicaties na het plaatsen van een ICD. Ook hoeven eenkamer-ICD's minder vaak vervangen te worden dan tweekamer-ICD's.

Aantal patiënten en complicaties

Uit de geregistreerde data van de DO-IT studie is bekend welke typen ICD's geplaatst werden bij patiënten die ter primaire preventie een ICD kregen. In de DO-IT studie is de groep patiënten met een ejectiefractie >35% niet geïncludeerd. Voor deze impactanalyse gaan we ervan uit dat deze groep 5 procent van het totaal aantal patiënten dat een ICD ter primaire preventie krijgt betreft. In deze impactanalyse is daarnaast de aanname gemaakt dat eenzelfde verdeling van typen ICD's geldt voor de ICD's die ter primaire preventie worden geplaatst bij patiënten met een LVEF>35% en bij ICD's die ter secundaire preventie worden geplaatst. In deze verdeling krijgt 25,5 procent van de patiënten een eenkamer-ICD en 12 procent van de patiënten een tweekamer-ICD. Omdat er jaarlijks 6148 ICD's geplaatst worden is de schatting dat dit bij 738 ICD's om een tweekamer-ICD gaat.

Het geschatte aantal patiënten dat per jaar in aanmerking komt voor een initiële ICD ter primaire preventie is 4184 en een initiële ICD ter secundaire preventie is 857. In tabel F6 is aangegeven hoeveel patiënten op dit moment per jaar in aanmerking zullen komen voor een initiële eenkamer-ICD en tweekamer-ICD ter primaire preventie evenals het aantal patiënten dat in aanmerking zal komen na implementatie van de verbeterafspraken. Onze aanname is dat er na implementatie van de verbeterafspraken 80% minder tweekamer-ICD's geplaatst worden. Ook is rekening gehouden met de verbeterde indicatiestelling bij NICM-patiënten die ter primaire preventie een ICD krijgen, omdat dit ook tot minder geplaatste eenkamer-ICD's en tweekamer-ICD's zal leiden. In tabel F7 is op eenzelfde manier berekend hoeveel patiënten in aanmerking zullen komen voor een initiële eenkamer-ICD's en tweekamer-ICD's ter secundaire preventie. Bij ICD's die ter secundaire preventie geplaatst worden, hoeft geen rekening worden gehouden met de verbeterafspraak voor NICM-patiënten, omdat deze alleen geldt voor patiënten die een ICD ter primaire preventie krijgen.

Het geschatte aantal tweekamer-ICD's dat op dit moment initieel wordt geplaatst is 605. Na implementatie van de verbeterafspraak om 50 procent minder ICD's (eenkamer-ICD, tweekamer-ICD, subcutane ICD) ter primaire preventie bij NICM-patiënten te plaatsen zullen dit er minder zijn. In deze impactanalyse gaan we ervan uit dat deze afspraak volledig geïmplementeerd zal worden. Het geschatte aantal tweekamer-ICD's dat dan geplaats wordt is 512. Hiervan worden er 409 ter primaire preventie geplaatst en 103 ter secundaire preventie. Na implementatie van de verbeterafspraken om meestal een eenkamer-ICD te plaatsen in plaats van een tweekamer-ICD is het geschatte aantal tweekamer-ICD's dat geplaatst wordt 103 (82 primaire preventie en 21 secundaire preventie). In totaal is de schatting dat er (na implementatie van de NICM-verbeterafspraak) per jaar 409 minder tweekamer-ICD's worden geplaatst.

Als deze 409 tweekamer-ICD's geplaatst worden, zou 10,4 procent van deze patiënten een ernstige complicatie krijgen, namelijk 43 patiënten. Wanneer bij deze 409 patiënten een eenkamer-ICD wordt geplaatst, is de kans op een ernstige complicatie 4,4 procent en zouden per jaar 18 patiënten een ernstige complicatie doormaken. Implementatie van deze verbeterafspraak leidt er dus toe dat 25 patiënten geen ernstige complicatie hoeven door te maken.

Tabel F6: Aantal initiële eenkamer-ICD's- en tweekamer-ICD's ter primaire preventie per jaar vóór en na implementatie van de verbeterafspraken

Type ICD	Aantal patiënten per jaar, vóór implementatie van de verbeterafspraken[1]	Aantal patiënten na verbeterafspraak NICM[2]	Aantal patiënten na verbeterafspraak meestal geen tweekamer-ICD[3]
Eenkamer-ICD NICM	395	198	272
Eenkamer-ICD overig	672	672	925
Jaartotaal eenkamer-ICD	1067	870	1197
Tweekamer-ICD NICM	186	93	19
Tweekamer-ICD overig	316	316	63
Jaartotaal tweekamer-ICD	**502**	**409**	**82**
Jaartotaal een en tweekamer-ICD's	**1569**	**1279**	**1279**

1. *Het aantal patiënten is berekend door uit te gaan van het gemiddelde totaal aantal geplaatste ICD's in declaratiedata over de jaren 2014-2018 en de gemiddelde grootte van de groep die een ICD krijgt ter primaire preventie. De grootte van de subgroepen van verschillende typen ICD's is berekend op basis van de geregistreerde gegevens van de DO-IT studie.*
2. *In hoofdstuk 1 van deze impactanalyse zijn de effecten van het verbeteren van de indicatiestelling bij NICM-patiënten berekend. In deze kolom wordt gecorrigeerd voor de effecten van verbeterafspraken 1 en 3 waarbij er 50% minder ICD's worden geplaatst in de groep NICM-patiënten die ter primaire preventie een ICD krijgt.*
3. *In deze kolom wordt naast de in (2) uitgevoerde correctie, de effecten van verbeterafspraak 4 en 7 berekend. Hierbij is aangenomen dat er 80% minder 2-kamer ICD's worden geplaatst.*

Tabel F7: Aantal initiële eenkamer-ICD's en tweekamer-ICD's ter secundaire preventie per jaar vóór en na implementatie van de verbeterafspraken

Type ICD	Aantal patiënten per jaar, vóór implementatie van de verbeterafspraken[1]	Aantal ICD's na verbeterafspraak meestal geen tweekamer-ICD[2]
Eenkamer-ICD	219	301
Tweekamer-ICD	103	21
Jaartotaal	**322**	**322**

1. *Het aantal patiënten is berekend door uit te gaan van het gemiddelde totaal aantal geplaatste ICD's in declaratiedata over de jaren 2014-2018 en de gemiddelde grootte van de groep die een ICD krijgt ter secundaire preventie. De grootte van de subgroepen van verschillende typen ICD's is berekend op basis van de geregistreerde gegevens van de DO-IT studie en de aanname dat de verhouding tussen het type ICD dat geplaatst wordt bij secundaire preventie gelijk is aan de verhouding bij primaire preventie.*
2. *In deze kolom worden de effecten van verbeterafspraak 4 en 7 berekend. Hierbij is aangenomen dat er 80% minder 2-kamer ICD's worden geplaatst.*

Impact van het meestal plaatsen van een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD op de zorgkosten

In deze paragraaf schatten we de orde van grootte van de financiële impact, die het meestal plaatsen van een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD met zich meebrengt. Hierbij is aangenomen dat er 80% minder tweekamer-ICD's geplaatst zullen worden. In tabel F8 zijn de geschatte kosten per jaar weergegeven van het plaatsen van eenkamer-ICD's en tweekamer-ICD's in de huidige situatie. Voor de berekening van de impact zijn niet deze kosten niet gebruikt, maar is uitgegaan van de situatie na implementatie van de verbeterafspraken om de indicatiestelling bij NICM-patiënten te verbeteren. Dit omdat

de verwachting is dat dit tot minder geplaatste ICD's zal leiden en de impact anders dubbel berekend zou worden. In tabel F9 zijn de geschatte totale kosten weergegeven na implementatie van de NICM-verbeterafspraken en de verbeterafspraken waardoor meestal een eenkamer-ICD geplaatst zal worden in plaats van een tweekamer-ICD. De verwachte impact op de zorgkosten is een besparing van 1,4 miljoen euro. Bij deze berekening is geen rekening gehouden met dat eenkamer-ICD's minder vaak vervangen hoeven te worden dan tweekamer-ICD's, omdat hier geen schattingen van te geven zijn. De uiteindelijke besparing zal daarom waarschijnlijk groter zijn.

Tabel F8: Geschatte totale kosten voor het plaatsen van eenkamer-ICD's en tweekamer-ICD's in de huidige situatie

Type zorgtraject	Kosten ICD, incl. follow-up en complicatie kosten in eerste 2 jaren[1]	Aantal patiënten huidige situatie	Kosten
Eenkamer-ICD	€ 23.977	1286	€ 30.834422
Tweekamer-ICD	€ 27.439	605	€ 16.600.595
Jaartotaal	-	**1886**	**€ 47.435017**

1. Zie tabel F4 voor berekening kosten.

Tabel F9: Geschatte totale kosten voor het plaatsen van een eenkamer-ICD's en tweekamer-ICD's na implementatie van de verbeterafspraken

Type zorgtraject	Kosten ICD, incl. follow-up en complicatie kosten in eerste 2 jaren	Aantal na implementatie verbeterde indicatiestelling NICM patiënten[1]	Aantal na implementatie meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD[2]	Kosten situatie na implementatie verbeterde indicatiestelling NICM-patiënten	Kosten situatie na implementatie meestal een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD
Eenkamer-ICD	€ 23.977	1089	1498	€ 26.110.953	€ 35.917.546
Tweekamer-ICD	€ 27.439	512	103	€ 14.048.768	€ 2.826.217
Jaartotaal	-	**1601**	**1601**	**€ 40.159.721**	**€ 38.743.763**

1. In het eerste hoofdstuk van deze impactanalyse zijn de effecten van het verbeteren van de indicatiestelling bij NICM-patiënten berekend. In deze kolom wordt gecorrigeerd voor de effecten van verbeterafspraken 1 en 3 waarbij er 50% minder ICD's worden geplaatst in de groep NICM-patiënten die ter primaire preventie een ICD krijgt.
2. In deze kolom wordt bovenop de correctie in (1) gecorrigeerd voor de effecten van verbeterafspraak 4 en 7. Hierbij is aangenomen dat er 80% minder tweekamer-ICD's worden geplaatst.

Hoofdstuk F4: Totale impact van alle verbeterafspraken

De in dit verbetersignalement gemaakte verbeterafspraken zullen een belangrijke impact hebben op de kwaliteit van de zorg en op de zorgkosten. Na implementatie van de verbeterafspraken zullen ICD's meer gepast worden ingezet.

Bij meer gepaste inzet van ICD's worden patiënten niet onnodig aan ernstige complicaties en onterechte schokken blootgesteld. Ook zullen zij geen psychische gevolgen ondervinden door de angst op een schok. Patiënten zijn na implementatie van de verbeterafspraken goed op de hoogte van de mogelijke nadelige gevolgen van een ICD, waardoor zij beter in staat zijn om samen te beslissen. Daarnaast wordt er bij de keuze van het type ICD rekening gehouden met de kans op ernstige complicaties.

De geschatte financiële impact is gebaseerd op verbeterafspraken over verbeterde indicatiestelling van een ICD bij NICM-patiënten en het vaker plaatsen van een eenkamer-ICD in plaats van een tweekamer-ICD. De geschatte impact van deze verbeterafspraken betreft een kostendaling van 19,8 miljoen euro per jaar. Omdat niet voor alle afspraken de volledige financiële impact berekend kon worden, zal de kostendaling naar verwachting hoger zijn bij volledige implementatie van de verbeterafspraken.

Begrippenlijst

Implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)
Een ICD is een inwendig apparaat dat bij een levensbedreigende hartritmestoornis een schok geeft om het normale hartritme te herstellen en plotse hartdood te voorkomen.

ICD ter primaire preventie
Een ICD kan ter primaire preventie geplaatst worden bij patiënten die nog nooit eerder een ernstige hartritmestoornis hebben gehad, maar hier wel een verhoogd risico op hebben. Bijvoorbeeld bij mensen waarbij de hartspier na een hartaanval zodanig beschadigd is, dat de linkerkamer per hartslag minder bloed wegpompt. Of bij patiënten met een erfelijke aandoening.

ICD ter secundaire preventie
Een ICD kan ter secundaire preventie geplaatst worden bij patiënten die daadwerkelijk levensbedreigende aanhoudende ritmestoornissen hebben gehad of die met succes zijn gereanimeerd na een plotselinge hartstilstand.

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT)
Cardiale resynchronisatietherapie is een behandeling voor mensen met hartfalen. CRT wordt ingezet om het hart efficiënter te laten pompen, door de linker- en rechterkamer gelijktijdig te laten samentrekken. Een CRT-defibrillator (CRT-D) is een CRT en ICD ineen.

Non-ischemische cardiomyopathie (NICM)
Cardiomyopathie is een verzamelnaam voor ziekten van de hartspier. Non-ischemisch betekent dat er een andere oorzaak is dan zuurstofgebrek.

Literatuurlijst

1. International Statistical Classification of Diseases and Related Health. WHO; 2016.
2. Zinnige Zorg - Systematische analyse Ziekten van het hart- en vaatstelsel Zorginstituut Nederland; 2015.
3. van Barreveld M, Dijkgraaf MGW, Hulleman M, Boersma LVA, Delnoy P, Meine M, et al. Dutch outcome in implantable cardioverter-defibrillator therapy (DO-IT): registry design and baseline characteristics of a prospective observational cohort study to predict appropriate indication for implantable cardioverter-defibrillator. Neth Heart J. 2017;25(10):574-80.
4. Verstraelen TE, van Barreveld M, van Dessel P, Boersma LVA, Delnoy P, Tuinenburg AE, et al. Development and external validation of prediction models to predict implantable cardioverter-defibrillator efficacy in primary prevention of sudden cardiac death. Europace. 2021.
5. van Barreveld M, Verstraelen TE, van Dessel P, Boersma LVA, Delnoy P, Tuinenburg AE, et al. Dutch Outcome in Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy: Implantable Cardioverter-Defibrillator-Related Complications in a Contemporary Primary Prevention Cohort. J Am Heart Assoc. 2021;10(7):e018063.
6. Kober L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Korup E, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. N Engl J Med. 2016;375(13):1221-30.
7. Yafasova A, Butt JH, Elming MB, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, et al. Long-Term Follow-Up of DANISH (The Danish Study to Assess the Efficacy of ICDs in Patients With Nonischemic Systolic Heart Failure on Mortality). Circulation. 2022;145(6):427-36.
8. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J. 2022.
9. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Bohm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-726.
10. Zabel M, Willems R, Lubinski A, Bauer A, Brugada J, Conen D, et al. Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study. Eur Heart J. 2020;41(36):3437-47.
11. Barra S, Boveda S, Providencia R, Sadoul N, Duehmke R, Reitan C, et al. Adding Defibrillation Therapy to Cardiac Resynchronization on the Basis of the Myocardial Substrate. J Am Coll Cardiol. 2017;69(13):1669-78.
12. Jilek C, Lewalter T, Pauschinger M, von Scheidt W, Frankenstein L, Pfister O, et al. Cardioverter-defibrillator does not improve short-term survival among patients with non-ischemic cardiomyopathy and reduced left ventricular ejection fraction. Clin Res Cardiol. 2020;109(1):115-23.
13. Lee TC, Qian M, Mu L, Di Tullio MR, Graham S, Mann DL, et al. Association between mortality and implantable cardioverter-defibrillators by aetiology of heart failure: a propensity-matched analysis of the WARCEF trial. ESC Heart Fail. 2019;6(2):297-307.
14. Wang Y, Sharbaugh MS, Althouse AD, Mulukutla S, Saba S. Cardiac resynchronization therapy pacemakers versus defibrillators in older non-ischemic cardiomyopathy patients. Indian Pacing Electrophysiol J. 2019;19(1):4-6.
15. Witt CT, Kronborg MB, Nohr EA, Mortensen PT, Gerdes C, Jensen HK, et al. Adding the implantable cardioverter-defibrillator to cardiac resynchronization therapy is associated with improved long-term survival in ischaemic, but not in non-ischaemic cardiomyopathy. Europace. 2016;18(3):413-9.
16. Theuns DA, Verstraelen TE, van der Lingen ACJ, Delnoy PP, Allaart CP, van Erven L, et al. Implantable defibrillator therapy and mortality in patients with non-ischaemic dilated cardiomyopathy : An updated meta-analysis and effect on Dutch clinical practice by the Task Force of the Dutch Society of Cardiology. Neth Heart J. 2022.
17. Theuns D, Niazi K, Schaer BA, Sticherling C, Yap SC, Caliskan K. Reassessment of clinical variables in cardiac resynchronization defibrillator patients at the time of first replacement: Death after replacement of CRT (DARC) score. J Cardiovasc Electrophysiol. 2021;32(6):1687-94.
18. Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PHM, Boersma LVA, Kuschyk J, El-Chami MF, et al. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy. N Engl J Med. 2020;383(6):526-36.

19. Ezzat VA, Lee V, Ahsan S, Chow AW, Segal O, Rowland E, et al. A systematic review of ICD complications in randomised controlled trials versus registries: is our 'real-world' data an underestimation? Open Heart. 2015;2(1):e000198.
20. Bennett M, Parkash R, Nery P, Senechal M, Mondesert B, Birnie D, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society 2016 Implantable Cardioverter-Defibrillator Guidelines. Can J Cardiol. 2017;33(2):174-88.
21. Elming MB, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Korup E, Signorovitch J, et al. Age and Outcomes of Primary Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillators in Patients With Nonischemic Systolic Heart Failure. Circulation. 2017;136(19):1772-80.
22. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J. 2015;36(41):2793-867.
23. Bansch D, Antz M, Boczor S, Volkmer M, Tebbenjohanns J, Seidl K, et al. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT). Circulation. 2002;105(12):1453-8.
24. Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, Frumin HI, Schuger CD, Beau SL, et al. Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator:randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia--AMIOVIRT. J Am Coll Cardiol. 2003;41(10):1707-12.
25. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. N Engl J Med. 2004;350(21):2151-8.
26. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. N Engl J Med. 2005;352(3):225-37.
27. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med. 2004;350(21):2140-50.
28. Haugaa KH, Tilz R, Boveda S, Dobreanu D, Sciaraffia E, Mansourati J, et al. Implantable cardioverter defibrillator use for primary prevention in ischaemic and non-ischaemic heart disease-indications in the post-DANISH trial era: results of the European Heart Rhythm Association survey. Europace. 2017;19(4):660-4.
29. Akel T, Lafferty J. Implantable cardioverter defibrillators for primary prevention in patients with nonischemic cardiomyopathy: A systematic review and meta-analysis. Cardiovasc Ther. 35. England: (c) 2017 John Wiley & Sons Ltd.; 2017.
30. Al-Khatib SM, Fonarow GC, Joglar JA, Inoue LYT, Mark DB, Lee KL, et al. Primary Prevention Implantable Cardioverter Defibrillators in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy: A Meta-analysis. JAMA Cardiol. 2017;2(6):685-8.
31. Alba AC, Foroutan F, Duero Posada J, Battioni L, Schofield T, Alhussein M, et al. Implantable cardiac defibrillator and mortality in non-ischaemic cardiomyopathy: an updated meta-analysis. Heart. 2018;104(3):230-6.
32. Amara N, Boveda S, Defaye P, Klug D, Treguer F, Amet D, et al. Implantable cardioverter-defibrillator therapy among patients with non-ischaemic vs. ischaemic cardiomyopathy for primary prevention of sudden cardiac death. Europace. 2018;20(1):65-72.
33. Anantha Narayanan M, Vakil K, Reddy YN, Baskaran J, Deshmukh A, Benditt DG, et al. Efficacy of Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. JACC Clin Electrophysiol. 2017;3(9):962-70.
34. Barakat AF, Saad M, Elgendy AY, Mentias A, Abuzaid A, Mahmoud AN, et al. Primary prevention implantable cardioverter defibrillator in patients with non-ischaemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ Open. 2017;7(6):e016352.
35. Barra S, Providencia R, Tang A, Heck P, Virdee M, Agarwal S. Importance of Implantable Cardioverter-Defibrillator Back-Up in Cardiac Resynchronization Therapy Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Heart Assoc. 2015;4(11).

36. Barra S, Looi KL, Gajendragadkar PR, Khan FZ, Virdee M, Agarwal S. Applicability of a risk score for prediction of the long-term benefit of the implantable cardioverter defibrillator in patients receiving cardiac resynchronization therapy. Europace. 2016;18(8):1187-93.
37. Barra S, Providencia R, Duehmke R, Boveda S, Marijon E, Reitan C, et al. Sex-specific outcomes with addition of defibrillation to resynchronisation therapy in patients with heart failure. Heart. 2017;103(10):753-60.
38. Barra S, Duehmke R, Providência R, Narayanan K, Reitan C, Roubicek T, et al. Very long-term survival and late sudden cardiac death in cardiac resynchronization therapy patients. Eur Heart J. 2019;40(26):2121-7.
39. Beggs SAS, Jhund PS, Jackson CE, McMurray JJV, Gardner RS. Non-ischaemic cardiomyopathy, sudden death and implantable defibrillators: a review and meta-analysis. Heart. 2018;104(2):144-50.
40. Briongos-Figuero S, Estevez A, Luisa Perez M, Martinez-Ferrer JB, Garcia E, Vinolas X, et al. Survival and arrhythmic risk among ischemic and non-ischemic heart failure patients with prophylactic implantable cardioverter defibrillator only therapy: A propensity score-matched analysis. Int J Cardiol. 2019;274:163-9.
41. Briongos-Figuero S, García-Alberola A, Rubio J, Segura JM, Rodríguez A, Peinado R, et al. Long-Term Outcomes Among a Nationwide Cohort of Patients Using an Implantable Cardioverter-Defibrillator: UMBRELLA Study Final Results. J Am Heart Assoc. 2021;10(1):e018108.
42. Cavalcanti R, Aboul-Hosn N, Morales G, Abdel-Latif A. Implantable Cardioverter Defibrillator for the Primary Prevention of Sudden Cardiac Death in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. Angiology. 2018;69(4):297-302.
43. Doran B, Mei C, Varosy PD, Kao DP, Saxon LA, Feldman AM, et al. The Addition of a Defibrillator to Resynchronization Therapy Decreases Mortality in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. JACC Heart Fail. 2021;9(6):439-49.
44. El Moheb M, Nicolas J, Khamis AM, Iskandarani G, Akl EA, Refaat M. Implantable cardiac defibrillators for people with non-ischaemic cardiomyopathy. Cochrane Database Syst Rev. 2018;12:Cd012738.
45. Elming MB, Hammer-Hansen S, Voges I, Nyktari E, Raja AA, Svendsen JH, et al. Right Ventricular Dysfunction and the Effect of Defibrillator Implantation in Patients With Nonischemic Systolic Heart Failure. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2019;12(3):e007022.
46. Forleo GB, Solimene F, Pisano EC, Zanotto G, Calvi V, Pignalberi C, et al. Long-term outcomes after prophylactic ICD and CRT-D implantation in nonischemic patients: Analysis from a nationwide database of daily remote-monitoring transmissions. J Cardiovasc Electrophysiol. 2019;30(9):1626-35.
47. Frommeyer G, Andresen D, Ince H, Maier S, Stellbrink C, Kleemann T, et al. Can we rely on Danish? Real-world data on patients with nonischemic cardiomyopathy from the German Device Registry. Heart Vessels. 2019;34(7):1196-202.
48. Golwala H, Bajaj NS, Arora G, Arora P. Implantable Cardioverter-Defibrillator for Nonischemic Cardiomyopathy: An Updated Meta-Analysis. Circulation. 2017;135(2):201-3.
49. Greenlee RT, Go AS, Peterson PN, Cassidy-Bushrow AE, Gaber C, Garcia-Montilla R, et al. Device Therapies Among Patients Receiving Primary Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillators in the Cardiovascular Research Network. J Am Heart Assoc. 2018;7(7).
50. Khan SU, Ghimire S, Talluri S, Rahman H, Khan MU, Nasir F, et al. Implantable cardioverter defibrillator in nonischemic cardiomyopathy: A systematic review and meta-analysis. J Arrhythm. 2018;34(1):4-10.
51. Kleemann T, Strauss M, Kouraki K, Lampropoulou E, Fendt A, Werner N, et al. Contemporary benefit-harm profile over two decades in primary prophylactic ICD-therapy. Clin Cardiol. 2019;42(10):866-72.
52. Kolodziejczak M, Andreotti F, Kowalewski M, Buffon A, Ciccone MM, Parati G, et al. Implantable Cardioverter-Defibrillators for Primary Prevention in Patients With Ischemic or Nonischemic Cardiomyopathy: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. 2017;167(2):103-11.
53. Long YX, Hu Y, Cui DY, Hu S, Liu ZZ. The benefits of defibrillator in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy: A meta-analysis. Pacing Clin Electrophysiol. 2021;44(2):225-34.
54. Loughlin G, Avila P, Martinez-Ferrer JB, Alzueta J, Vinolas X, Brugada J, et al. Association of cardiac resynchronization therapy with the incidence of appropriate implantable cardiac defibrillator therapies in ischaemic and non-ischaemic cardiomyopathy. Europace. 2017;19(11):1818-25.

55. Luni FK, Singh H, Khan AR, Malik SA, Khawaja O, Riaz H, et al. Mortality Effect of ICD in Primary Prevention of Nonischemic Cardiomyopathy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Cardiovasc Electrophysiol. 2017;28(5):538-43.
56. Martens P, Verbrugge FH, Nijst P, Dupont M, Nuyens D, Herendael HV, et al. Incremental benefit of cardiac resynchronisation therapy with versus without a defibrillator. Heart. 2017;103(24):1977-84.
57. Masri A, Hammadah M, Adelstein E, Jain S, Saba S. Implantable cardioverter defibrillator in non-ischemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. Cardiovasc Diagn Ther. 2017;7(4):397-404.
58. Mattsson G, Magnusson P. Long-term follow-up of implantable cardioverter defibrillator patients with regard to appropriate therapy, complications, and mortality. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(2):245-53.
59. Patel D, Kumar A, Black-Maier E, Morgan RL, Trulock K, Wilner B, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With or Without Defibrillation in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2021;14(6):e008991.
60. Rohde LE, Chatterjee NA, Vaduganathan M, Claggett B, Packer M, Desai AS, et al. Sacubitril/Valsartan and Sudden Cardiac Death According to Implantable Cardioverter-Defibrillator Use and Heart Failure Cause: A PARADIGM-HF Analysis. JACC Heart Fail. 2020;8(10):844-55.
61. Romero J, Chaudhary R, Garg J, Lupercio F, Shah N, Gupta R, et al. Role of implantable cardioverter defibrillator in non-ischemic cardiomyopathy: a systematic review and meta-analysis of prospective randomized clinical trials. J Interv Card Electrophysiol. 2017;49(3):263-70.
62. Romero J, Díaz JC, Grushko M, Quispe R, Briceno D, Avendano R, et al. Clinical impact of implantable cardioverter-defibrillator in primary prevention of total mortality in non-ischaemic cardiomyopathy: results from a meta-analysis of prospective randomized clinical trials. Europace. 2018;20(Fi2):f211-f6.
63. Siddiqui WJ, Aggarwal S, Rafique M, Singh S, Kutalek S, Eisen HJ. Prophylactic use of the implantable cardioverter-defibrillator and its effect on the long-term survival, cardiovascular and sudden cardiac death in nonischemic cardiomyopathy patients-a systematic review and meta-analysis. Heart Fail Rev. 2018;23(2):181-90.
64. Stavrakis S, Asad Z, Reynolds D. Implantable Cardioverter Defibrillators for Primary Prevention of Mortality in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Cardiovasc Electrophysiol. 2017;28(6):659-65.
65. Szepietowska B, McNitt S, Polonsky B, Sherazi S, Biton Y, Kutyifa V, et al. Metabolic syndrome is associated with different clinical outcome after cardiac resynchronization therapy in patients with ischemic and non-ischemic cardiomyopathy. Cardiol J. 2016;23(3):344-51.
66. Wasiak M, Tajstra M, Kosior D, Gasior M. An implantable cardioverter-defibrillator for primary prevention in non-ischemic cardiomyopathy: A systematic review and meta-analysis. Cardiol J. 2021.
67. Wolff G, Lin Y, Karathanos A, Brockmeyer M, Wolters S, Nowak B, et al. Implantable cardioverter/defibrillators for primary prevention in dilated cardiomyopathy post-DANISH: an updated meta-analysis and systematic review of randomized controlled trials. Clin Res Cardiol. 2017;106(7):501-13.
68. Zabel M, Schlögl S, Lubinski A, Svendsen JH, Bauer A, Arbelo E, et al. Present criteria for prophylactic ICD implantation: Insights from the EU-CERT-ICD (Comparative Effectiveness Research to Assess the Use of Primary ProphylacTic Implantable Cardioverter Defibrillators in EUrope) project. J Electrocardiol. 2019;57s:S34-s9.
69. Zakine C, Garcia R, Narayanan K, Gandjbakhch E, Algalarrondo V, Lellouche N, et al. Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator in the very elderly. Europace. 2019;21(7):1063-9.
70. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jorgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. Eur Heart J. 2014;35(18):1186-94.

Colofon

Projectnummer
2014016458

Volgnummer
2022029138

Afdeling
Zorg

Team
Medisch-specialistische zorg

Contact
Info@zinl.nl