



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

---

Onderwerp : Percutane coronaire interventies  
Uw kenmerk : CZ/IZ-2537179  
Ons kenmerk : I-1554/MB/sl/740-F  
Bijlagen : 1  
Datum : 4 april 2006

Mijnheer de minister,

In uw herziene adviesaanvraag van december 2004 verzocht u de Gezondheidsraad opnieuw te adviseren over bijzondere interventies aan het hart en daarbij aan te geven in hoeverre deregulering mogelijk en gewenst is. Ter beantwoording van uw adviesaanvraag heb ik op 30 mei 2005 een commissie ingesteld. Vooruitlopend op het eindadvies dat over enkele maanden wordt uitgebracht, heeft de commissie op mijn verzoek een beknopte tussenrapportage opgesteld, toegespitst op percutane coronaire interventies (PCI). Dit document, dat u als bijlage bij deze brief aantreft, is beoordeeld door de Beraadsgroep Geneeskunde. Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen die de commissie in dit document formuleert.

Het rapport presenteert een raming van de aantallen PCI-procedures voor de komende jaren, de indicatiestelling voor deze ingrepen en de voorwaarden voor een optimale kwaliteit van zorg. Blijkens de rapportage is het landelijke aantal PCI-procedures de laatste tien jaar sterk gestegen, en is een verdere groei te verwachten. Ook blijken deze ingrepen steeds vaker te (kunnen) worden toegepast bij patiënten met acute hartproblemen. De huidige ontwikkelingen in de PCI-zorg maken de aanwezigheid van cardiochirurgische opvang in deze centra gewenst.

De commissie is van oordeel dat, mede gelet op de ten behoeve van de kwaliteit en veiligheid vereiste aantallen ingrepen per centrum en per behandelaar, uitbreiding van het aantal centra voor PCI in Nederland voorshands niet nodig is, maar dat capaciteitsuitbreiding in bestaande centra met benutting van de restcapaciteit de voorkeur verdient en goed realiseerbaar is. De optie van PCI-centra zonder *on-site* cardiochirurgie wordt voor de toekomst niet gezien als een model dat nog navolging verdient.

---

Bezoekadres  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
Telefoon (070) 340 56 68  
E-mail: [mike.bos@gr.nl](mailto:mike.bos@gr.nl)

Postadres  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag  
Telefax (070) 340 75 23  
[www.gr.nl](http://www.gr.nl)





Onderwerp : Percutane coronaire interventies  
Ons kenmerk : I-1554/MB/sl/740-F  
Pagina : 2  
Datum : 4 april 2006

---

Met de commissie wijs ik voorts op het grote belang dat uit een oogpunt van kwaliteitsbewaking en –bevordering dient te worden gehecht aan het verder uitbouwen van het BHN-registratiesysteem en de deelname hieraan door alle centra die PCI verrichten.

Hoogachtend,

Prof.dr. JA Knottnerus

---

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
Telefoon (070) 340 56 68  
E-mail: [mike.bos@gr.nl](mailto:mike.bos@gr.nl)

**Postadres**  
Postbus 16052  
2500 BB Den Haag  
Telefax (070) 340 75 23  
[www.gr.nl](http://www.gr.nl)



---

# **Percutane coronaire interventies**

Tussentijdse rapportage

---

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 2006/05, Den Haag, 4 april 2006

---

---

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid’ (art. 21 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit. De raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA bevordert de uitwisseling en samenwerking tussen de leden van het netwerk.

---

U kunt de publicatie downloaden van [www.gr.nl](http://www.gr.nl).

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. Percutane coronaire interventies; tussentijdse rapportage. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; publicatie nr 2006/05.

---

auteursrecht voorbehouden

---

---

# Inhoud

---

1	Adviesaanvraag	5
2	Het advies Hartchirurgie en Interventiecardiologie 1995	7
3	Raming aantallen percutane coronaire interventies voor periode 2004-2009	11
4	Planning, volgens 'levensloop'-gerichte benadering	15
5	Indicatiestelling voor PCI: huidige inzichten	17
6	Wat bepaalt de kwaliteit van PCI zorg?	21
7	Toegankelijkheid en geografische spreiding van PCI zorg	27
8	Betaalbaarheid en doelmatigheid van PCI zorg	29
9	Overwegingen bij de optie van deregulering	31
10	Beleid bij toekomstige ontwikkeling PCI-zorg	35
	Literatuur	39

---

---

	Bijlagen	41
A	De commissie	43
B	Restcapaciteit PCI-centra	45
C	Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum	47

---

# Adviesaanvraag

---

---

In december 2002 verzocht de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Gezondheidsraad te adviseren over de stand van wetenschap met betrekking tot interventies aan het hart. Dit met het oog op zijn voornemen om de regelingen rond bijzondere interventies, zoals in 1996 vastgelegd in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, te actualiseren. Echter in de hierop volgende periode rees de vraag of de oorspronkelijke vraagstelling nog voldoende aansloot bij de informatiebehoefte van het ministerie. In december 2004 legde de bewindsman daarom aan de Raad een gewijzigde adviesvraag voor. Daarin stelde hij dat de invoering van het nieuwe zorgstelsel onder meer zou moeten leiden tot grotere onderlinge concurrentie tussen zorgaanbieders, hetgeen bevorderd zou kunnen worden door – waar mogelijk en verantwoord – deregulering en minder directe overheidsbemoeienis. De vraag doet zich daarom voor, aldus de minister, of deze deregulering ook van toepassing kan zijn op de verrichtingen die vallen onder de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Aan het verzoek in algemene zin om te adviseren over de stand van wetenschap over het gehele terrein van de bijzondere verrichtingen aan het hart, voegde de bewindsman de concrete vraag toe ‘of er argumenten zijn tegen het beëindigen van de directe overheidsbemoeienis met verrichtingen die momenteel vallen onder het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, rekening houdend met kwaliteit, indicatiestelling, toegankelijkheid, betaalbaarheid en doelmatigheid.’ Hij

---

verzocht de Raad daarbij voorrang te geven aan de verrichtingen, behorend tot het terrein van de percutane coronaire interventies (PCI).

---

## Het advies Hartchirurgie en Interventiecardiologie 1995

---

Begin 1995 bracht de Gezondheidsraad, op verzoek van de toenmalige minister van Volksgezondheid, een advies uit over de stand van wetenschap inzake hartchirurgie en interventiecardiologie. Op basis van deze advisering deed deze minister later dat jaar het ‘Planningsbesluit hartchirurgie en interventiecardiologie’ het licht zien, waarin beleidsdoelen waren neergelegd voor de capaciteitsplanning van deze zorgvoorzieningen in ons land, alsmede criteria op basis waarvan het vergunningenbeleid voor de centra kon worden uitgevoerd. Hierna worden deze uitgangspunten en criteria anno 1995 kort gememoreerd.

### Uitgangspunten planning 1995

De Gezondheidsraad raamde destijds het te verwachten aantal revascularisatie-ingrepen op circa 25 400 voor het jaar 2000, te weten: 13 500 open-hartoperaties (CABG) en 11 900 ballondilataties (PTCA). De toenmalige commissie merkte bij de beschrijving van beide behandeltechnieken het volgende op: “Het doel van beide behandelingen is in de eerste plaats de bestrijding van klachten. Voor beperkte categorieën van patiënten is tevens een verbetering van de prognose mogelijk.” Met betrekking tot percutane coronaire interventies (PCI) beschreef het advies, naast de PTCA, een reeks van destijds nieuwe, nog in ontwikkeling zijnde technieken, waaronder laserangioplastiek, atherectomie, rotablatie en toepassing van intracoronaire stents. Naar aanleiding van de

---

indicatiestelling voor deze behandelingen en de beschrijving van de eerste resultaten van de toepassing van PCI bij hartinfarcten, werd de conclusie getrokken dat: “Als deze ontwikkeling zich doorzet dat grote logistieke gevolgen heeft voor de opvang van acute hartpatiënten.”

Met het oog op de vergunningsverlening formuleerde het advies vier concrete eisen, waaraan centra zouden moeten voldoen om op kwalitatief verantwoord niveau de zorg voor hartpatiënten te kunnen uitoefenen:

- De beschikking over vijf gekwalificeerde hartchirurgen die elk jaarlijks tenminste 150 ingrepen verrichten; derhalve tenminste 750 open-hartoperaties per centrum per jaar.
- De aanwezigheid van vijf gekwalificeerde interventiecardiologen die elk jaarlijks tenminste 100 ingrepen verrichten, wat neerkomt op minimaal 500 interventies per centrum per jaar.
- Geen uitoefening van interventiecardiologie zonder hartchirurgische ondersteuning en geen uitoefening van de hartchirurgie zonder aanwezigheid van interventiecardiologie.
- Verplichte deelname aan een uniform landelijk registratiesysteem.

### Ontwikkelingen sinds 1995

De afgelopen tien jaar hebben ten aanzien van de ontwikkeling van CABG en PCI een aantal duidelijke verschuivingen te zien gegeven. Thans wordt het merendeel van de coronairoperaties verricht bij patiënten met meertakslijden (vernauwingen in meerdere kransvaten), in het bijzonder drietakslijden, en ook bij vernauwingen in de hoofdstam. Voor deze indicaties geldt dat in gerandomiseerd onderzoek inmiddels overtuigend overlevingswinst is aangetoond. Voor percutane coronaire interventies geldt dat inmiddels een nog steeds groeiend deel van de patiënten wordt behandeld voor de indicatie ‘acuut myocardinfarct’, waar het voorheen meestal ingrepen met een electief karakter betrof. Voor deze indicatie staat inmiddels met zekerheid vast dat de ingreep leidt tot verbetering van de prognose van de patiënt. Van de hierboven genoemde, in ontwikkeling zijnde PCI-technieken heeft de afgelopen tien jaar de intracoronaire stent zich bewezen als de belangrijkste en meest toegepaste vorm van PCI, in combinatie met PTCA. Voor de overige ‘nieuwe’ technieken blijkt dat in de dagelijkse praktijk slechts een beperkte plaats te zijn weggelegd.

De ramingen destijds in het rapport van de Gezondheidsraad uit 1995 zijn zeer behoedzaam gebleken: uit de actuele registratie van de Begeleidingscommissie Hartchirurgie Nederland (BHN) blijkt dat er in 2004 in Nederland circa

24 000 PCI-ingrepen zijn uitgevoerd, en dat dit aantal in 2005 is opgelopen tot 28 000 procedures. Dit betekent een ruime verdubbeling ten opzichte van de raming voor het jaar 2000.

Ook ten aanzien van de kwaliteitseisen en criteria voor uitoefening van PCI hebben zich de afgelopen jaren enkele wijzigingen voorgedaan. De recent geaccrediteerde richtlijnen voor interventiecardiologie van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) stellen een aantal van 600 interventies per jaar per PCI-centrum als minimum, tegen voorheen 500 interventies. Ook zijn er op enkele locaties in ons land inmiddels ervaringen opgedaan met de uitoefening van interventiecardiologie zonder de aanwezigheid en ondersteuning van hartchirurgie in hetzelfde centrum. Het overgrote deel van de interventies aan het hart bij volwassenen gebeurt echter nog steeds in centra, waar hartchirurgie en interventiecardiologie zich onder hetzelfde dak bevinden.

Voor wat betreft het vereiste om deel te nemen aan een uniform landelijk registratiesysteem, kan worden gemeld dat, mede naar aanleiding van het advies uit 1995, het BHN registratiesysteem in het leven is geroepen. De commissie zag destijds het ontbreken van actuele gegevens omtrent de indicatiestelling, de behandeling, de uitkomsten en de follow-up als een groot gemis. Het nu functionerende BHN registratiesysteem komt daaraan in een aantal opzichten tegemoet. De indicatiestelling, behandeling en initiële resultaten van de verrichte procedures worden daarin nu vastgelegd. De destijds geformuleerde ambitie om ook de follow-up gegevens, bijvoorbeeld uitkomsten na 30 dagen en na 1 jaar, op een structurele wijze aan dit bestand toe te voegen, is helaas nog niet ingevuld. De inhoudelijke argumenten om dat te realiseren zijn in de ogen van de commissie echter onveranderd valide.



---

## Raming aantallen percutane coronaire interventies voor periode 2004-2009

---

De BHN-registratie laat voor 2005 een groei van het aantal PCI's zien, oplopend tot 28 000 procedures. Van dit aantal zijn rond 12 000 interventies uitgevoerd bij patiënten met een stabiele vorm van coronaire hartziekte, in het bijzonder angina pectoris, dan wel met geobjectiveerde myocard-ischemie. Dit aantal procedures voor stabiele angina pectoris blijft al enkele jaren op hetzelfde niveau. De aantallen ingrepen voor acute coronaire syndromen, waaronder het ST-elevatie hartinfarct, nemen daarentegen fors toe. Nederland loopt daarbij enigszins achter ten opzichte van de ons omringende Europese landen.<sup>1</sup> Uit de BHN-registratie blijkt dat in 2004 landelijk ongeveer 20% van alle percutane interventies werd uitgevoerd voor een ST-elevatie hartinfarct, en een nog groter aantal voor non-ST-elevatie vormen van acute coronaire syndromen (ACS).

Om te komen tot een actuele raming van de aantallen percutane interventies voor de komende jaren is de commissie uitgegaan van de volgende gegevensbronnen:

- De richtlijnen van de European Society of Cardiology voor de indicatiestelling voor PCI.
  - De cijfers van het recente ICTUS-onderzoek dat heeft plaatsgevonden in een groot aantal Nederlandse ziekenhuizen.
  - Cijfers vanuit de farmaceutische industrie over de toepassing van trombolytische therapie voor het myocardinfarct in het afgelopen decennium.
-

Zij komt op basis hiervan tot de volgende globale schatting van het aantal PCI's dat voor acute coronaire syndromen zal worden uitgevoerd: 12 000 tot 15 000 ingrepen per jaar voor ST-elevatie hartinfarcten, en 15 000 tot 18 000 ingrepen per jaar voor non-ST-elevatie hartinfarcten. Samen met het al eerder genoemde aantal electieve procedures voor stabiele vormen van coronairlijden (12 000 per jaar), resulteert dit in een totaal van jaarlijks tussen 39 000 en 45 000 PCI-procedures. Gegeven het feit dat de incidenties van de aandoeningen die samenhangen met deze groeiende indicatiegebieden relatief stabiel zijn, veronderstelt de commissie dat het aantal PCI-procedures zich in de toekomst op dit niveau zal stabiliseren.

Ter illustratie van deze verschuiving van de toepassing van PCI van electieve procedures voor stabiele vormen van coronairlijden, naar in meerderheid niet-electieve procedures voor de behandeling van patiënten met een acuut coronaire syndroom, tonen de tabellen 1 en 2 de getallen van de afgelopen jaren in het Universitair Medisch centrum Groningen (UMCG) en in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC).

*Tabel 1* PCI programma UMCG.

jaar	aantal	PCI totaal geslaagd (%)	acute CABG (%)	PCI voor stabiele AP (%)	PCI voor ACS (%)	PCI voor MI N=
2002	1580	97	0,3	48	52	144
2003	1755	96	0,6	36	64	218
2004	1760	97	0,2	33	67	441
2005 <sup>a</sup>	1888	96	0,7	31	69	606

<sup>a</sup> extrapolatie van 1<sup>e</sup> halfjaar 2005

*Tabel 2* PCI programma AMC.

jaar	aantal	PCI totaal geslaagd (%)	acute CABG (%)	PCI voor stabiele AP (%)	PCI voor ACS (%)	PCI voor MI N=
2002	1703	96	0,5	34	66	449
2003	1820	95	0,2	35	65	503
2004	2047	94	0,2	36	64	599
2005 <sup>a</sup>	2128	94	0,0	33	67	716

<sup>a</sup> extrapolatie van 1<sup>e</sup> halfjaar 2005

De beide tabellen laten een gestage toename van het aantal PCI-procedures in deze centra zien, waarbij circa eenderde van de ingrepen de behandeling van stabiele angina pectoris betreft, en tweederde die van acute coronaire syndromen.

De noodzaak voor acuut hartchirurgisch ingrijpen bij een falende PCI procedure is gering (circa 0,3% van het aantal PCI's).

Ook in de niet-academische hartcentra is bovengeschetste ontwikkeling zichtbaar. Zo werden in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein in 2004 in totaal 2614 PCI uitgevoerd, 49% bij stabiele vormen van coronaire hartziekte en 51% voor acute coronaire syndromen. Een acuut hartinfarct (MI) was bij 575 patiënten (22%) de indicatie voor PCI. In de eerste 9 maanden van 2005 zette deze ontwikkeling zich nog verder door: 42% voor stabiele AP en 58% voor ACS, terwijl het percentage PCI voor een acuut MI toenam tot 33%.



---

## **Planning, volgens ‘levensloop’-gerichte benadering**

---

Het bestaande Planningsbesluit Hartchirurgie en Interventiecardiologie is opgesteld op basis van een analyse van de stand van zaken, ontwikkeling en toekomstverwachting per type ingreep. Dit perspectief leidt er toe dat bij de planning van centra onderscheidt gemaakt wordt tussen hartchirurgische centra en centra voor interventiecardiologie. De commissie vindt dit geen goede benadering, immers de overgrote meerderheid van de hartpatiënten die voor een ingreep in aanmerking komt heeft coronarialijden waarbij in de loop der jaren meermalen een behandeling nodig is. Een meer op ‘levensloop’ gerichte benadering, waarbij niet de ingreep maar de patiënt centraal staat, is daarom te verkiezen. Zo presenteert een patiënt zich bijvoorbeeld aanvankelijk met een hartinfarct, waarvoor deze een PCI ondergaat. Naderhand wordt hij/zij medicamenteus behandeld, maar komt hij/zij na 5 tot 10 jaar terug wegens progressie van de oorspronkelijke aandoening, waarvoor hij/zij chirurgisch wordt gerevasculariseerd. Na opnieuw een aantal goede jaren komt deze patiënt tenslotte terug met klachten van pompfalen, alsmede kamerritmestoornissen, wat de implantatie van een biventriculaire pacemaker en een ICD, of een chirurgische interventie nodig maakt.

Vanuit een meer op levensloop gerichte benadering, verdient het sterke voorkeur om een dergelijke patiënt geïntegreerd te behandelen, wat inhoudt dat alle genoemde vormen van zorg ‘onder hetzelfde dak’, dus in één centrum geleverd

---

worden. Bij de toekomstige planning zal, zo meent de commissie, steeds van deze geïntegreerde benadering moeten worden uitgegaan.

---

## **Indicatiestelling voor PCI: huidige inzichten**

---

De European Society of Cardiology heeft in 2005 nieuwe richtlijnen voor het verrichten van PCI gepubliceerd.<sup>2</sup> Opvallend is dat het merendeel van de tekst van deze richtlijnen betrekking heeft op PCI voor patiënten die zich presenteren met een acuut coronair syndroom. In deze richtlijnen wordt een gangbaar klasseringsstelsel gehanteerd, waarbij een klasse I indicatie aangeeft dat de behandeling gezondheidswinst levert op basis van robuuste evidentie, terwijl een klasse II indicatie aangeeft dat er wat de resultaten betreft vanuit de onderzoeksliteratuur nog vraagtekens zijn. Voor klasse I en II bestaat voorts een onderverdeling in A, B en C, waarbij de mate van evidentie op basis van de beschikbare gepubliceerde onderzoeksresultaten gradueel afneemt. Zo duidt een klasse IIA indicatie op een situatie waarbij de balans uitvalt in het nog wél uitvoeren van een PCI, terwijl een IIB of IIC indicatie dit in twijfel trekt of ontraadt.

Een dergelijke systematische indicatiestelling bevordert de kwaliteit van de zorg. In een recente analyse van de relatie tussen indicatiestelling en de kans op succes en complicaties, werd door Amerikaanse onderzoekers een reeks van ruim 400 000 PCI procedures uit de periode 2001-2004 nader onder loep genomen.<sup>3</sup> De beste resultaten en geringste kans op complicaties werden gezien bij patiënten met een klasse I indicatie; dit betrof ongeveer tweederde van alle patiënten. Uit de analyse werd zichtbaar dat de succeskans afnam en het aantal complicaties groeide, naarmate de indicatie zwakker werd. Dit illustreert, in de

---

ogen van de commissie, het belang van een zorgvuldige, en ook multidisciplinaire indicatiestelling, waarbij cardioloog en hartchirurg nauw samenwerken. De volgende aanpassingen van de indicatiestelling voor PCI, conform de Europese richtlijnen, acht de commissie relevant voor de toekomstige uitoefening van de zorg voor hartpatiënten:

- *Indicaties voor PCI bij stabiele vormen van coronairlijden*  
Opvallend in vergelijking met eerdere richtlijnen is dat thans een lans wordt gebroken voor een initieel conservatief medicamenteus beleid, mits de patiënt klinisch stabiel is. Invasieve therapie (PCI) komt pas in aanmerking wanneer bij de patiënt geobjectiveerde omvangrijke gebieden van reversibele myocardischemie worden geconstateerd (IA indicatie). PCI's bij patiënten met chronische totale occlusies, en bij patiënten met een sterk verhoogd chirurgisch risico en meertaklijden zijn te beschouwen als IIA indicaties. Het is aan te bevelen om bij voorkeur te kiezen voor een electieve plaatsing van stents bij alle patiënten bij wie dit technisch uitvoerbaar is (klasse IA indicatie).<sup>4</sup>
- *Indicaties voor PCI bij patiënten met een acuut coronair syndroom zonder ST-elevatie*  
Als klasse IA indicatie is te beschouwen: een vroege PCI bij alle patiënten met kenmerken van hoog risico, te definiëren als: herhaalde periodes met pijn in rust, dan wel dynamische ST-veranderingen, of verhoogde Troponine-I, Troponine-T, CK-MB, dan wel hemodynamische instabiliteit, of diabetes mellitus. De implementatie van deze richtlijn zal, naar verwachting, in de praktijk aanleiding geven tot de sterkste toename in het aantal PCI's.
- *Indicaties voor PCI bij patiënten met ST-elevatie hartinfarct*  
In deze categorie is een primaire PCI inmiddels een klasse IA indicatie geworden. Dit betekent dat, als de logistieke organisatie het toelaat, in principe alle ST-elevatie hartinfarcten in aanmerking komen voor een PCI. Als de logistiek dit niet toelaat, is trombolytische therapie nog een alternatief. Daarbij geldt echter met nadruk dat trombolyse niet als definitieve therapie is te beschouwen, maar vroeger of later gevolgd zal moeten worden door invasieve diagnostiek en therapie. Daarbij geldt ook dat voor patiënten met een contra-indicatie voor trombolytische therapie, en voor patiënten met cardiogene shock er een klasse I indicatie bestaat voor primaire PCI.

Bij deze recente richtlijnen wil de commissie nog de volgende kanttekeningen plaatsen. De winst van primaire PCI bij patiënten met een ST-elevatie hartinfarct is, naar verwachting, vooral gelegen in de preventie van hemorrhagische cere-

---

brale infarctering, een lagere incidentie van recidief-infarcten en in een geringere sterfte tot 30 dagen en op langere termijn. Recente onderzoeksresultaten pleiten er bovendien sterk voor (klasse I indicatie) om, als het anatomisch uitvoerbaar is, te kiezen voor stent-implantatie als primaire PCI-techniek.<sup>4</sup>

In de Europese richtlijnen worden ook andere interventietechnieken besproken, waaronder intracoronaire brachytherapie, cutting balloon, rotablatie, directe cononaire atherectomie en embolische protectie. De rol voor deze technieken lijkt volgens de commissie vooralsnog beperkt. Voor enkele bijkomende invasieve diagnostische technieken, met name intravasculaire ultrasound en fractionele flow reserve, bestaat juist wel een duidelijke klinische rol, vooral bij patiënten bij wie twijfels bestaan over de indicatie voor PCI. De richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) stellen dan ook dat deze invasieve diagnostische methoden in elk PCI centrum beschikbaar moeten zijn.

Tot slot wordt in de Europese richtlijnen een eerste aanbeveling gedaan, op grond van de huidige inzichten, voor het gebruik van *drug-eluting stents* (DES). De beschikbare onderzoeksresultaten ondersteunen een klasse IA indicatie bij met name patiënten met kleine vaten, chronische totale oclusies, bifurcatie laesies, letsels in bypass grafts, diabetes mellitus, meertakslijden, onbeschermd stamstenoses, en in-stent restenose. De commissie tekent hierbij echter wel aan dat van de meeste typen drug-eluting stents de nu beschikbare follow-up gegevens over de uitkomsten *op de lange termijn* nog beperkt zijn.

Over het geheel genomen sluiten de in januari 2006 gepubliceerde herziene richtlijnen voor PCI van de American Heart Association/American College of Cardiology inhoudelijk goed aan bij de bovengenoemde Europese richtlijnen. Wel bestaan er tussen de Amerikaanse en Europese richtlijnen verschillen in opzet, formulering, definities en mate van detaillering.<sup>5</sup>



---

## Wat bepaalt de kwaliteit van PCI zorg?

---

De kwaliteit van de zorg voor hartpatiënten, in het onderhavige geval die van percutane coronaire interventies, wordt bepaald door een aantal factoren. De commissie acht de volgende factoren van cruciaal belang:

- *De relatie tussen volume en uitkomst*

Voor een aantal, meestal zeer complexe, vormen van invasieve therapie geldt dat er een significante samenhang is tussen het aantal verrichte ingrepen per arts en per ziekenhuis, en de uitkomsten van die ingreep. Recente onderzoeksliteratuur heeft dit nog eens bevestigd.<sup>6-11</sup> Dit is ook zeker relevant voor de kwaliteit van PCI-zorg.

In de recent geaccordeerde richtlijnen van de NVVC is nu gekozen voor een aantal van 600 ingrepen per centrum als minimum. De literatuur nog eens overziend wil de commissie daarbij aantekenen dat een 'harde' ondergrens tot voor kort niet eenduidig was aan te geven en alleen vanuit de wetenschappelijke literatuur moeilijk was te onderbouwen. Wanneer men echter ook de organisatie en logistiek van de PCI-zorg in de redenering betreft, dan blijkt het volgende. In de huidige opzet moet een PCI-programma 24 uur per dag, en zeven dagen in de week operationeel zijn om een verantwoorde opvang te bieden voor patiënten met acute coronaire syndromen. Daarbij is het tevens voor eventuele complicaties bij patiënten met een electieve procedure noodzakelijk om deze ook buiten kantoor tijd te kunnen opvangen. In ziekenhuizen met artsen in dienstverband betekent dit, volgens de vigerende CAO eisen,

---

dat er tenminste 4 (3,5 fte) cardiologen beschikbaar moeten zijn die geschoold zijn in percutane interventies. In deze formatieve berekening worden alleen cardiologen meegeteld die voltijds bij de betrokken instelling zijn aangesteld. Vermeldenswaard zijn de recent gepubliceerde gegevens van de New York State Registry voor PCI over de periode 1998-2000.<sup>10</sup> Daaruit blijkt dat een ziekenhuisvolume van minder dan 600 PCI's per jaar resulteert in een gemiddeld hogere sterfte en hogere incidentie van spoedoperaties: bij minder dan 600 PCI's per jaar waren zowel de sterfte als het aantal spoed-CABG's circa anderhalf maal zo hoog, en bij minder dan 400 PCI's per jaar zelfs twee maal zo hoog als in centra die 600 of meer ingrepen verrichtten. Daarnaast is uit ervaring gebleken dat een aantal van tenminste 150-200 procedures per jaar per interventiecardioloog vereist is om de nodige expertise te onderhouden.<sup>2,3</sup> Combineert men deze gegevens dan betekent dit, naar het oordeel van de commissie, dat een aantal van 600 procedures per jaar, verricht door vier interventiecardiologen, inderdaad moet worden beschouwd als de kwalitatieve ondergrens voor een PCI centrum, en voorts dat het aanbeveling verdient te streven naar 800 of meer procedures. Dit met het oog op de doelmatige en kosteneffectieve inzet van personeel en infrastructuur.

In de Nederlandse context betekent dit dat PCI-programma's met een volume kleiner dan 600 ingrepen per jaar niet wenselijk zijn. Dit houdt ook in dat bij samenwerkingsverbanden of satellietconstructies elk van de participerende instellingen of locaties zelfstandig (dus per locatie) aan deze ondergrens dient te voldoen.<sup>10,11</sup> De commissie wil er nadrukkelijk op wijzen dat dit inhoudt dat interventiecardiologen die voldoen aan de bovengestelde richtlijnen, en die zijn aangesteld bij een centrum dat aan de vereisten voldoet, niet daarnaast nog interventiecardiologie bedrijven in ziekenhuizen of instellingen die niet aan deze voorwaarden voldoen.

- *De voorspelbaarheid van complicaties en de noodzaak voor chirurgische back-up*

In de BHN rapportage over het 3<sup>e</sup> kwartaal van 2004 wordt voor percutane coronaire interventies een succespercentage beschreven van 90%, en wordt 4% van de procedures als niet-geslaagd beschouwd. Het exacte aantal patiënten dat ten gevolge van de procedure overlijdt of een hartinfarct krijgt, dan wel een spoed CABG ondergaat op de dag zelf of in de dagen aansluitend aan de PCI procedure, wordt echter nu nog niet in de BHN gegevensbank geregistreerd. Voor een beter beeld van de complicaties van PCI in de Nederlandse situatie kan echter wel afgegaan worden op cijfers afkomstig uit het St. Anto-

nus Ziekenhuis te Nieuwegein, en uit de Isala Klinieken te Zwolle. In deze publicaties worden respectievelijk 7144 en 2365 PCI procedures beschreven.<sup>12, 13</sup> Het belang van deze publicaties is dat er gestratificeerd is op basis van het a-priori risico op complicaties en de kans op succes van de interventie. Uit de studie van het St. Antonius Ziekenhuis kwam het volgende naar voren: bij de groep laag-risico patiënten was de kans op een hartinfarct 2,1%, de kans op acuut chirurgisch ingrijpen 0,3% en het risico om te overlijden eveneens 0,3%. Voor patiënten met een middelhoog risico waren deze risico's respectievelijk 3,1%, 0,9% en 0,2%. In de hoog-risico groep, slechts 413 van de ruim 7000 patiënten, was de kans op een infarct echter 7,8%, die op een spoed CABG 2,9%, en het risico te overlijden 1,9%. Het blijkt dus goed mogelijk om een hoog-risico categorie te identificeren, waarin de kans op complicaties of overlijden relatief groot is. Uit dit onderzoek blijkt echter ook, dat getalsmatig gezien het overgrote deel van de complicaties, in de zin van infarcten, acute CABG en 'dood op tafel', juist plaats heeft bij patiënten met een a-priori gering of matig risico voor complicaties. Uit het Zwolse onderzoek komt een vergelijkbaar beeld naar voren: 2% complicaties bij de laag-risico groep, 4% bij de middelhoog risico groep en 11% bij de hoog-risico groep. Echter ook hier vindt men dat 80% van de acute chirurgische ingrepen werden verricht bij patiënten die niet in de hoog-risico categorie waren ingedeeld.

Samengevat concludeert de commissie dat complicaties *procentueel* uiteraard het meest optreden in de hoog-risico categorie, maar dat complicaties *getalsmatig* juist vaak optreden in de groep patiënten zonder een a-priori hoog-risico profiel. Het ging bij deze beide onderzoeken overigens uitsluitend om patiënten die een electieve PCI ondergingen.

Vergelijkbaar onderzoek om de kans op complicaties bij acute interventies te voorspellen ontbreekt vooralsnog. Uit de ervaring van een van de grotere Nederlandse centra met een actief PCI-programma voor acute infarcten, blijkt dat voor acute patiënten in 2% van de procedures een beroep wordt gedaan op een cardiothoracaal chirurg.<sup>14</sup>

Hoewel de kans op een spoed CABG dus relatief klein is, kunnen de gevolgen als hierop niet kan worden teruggevallen groot zijn. Het lijkt daarom wenselijk om de beschikbaarheid van chirurgische back-up (wettelijk) voor te schrijven. Een wetenschappelijk solide fundering van deze eis kan alleen plaatsvinden op basis van zeer grote aantallen ingrepen. De eerste, en tot nu toe enige, analyse van deze problematiek verscheen in 2004.<sup>15</sup> Wennberg *cs* onderzochten 625.854 PCI-procedures en vergeleken 178 Amerikaanse zie-

kenhuizen zonder hartchirurgie en 943 ziekenhuizen mét hartchirurgie. Voor PCI-procedures, uitgevoerd bij patiënten zonder een ST-elevatie infarct, was de mortaliteit in ziekenhuizen zonder *on-site* hartchirurgie significant hoger (circa 40%) dan in centra met hartchirurgie. Recent bleek ook dat in groepen PCI-patiënten, bij wie in meerdere vaten stents waren geplaatst, een verhoogd percentage acute chirurgie (1%) werd gezien, wat ongetwijfeld ook samenhangt met de ernst van het onderliggend coronairlijden. Te verwachten valt dat door de toename van PCI bij complexe procedures, de noodzaak om hartchirurgie *on-site* beschikbaar te hebben in de praktijk zowel als in richtlijnen weer sterker zal worden benadrukt.

- *Toetsing van de NVVC richtlijnen*

Na de goedkeuring van de PCI-richtlijnen door de NVVC heeft het bestuur van deze vereniging haar Commissie Kwaliteit verzocht om een systeem van visitatie en toetsing in het leven te roepen en te implementeren. Deze Commissie Kwaliteit is hiertoe inmiddels in gesprek met de Werkgroep Interventie Cardiologie om te komen tot een operationeel systeem van toetsing door de beroepsgroep zelf. Wat daarbij nog onduidelijk blijft, is in hoeverre aan de uitkomsten van deze toetsing consequenties voor de centra en de beroepsbeoefenaren kunnen worden verbonden. Ook is vooralsnog onduidelijk welke rol de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hierin kan hebben. Naar het oordeel van de commissie lijkt het van groot belang het eerder in dit rapport besproken registratiesysteem van de BHN verder uit te bouwen en registratie dwingend voor te schrijven aan alle ziekenhuizen die PCI verrichten. Het leveren van gegevens aan het registratiesysteem, alsook de toetsing van de kwaliteit van PCI-zorg dienen gekoppeld te zijn aan heldere consequenties voor de betrokken centra. Te denken valt aan een tweetal mogelijkheden:

1) de mogelijkheid om, binnen het bestaande vergunningstelsel, deze vergunning op te schorten of in te trekken als de kwaliteitscontrole daartoe aanleiding geeft; of 2) een positief kwaliteitsrapport te koppelen aan het kunnen declareren van een PCI-gerelateerde DBC. Bedacht moet wel worden dat het opstarten van zo'n kwaliteitssysteem enige tijd nodig heeft om operationeel te worden; tevens zal een oplossing gevonden moeten worden voor een dekkende financiering van de registratie.

- *Opleiding*

Gezien de nog te verwachten aanzienlijke groei van het aantal PCI-procedures, zullen de bestaande centra, zo meent de commissie, de komende jaren moeten investeren in de bijscholing van meer cardiologen in het uitvoeren van PCI. De NVVC richtlijnen vormen voor deze opleiding een duidelijke

leidraad. De commissie wil daarbij echter wel op het volgende wijzen. Het eerste jaar van deze opleiding richt zich volledig op de participatie in een electief PCI programma; pas na ruime ervaring te hebben opgedaan in de electieve sfeer kan een cardioloog in opleiding tot interventiecardioloog deelnemen in acute interventies. Dit maakt het nodig dat de grotere PCI centra, die in de toekomst overwegend PCI-procedures zullen uitvoeren bij patiënten met acute coronaire syndromen, ook een electief programma behouden om de opleiding van één of twee interventiecardiologen per centrum mogelijk te maken.



---

## Toegankelijkheid en geografische spreiding van PCI zorg

---

Uit de actuele BHN registratie blijkt dat in het 3<sup>e</sup> kwartaal van 2004 de mediane wachttijd voor een electieve PCI-procedure veertien dagen betrof. Ook recente wachtlijst informatie uit andere bron (zoals het maandblad van de Hartpatiënten Vereniging) bevestigt dat er in de huidige situatie geen feitelijk capaciteitsprobleem bestaat. Uit een enquête van de commissie onder de bestaande centra met een PCI-programma blijkt dat er, zonder noodzaak voor aanzienlijke infrastructurele aanpassingen, nog een rest-capaciteit bij deze centra van circa 11 500 PCI procedures bestaat (zie bijlage B).

Goede regionale spreiding van PCI zorg lijkt een mogelijk ingewikkelder probleem. De huidige situatie wordt weergegeven in de kaarten 1 en 2 (zie bijlage C), met aanrijtijden voor de ambulance van respectievelijk 90, 60 en 45 minuten. Het overgrote deel van Nederland, zo blijkt hieruit, en meer dan 95% van de bevolking, is met de huidige PCI-centra verzekerd van adequate zorg. Wat betreft de organisatie van de zorg voor patiënten met een acuut ST-elevatie hartinfarct, is inmiddels wel duidelijk dat de primaire diagnostiek verplaatst moet worden naar de pre-hospitaal fase. Op een aantal plaatsen in Nederland (waaronder Zwolle, Eindhoven, Amsterdam en Groningen) is daarmee inmiddels ruime ervaring opgedaan. Ook elders in de wereld (Europa, Noord-Amerika en Australië, maar ook in delen van Zuid-Amerika en Azië) wordt de laatste jaren een beleid geïmplementeerd of al uitgevoerd, waarbij de zorg voor de patiënt met een acute ischemische hartaandoening in een regionaal samenwerkingsverband

---

wordt georganiseerd. Dit houdt in dat acute PCI wordt geconcentreerd in gespecialiseerde centra met een hoog volume en faciliteiten voor gegarandeerde 24-uurs zorg, 7 dagen per week, terwijl de nazorg, verdere begeleiding en secundaire preventie plaats heeft in het regioziekenhuis nabij de woonplaats van de patiënt.<sup>16</sup>

---

## Betaalbaarheid en doelmatigheid van PCI zorg

---

De huidige ontwikkelingen in de PCI-zorg hebben gevolgen voor de kosten van de gezondheidszorg. Nog verdere spreiding van procedures over een groter aantal centra zal, zo verwacht de commissie, resulteren in een sterkere toename van de totale kosten, in vergelijking tot een uitbreiding van het aantal procedures binnen de restcapaciteit van de al bestaande centra. Dit laatste verdient daarom de voorkeur.

Ook andere ontwikkelingen in de PCI-zorg hebben duidelijke financiële gevolgen: bij de indicatie acuut hartinfarct is een verschuiving zichtbaar van reperfusiotherapie met behulp van trombolysie, naar acute PCI, wat leidt tot een afname van de totale medische kosten. Dit wordt veroorzaakt door een verkorting van de opnameduur in de acute fase van het infarct, in combinatie met een afname van het aantal heropnames en procedures in de jaren na de acute episode. Een gerandomiseerd onderzoek onder 395 Nederlandse patiënten liet zien dat de totale medische kosten na circa 5 jaar zo'n 2% lager waren in de PCI-groep dan in de trombolysie-groep.<sup>17</sup>

Noorse onderzoekers berekenden de geschatte *life-time* kosten van PCI patiënten op € 19 250, tegen € 29 250 voor patiënten die trombolytische therapie hebben ondergaan.<sup>18</sup> Zelfs als helicopter-transport nodig was om de patiënt in de acute fase tijdig te kunnen behandelen in een gespecialiseerd centrum, dan bleef PCI in dit onderzoek goedkoper.

---

Een nadere analyse van deze financiële consequenties van acute behandeling van het hartinfarct laat zien dat de kosteneffectiviteit het best wordt gediend wanneer de PCI-behandeling plaats heeft in centra met een infrastructuur gericht op de behandeling van 200 patiënten met een acuut infarct per jaar. Als jaarlijks minder dan 150 patiënten worden behandeld dan nemen de kosten toe; dit is vooral het geval als in deze kleinere centra additionele catheterisatie faciliteiten worden gecreëerd die voor het bereiken van de benodigde landelijke productie feitelijk overbodig zijn.<sup>19, 20</sup> Deze op financiële argumenten gebaseerde ondergrens van 200 PCI-procedures bij patiënten met een acuut infarct correspondeert goed met de NVVC richtlijn van jaarlijks tenminste 600 PCI procedures in totaal per centrum.

---

## Overwegingen bij de optie van deregulering

---

In zijn herziene adviesaanvraag van december 2004 stelt de minister van VWS de vraag “voor welke verrichtingen die momenteel vallen onder het planningsbesluit Bijzondere interventies aan het hart, er argumenten zijn tegen het beëindigen van directe overheidsbemoeienis?”. Dit impliceert een heroverweging van de vergunningsplicht zoals die thans voor de centra voor hartchirurgie en interventiecardiologie geldt, onder de vigeur van de wet Bijzondere medische verrichtingen (WBMV, artikel 2). Ook heeft de commissie kennis genomen van de recente VWS nota ‘Liberalisering electieve zorg’ (2005), waarin minder overheidsregie wordt bepleit voor gebruikelijke vormen van electieve zorg. De beleidsvraag over deregulering is mogelijk mede ingegeven vanuit de veronderstelling dat de bijzondere interventies aan het hart, waaronder de PCI, integraal of overwegend, een onderdeel zouden kunnen uitmaken van het electieve zorgsegment, waarvoor liberalisering wordt overwogen. Hoewel nu voor sommige interventies aan het hart inderdaad geldt dat deze meestal electief worden uitgevoerd, laten de huidige ontwikkelingen in de indicatiestelling voor PCI juist zien dat deze interventies in meerderheid en in toenemende mate in het acute zorgsegment vallen. In plaats van over te gaan tot een zekere liberalisering van de PCI-zorg, waarbij het ziekenhuizen vrij zal staan om deze zorg aan te bieden, bepleit de commissie daarom dat de volledige PCI-zorg voortaan wordt georganiseerd als onderdeel van de integrale zorg voor de acute hartpatiënt (1<sup>e</sup> lijn, ambulancevervoer, triage, acute opvang en behandeling, nazorg). Uit de praktijk is gebleken dat de beste

---

garantie voor hoogwaardige zorg gelegen is in regionalisatie van de zorg voor acute hartpatiënten rondom volwaardige hartcentra, met betrokkenheid van ambulancediensten, huisartsen en verwijzende regioziekenhuizen.<sup>16</sup>

De commissie gaat hier kort in op de vier aandachtspunten die de minister noemt in zijn brief van december 2004 en betreft daarbij ook de optie van deregulering/liberalisering.

- *Kwaliteit van zorg*

Gegeven de gedocumenteerde relatie tussen volume van zorg en klinische uitkomst, alsmede de noodzaak om een 24-uurs dienst te kunnen leveren, onderschrijft de commissie de door de NVVC geformuleerde richtlijn waarin 600 interventies per jaar als ondergrens voor kwaliteit geldt. Het verdient daarbij tevens aanbeveling zoveel mogelijk te streven naar een situatie waarin jaarlijks 800 of meer interventies worden verricht met tenminste vier volwaardig opgeleide en voltijds aangestelde interventiecardiologen. Tevens dient er een garantie te zijn voor de noodzakelijke cardiochirurgische ondersteuning. De commissie vindt dat aan deze uitgangspunten strikt moet worden vastgehouden. Zouden daarentegen de huidige en ook toekomstige aantallen interventies bij verdere deregulering worden verdeeld over meer centra en meer cardiologen, waarbij PCI-programma's zullen resulteren met een volume kleiner dan 600 procedures per jaar, dan zal dit, zo vreest zij, leiden tot een toename van morbiditeit en mortaliteit, en derhalve aantasting van kwaliteit van de zorg. Reeds in de huidige situatie krijgt de commissie signalen dat de oprichting van nieuwe centra in de afgelopen jaren het volume in de bestaande centra onder druk zet.

- *Toetsbaarheid van de zorg*

Toetsbaarheid vereist in de eerste plaats zorgvuldige registratie van gegevens inzake patiënten, interventies en uitkomsten (ook op langere termijn). Het kwalitatief en kwantitatief uitbouwen van de BHN-registratie of een soortgelijk systeem heeft dan ook prioriteit, en realisering daarvan moet in ieder geval vooraf gaan aan een mogelijke verdere spreiding van voorzieningen voor hartpatiënten. Daarnaast moet er een adequaat systeem van intercollegiale toetsing tot stand worden gebracht. Zoals eerder al verwoord, wordt hierover inmiddels overleg gevoerd door de Commissie Kwaliteit van de NVVC en de Werkgroep Interventiecardiologie. Ten slotte zullen er nadere criteria en afspraken moeten worden geformuleerd over de rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

- *Ontwikkeling indicatiestelling*

Met het tot stand komen van de nieuwe herziene richtlijnen van de European

---

Society of Cardiology bestaat nu duidelijkheid over de actuele indicatiestelling voor PCI. Deze richtlijnen – die ook de rol van PCI bij de behandeling van patiënten met acute coronaire syndromen aangeven – dienen in ons land volledig te worden geïmplementeerd.

- *Toegankelijkheid, doelmatigheid en betaalbaarheid van PCI zorg*  
Vanuit het perspectief van de patiënt is er thans geen beperking aan de beschikbaarheid en toegankelijkheid van PCI: er zijn niet of nauwelijks wachtlijsten en wachttijden voor electieve of acute PCI's. Ook zijn de aanrijtijden voor ambulances voor acute PCI overal acceptabel kort (zie bijlage C). De prognose voor de patiënt wordt dus uitsluitend beïnvloed door patiëntgebonden factoren en centrumfactoren. Deze situatie geeft op zich geen aanleiding om te besluiten tot verdere spreiding van PCI-zorg.  
Zoals eerder toegelicht zullen, bij spreiding van de huidige aantallen PCI's en een afname van de werklast per interventiecardioloog en per ziekenhuis, de doelmatigheid en de kosten per PCI nadelig worden beïnvloed.

Gelet op de voorgaande overwegingen en bevindingen, komt de commissie tot het oordeel dat er valide argumenten zijn tegen deregulering van de PCI-zorg en het beëindigen van de vergunningsplicht op basis van de WBMV. Dit geldt in het bijzonder voor alle interventies ter behandeling van patiënten met acute coronaire syndromen. De thans geldende vergunningsplicht in het kader van de WBMV geeft juist mogelijkheden om het gewenste kwaliteitsbeleid en de toetsing daarvan verder te versterken.



---

## Beleid bij toekomstige ontwikkeling PCI-zorg

---

Zoals de commissie al eerder, bij punt 2 van deze notitie aangaf, verwacht zij dat het aantal percutane coronaire interventies in de komende jaren zal groeien tot uiteindelijk tussen 39 000 en 45 000 procedures. Dat is een groei ten opzichte van de huidige situatie van 13 000 tot 19 000 PCI's. Een belangrijk deel van die aanwas zal worden gevormd door acute interventies. Om deze substantiële groei te kunnen opvangen ziet de commissie een traject in twee fasen.

- *Groei in de periode 2006-2009*

De voor de komende 3 jaar te verwachten groei van het aantal (acute) PCI's kan worden gerealiseerd door de restcapaciteit in de nu bestaande PCI-centra te benutten, en hoeft daarom niet te leiden tot de aanwijzing en oprichting van nieuwe centra (of satellietcentra). Zoals uit bijlage B blijkt staat de huidige infrastructuur in de centra een groei toe van maximaal 11 500 procedures, zonder dat substantiële bouwkundige of technische aanpassingen nodig zijn. Wel heeft deze uitbreiding op enkele plaatsen personele consequenties (waarop de commissie bij punt 5 al inging). Voor de korte termijn is deze keuze zowel uit een oogpunt van kwaliteit van zorg als van kosten en doelmatigheid de beste weg, en staat deze een groei toe tot circa 40 000 PCI procedures per jaar, wat correspondeert met de geraamde behoefte in de komende jaren. Deze periode van 3 jaar schept ook de gelegenheid om het hiervoor besproken professionele kwaliteitsbewakingssysteem operationeel te maken. Ook zal de reeds bepleite regionalisering verder gestalte moeten

---

krijgen, om de geografische toegankelijkheid en de 24-uurs beschikbaarheid van acute opvang van patiënten met een hartinfarct te garanderen.

- *Groei in de periode na 2009*

In 2009 zal opnieuw een evaluatie van de tot dan gerealiseerde groei van het aantal PCI's en de capaciteit van de bestaande centra dienen plaats te vinden. Voor de jaren hierna kan dan een nieuw scenario worden opgesteld, waarbij, naast verdere uitbreiding van bestaande centra, zonodig ook de oprichting van nieuwe centra kan worden (her)overwogen.

#### Centra voor PCI met of zonder cardiochirurgie onder hetzelfde dak

In de afgelopen jaren zijn in Nederland, vanuit een experimentele opzet, twee nieuwe PCI-centra ontstaan waarbij niet in hetzelfde ziekenhuis de mogelijkheid van acute cardiochirurgische opvang aanwezig is, maar hiervoor een samenwerking in het leven is geroepen met een bestaand hartchirurgisch centrum. Het betreft het Medisch Centrum Alkmaar (in samenwerking met het VU Medisch Centrum) en het Rijnstate Ziekenhuis Arnhem (in samenwerking met het Universitair Medisch Centrum Nijmegen). Daarnaast worden, in een satellietconstructie, ook PCI-procedures uitgevoerd in het Rijnland Ziekenhuis in Leiderdorp door de interventiecardiologen van het nabijgelegen LUMC. Tenslotte worden nog PCI's verricht in het Medisch Centrum Rijnmond Zuid, locatie Zuiderziekenhuis, dat voorheen ook hartchirurgie bedreef in samenwerking met het Erasmus Medisch Centrum. Buiten deze ziekenhuizen hebben inmiddels ook diverse andere ziekenhuizen in ons land de wens kenbaar gemaakt om PCI-zorg zonder aanwezigheid van chirurgische back-up te willen uitvoeren, waarbij onder meer verwezen wordt naar buitenlandse ontwikkelingen en voorbeelden.<sup>21,22</sup>

De commissie heeft de ontwikkeling van de nieuwe PCI-centra in Alkmaar en Arnhem in ogenschouw genomen en geconstateerd dat, los van de kwestie betreffende cardiochirurgische back-up, zij in kwalitatief en kwantitatief opzicht thans nog niet in volle omvang voldoen aan de eisen en richtlijnen van de NVVC. Deze centra bevinden zich immers nog in een groeifase en een stabiele situatie (zowel voor wat betreft het regionale zorgaspect als het bedrijfseconomische aspect) is nog niet bereikt. Het is daarom gewenst de verdere uitbouw van deze centra te blijven evalueren.

Ondanks deze ontwikkelingen ziet de commissie geen valide redenen om in de komende jaren ook elders in Nederland nieuwe PCI-centra zonder *on-site* cardiochirurgie op te richten. Zij heeft daarvoor een viertal belangrijke argumenten:

- Ter onderbouwing van de noodzakelijke minimale omvang van een PCI-centrum worden berekeningen gemaakt op basis van de regionale adherentie van het beoogde ziekenhuis. Het blijkt echter dat de daaruit geprojecteerde aantallen procedures in de praktijk vaak niet gehaald kunnen worden omdat ook andere centra, op grond van bestaande verwijzingspatronen, uit dat zelfde gebied patiënten behandelen. Dit zou er toe kunnen leiden dat nieuwe centra in de verleiding komen om te kiezen voor technische eenvoudige, electieve (pseudo)indicaties voor PCI bij patiënten die wellicht meer gebaat zouden zijn met optimale medicamenteuze therapie.
- Niet valt in te zien dat er in Nederland nog regio's zijn waar nieuwe PCI-centra kunnen worden gestart met een adherente populatie die doorgroeit naar een centrum met een omvang van 600 of meer PCI-procedures haalbaar maakt. De commissie weet zich daarbij gesteund door de recente literatuur en (internationale) richtlijnen, die op zowel kwalitatieve als bedrijfseconomische gronden deze ondergrens als uitgangspunt nemen.
- De huidige ontwikkelingen in de PCI-zorg maken de aanwezigheid van cardiochirurgische opvang onder hetzelfde dak gewenst. De substantiële verschuiving in de indicatiestelling van electieve zorg naar acute infarctzorg vergt meer en meer een organisatie en logistiek die zich laten vergelijken met acute traumazorg. Om voor de patiënt steeds de optimale keuze voor behandeling te kunnen maken, is een multidisciplinaire indicatiestelling vereist, en de directe betrokkenheid van de cardiochirurg met het PCI-programma onontbeerlijk.
- Gezien de huidige, stationaire situatie waarin de hartchirurgie zich in ons land bevindt (duidelijke afname van de groei en zelfs lichte terugloop van het aantal CABG's), en de noodzakelijke minimale omvang van een hartchirurgisch programma, is er na de recente start van nieuwe centra (Leeuwarden, Enschede en Den Haag) vooralsnog geen behoefte aan extra hartchirurgische centra met een eigen PCI-programma, of centra die samenwerken met een PCI-centrum zonder chirurgie.

#### Oordeel van de commissie

De commissie is van oordeel dat uitbreiding van het aantal centra voor PCI in Nederland voorshands niet nodig is, maar dat capaciteitsuitbreiding in bestaande centra de voorkeur verdient. Daarbij ziet zij de optie van een PCI-centrum zonder *on-site* chirurgie voor de toekomst niet als een model dat navolging verdient. Mocht na uitbreiding van het aantal PCI's in de periode tot 2009 blijken dat, op

---

grond van de ontwikkelingen en verschuivingen in de indicatiestelling voor respectievelijk electieve en acute PCI, de capaciteit in de bestaande centra voor de jaren daarna ontoereikend is, dan dient een zorgvuldige afweging plaats te vinden over het starten van nieuwe centra, gericht op de integrale zorg voor hartpatiënten. Beoordeeld zal moeten worden of nieuwe initiatieven een bijdrage leveren aan goede kwalitatieve (regionale) zorgverlening voor hartpatiënten volgens de recent geaccordeerde richtlijnen. Deze beoordeling dient dan te worden uitgevoerd door een commissie bestaande uit deskundigen van de beroepsgroepen, vertegenwoordigers van de Commissie Kwaliteit van de NVVC/NVT, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS.

---

# Literatuur

---

- 1 Togni M, Balmer F, Pfiffner D, e.a. Working Group on Interventional Cardiology and Coronary Pathophysiology, European Society of Cardiology. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001. *Eur Heart J.* 2004; 25: 1208-13.
  - 2 Silber S, Albertsson P, Aviles FF, e.a. Guidelines for percutaneous coronary interventions: the Task Force for percutaneous coronary interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2005; 26: 804-47.
  - 3 Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, e.a. Relationship between procedure indications and outcomes of percutaneous coronary interventions. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force Guidelines. *Circulation* 2005; 112: 2786-91.
  - 4 Serruys PW, Kutryk MJ, Ong AT. Coronary artery stents. *N Eng J Med* 2006; 354: 483-95.
  - 5 Smith SC, Antman EM, e.a. 2005 Guideline update for percutaneous coronary intervention – Summary article. Writing Committee and Task Force of ACCA/AHA/SCAI. *Circulation* 2006; 113: 156-75.
  - 6 Halm EA, Lee C, Chassin CL. Is volume related to outcome in health care ? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med.* 2002; 137: 511-20.
  - 7 O'Neill WW, Dixon SR, Grines CL. The year in interventional cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 45: 1117-34.
  - 8 Moscucci M, Share D, Smith D, e.a. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. *J Am Coll Cardio.* 2005; 46: 625-32.
-

- 9 Yeung AC. Does hospital coronary intervention volume matter in predicting mortality? *J Am Coll Cardiol.* 2004; 43: 1763-4.
- 10 Hannan EL, Wu CH, Walford G, e.a. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005; 112: 1171-9.
- 11 Kuntz RE, Normand ST. Measuring percutaneous coronary intervention quality by simple case volume. *Circulation* 2005; 112: 1088-91.
- 12 Brueren BR, Mast EG, Suttorp MJ, e.a. How good are experienced interventional cardiologists in predicting the risk and difficulty of a coronary angioplasty procedure? A prospective study to optimize surgical standby. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999; 46: 257-62.
- 13 Haasdijk AP, de Boer MJ, Suryapranata H, e.a. Prediction of success and major complications during elective coronary angioplasty: a prospective analysis of 2365 procedures. *Neth Heart J.* 2001; 9: 10-15.
- 14 Suryapranata H, De Luca G, van 't Hof AW, e.a. Is routine stenting for acute myocardial infarction superior to balloon angioplasty? A randomised comparison in a large cohort of unselected patients. *Heart* 2005; 91: 641-5.
- 15 Wennberg DE, Lucas FL, Siewers AE, e.a. Outcomes of percutaneous coronary interventions performed at centers without and with onsite coronary artery bypass graft surgery. *JAMA* 2004; 292: 1961-8.
- 16 Topol ES, Kereiakes DJ. Regionalization of care for acute ischemic heart disease: a call for specialized centers. *Circulation* 2003; 107: 1463-9.
- 17 Zijlstra F, Hoorntje JC, de Boer MJ, e.a. Long-term benefit of primary angioplasty as compared with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1999; 341: 1413-9.
- 18 Halvorsen SR, Myhre KI, Wisloff TF, e.a. Cost-effectiveness of primary percutaneous coronary intervention versus thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Scand Cardiovasc J* 1997; 39: 276-85.
- 19 Lieu TA, Gurley RJ, Lundstrom RJ, e.a. Projected cost-effectiveness of primary angioplasty for acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1741-50.
- 20 Parmley WW. Cost-effectiveness of reperfusion strategies. *Am Heart J* 1999; 138: 142-52.
- 21 Weaver WD. Why we should not do percutaneous coronary intervention at sites without surgical backup. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005; 65: 8-9.
- 22 Singh M. Primary angioplasty should be performed in hospitals without on-site surgery. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005; 65: 1-7.
-

- 
- A De commissie
  - B Restcapaciteit PCI-centra
  - C Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum

---

## Bijlagen



---

## De commissie

- 
- prof. dr KI Lie, *voorzitter*  
emeritus-hoogleraar cardiologie; voorheen Academisch Medisch Centrum Amsterdam
  - prof. dr PW Boonstra  
hoogleraar thoraxchirurgie; Universitair Medisch Centrum Groningen
  - prof. dr JJ Bredée  
emeritus-hoogleraar thoraxchirurgie; voorheen Universitair Medisch Centrum Utrecht
  - prof. dr MHJ Brouwer  
hoogleraar thoraxchirurgie; Universitair Medisch Centrum Nijmegen (Radboud)
  - prof. dr A Brutel de la Rivière  
hoogleraar cardiopulmonale chirurgie; Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam
  - PAW Edgar, *adviseur*  
arts; Hoofdinspecteur Curatieve en Somatische Zorg, Inspectie voor de Gezondheidszorg
  - prof. dr WA Helbing  
hoogleraar kindercardiologie; Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
-

- prof. dr BA van Hout  
econoom; Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde
- dr ir MH Mossink, *adviseur*  
Directie Curatieve Zorg, Ministerie VWS (tijdelijk vervangen door: drs EG Memeo, Directie Curatieve Zorg)
- prof. dr JJ Piek  
hoogleraar interventiecardiologie; Academisch Medisch Centrum Amsterdam
- dr HWM Plokker  
cardioloog; Sint Antonius Ziekenhuis Nieuwegein
- prof. dr MJ Schalijs  
hoogleraar cardiologie; Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr F Zijlstra  
hoogleraar interventiecardiologie; Universitair Medisch Centrum Groningen
- drs MA Bos, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag

### De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseur het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

---

## Restcapaciteit PCI-centra

---

Resultaten van een enquête betreffende het aantal additionele PCI-procedures dat in 2006 uitvoerbaar is in de bestaande Nederlandse PCI-centra, zonder structurele aanpassingen van de infrastructuur.

centrum	restcapaciteit
Zwolle	500
Eindhoven	600
VU MC	400
UMCG	900
AMC	800
UMCU	500
LUMC	600
Den Haag	400
AZM	600
UMCN (Radboud)	900
ErasmusMC	600
Breda	500
OLVG	900
Antonius Ziekenhuis	775
Leeuwarden	600
Enschede	500
Alkmaar	350
Arnhem	500
Rotterdam Zuid	500
totaal	11 475

---



---

## **Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum**

---

### Nederlandse hartcentra

In de nu volgende reistijd-kaarten betreft het de huidige 19 Nederlandse hartcentra, te weten:

- 1 AMC (Amsterdam)
- 2 OLVG, locatie Oosterpark
- 3 VUMC (Amsterdam)
- 4 Medisch Centrum Alkmaar (MCA)
- 5 Amphia Ziekenhuis, locatie Molengracht
- 6 Haga ziekenhuis, locatie Leyenburg (Den Haag)
- 7 Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- 8 Medisch Spectrum Twente, locatie Haaksbergerstraat
- 9 UMCG (Groningen)
- 10 Hartcentrum, Medisch Centrum Leeuwarden (Zuid)
- 11 LUMC (Leiden)
- 12 AZM (Maastricht)
- 13 Hart Long Centrum Utrecht (Nieuwegein)
- 14 Hart Long Centrum Utrecht (Utrecht)
- 15 UMC Radboud (Nijmegen)
- 16 Erasmus Medisch Centrum (Rotterdam)
- 17 Medisch Centrum Rijnmond, locatie Zuiderziekenhuis

18 Isala Klinieken, locatie Weezenlanden (Zwolle)

19 Medisch Centrum Rijnstate (Arnhem)

---

### **Kaart 1: Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum per ambulance**

#### Reistijd

Voor deze kaart is de reistijd opgebouwd uit:

- Meldtijd van de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA) en uitruktijd van de ambulance (2 minuten);
- Aanrijtijd vanuit de dichtstbijzijnde ambulancestandplaats naar de plaats van ongeval;
- Inlaadtijd van de patiënt (5 minuten);
- Afrijtijd naar het dichtstbijzijnde hartcentrum.

#### Ambulancestandplaatsen

In deze kaart is uitgegaan van 201 ambulancestandplaatsen.

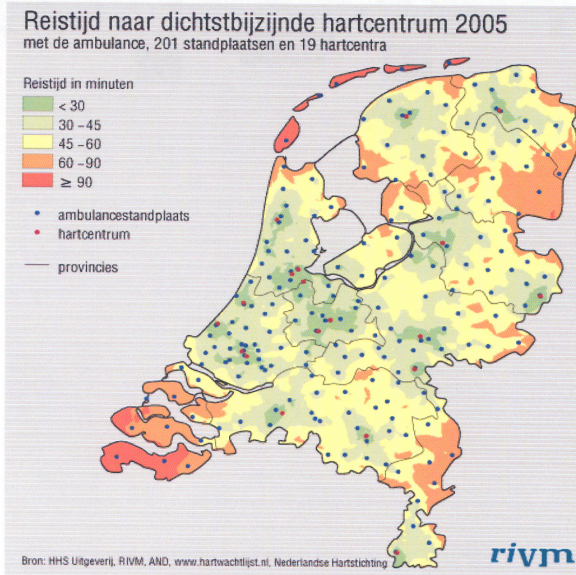
#### Inwoners

Hieronder is aangegeven het aantal inwoners per reisklasse, naar het dichtstbijzijnde hartcentrum per ambulance (19 hartcentra en 201 ambulancestandplaatsen).

reistijdklasse	aantal inwoners	percentage
0-30 min.	4 542 052	28,3
30-45	6 965 498	43,4
45-60	3 275 276	20,4
60-90	1 090 779	6,8
> 90	169 533	1,1

---

## Kaart 1



---

## Toelichting

De 90 minuten grens waarbinnen een primaire PCI gekozen moet worden in plaats van trombolytische therapie (klasse IA indicatie, zie referenties ESC/AHA-ACE), is gedefinieerd als ‘de tijd tussen het eerste contact van de patiënt met een hulpverlener die de afweging tussen beide vormen van therapie kan maken, en het starten van de uitvoering van de behandeling.’ In de Nederlandse context is dit bij ambulancevervoer 10-15 minuten na aankomst van de ambulance bij de patiënt. En bij vervoer met de eigen auto is dit 10-15 minuten na aankomst in een ziekenhuis. Er moet derhalve geconcludeerd worden dat er zich slechts zelden (< 10%) een situatie zal voordoen waarbij een primaire PCI niet te realiseren is in plaats van trombolytische therapie.

In deze kaarten is niet rekening gehouden met het bestaan van een patiëntenstroom vanuit Zeeuws-Vlaanderen naar hartcentra in Antwerpen en Brugge.

---

## Kaart 2: Reistijd naar dichtstbijzijnde hartcentrum met de auto

### Reistijd

Voor deze kaart wordt de reistijd bepaald door de tijd die nodig is om met de ‘eigen’ auto bij het dichtstbijzijnde hartcentrum te komen.

### Inwoners

Hieronder is aangegeven het aantal inwoners per reisklasse, naar het dichtstbijzijnde hartcentrum met de eigen auto (19 hartcentra).

reistijdklasse	aantal inwoners	percentage
0-15 min.	3 527 769	22,0
15-30	6 318 917	39,4
30-45	4 351 765	27,1
45-60	1 162 977	7,2
60-90	512 161	3,2
> 90	169 549	1,1

---

## Kaart 2

