

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR HART EN VAAT VERPLEEGKUNDIGEN

3
2009

Hartklepdonatie

CPAP bij astma cardiale

Spreekuur wondcontrole

Regels en procedures onderzoek

Melodyklep

CORDIAAL

JAARGANG 30, JULI 2009

inhoud

Pagina 75

Geweldig, al die vrijwilligers!
Marja Veldhuijzen

Pagina 76

Hartklepdonatie kan het verschil maken tussen leven en dood
Antoon van den Bogaardt e.a.

Pagina 81

Vraag en antwoord: een patiënt met een dikke hartspier
Cyril Camaro

Pagina 82

Snelle behandeling met Boussignac CPAP vermindert benauwdheid
Willem Dieperink en Maarten Nijsten

Pagina 88

Zin en onzin van spreekuur voor standaard wondcontrole
Han Deuling e.a.

Pagina 92

Regels en procedures medisch wetenschappelijk onderzoek
Ellen van 't Verlaat, Henriëtte Kernkamp-Maathuis en Mattie Lenzen

Pagina 97

Vraag en antwoord: een patiënt met een dikke hartspier
Cyril Camaro

Pagina 98

Melodyklep verlengt levensduur van eerder aangelegde verbinding
Caroline Febus en Maarten Witsenburg

Pagina 102

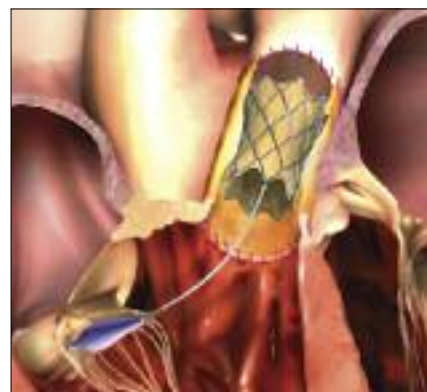
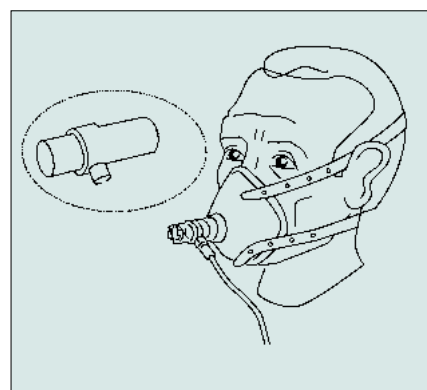
Verenigingsnieuws

Pagina 104

Programma CarvasZ 2009: Navigeren in de zorg

Pagina 106

Foto-impressie Annual Spring Meeting on Cardiovascular nursing 2009



Cordiaal is een uitgave van de Nederlandse Vereniging voor Hart en Vaat Verpleegkundigen (NVHV) en verschijnt 5 keer per jaar.

Een onafhankelijke redactie bepaalt welke artikelen in aanmerking komen voor publicatie. Gepubliceerde artikelen vertegenwoordigen niet noodzakelijkerwijs de mening van de redactie. De verantwoordelijkheid voor de inhoud blijft bij de auteur.

Redactie

Marja Veldhuijzen, Erasmus MC, Rotterdam
(hoofdredacteur)
Titia Rietema, UMCG, Groningen
(vice-hoofdredacteur)
Gert Fler, UMC St. Radboud, Nijmegen.
Jeroen Hendriks, AZM, Maastricht
Martje van der Wal, UMCG, Groningen
Eelkje Wolf, St Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein

Eindredactie

Bep Franke, *Synopsis Tekst & Redactie*

Vormgeving

Bert Hoogeveen,
HGVB Fotografie en Grafische Vormgeving

Omslagfoto

Paula Delfos

Advertentie-exploitatie

Informatie en tarieven op aanvraag
bij het NVHV-bureau

Redactieraad

Ron Bakker (VU medisch centrum, Amsterdam)
Nico van den Berg (Werkgroep Interventiecardiologie)
Josiane Boyne (Werkgroep Hartfalen)
Anne-Margreet van Dishoeck
(Werkgroep Wetenschappelijk Onderzoek)
Eric Hendriks (Werkgroep Hartfalen)
Toon Hermans (Werkgroep Communicatie, webmaster)
Bob Hooijsma (Werkgroep Acute Cardiale Zorg)
Colinda Koppelaar (Werkgroep Congressen)
Evelina van de Kraats (Werkgroep Thoraxchirurgie)
Vacature (Werkgroep ICD-begeleiders)
Elize Prins (Werkgroep Vasculaire Verpleegkunde)
Anneke Venema (Werkgroep Hartrevalidatie)
Lenneke Verdouw
(Werkgroep Vasculaire Verpleegkunde)

Redactiesecretariaat (NVHV-bureau)

Mechtild Staveniuter
Postbus 2087, 3440 DB Woerden
Tel. 0348-446638
Email: secretariaat@nvhv.nl
Website: www.nvhv.nl

Abonnementen

Het NVHV-lidmaatschap is een voorwaarde voor het ontvangen van Cordiaal. Lidmaatschap kost € 47,50 per jaar, kan elk gewenst moment ingaan en wordt ieder jaar automatisch verlengd. Beëindiging van het lidmaatschap kan slechts geschieden tegen het einde van het kalenderjaar. Hiervoor moet u schriftelijk opzeggen met inachtneming van een opzeggingstermijn van ten minste vier weken (dus uiterlijk eind november).

Instellingen die Cordiaal willen ontvangen, betalen € 72,00 per jaar. Raadpleeg voor meer informatie de website van de NVHV. Wijzigingen in de voorwaarden en prijzen worden per kalenderjaar aangepast na vaststelling in de Algemene Ledenvergadering.

Adreswijzigingen

Bij wijziging van de naam en/of het adres verzoeken wij u dit door te geven aan het NVHV-bureau.

Auteursrecht

Overname van een artikel is uitsluitend toegestaan met bronvermelding en na schriftelijke toestemming van auteur en redactie.

NVHV-sponsors

CAMPINA INSTITUTE
voor zuivel en gezondheid

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Geweldig, al die vrijwilligers!

Ik lees tegenwoordig regelmatig over de individualisering van de maatschappij. Alle kranten en tijdschriften schrijven dat de maatschappij harder wordt en dat iedereen alleen aan zichzelf denkt. Dat zal wel zo zijn, maar iets in mij wil dat helemaal niet geloven. Misschien steek ik de kop in het zand, of ben ik te optimistisch ingesteld, maar ik ken zoveel mensen die vrijwillig iets voor een ander doen.

Enkele weken geleden ging ik mee met een scootmobieltocht, veertig mensen in een scootmobiel en ik als verpleegkundige op de fiets ernaast. Ik was natuurlijk niet de enige vrijwilliger die op zijn vrije zaterdag deze tocht begeleidde. Meer dan tien, meest jonge, mensen reden die dag mee om er een leuke dag van te maken voor mensen die normaal gesproken niet zover van huis durven te gaan. We kennen allemaal de collectanten die vrijwillig geld ophalen voor een goed doel, verpleegkundigen die vakanties begeleiden en noem ze maar op.

Maar feitelijk bestaat onze eigen vereniging ook uit vrijwilligers. Alle leden in de werkgroepen zijn mensen die naast hun werk, belangeloos hun tijd en energie steken in het verbeteren en professionaliseren van ons vak. Natuurlijk doen mensen dat omdat ze het leuk vinden om te doen, maar dat maakt hun inzet er niet minder om.

Ook Cordiaal wordt grotendeels gemaakt door vrijwilligers. Niet alleen de redactie levert zijn bijdrage vrijwillig, ook alle auteurs schrijven hun artikelen naast hun vaak drukke baan. Dat heeft ook deze keer weer een goed gevuld, informatief blad opgeleverd.

In Nederland is maar één hartkleppenbank, die is gevestigd in het Erasmus MC in Rotterdam. De meeste verpleegkundigen zullen niet veel weten over de werkwijze van deze afdeling. Daarom wilden de medewerkers van de hartkleppenbank graag een artikel schrijven over hun afdeling. Hiermee hopen ze verpleegkundigen bekend te maken met hun werk.

In dit nummer vindt u twee praktijkgerichte onderzoeken. Het artikel van Wim Dieperink gaat over onderzoek naar de haalbaarheid en het nut van het toepassen van CPAP bij patiënten met astma cardiale op de CCU en zelfs al in de ambulance.

Han Deuling deed onderzoek naar het nut van een wondcontrolesprekkuur na een pacemaker- of ICD-implantatie. Het resultaat van dit onderzoek vond ik verrassend. Een wat meer theoretisch artikel over de regels en procedures bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek is geschreven door leden van de werkgroep wetenschappelijk onderzoek. Tenslotte schreef Caroline Febus een artikel over de percutane implantatie van een pulmonaalklep bij patiënten met een aangeboren hartaandoening.

Marja Veldhuijzen



Kinderen met aangeboren hartafwijkingen en volwassenen met een acute ontsteking aan een hartklep kunnen vaak alleen worden geholpen met humane hartkleppen. Ook voor jonge vrouwen die hartklepvervangende moeten ondergaan en een kinderwens hebben, kunnen humane hartkleppen een uitkomst zijn. Humane hartkleppen worden volgens speciale procedures verkregen uit donorharten van donoren uit heel Nederland en soms uit Europa.

Antoon van den Bogaardt, hoofd Hartkleppenbank
 Alice van Dijk, analist Hartkleppenbank
 Michel van der Schans, analist/kwaliteitsfunctionaris Hartkleppenbank
 A.J.J.C. Bogers, medisch directeur Hartkleppenbank

E-mail: A.vandenBogaardt@erasmusmc.nl

Donatie, behandeling en opslag van humane hartkleppen in Hartkleppenbank Rotterdam

Hartklepdonatie kan het verschil maken tussen leven en dood

Inleiding

De Hartkleppenbank Rotterdam is de enige voorziening in Nederland voor de preservatie en opslag van donorhartkleppen. Deze bank is in 1989 opgericht met een donatie van de Nederlandse Hartstichting. Sindsdien is het aantal harten dat in proces is genomen, gestegen tot 350 à 400 harten per jaar. In december 1998 is de Hartkleppenbank ondergebracht bij de afdeling cardio-thoracale chirurgie van het Erasmus MC, Rotterdam.

Door de structuur en de werkwijze van de Hartkleppenbank zijn de veiligheid en de kwaliteit van de processen conform de geldende wetgeving gewaarborgd. De Minister van Volksgezondheid heeft aan de Hartkleppenbank een vergunning verleend om haar werkzaamheden als orgaanbank uit te oefenen conform de voorwaarden van de Wet op Orgaan Donatie (WOD). Daarnaast is de Hartkleppenbank sinds oktober 2004 erkend als orgaanbank op grond van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL) die op 1 juli 2004 van kracht werd.

Het aanvullend Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 leidde tot een hernieuwde aanvraag voor een erkenning als orgaanbank van de Hartkleppenbank. De Minister van Volksgezondheid verleende die per april 2008 volgens de WVKL én het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006. Als onderdeel van een kwaliteitmanagementsysteem zijn alle processtappen en procedures vastgelegd in standaardwerkprocedures. De organisatie van de Hartkleppenbank is ingericht

volgens de richtlijnen van de ISO 9001 (2000) norm voor kwaliteitmanagementsystemen. Sinds oktober 2002 is de hartkleppenbank hiervoor gecertificeerd.

Verkrijgen van de harten

De Hartkleppenbank werkt nauw samen met Stichting Bio Implant Services (BIS) in Leiden. BIS is contractueel verbonden met de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), welke door de Minister erkend is als orgaancentrum. Als uitvoerder van orgaancentrumtaken speelt BIS een belangrijke rol in de coördinatie van het verkrijgen en toewijzen van weefsels van geschikte donoren. Op dit moment is er een nauwe samenwerking tussen BIS en vier weefselbanken: de Botbank in Leiden, de Corneabank in Amsterdam, de Hartkleppenbank in

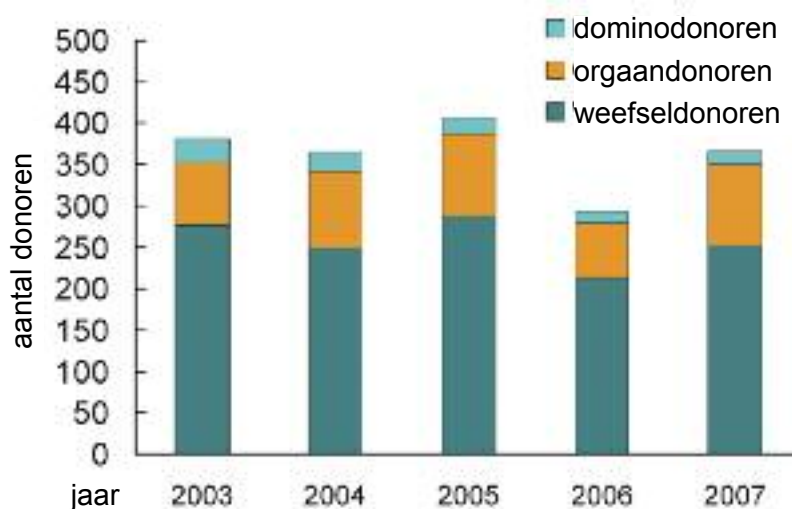
Rotterdam en de Huidbank in Beverwijk, waarbij de Corneabank en de Huidbank kortgeleden zijn gefuseerd tot de European Tissue Bank (ETB).

De belangrijkste taken van BIS bij het verkrijgen van donorweefsel zijn het toetsen van de toestemming voor weefseldonatie, het beoordelen van de geschiktheid van de donor voor weefseldonatie en de coördinatie bij het uittrekken van weefsel. Donorharten worden in principe in de gehele Eurotransplant-regio geworven, maar komen hoofdzakelijk uit Nederland.

Donoren

Bij donorharten worden drie typen donoren onderscheiden: orgaandonoren, domino- of HTX-donoren en weefseldonoren.

Orgaandonoren zijn donoren die her-



Figuur 1. De verschillende typen donoren die in de afgelopen vijf jaar zijn geregistreerd bij de Hartkleppenbank in Rotterdam.

sendood zijn. Als, om uiteenlopende redenen, het hart niet geschikt is voor orgaantransplantatie, kunnen de kleppen vaak nog wel gebruikt worden. Bij deze donoren kan de circulatie nog aanwezig zijn bij aanvang van het uitnemen van de organen. De circulatie wordt dan beëindigd door het toepassen van koude perfusie. Men spreekt van heartbeating orgaandonoren. Als de circulatiestilstand is ingetreden voor aanvang van het uitnemen van de organen, spreekt men van non-heartbeating orgaandonoren.

Domino- of HTX-donoren hebben een harttransplantatie (HTX) ondergaan. Daarbij is hun eigen falende hart vervangen door een gezond donorhart. Het uitgenomen hart van deze patiënten is vaak nog geschikt voor hartklepdonatie.

Bij weefseldonoren is de circulatie al enige tijd voor de aanvang van het uitnemen van weefsels gestopt. De doodsoorzaak kan zeer divers zijn (mits het geen contra-indicatie betreft), evenals de locatie van overlijden van de donor. Hierdoor kunnen flinke variaties ontstaan in de tijd die verstrijkt voordat het hart wordt uitgenomen en uiteindelijk bij de Hartkleppenbank aankomt. Figuur 1 toont de aantallen van de verschillende hartklepdonoren die bij de Hartkleppenbank zijn geregistreerd in de laatste 5 jaar. In het kader vindt u een verkorte lijst met de contra-indicaties die de BIS hanteert om een



Figuur 2a. De 'Laminar Air Flow cabinet' (LAF-kast) met daarin het hart in het transportzakje met orgaanpreservatievloeistof.

potentiële hartklepdonor te testen op geschiktheid.

Uitnemen van donorharten

Donorharten worden in een operatiekamer (orgaandonoren en dominodonoren) of in een mortuarium (weefseldonoren) uitgenomen. Bij heartbeating orgaandonoren wordt de circulatie gestopt tijdens de uitname. Bij non-heartbeating orgaandonoren is de circulatie gestopt vlak voor de uitname. Bij dominodonoren is er logischerwijs geen circulatiestop. Weefseldonoren worden kort na het overlijden in een koeling geplaatst (binnen 6 uur) omdat er meestal enige tijd verstrijkt

voordat het hart wordt uitgenomen (tot maximaal 24 uur na de circulatiestop).

Het uitnemen van het hart wordt met aseptische chirurgische technieken uitgevoerd door gespecialiseerde en ervaren orgaan- of weefselteams. Het complete hart wordt bij voorkeur uitgenomen met een intacte aortaboog en de pulmonaal-bifurcatie. Na het uitnemen wordt het hart gespoeld met fysiologisch zout en verpakt in steriele orgaanpreservatievloeistof of andere isotone oplossingen zoals Ringers lactaat. Vervolgens wordt het hart met een koerier naar de Hartkleppenbank verstuurd.

Contra-indicaties voor hartklepdonor

- onbekende doodsoorzaak
- sepsis of actieve systemische infectie
- risicofactoren voor infectie met HIV (AIDS-virus), Humaan T-cel Lymfoma virus, Hepatitis B, C
- (vermoeden van) infectie met besmettelijke spongiforme encephalopathie zoals de ziekte van Creutzfeld-Jacob
- maligniteit, uitgezonderd primaire hersentumor en basaalcelcarcinoom
- degeneratieve ziekte van het centrale zenuwstelsel met onbekende etiologie
- recente vaccinatie
- leeftijd ouder dan 65 jaar (mannelijke weefseldonor ouder dan 60 jaar)
- chronisch obstructieve longziekte (COPD) als doodsoorzaak
- hartklepgerelateerde ziekte
- congenitale hartziekte (in de uitgaande vaten)
- eerdere openhartoperatie
- hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
- bindweefselziekten (ziekte van Marfan, Systemische Lupus Erythematosus)
- actieve endocarditis, myocarditis.

Bewerking en invriezen van hartkleppen

Dissectie van het hart (het uitprepareren van de grote bloedvaten) moet binnen 40 uur na de circulatiestop worden uitgevoerd. Om aseptische omstandigheden te garanderen, vinden alle handelingen aan het hart en de kleppen plaats in een 'laminar air flow cabinet', ook wel LAF-kast genoemd, die is geplaatst in een clean room. In figuur 2a ziet u de LAF-kast. In de kast ligt een hart, nog verpakt in het transportzakje. De dissectie begint met het scheiden van de longslagader (= pulmonaal) en de aorta tot aan het spierweefsel (zie figuur 2b). Eerst wordt de pulmonale hartklep verwijderd uit het hart. Daarna wordt de aortaklep losgemaakt van het ventrikel. Figuur 3a en 3b laten respectievelijk



Figuur 2b. Het begin van de dissectie waarbij de longslagader (pulmonaal) van de aorta wordt gescheiden.

de schoongeprepareerde aortaklep en pulmonaalklep zien.

Om vast te stellen of een hartklep geschikt is voor transplantatie wordt de morfologische en anatomische status beoordeeld aan de hand van een aantal criteria. Uit deze beoordeling volgt een code die de kwaliteit van de klep weergeeft. Deze code loopt van 01 (geen afwijkingen) tot 05 (nog net aanvaardbare afwijkingen). Bij de hartkleppen wordt vervolgens met een Hegar-maat de diameter van het segment ter hoogte van de klepslippen (annulus) en aan het uiteinde gemeten. Ook wordt de lengte van de hartklep opgemeten. Tot slot wordt ook de competentie van de klep beoordeeld: deze moet goed sluiten en liefst geen vloeistof lekken. Een klep wordt niet geschikt geacht voor transplantatie als de klepslippen teveel vetneerslag (atheroma), bindweefsel (fibrose), of kalkneerslag bevatten. Ook mogen er geen grote gaten (fenestraties) of bloeditstoringen (petechiae) in- of opzitten. Wanneer de kwaliteit van de klep onvoldoende is voor transplantatie, wordt deze afgekeurd en niet verder in behandeling genomen.

De geschikt geachte hartkleppen worden gedecontamineerd met een antibioticamengsel. De weefsels worden hiermee zes uur bij 37°C geïncubeerd. De samenstelling van het mengsel is gericht op het elimineren van een breed spectrum van micro-organismen met concentraties die vergelijkbaar zijn aan klinisch gebruikte concentraties. Na de decontaminatie wordt het

weefsel klaargemaakt voor het invriezen. Hiertoe wordt de klep gedurende een half uur geïncubeerd in een medium met 10% dimethylsulfoxide (DMSO), ook wel preservatie- of invriesmedium genoemd. DMSO gaat de vorming van intracellulaire ijskristallen tegen en beschermt daardoor het weefsel tegen beschadigingen tijdens het invriesproces. De klep wordt ingesloten in een ondoorlaatbare folie dat bestand is tegen extreme koude. Het invriesproces verloopt gecontroleerd. In een totaalvolume van 90 ml wordt het weefsel ingevroren met een temperatuurscoëfficiënt van -1°C/min totdat de -100°C is bereikt. Het weefsel wordt vervolgens overgebracht



Figuur 3a. Een schoongeprepareerde aortaklep, bestaande uit een vasculair segment (met daarin de eigenlijke hartklep) en de spierkraag (het gedeelte van het myocard net onder de hartklep).



Figuur 3b. Een schoongeprepareerde pulmonaalklep met het vasculair segment en de spierkraag.



Figuur 4. Het bewaarvat met de damp van vloeibare stikstof. In het bewaarvat bevinden zich 14 canisters met daarin plaats voor 16 zakjes. Op de foto wordt een zakje getoond met een diepgevroren humane hartklep.

naar het opslagvat en geplaatst in de damp van vloeibare stikstof (-150 tot -196°C). Het invriezen van de weefsels moet binnen 48 uur na circulatiestop aanvangen. Op deze wijze kan het weefsel maximaal vijf jaar worden opgeslagen. Figuur 4 toont het bewaarvat met stikstofdamp. In een geopend canister wordt een diepgevroren zakje met klep getoond.

Biologische veiligheidstesten

Om overdracht van (virus-)ziekten van donor naar ontvanger te voorkomen, wordt bij het uitnemen van organen en weefsels bloed afgenomen voor het testen van het serum op de aanwezigheid van HIV (AIDS-virus), HTLV (T-cel lymfoma virus), Hepatitis-B, -C en syfilis. Tevens onderwerpt een klinisch patholoog het restant van het hart (na het verwijderen van de hartkleppen) aan een grondig histopathologisch onderzoek om ontstekingen aan het hart, zoals endocarditis en myocarditis, en bindweefselziekten, zoals de ziekte van Marfan, uit te sluiten.

Daarnaast wordt de microbiologische veiligheid van het weefsel beoordeeld. Voor aanvang van de dissectie wordt een monster genomen van het transportmedium waarin het hart is aangekomen op de Hartkleppenbank. Dit monster geeft een indicatie voor mogelijke besmetting tijdens het uitnemen van het orgaan. Ook worden na het vrij prepareren van de hartkleppen een paar stukjes hartsperweefsel

genomen. Deze monsters geven een indicatie voor een mogelijke besmetting van de donor ten tijde van het uitnemen. Tenslotte wordt er een monster genomen van het invriesmedium, vlak voordat de hartklep wordt verpakt en ingevroren. Dit monster geeft een indicatie voor de effectiviteit van de decontaminatie met het antibiotica-mengsel. De monsters worden verstuurd naar een microbiologisch laboratorium en getest op de aanwezigheid van micro-organismen. Microbiologische besmetting van het transportmedium en/of hartweefsel kan mogelijk resulteren in het afkeuren van weefsel; (nog) aanwezige besmetting in het invriesmedium leidt altijd tot

het afkeuren van weefsel.

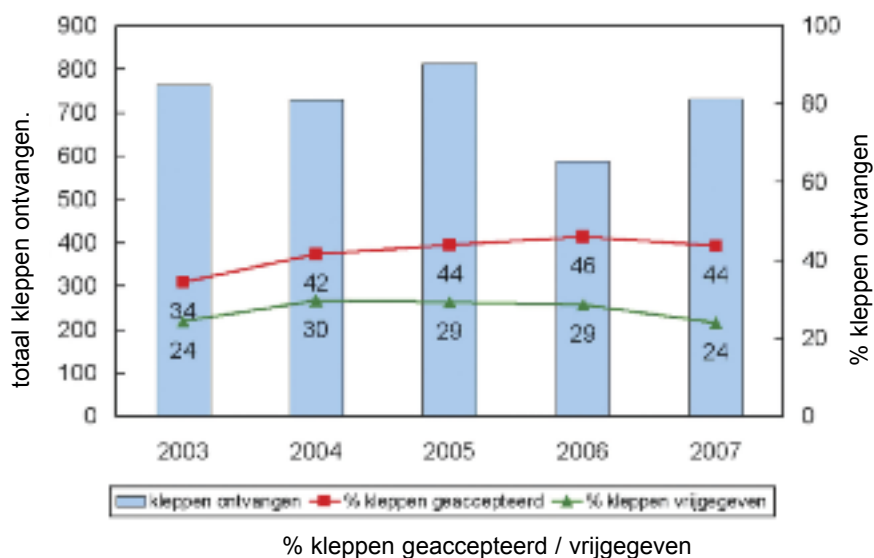
Het vrijgeven voor transplantatie

Na het beoordelen van de resultaten van de serologische, microbiologische en histopathologische testen, kan besloten worden tot het vrijgeven van het weefsel door de Hartkleppenbank. De uiteindelijke beslissing tot vrijgeven wordt door het hoofd van de Hartkleppenbank gemaakt volgens strakke protocollen, vormgegeven in de ISO 9001 (2000) norm voor kwaliteitmanagementsystemen. Deze protocollen houden onder andere een Quality Assessment Review in. Wanneer er discussie resteert, wordt in overleg met de medisch directeur een besluit tot vrijgeven of afkeuren genomen.

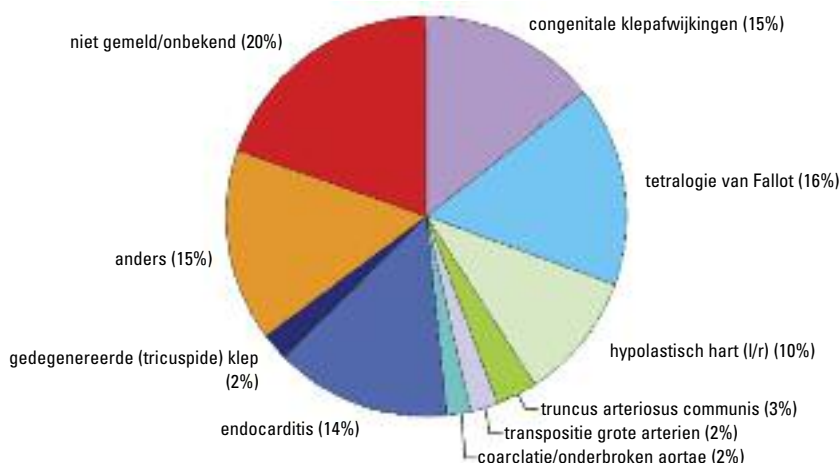
Na de vrijgifte is het weefsel beschikbaar voor transplantatie. Dit besluit wordt aan BIS doorgegeven, waarbij de Hartkleppenbank tevens de status van het weefsel in de gedeelde computerdatabase wijzigt. BIS kan nu de vrijgegeven hartkleppen aanbieden aan chirurgen na een verzoek om weefsel. In figuur 5 ziet u het aantal hartkleppen dat gedurende de afgelopen 5 jaar is ontvangen door de Hartkleppenbank, het percentage in proces genomen hartkleppen en het percentage vrijgegeven hartkleppen.

Allocatie en transport

BIS beheert de voorraad vrijgegeven hartkleppen en kan de hartkleppen aan de hand van vastgelegde criteria



Figuur 5. Aantal ontvangen kleppen (linkeras) in de afgelopen 5 jaar met de percentages geaccepteerde kleppen en de percentages uiteindelijk vrijgegeven kleppen (rechteras).



Figuur 6. Onderliggende ziektes van de patiënten die een in 2007 geïsoleerde hartklep hebben ontvangen.

toewijzen aan patiënten die wachten op een hartkleptransplantatie. Deze criteria zijn onder meer medische urgentie, fysieke karakteristieken (diameter), leeftijd en regionale verdeling. Donorkleppen worden voornamelijk toegewezen aan patiënten in de Eurotransplant-regio.

Wanneer een hartklep is toegewezen aan een bepaalde ontvanger stelt BIS de Hartkleppenbank hiervan met een fax op de hoogte. De Hartkleppenbank zorgt vervolgens dat één à twee dagen voor de geplande operatiedatum de gewenste hartklep naar het chirurgisch centrum wordt gezonden dat om de klep heeft verzocht. Het diepgevroren weefsel (< minus 150°C) wordt met een ruime hoeveelheid droogijs (minus 80°) in een polystyreen box ingepakt. Het weefsel wordt samen met de documentatie van de hartklep, de opslag- en ontdooi-instructies en een follow-upformulier naar de juiste bestemming verstuurd. De Hartkleppenbank adviseert om het weefsel op te slaan bij minus 80°C (vriezer of droogijs) en uiterlijk binnen een week na verzending te gebruiken. Bij deze temperatuur is gedurende die tijd de minste kans op schade aan het weefsel. Na het versturen kunnen de kleppen niet meer geretourneerd worden aan de Hartkleppenbank.

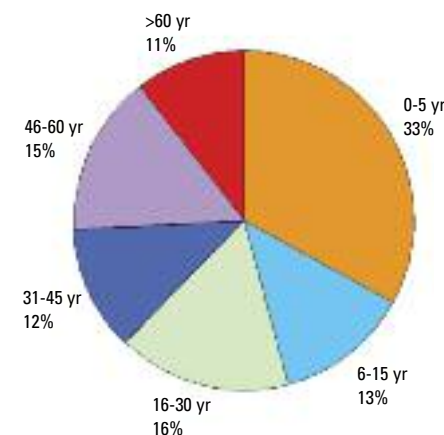
Ontdooien en het gebruik van weefsels

Kort voor de implantatie moet het weefsel op de operatiekamer ontdooit worden volgens de bijgeleverde instructies. Dit dient zorgvuldig te gebeuren om besmetting en beschadiging van het weefsel te voorkomen.

Aansluitend aan het ontdooien, moet ook het beschermingsmedium (dimethylsulfoxide) uitgewassen worden. Deze stof kan schadelijk zijn voor de ontvanger. De chirurg kan voorafgaand aan de implantatie de ontdooide en gespoelde hartklep moduleren naar de omstandigheden van de ontvanger. Tevens kan de klep nog aan een laatste inspectie onderworpen worden.

Welke patiënten ontvangen een humane donorklep?

In figuur 6 kunt u zien waaraan de patiënten leden die in 2007 een humane donorklep ontvingen. Ruwweg zijn de patiënten te verdelen in pasgeborenen met aangeboren afwijkingen (congenitale afwijkingen met eventuele re-operaties als de kinderen wat ouder zijn) en patiënten met een acute ontsteking aan een hartklep



Figuur 7. Leeftijd van de ontvangende patiënten: een groot deel is jonger dan 5 jaar.

waarbij ook een deel van de hartspeer is aangedaan en die met spoed een nieuwe hartklep nodig hebben. Ook voor jonge vrouwen met een kinderswangerschap die een vervanging nodig hebben van de aortaklep of longslagaderklep is een donorklep een goede mogelijkheid. Figuur 7 toont de leeftijdsverdeling van patiënten die een hartklepvervanging hebben ondergaan. Zoals is te verwachten, is er een grote groep kinderen van jonger dan 5 jaar.

Conclusie

Humane donorkleppen zijn van groot belang voor levensreddende operaties bij pasgeborenen met een afwijking aan het hart (bijvoorbeeld tetralogie van Fallot, afwijkingen aan hartkleppen of foutief aangelegde bloedvaten) of patiënten met een acute ontsteking aan bijvoorbeeld de aortaklep. Van groot belang zijn ook de longslagaderkleppen voor patiënten die bij hun aangeboren hartafwijking geen of een te kleine verbinding hebben van de rechter hartkamer naar de longslagader. Donorkleppen zijn ook van cruciaal belang voor patiënten bij wie de eigen longslagaderklep als ruilklep voor de zieke aortaklep wordt gebruikt, terwijl op de plaats van de eigen longslagaderklep een donorklep wordt ingebracht.

Voor de verwerking en opslag van donorkleppen gelden hoge kwaliteitseisen. Alleen afdelingen die zijn ingericht als orgaanbank en ook de erkenning daarvoor hebben ontvangen, kunnen deze activiteiten uitvoeren. De kleppen die de Hartkleppenbank op de besproken wijze isoleert uit het hart, worden na ontdooien in de operatiekamer gelijk in de patiënt getransplanteerd. De analisten die de procedures uitvoeren zijn zeer goed getraind en werken al vele jaren binnen de Hartkleppenbank. Het in de inleiding genoemde kwaliteitssysteem speelt daarbij ook een belangrijke rol.

Tot op de dag van vandaag is er een tekort aan vooral pulmonale hartkleppen. Donatie van hartkleppen is daarmee een belangrijke zaak die het verschil kan maken tussen leven en dood!

Hieronder vindt u de casus van een 26-jarige man met progressieve vermoeidheid en een geruis over het hart. De auteur stelt u over deze casus enkele vragen die u kunt beantwoorden met onderstaande gegevens en het elektrocardiogram. De antwoorden vindt u op pagina 97 van deze Cordiaal.

Cyril Camaro, cardioloog in opleiding
UMC St Radboud Nijmegen,
afdeling cardiologie

E-mail: c.camaro@cardio.umcn.nl

Wat ziet u op het elektrocardiogram?

Een patiënt met een dikke hartspier

Casus:

Een 26-jarige jongeman met een blanco cardiale voorgeschiedenis komt voor de uitslag van zijn echocardiogram naar het spreekuur van de cardioloog. Op de functieafdeling werd hem verteld dat hij een dikke hartspier had. Eerder werd hij poliklinisch gezien op verzoek van de huisarts vanwege progressieve vermoeidheid en een geruis over het hart. Hij gebruikt geen medicatie. Aanvullend vertelt patiënt dat hij enige dagen voor zijn bezoek onwel is geworden na afloop van een inspannende zaalvoetbalwedstrijd. Het werd hem plots zwart voor de ogen; hij is ineengezakt en enkele tellen buiten kennis geweest. Hartkloppingen heeft hij niet gevoeld, ook niet toen hij langzaam weer bij kwam. Risicofactoren voor

hart- en vaatziekten heeft hij niet. Zijn opa zou mogelijk wel plots zijn overleden aan het hart op zeer jonge leeftijd.

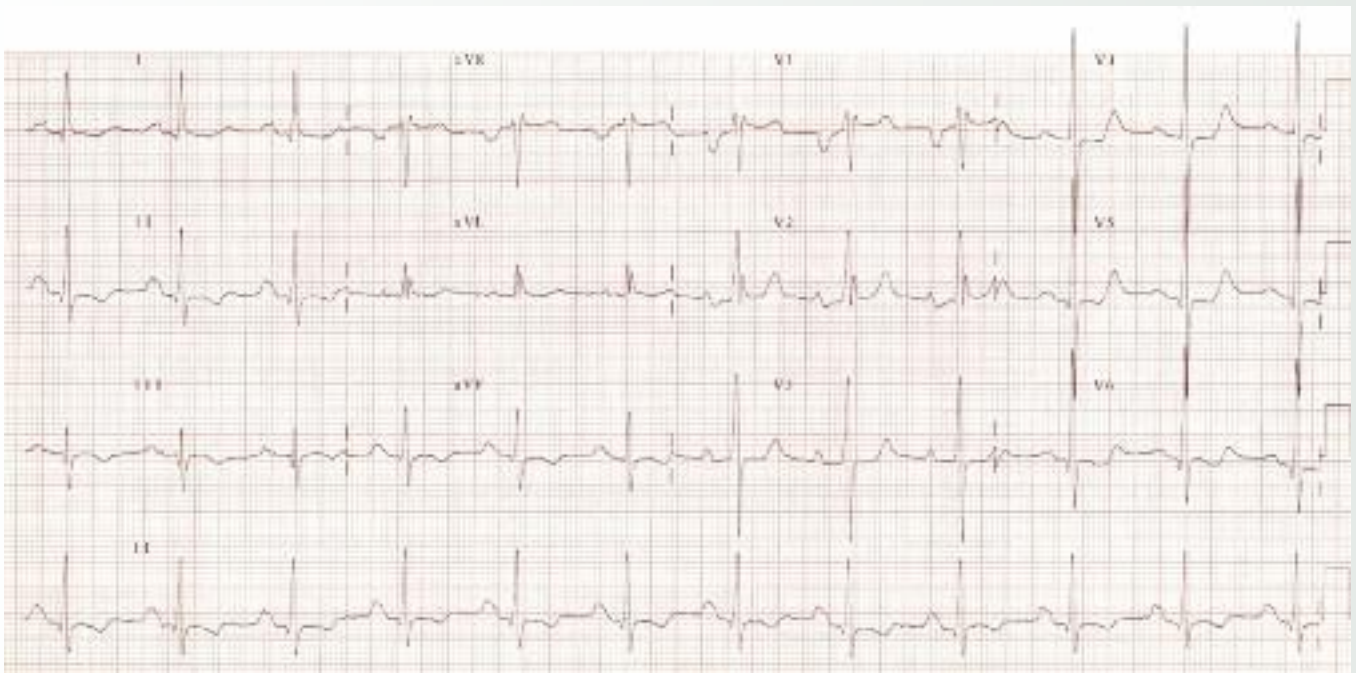
Bij lichamelijk onderzoek wordt een vitale jongeman gezien. De bloeddruk is 147/84 mmHg bij een pols van 65/min regulair. Aan hoofd/hals geen afwijkingen. Over het hart wordt een ruw systolisch crescendo decrescendo hartgeruis gehoord (graad 3/6). Geen voortgeleiding naar de carotiden. Na valsalva-manoeuvre is het geruis duidelijk luider. Geen palpabele thrill. Aan de extremiteiten geen oedeem.

Op het echocardiogram is sprake van een hypertrofische cardiomyopathie met obstructie van de linkerventrikuluitstroombaan (LVOT); gradiënt 66 mmHg. De cardioloog maakt een risicofactoren voor plotse dood en

overweegt invasieve therapie. Het elektrocardiogram ziet u in bijgaand figuur (25 mm/s, 10 mm/mV).

Vragen:

1. Wat ziet u op het elektrocardiogram (ECG)?
2. Weet u wat het ziektebeeld hypertrofische cardiomyopathie (HCM) inhoudt? Welke consequenties heeft dit voor de familieleden?
3. Kent u belangrijke risicofactoren voor plotse dood bij patiënten met een HCM?
4. Wat zijn belangrijke gegevens uit het verhaal van patiënt en wat zal het behandelplan bij deze patiënt worden?
5. Wat is uw conclusie aan de hand van het verhaal en het ECG?



Figuur: Elektrocardiogram

Heftige benauwdheid is waarschijnlijk één van de meest angstaanjagende symptomen van astma cardiale. Deze benauwdheid kan snel en effectief worden behandeld door Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) toe te dienen via een gelaatsmasker. Een eenvoudig systeem hiervoor is het Boussignac CPAP-systeem (BCPAP).

Willem Dieperink, IC verpleegkundige, intensive care volwassenen, UMC Groningen.
Maarten Nijsten, intensivist, intensive care volwassenen, UMC Groningen

E-mail: w.dieperink@chir.umcg.nl

Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) bij astma cardiale

Snelle behandeling met Boussignac CPAP vermindert benauwdheid

In twee onderzoeken, één op de Coronary Care Unit (CCU) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en één bij de AmbulanceZorg Groningen, is de medische effectiviteit, de kosteneffectiviteit en de haalbaarheid van het toepassen van het Boussignac CPAP-systeem voor de behandeling van patiënten met astma cardiale onderzocht. Het direct behandelen van deze patiëntengroep met het Boussignac CPAP-systeem leidde tot een significante daling van het aantal endotracheale intubaties en bijbehorende opnames op de Intensive Care Unit (ICU). Ook was er een significante afname van de verblijfsduur in het ziekenhuis.

kracht, neemt de overvulling en daarmee de stuwing in de longvaten toe. De patiënt kan dan hevig benauwd en cyanotisch wakker worden.

CPAP en BCPAP

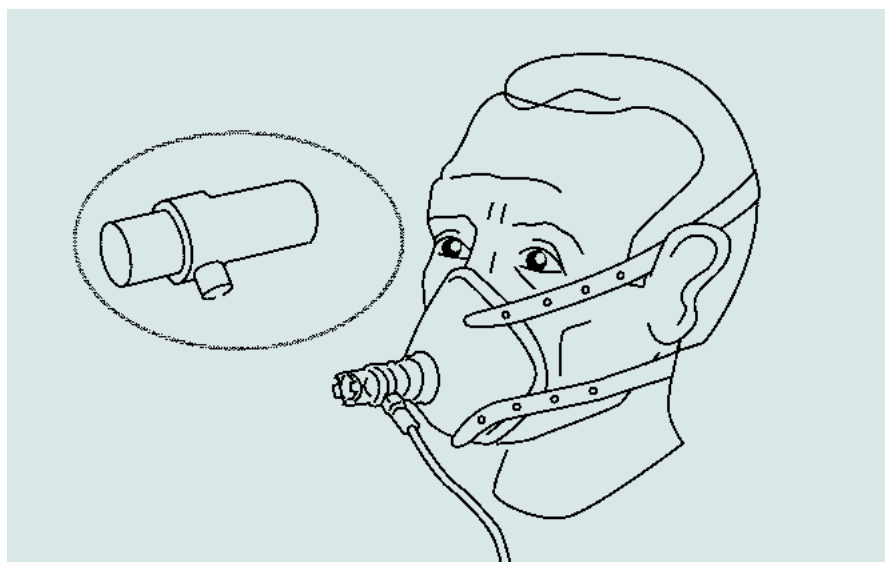
CPAP is de afkorting van Continuous Positive Airway Pressure wat staat voor continue positieve druk in de ademwegen. CPAP kan aan de patiënt invasief worden toegediend via een endotracheale tube, tracheacanule, larynxmasker, enzovoort, of niet-invasief via diverse soorten gelaatsmaskers (masker-CPAP). CPAP ondersteunt de eigen ademhaling met een voortdurende positieve luchtdruk. De toediening van CPAP vergroot de functionele residuale capaciteit van de lon-

gen, doordat de luchtwegen zich als gevolg van de verhoogde druk verwijderen en de gecollabeerde en slecht geventileerde alveoli zich openen. CPAP voorkomt daarnaast dat geopende longblaasjes tijdens de expiratiecyclus opnieuw collabereren.

Masker-CPAP werd voor het eerst toegepast in 1912 door Bunnell die het gebruikte voor de expansie van de longen tijdens thoraxchirurgie.¹ In 1936 beschrijven Poulton en Oxon de behandeling van longoedeem bij 22 patiënten met een zogenaamde 'pulmonary pressure machine' die zij assembleerden uit een Hoover en Electrolux stofzuiger.² Nog voor de 2e wereldoorlog doet masker-CPAP zijn

Hartfalen en astma cardiale

In de Nederlandse ziekenhuizen stijgt het aantal patiënten dat wordt opgenomen met hartfalen. Hartfalen ontstaat door een verminderde pompfunctie van het hart. Oorzaken van hartfalen zijn onder ander hartinfarct, hoge bloeddruk, hartklepproblemen, myocardi-schemie, cardiomyopathie en ritmestoornissen. Omdat het hart onvoldoende bloed rondpompt, stagneert de bloedstroom. Deze stagnatie zet zich voort via het linkeratrium en -ventrikel tot in de longen en veroorzaakt stuwing in de longen. Daardoor hoopt zich vocht in de longen op die zeer plotseling een heftige benauwdheid (dyspneu) kan teweegbrengen. Dit wordt astma cardiale, acuut cardiogeen longoedeem of acute decompensatio cordis genoemd. Bij sommige patiënten manifesteert astma cardiale zich vooral 's nachts. Door de liggende houding, in combinatie met de zwaarte-



Figuur 1. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) met het systeem van Boussignac (BCPAP) in combinatie met een aangezichtsmasker.

In de ovaal linksboven is uitvergroot weergegeven hoe de gasstroom, die wordt aangevoerd door een dunne slang (doorsnede 3 mm), ter plekke in de disposable Boussignac-buis een positieve druk opwekt. Deze buis is hol van binnen, bevat geen bewegende delen, en weegt slechts 10 gram.

intrede in de luchtvaart. Alvan Barach beschrijft het gebruik van masker-CPAP bij zowel longoedeem als voor het voorkomen van hypoxie tijdens vliegen op grote hoogte.³ De ontwikkeling van invasieve technieken tijdens en direct na de tweede wereldoorlog van onder meer endotracheale tube, tracheacanule en beademingsmachines, zorgden ervoor dat de medische toepassing van masker-CPAP zo goed als verdween. Echter, aan de invasieve technieken kleefden een aantal bezwaren zoals aspiratie, beschadigingen aan het gebit, false route intubatie, bloedingen, infecties, heesheid en larynxzwellingen. Ook ervaren patiënten intubatie vaak als een ingrijpende behandeling.

Greenbaum bracht in 1976 de niet-invasieve behandelingsmogelijkheden opnieuw onder de aandacht door masker-CPAP te gebruiken om endotracheale intubatie te voorkomen.⁴ Daarmee kwam masker-CPAP opnieuw in de belangstelling. Dit zorgde ervoor dat er meer specifieke apparatuur voor masker-CPAP werd ontwikkeld. Een voorbeeld van een eenvoudig en tevens efficiënt apparaat voor masker-CPAP is het Boussignac CPAP-systeem (BCPAP-systeem). (zie figuur 1)

Het BCPAP-systeem is genoemd naar zijn uitvinder, Georges Boussignac. Dit systeem is eenvoudig en veilig in gebruik, goedkoop en weegt slechts 10 gram. Het is goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA), de instantie die in de Verenigde Staten van Amerika de kwaliteit en de veiligheid van voedsel, toevoegingen daaraan en medicijnen bewaakt, en de Conformité Européenne (CE), hetgeen betekent dat het in overeenstemming is met de Europese regelgeving.

Het BCPAP-systeem bestaat uit een 7 cm lange plastic cilinder (binnendiameter 1,2 cm) met daarin vier microkanalen waarin de zuurstof- of luchtflow wordt versneld tot bijna de snelheid van het geluid en zodoende een flowafhankelijke druk genereert. Het BCPAP-systeem bevat geen sensoren of mechanische kleppen. Omdat het BCPAP-systeem ter plaatse (in situ) een verhoogde druk produceert, zijn

er geen zware en lange beademingslangen nodig. Een zuurstofslang is alles wat nodig is om het BCPAP-systeem van zuurstof of lucht te voorzien. De geproduceerde CPAP-druk is bij het BCPAP-systeem evenredig aan de toegepaste flow: 3 cm H₂O bij een flow van 8 l/min, 5 cm H₂O bij een flow van 15 l/min en 10 cm H₂O bij een flow van 23 l/min.

BCPAP voor astma cardiale op de coronary care unit

Patiënten met astma cardiale worden gewoonlijk opgenomen op CCU en daar behandeld met zuurstof en geneesmiddelen (diuretica, vasodilatoren en eventueel bij ernstige pijn morfine). Wanneer dergelijke behandelingen niet volstaan, kan extra ondersteuning met CPAP nuttig zijn. Traditioneel werd dit bereikt via endotracheale intubatie en mechanische beademing. Deze benadering vereist opname en zorg op een intensive care unit (ICU). Een alternatief is het gebruik van apparatuur voor niet-invasieve beademing of conventionele masker-CPAP.^{4,5,6} Dit vergt echter meestal een ICU-setting omdat CCU's vaak niet goed uitgerust zijn voor het gebruik van conventionele masker-CPAP. Ook hebben cardiologen en CCU-verpleegkundigen hiervoor niet altijd de benodigde deskundigheid.

In het UMCG werd BCPAP-therapie vergeleken met de gangbare therapie van zuurstof en geneesmiddelen. De gegevens van BCPAP-therapie zijn prospectief verzameld en vergeleken met de gegevens van gangbare therapie in een retrospectieve controlegroep.⁷ In het prospectieve onderzoek werden de gegevens verzameld tijdens de BCPAP-therapie. In het retrospectieve controleonderzoek zijn de gegevens achteraf verzameld; er is onderzocht hoe het met patiënten die behandeld waren met gangbare therapie is vergaan. In het retrospectieve onderzoek zijn patiënten geïnccludeerd aan de hand van dossiers, brieven, röntgenfoto's en laboratoriumuitslagen. De inclusiecriteria waren naast klinische diagnose astma cardiale, een leeftijd > 18 jaar, een saturatie van < 95% tijdens zuurstoftoediening en een ademfrequentie van > 25 ademhalingen/min.

De volgende onderzoeksvragen werden geformuleerd:

Medisch

Vermindert BCPAP in vergelijking met de gangbare therapie:

- het aantal intubaties en/of ICU-opnames
- de periode waarin de zuurstofsaturatie < 95% en de ademfrequentie > 25/min is
- de verblijfsduur op de CCU en in het ziekenhuis?

Haalbaarheid

Kan BCPAP gemakkelijk worden geïmplementeerd op een CCU waar men geen ervaring heeft met CPAP en welke problemen worden er gesignaleerd?

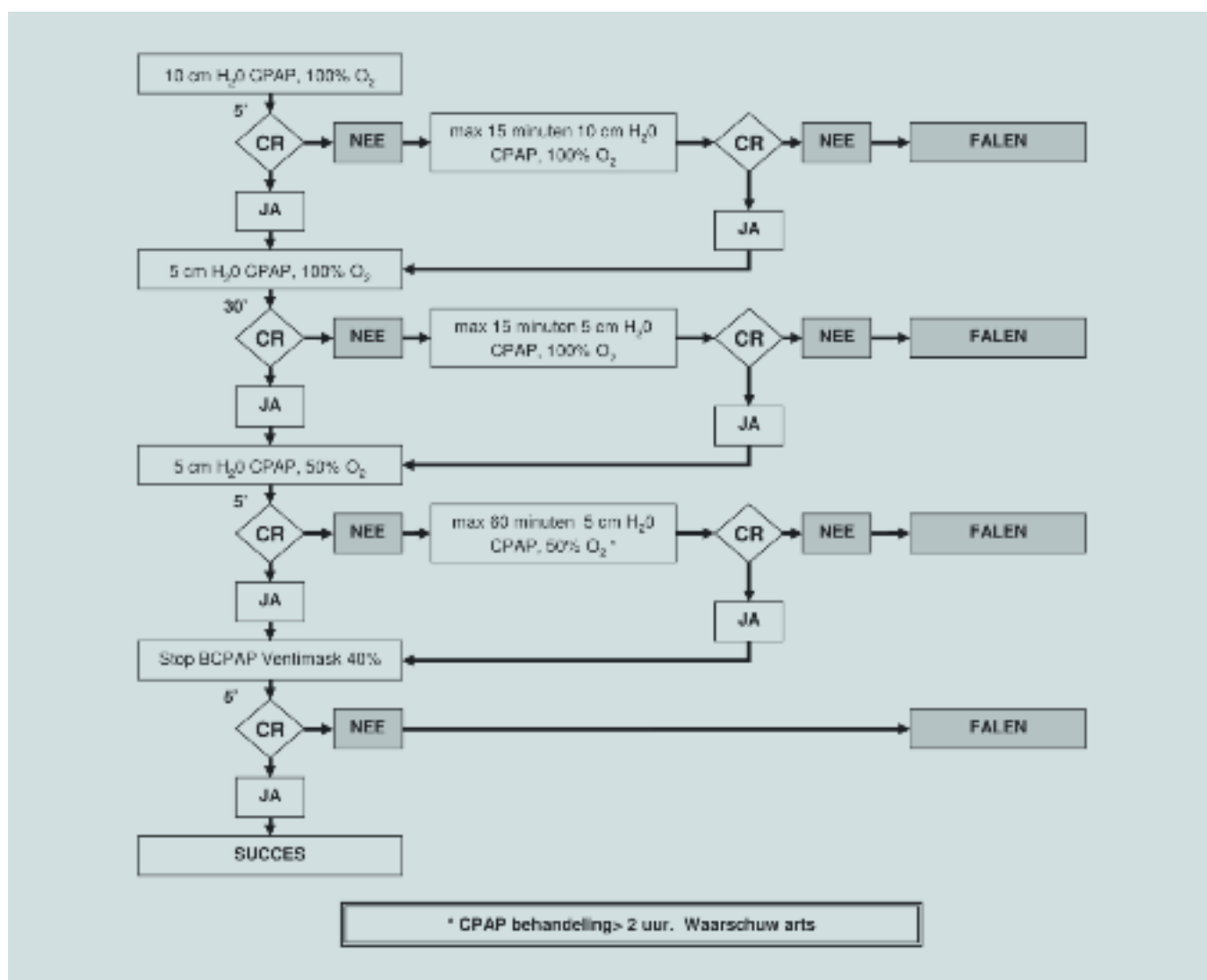
Kosten-effectiviteit

Vermindert BCPAP de totale kosten van de zorg voor patiënten met astma cardiale?

De volgende variabelen zijn verzameld: leeftijd, geslacht, chronische diagnoses, onderhoudsmedicijnen, ademfrequentie, saturatie, behandelingsduur, gebruikte medicatie en andere acute diagnoses.

Om de fractionele inspiratoire zuurstofconcentratie (FiO₂) volledig onder controle te krijgen, werd het BCPAP-systeem aangesloten op een zuurstofluchtmixer of blender.

De patiënten in de prospectieve groep werden volgens protocol behandeld met 10 cm H₂O CPAP en een FiO₂ van 80 tot 100% (zie figuur 2). Zowel de CPAP als de FiO₂ werden vervolgens stapsgewijs verlaagd wanneer er klinische verbetering van de perifere arteriële zuurstofsaturatie (SpO₂) en de hartfrequentie optrad. De belangrijkste aspecten van het protocol zijn de maximale toegestane BCPAP-behandelingsduur van 2 uur en het vereiste dat de patiënt binnen 30 minuten een duidelijke klinische verbetering laat zien. Als er geen duidelijke klinische verbetering optreedt, is er waarschijnlijk iets anders aan de hand dan (alleen) astma cardiale en moet er direct nagedacht worden over het aanpassen van de therapie. Meestal moet de patiënt dan geïntubeerd en beademend worden. Vaak is binnen enkele minuten duidelijk of de patiënt baat heeft bij CPAP-therapie.



Figuur 2. Algoritme voor BCPAP-behandeling bij patiënten met astma cardiale.

Patiënten met verondersteld acuut cardiogeen longoedeem (astma cardiale) worden op de CCU met BCPAP behandeld volgens een vast protocol. Klinische respons (CR) is gedefinieerd als een verbetering van ademhalingsfrequentie en van de SpO2 tot > 95%. Het falen van de therapie betekent dat de niet-invasieve therapie niet werkt en zal meestal ook betekenen dat de patiënt geïntubeerd moet worden en dat er sprake is van een andere diagnose dan astma cardiale.

Uit deze flowchart kan opgemaakt worden dat BCPAP binnen 30 minuten een klinische verbetering moet brengen en binnen 2 uur voltooid moet zijn.

Tabel 1. Patiëntenkarakteristieken

	Controle	BCPAP	p-waarde
N	66	108	
Studie duur	1 jaar	2 jaar	
Leeftijd in jaren, gemiddeld, ± SD	72 ± 11	72 ± 11	-
Man, n (%)	46 (70)	69 (64)	-
Opname CCU, n (%)	35 (53)	84 (78)	<0,01
Opname ICU, n (%)	31 (47)	24 (22)	<0,01
Ziekenhuis opnameduur in dagen, mediaan	16	8	<0,01
Ziekenhuis opnameduur in dagen, gemiddeld (SD)	20,2 (23,5)	13,9 (17,9)	0,047

Resultaten

Er werden 66 patiënten geïncludeerd in de controlegroep en 108 in de BCPAP-groep. (zie tabel 1)

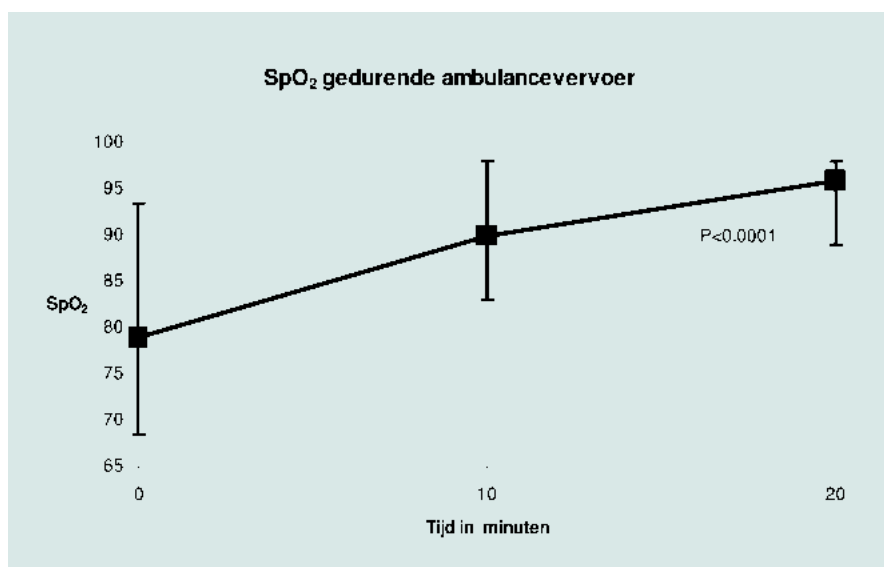
Medische effectiviteit

Bij de patiënten die behandeld werden met BCPAP trad een significant snellere klinische verbetering op van SpO2

en hartfrequentie. Dit resulteerde in een kortere opnameduur, zowel op de CCU als in het ziekenhuis, in de BCPAP-groep. Ook het aantal ICU-opnames met daaraan verbonden het aantal intubaties, daalde significant.^{7,8}

Haalbaarheid

Het was mogelijk om met een beperkte training masker-CPAP, met BCPAP, te implementeren op een CCU waar geen ervaring was met CPAP. Artsen en verpleegkundigen beoordeelden het BCPAP-systeem als effectief en waardeerden het als een zeer zinvolle behandelingsoptie voor patiënten met astma cardiale. Vooral verpleegkundi-



Figuur 3. Zuurstofsaturatie bij patiënten met verondersteld astma cardiale na starten BCPAP in de ambulance.

De curve toont de snelle verbering van de zuurstofsaturatie (SpO₂). Deze snelle respons resulteerde in een mediane BCPAP-behandelingsduur van slechts 26 minuten.

gen vonden het prettig om over een aanvullende behandelingsoptie te beschikken die kan verhinderen dat een patiënt naar een ICU overgeplaatst moet worden.

Toch was de praktijk weerbarstiger dan de theorie. Het gelaatsmasker werd door zowel artsen als verpleegkundigen bestempeld als oncomfortabel; het moet stevig op het gezicht gedrukt worden om de luchtlekkage zo minimaal mogelijk te houden. Dit in tegenstelling tot de patiënten, die achteraf melden dat het verminderen van de benauwdheid ruimschoots opwoog tegen het ongemak van het gelaatsmasker. Landelijke protocollen en/of richtlijnen voor CPAP bij astma cardiale zijn er niet en masker-CPAP-therapie werd door verpleegkundigen bestempeld als arbeidsintensiever dan gangbare therapie.⁹ Hierdoor hadden artsen en verpleegkundigen de neiging om bij milde vormen van astma cardiale terug te vallen op gangbare therapie. Mogelijk dat de publicatie van de resultaten er toe zal bijdragen dat - ook bij milde vormen van astma cardiale - BCPAP consequenter wordt toegepast.

Kosteneffectiviteit

Doordat BCPAP ingezet kan worden op plaatsen waar conventionele mas-

ker-CPAP nauwelijks of niet mogelijk is, kan intubatie en ICU-opname worden voorkomen. BCPAP is veel goedkoper en eenvoudiger dan conventionele masker-CPAP met niet-invasieve beademingsapparatuur. Voor conventionele masker-CPAP zijn meer geavanceerder en dus duurdere maskers, beademingsslangen, beademingsmachines met onderhoud en trainingen nodig. In de kosteneffectiviteitsstudie zijn de kosten van BCPAP niet vergeleken met conventionele masker-CPAP, maar met gangbare therapie bij patiënten met astma cardiale in de historische groep. Per patiënt werd gemiddeld 3.800 euro aan zorgkosten uitgespaard, doordat patiënten minder lang in het ziekenhuis verbleven en minder vaak op een ICU opgenomen werden.⁷

BCPAP voor astma cardiale op de ambulance

Gemiddeld wordt iedere dag in de provincie Groningen een patiënt met astma cardiale door de ambulance naar een ziekenhuis vervoerd. Afgaand op de resultaten die behaald zijn op de CCU, ligt het voor de hand dat met vroegtijdige toepassing van BCPAP nog betere resultaten te behalen zijn. Om dit verder te onderzoeken werd een vervolgstudie uitgevoerd in de provincie Groningen met de pri-

maire vraag of het haalbaar is het BCPAP-systeem op de ambulance te introduceren als behandelingsoptie voor patiënten met astma cardiale. De 33 ambulances van AmbulanceZorg Groningen werden met het BCPAP-systeem uitgerust.

Het nut van BCPAP in prehospital omgevingen was al in Frankrijk aangetoond, maar daar werd BCPAP geïndiceerd en uitgevoerd door artsen. Op ambulances in Nederland werken geen artsen, maar goedgetrainde en gespecialiseerde verpleegkundigen. Gezien de uitstekende ervaringen wat betreft het vermogen van ambulanceverpleegkundigen om ST-elevated myocardinfarct (STEMI) te identificeren en initieel te behandelen, werd verondersteld dat dezelfde verpleegkundigen ook astma cardiale kunnen diagnosticeren. Voorts werd verondersteld dat BCPAP-therapie op de ambulance een snel herstel van de oxygenatie te zien zou geven.

Voordat BCPAP als standaardbehandeling voor astma cardiale op de ambulance is ingevoerd, kregen alle ambulanceverpleegkundigen onderwijs over BCPAP via een lezing en een aanvullend e-learning programma (www.bcpap.umcg.nl). Patiënten met een ademfrequentie > 25/min en een SpO₂ < 95% tijdens de zuurstoftoediening, waarbij de ambulanceverpleegkundige dacht aan astma cardiale, werden direct met BCPAP, morfine, furosemide en nitroglycerine behandeld.

In dit onderzoek werden 32 patiënten geïncludeerd. Uit de resultaten blijkt dat het toepassen van CPAP op de ambulance een haalbare en effectieve behandelingsoptie is.¹⁰ Ambulanceverpleegkundigen kunnen astma cardiale goed herkennen en de vroegtijdige behandeling met BCPAP resulteerde in een snel herstel van SpO₂. (zie figuur 3)

BCPAP wordt momenteel alleen in de provincie Groningen op de ambulance toegepast. In juni 2009 starten ook de ambulancediensten in Drenthe met BCPAP voor de behandeling van patiënten met astma cardiale. Gezien de belangstelling in de andere regio's voor deze behandelingsoptie, lijkt een

landelijke implementatie slechts een kwestie van tijd.

Conclusie

Patiënten dienen de best mogelijke en voorhanden zijnde behandeling te krijgen. Dit vereist vaak geavanceerde technologie die de gezondheidszorg complex en duur maakt. Een aantal patiënten kan voor hun aandoening ook een goede behandeling krijgen met minder geavanceerde technologie. Het simpele disposable BCPAP-systeem is een voorbeeld van een goedkoop en gemakkelijk te bedienen apparaat waarvan in geselecteerde patiëntengroepen bewezen is dat het even effectief is als een mechanische beademingsmachine of speciaal CPAP-apparaat. Het BCPAP-systeem is onder veel omstandigheden te gebruiken, maar de belangrijkste indicatie is veruit de vroege behandeling van astma cardiale.

Na implementatie van het BCPAP-systeem op de CCU bleek dat het systeem een praktisch uitvoerbaar, medisch effectief en kostenbesparend alternatief was voor conventionele behandeling met zuurstof en medicatie. CPAP-therapie verdient daarom een meer prominente plaats in de nationale richtlijnen voor astma cardiale. Artsen en verpleegkundigen moeten zich ervan bewust zijn dat patiënten de afname van benauwdheid belangrijker vinden dan andere ongemakken. En dat de meer arbeidsintensieve BCPAP-behandeling voor patiënten met astma cardiale een gunstiger resultaat heeft dan de conventionele behandeling met alleen zuurstof.

Ook blijkt dat het praktisch haalbaar is om BCPAP op de ambulance toe te passen bij patiënten met astma cardiale. Zij kunnen dan al in een vroeg stadium met CPAP behandeld worden. Bij 91% van de patiënten resulteerde dit in een snelle klinische verbetering. Indien nodig kan de BCPAP-therapie op de CCU of ICU worden voortgezet met één en hetzelfde systeem. Een en ander zal leiden tot minder intubaties en ICU-opnames en een kortere verblijfsduur in het ziekenhuis en op de CCU.



Literatuur

1. Bunnell S. The use of nitrous oxide and oxygen to maintain anesthesia and positive pressure for thoracic surgery. *JAMA* 1912;58:835-8.
2. Poulton EP, Oxon DM. Left-sided heart failure with pulmonary edema and its treatment with the "pulmonary plus pressure machine". *Lancet* 1936;228:981-3.
3. Barach AL, Martin J, Eckman M. Positive pressure respiration and its application for the treatment of acute pulmonary edema and respiratory obstruction. *Proc Am Soc Clin Invest* 1937;16:664-80.
4. Räsänen J, Heillila J, Downs J, et al. Continuous positive airway pressure by face mask in acute cardiogenic pulmonary edema. *Am J Cardiol* 1985;55:296-300.
5. Bersten AD, Holt AW, Vedig AE, et al. Treatment of severe cardiogenic pulmonary edema with continuous positive airway pressure delivered by face mask. *N Engl J Med* 1991;325:1825-30.
6. Gray A, Goodacre S, Newby DE, et al. Noninvasive ventilation in acute cardiogenic pulmonary edema. *N Engl J Med* 2008;359:142-51.
7. Dieperink W, Jaarsma T, van der Horst IC, et al. Boussignac continuous positive airway pressure for the management of acute cardiogenic pulmonary edema: prospective study with a retrospective control group. *BMC Cardiovasc Disord* 2007;7:40.
8. Dieperink W, van der Horst IC, Nannenberg-Koops JW, et al. A 64-year old man who sustained many episodes of acute cardiogenic pulmonary edema successfully treated with Boussignac continuous positive airway pressure: a case report. *Int J Cardiol* 2007;119:268-70.
9. Dieperink W, Nijsten MW, van de Stadt M, et al. Implementation of Boussignac continuous positive airway pressure in the coronary care unit: experiences and attitudes. *Heart Lung* 2008;37:449-54.
10. Dieperink W, Weelink EE, van der Horst IC, et al. Treatment of presumed acute cardiogenic pulmonary oedema in an ambulance system by nurses using Boussignac continuous positive airway pressure. *Emerg Med J* 2009;26:141-4.

**JE HEBT HART VOOR JE WERK
MAAR HOE HARD WERK
JE AAN JE CARRIÈRE**

TMI ZOEKT HART- EN VAATVERPLEEGKUNDIGEN

- Vrijheid met de zekerheid van een uitstekend salaris
- Meer ervaring door afwisselend werk
- Een auto vanaf 28 uur per week

Werken op jouw manier!

Een vast dienstverband, een min-max contract of een 0-uren contract.

Tevens bemiddelt TMI al jaren voor ZZP'ers. Interesse?

**KOM EENS PRATEN BIJ TMI.
DE DETACHEERDERS IN DE ZORG.**

www.verpleegkundigen.nl





Programma najaar 2009

10 september 2009

CNE Acute Cardiale Zorg

Europese richtlijn Acut Coronair Syndroom

Aanmelding: NVHVV bureau – secretariaat@nvhvv.nl
Plaats: Hartenark te Bilthoven

22 september 2009

CNE Vascular Care

Therapietrouw

Aanmelding: www.debaar.net/cne
Plaats: Aristozalencentrum Utrecht

28 september 2009

CNE Hartfalen

*Verstoorde nierfuncties en anemie bij hartfalen
Pulmonale hypertensie*

Aanmelding: www.debaar.net/cne
Plaats: Aristozalencentrum Utrecht

2 oktober 2009

CNE Hartrevalidatie

Effectief omgaan met leefstijlveranderingen

Aanmelding: NVHVV bureau – secretariaat@nvhvv.nl
Plaats: volgt (centrale locatie in het midden van het land)

12 oktober 2009

CNE Cardio-thoracale Chirurgie

*Pulmonale complicaties na hartchirurgie
Competentieprofiel cardio-thoracale chirurgie verpleegkundige*

Aanmelding: NVHVV bureau – secretariaat@nvhvv.nl
Plaats: St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein

Er zijn nog plaatsen beschikbaar. Meld je snel aan!

Voor aanmeldingen voor de CNE's Vasculair Care en Hartfalen:
www.debaar.net/cne

Voor aanmeldingen voor de CNE's Acute Cardiale Zorg, Hartrevalidatie en Cardio-thoracale chirurgie:
secretariaat@nvhvv.nl

Het is belangrijk om methoden te vinden die complicaties van een pacemaker- of ICD-implantatie vroegtijdig herkennen. In het Universitair Medisch Centrum Groningen is onderzocht of een wondcontrolesprekuren twee weken na implantatie zinvol is voor het vroegtijdig herkennen en behandelen van complicaties ten gevolge van een pacemaker- of ICD-implantatie.

Han Deuling, nurse practitioner cardiologie
 Marcelle Smit, research-arts cardiologie
 Alexander Maass, cardioloog
 Ad van den Heuvel, cardioloog
 Wybe Nieuwland, cardioloog
 Felix Zijlstra, hoogleraar cardiologie
 Isabelle van Gelder, hoogleraar cardiologie
 Allen werkzaam in het Universitair Medisch Centrum Groningen

E-mail: j.h.h.deuling@thorax.umcg.nl

Complicaties na pacemaker of ICD-implantatie

Zin en onzin van spreekuren voor standaard wondcontrole

Dit artikel is een bewerking van: The value and limitations of a wound inspection clinic after cardiac device implantation, in: The European Journal of Cardiovascular Nursing.

Met dank aan Robbert Vermeulen voor de vertaling.

Inleiding

Het aantal implantaties van pacemakers en ICD's (Implanteerbare Cardioverter Defibrillator, voor de behandeling van levensbedreigende hartritme stoornissen) neemt ieder jaar toe. Deze toename komt vooral doordat in de richtlijnen de indicatiestelling voor ICD is uitgebreid, maar ook door de introductie van cardiale resynchronisatie therapie (CRT). Bij deze therapie wordt naast een elektrode in de rechterventrikel ook een elektrode aan de linkerzijde van het hart geplaatst om de kamers tegelijk te kunnen laten samentrekken. Bij patiënten met hartfalen kan dit een gunstig effect hebben op het hartminuutvolume. Daarnaast is er ook een continue behoefte aan pacemakers voor vervanging door lage batterijspanning (end-of-life) en door de toegenomen levensverwachting van patiënten.¹⁻⁶

Een keerzijde van deze ontwikkeling is dat meer patiënten worden blootgesteld aan de mogelijke complicaties van deze implantaties. Belangrijke complicaties van pacemaker- en ICD-implantaties zijn pocketinfectie, pockethematoom, perforatie van hartka-

mer, pneumothorax en dood.⁷⁻¹¹ Het is belangrijk om methoden te vinden die de complicaties van een implantatie kunnen voorkomen, reduceren en indien noodzakelijk vroegtijdig herkennen en behandelen.

Per jaar worden in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) ongeveer 170 pacemakers en 350 ICD's geïmplant. Er zijn vijf ervaren cardiologen die deze implantaties uitvoeren. Technische ondersteuning wordt door een team van zes pacemakertechnici geleverd. Protocolair wordt voor de operatie de orale antistolling gestopt en na de implantatie weer hersteld. Bij patiënten met een mitralis-kunstklep wordt de orale antistolling tijdelijk vervangen door laag moleculair gewicht heparine (LMWH, bijvoorbeeld Clexane of Fraxiparine). Aspirine kan gewoonlijk worden doorgebruikt in de periode rondom de implantatie. Clopidrogel (Plavix) is een relatieve contra-indicatie voor een implantatie en wordt vaak doorgedoseerd tijdens de periode rondom de implantatie. Een uur voor de implantatie wordt 1500 mg Cefuroxim intraveneus gegeven. Voor en na de implantatie wordt routinematig een X-thorax gemaakt. De operatiewond wordt met oplosbare hechtingen of huidlijm gesloten.

Het is onduidelijk of een wondcontrolesprekuren een rol kan spelen in het herkennen van mogelijke complicaties bij een pacemaker- of ICD-implanta-

tie. Om deze vraag te beantwoorden, is onderzocht of een wondcontrolesprekuren twee weken na een implantatie zinvol is in het vroegtijdig herkennen en behandelen van complicaties ten gevolge van een pacemaker- of ICD-implantatie.

Methode

Studieopzet

De populatie bestond uit patiënten die van november 2006 tot augustus 2007 een pacemaker of een ICD geïmplant. Het verzamelen van de patiëntgegevens voor het onderzoek gebeurde op drie verschillende tijdstippen:

- patiëntenkarakteristieken tijdens opname voor pacemaker- of ICD-implantatie
- wondcontrolesprekuren twee tot drie weken na implantatie
- poliklinisch patiëntendossieronderzoek aan het einde van de follow-up periode van gemiddeld 20 weken.

Voor het wondcontrolesprekuren is het tijdstip van twee tot drie weken na implantatie gekozen omdat de wond dan de tijd heeft gehad om te genezen, en het nog niet te laat is om eventuele vroege complicaties te herkennen. Voor het wondcontrolesprekuren werd een extra poliklinische afspraak gemaakt naast de reguliere afspraken na implantatie. De patiënten werden gezien door een nurse practitioner cardiologie of door een cardioloog in opleiding. Tijdens het spreekuren werd de operatiewond geïnspecteerd op

Tabel 1. Patiëntenkarakteristieken, n=159

leeftijd in jaren	64±15
mannen	114 (72%)
device	
pacemaker	52 (33%)
ICD/CRT-D	107 (67%)
aantal eerdere implantaties of pacemaker/ICD-gerelateerde procedures	
0	114 (72%)
1	29 (18%)
2	8 (5%)
≥ 3	8 (5%)
gebruik orale antistolling	89 (56%)
International Normalized Ratio (INR) voor procedure (n=81)	1.2 (1.0 – 2.0)
pocket	
subcutaan	152 (96%)
subpectoraal	7 (4%)

Tabel 2. Bevindingen wondcontrolespreekuur

tekenen van infectie	
roodheid	1 (1%)
warmte	-
pijn	13 (8%)
zwellings	11 (7%)
koorts	-
aspecten van wondgenezing	
open wond	2 (1%)
wondlekkage	2 (1%)
achtergebleven hechtingen	4 (3%)

wondgenezing en tekenen van ontsteking en werden vragen van de patiënt beantwoord.

Tijdens het onderzoek bleek dat een aantal patiënten spontaan klachten en problemen uitten over de gang van zaken rondom de implantatie. Deze spontane klachten en relevante opmerkingen werden genoteerd. Om na te gaan of patiënten nog contact hadden gehad met andere hulpverleners (bijvoorbeeld een huisarts) in verband met complicaties na de operatie, werden alle patiënten thuis gebeld door de nurse practitioner voor een telefonische enquête. Tevens vond er een poliklinisch patiëntendossier onderzoek plaats om te kijken of er nog complicaties waren opgetreden.

Definitie eindpunten

De eindpunten van deze studie waren mogelijke aanwijzingen voor complicaties die geobserveerd werden tijdens het wondcontrolespreekuur:

- tekenen van ontsteking; roodheid, warmte, pijn, zwelling en koorts
- wondgenezing; is de wond gesloten, is er nog wondlekkage en zo ja wat is het aspect van deze lekkage en zijn er nog achtergebleven hechtingen hinderlijk aanwezig.

Tijdens het dossieronderzoek werd gericht naar pacemaker- of ICD-gerelateerde complicaties gekeken, bijvoorbeeld pockethematoom, pneumothorax, perforatie of een infectie. Er werd een verdeling gemaakt in vroege (voor wondcontrolespreekuur), en late (na wondcontrolespreekuur) complicaties ten gevolge van de operatie.

Indien een complicatie behandeld moest worden, werd dit een ernstige complicatie genoemd. Kleine complicaties werden omschreven als een complicatie die spontaan herstelde, bijvoorbeeld een pockethematoom of een kleine asymptomatische pneumothorax. Technische problemen ten gevolge van de pacemaker-elektrode, pacemaker of ICD zelf werden niet als complicatie benoemd, evenmin als terechte en onterechte ICD-ontladingen.

Resultaten

Patiëntenkarakteristieken

Van november 2006 tot augustus 2007 werden 298 pacemakers en ICD's geïmplant in het UMCG. Vanwege praktische en/of organisatorische redenen, kregen 159 van deze patiënten een afspraak voor het wondcontrolespreekuur (zie tabel 1). 72% was man en de gemiddelde leeftijd was 64 jaar. Voor het merendeel van deze populatie (110 patiënten, 69%) was het de eerste pacemaker- of ICD-implantatie; hiervan kregen 53 patiënten (33%) een pacemaker en 107 patiënten (67%) een ICD geïmplanteerd. Bij 152 patiënten werd de pacemaker of ICD subcutaan geïmplanteerd en bij de andere 7 patiënten (4%) subpectorale.

Eindpunten

Van de 159 patiënten die een afspraak kregen voor het wondcontrolespreekuur kwamen er 147 patiënten (93%) op dit spreekuur (zie tabel 2). Bij geen van de patiënten is op het spreekuur een ontsteking gezien. Pijn (bij 8%) en zwelling (bij 7%) waren de verschijnselen die het vaakst werden gerapporteerd. Behandeling was niet nodig en de verschijnselen herstelden spontaan. Geen van de patiënten had koorts.

Voor wat betreft de wondgenezing: bij twee patiënten was de wond nog niet geheel genezen. Bij beide patiënten lekte de wond wat wondvocht. Bij een van hen leidde de nog open wond tot een wondinfectie waarbij het geïmplanteerde systeem weer verwijderd moest worden (zie voor de verdere bespreking hieronder). Bij vier patiën-

Tabel 3. Complicaties tijdens follow-up

totaal aantal patiënten met complicaties	10 (6%)
pockethematoom	
spontaan herstel	4 (3%)
noodzaak chirurgisch ingrijpen*	1 (1%)
pneumothorax	2 (1%)
infectie	
noodzaak wondspoeling en antibiotica*	1 (1%)
noodzaak pacemaker/ICD-systeem verwijdering*	1 (1%)
diep veneuze trombose*	1 (1%)

* ernstige complicatie.

ten waren nog restanten van hechtingen zichtbaar en hinderlijk aanwezig; deze werden op het spreekuur verwijderd. In tabel 3 staan de complicaties die optraden na implantatie.

Figuur 1 geeft de complicaties weer op een tijdslijn (in dagen) na implantatie. Het merendeel van de complicaties trad direct na de implantatie op. Binnen vier dagen na de implantatie werden er vijf pockethematomen gezien; bij een van deze patiënten was chirurgische behandeling noodzakelijk. De International Normalized Ratio (INR) bij deze patiënten was < 2.0 op het moment van het optreden van de complicatie, zodat het onwaarschijnlijk is dat een onregelde stolling de oorzaak was van de bloeding. Bij

twee patiënten werd LMWH toegediend vanwege een mitraalklepvervanging in het verleden. Bij geen van de patiënten werd een perforatie gezien. Bij twee patiënten werd een kleine asymptomatische pneumothorax gediagnosticeerd op de controle X-thorax een dag na implantatie.

Bij twee patiënten (1%) werd een wondinfectie gezien. Een infectie werd gezien tijdens een geplande linkerventrikkel elektrode-implantatie 19 dagen na ICD-implantatie. De wond werd gespoeld en de patiënt kreeg antibiotica en instructies voor wondverzorging thuis. Bij de andere patiënt was de wond nog open tijdens het wondcontrolesprekuren zonder verschijnselen van ontsteking. Deze patiënt kreeg

instructies voor wondverzorging thuis. Echter de patiënt meldde zich 41 dagen later op de spoedeisende hulpafdeling van het UMCG met een geïnfecteerde wond. De huisarts was al gestart met antibiotica en instructies voor wondverzorging. Dit leidde uiteindelijk tot het verwijderen van het geïmplanteerde systeem (pacemaker en elektrodes) 51 dagen na de implantatie.

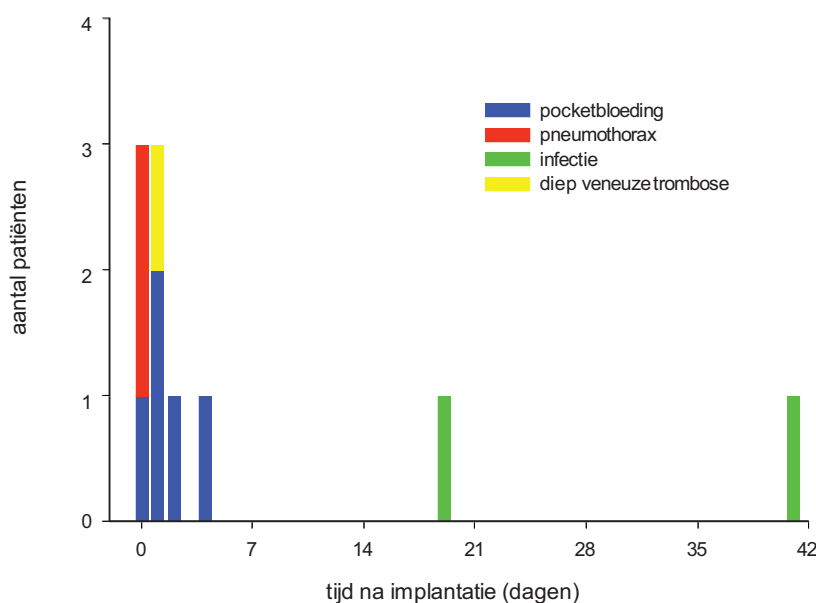
Ook werd er bij een patiënt trombose gezien in de ondersleutelbeenader, behandeling met bloedverdunners werd thuis gecontinueerd en de huisarts werd hierover ingelicht.

Gedurende een follow-up van gemiddeld 20 weken na de operatie was er één patiënt die contact met de huisarts had gehad vanwege een open wond, waarvoor behandeling met antibiotica werd gestart. Twintig patiënten (13%) vonden dat ze erg ver moesten reizen voor het korte contact op het wondcontrolesprekuren. Deze patiënten vroegen zich af wat het nut van een wondcontrolesprekuren was; zij beschouwden zichzelf als voldoende capabel om de wondgenezing in de gaten te houden. De gereisde afstand voor het spreekuren was gemiddeld 27 kilometer (variërend van nul tot 155 kilometer).

Discussie

Voor zover bekend is dit het eerste onderzoek naar de waarde van een wondcontrolesprekuren na pacemaker- of ICD-implantatie. Het belangrijkste onderzoeksresultaat is dat er twee weken na de implantatie weinig complicaties werden gezien en dat de wondgenezing over het algemeen voorspoedig verloopt. Ook werden er geen late complicaties gezien zoals elektrodeperforaties. Alle complicaties die optraden, vonden direct na de operatie plaats (tijdens opname) of veel later (weken) na de implantatie. De conclusie van dit onderzoek is dat een wondcontrolesprekuren twee weken na een implantatie geen meerwaarde heeft bij het opsporen en vroegtijdig herkennen van complicaties ten gevolge van een pacemaker- of ICD-implantatie. Complicaties die wel optraden, kwamen tijdens de opnameperiode of enige tijd na het spreekuren aan het licht. De patiënt met een niet volledig

Figuur 1. Moment van optreden van complicaties



geheelde wond ten tijde van het spreekuur had geen tekenen van ontsteking of een risico daarop. Het is onduidelijk of het spreekuur daar enig invloed op gehad zou hebben. Mogelijk had deze patiënt wel beter vervolgd kunnen worden, zodat de infectie eerder herkend en behandeld had kunnen worden. De andere patiënt met een open wond herstelde daarentegen spontaan.

Een aantal patiënten gaf uiting aan hun twijfel over het nut van het wondcontrolespreekuur; ze achtten zichzelf voldoende in staat om de wondgenezing in de gaten te houden en tevens klaagden ze over de in hun ogen te lange reisafstand. Tijd en organisatie om naar het spreekuur te komen, in het bijzonder voor de patiënten bij wie een ICD werd geïmplanteerd en die nog niet bevoegd waren een auto te besturen, waren de meest genoemde redenen van de klachten. Wanneer een patiënt twijfelt over de wondgenezing is het wenselijk dat de patiënt weet bij welke zorgverlener in het ziekenhuis hij of zij zich kan melden.

Het aantal complicaties dat we geobserveerd hebben in onze studie is vergelijkbaar met andere studies. Infectie kwam in onze studie voor bij 1% van de patiënten, in andere studies varieert dit percentage tussen 0,5 en 1,9.^{5,13,15} Bij 5 van de 159 (4%) patiënten kwam een pockethematoom voor. Deze hematomen werden in de eerste vier dagen na de operatie gezien en bij een patiënt was een operatie nodig om de wond te ontlasten. In tegenstelling tot andere studies kwamen perforaties bij ons niet voor. In een studie van Van Eck naar perforaties door een kamerelektrode werd deze complicatie in 0,1% van de patiënten gezien na een pacemakerimplantatie.¹⁴ In een andere studie bij 100 patiënten na ICD-implantatie door Hirsch werd bij 15 patiënten een perforatie gezien door de boezemelektrode, en bij 6 patiënten perforatie door de kamerelektrode. Al deze patiënten vertoonden geen symptomen.¹⁵

Implicaties

Complicaties na een pacemaker- of ICD-implantatie treden direct of veel later op na een implantatie.

Zorgvuldige wondinspectie vlak voor ontslag en goede informatie over wondverzorging en mogelijke complicaties is erg belangrijk. Bij complicaties na een pacemaker- of ICD-implantatie is een laagdrempelige toegang tot het ziekenhuis waar de implantatie is gebeurd essentieel.

Conclusie

In deze beschrijvende studie vonden we geen toegevoegde waarde van een wondcontrolespreekuur twee weken na implantatie om pacemaker- of ICD-implantatie gerelateerde complicaties vroegtijdig te herkennen. Laagdrempelige toegang tot het ziekenhuis waar de pacemaker of ICD werd geïmplanteerd voor patiënten met verschijnselen van een complicatie, lijkt een betere manier om met deze problematiek om te gaan. Om die reden werd in het UMCG een nieuwe brochure voor deze groep patiënten ontwikkeld waarin aangegeven staat waar patiënten met bepaalde vragen en problemen terecht kunnen na ontslag uit het ziekenhuis. 

Literatuur

- 1 Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996;335:1933-40.
- 2 Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med* 1999;341:1882-90.
- 3 Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877-83.
- 4 Goldberger Z, Lampert R. Implantable cardioverter-defibrillators: expanding indications and technologies. *JAMA* 2006;295:809-18.
- 5 Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004;350:2140-50.
- 6 Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-

defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225-37.

- 7 Cabell CH, Heidenreich PA, Chu VH, et al. Increasing rates of cardiac device infections among Medicare beneficiaries: 1990-1999. *Am Heart J* 2004;147:582-6.
- 8 Gould PA, Krahn AD. Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 2006;295:1907-11.
- 9 Maisel WH. Pacemaker and ICD generator reliability: meta-analysis of device registries. *JAMA* 2006;295:1929-34.
- 10 Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, et al. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. *Arch Intern Med* 2007;167:669-75.
- 11 Wiegand UK, LeJeune D, Boguschewski F, et al. Pocket hematoma after pacemaker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. *Chest* 2004;126:1177-86.
- 12 Rickham PP. Human experimentation. Code of ethics of the World Medical Association. Declaration of Helsinki. *Br Med J* 1964;2:177.
- 13 Bloom H, Heeke B, Leon A, et al. Renal insufficiency and the risk of infection from pacemaker or defibrillator surgery. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29:142-5.
- 14 Van Eck JW, Van Hemel NM, Zuithof P, et al. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace* 2007;9:884-9.
- 15 Hirschl DA, Jain VR, Spindola-Franco H, et al. Prevalence and characterization of asymptomatic pacemaker and ICD lead perforation on CT. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:28-32.

Onderstaand artikel biedt verpleegkundigen die te maken hebben met onderzoek en hierin een bijdrage leveren, een leidraad voor ondersteuning hierbij. Aan bod komen wettelijke regelgeving, kwaliteitsstandaard en toetsende instanties, indienen onderzoeksvoorstel, opleidingseisen en plichten van de onderzoeker.

Ellen van 't Verlaat,
research coördinator, Erasmus MC
Henriëtte Kernkamp-Maathuis, jurist,
Rechtbank Den Haag
Mattie Lenzen, epidemioloog, Erasmus MC

E-mail: p.vantverlaat@erasmusmc.nl

Opzetten en uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek

Regels en procedures bevorderen kwaliteit en veiligheid

Inleiding

Voor verpleegkundigen die in aanraking komen met medisch-wetenschappelijk onderzoek is het belangrijk om te weten welke wettelijke regelgeving hierop van toepassing is. Regelgeving is nodig voor het op de juiste manier uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek moet ruim worden opgevat. Het doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek is het beantwoorden van een vraag over ziekte en gezondheid door op systematische wijze gegevens te vergaren en te bestuderen. De vragen kunnen betrekking hebben op etiologie, pathogenese, verschijnselen / symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte. Het onderzoek draagt bij aan medische kennis die ook van toepassing is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie. Van belang is dat de resultaten en conclusies kunnen leiden tot algemene geldende uitspraken, die niet in tijd en plaats gebonden zijn.

Dit artikel richt zich op verschillende onderdelen van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. We beginnen met de wettelijke kaders. Daarna volgen de richtlijnen waaraan medisch-wetenschappelijk onderzoek moet voldoen. De toetsende instanties die adviseren over een onderzoeksvoorstel, komen aan bod. We beschrijven hoe de procedure verloopt voor het indienen van een onderzoeksvoorstel en aan welke verplichtingen een onderzoeker moet voldoen voor en tijdens het onderzoek. Tot slot geven we

specifieke aandachtspunten die gelden voor geneesmiddelenonderzoek en behandelen de opleidingseisen waaraan onderzoekers moeten voldoen.

Wettelijke kaders

In 1999 is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden. Het belangrijkste doel van deze wet is het beschermen van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor de regelgeving bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is het belangrijk om te weten of onderzoek daadwerkelijk onder de reikwijdte van de WMO valt. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is WMO-plichtig als er een medisch-wetenschappelijke vraagstelling is waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of gedragsregels krijgen opgelegd. Voorbeelden zijn

observationeel onderzoek zonder en met invasieve metingen en interventieonderzoek. Bij WMO-plichtig interventieonderzoek maakt men onderscheid tussen geneesmiddelenonderzoek en niet-geneesmiddelenonderzoek, en tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek.

Niet alleen het onderzoek over diagnostische methoden en curatieve behandelingen is WMO-plichtig. Ook andere 'de geneeskunst dienende methoden en technieken' zoals gedragswetenschappelijk, paramedisch en verpleegkundig onderzoek, vallen onder de werkingssfeer van de WMO. Een onderzoek valt niet onder de WMO als niemand aan een handeling onderworpen wordt of leefregels krijgt opgelegd. Observationeel onderzoek valt meestal niet onder de WMO. Bij vragenlijsten hangt het af van de mate

Tabel 1. Samenvatting punten WMO

- De patiënt / vrijwilliger moet zowel mondeling als schriftelijk geïnformeerd worden. In de algemene informatiefolder voor patiënten zijn in het kort de rechten van de patiënt en de plichten van de onderzoeker weergegeven.
- De patiënt / vrijwilliger moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek (informed consent), na voldoende bedenktijd.
- Een niet bij het onderzoek betrokken arts moet beschikbaar zijn voor het geven van informatie.
- Er moet een verzekering zijn gesloten die eventuele, door het onderzoek veroorzaakte schade van de patiënt dekt.
- De wet stelt eisen aan de verplichte toetsing door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie.
- De jaarverslagen van de commissie zijn openbaar.
- De wet heeft een speciale regeling voor de bescherming van wilsonbekwame personen.

van 'indringendheid'. Een dergelijk onderzoek kan ook ter beoordeling aan een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) worden voorgelegd in het kader van de zorgvuldigheid ter verkrijging van 'geen bezwaar'. De WMO wordt vertaald in richtlijnen volgens een kwaliteitsstandaard. Deze richtlijnen verhogen de kwaliteit van het onderzoek. Tabel 1 bevat een samenvatting van de punten van de WMO.

Op basis van Europees bepaalde richtlijnen zijn wijzigingen verwerkt in een nieuwe WMO die per 1 maart 2006 is ingegaan. Met deze aanpassing voldoet Nederland aan de Europese regels voor het beoordelen van geneesmiddelen. Dit betekent onder meer dat geneesmiddelenonderzoek duaal getoetst moet worden. Het onderzoek wordt beoordeeld door de METC (en een bevoegde instantie, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of de minister). Het is nu ook mogelijk dat de patiënt mondelinge toestemming geeft voor het onderzoek als hij niet in staat is te schrijven. Daarbij moet tenminste één getuige aanwezig zijn.¹

Kwaliteitsstandaard wetenschappelijk onderzoek

Voor geneesmiddelenonderzoek is het verplicht om te voldoen aan een kwaliteitsstandaard. Voor niet-geneesmiddelenonderzoek is het toepassen van een kwaliteitsstandaard gewenst maar nog niet verplicht. Good Clinical Practice (GCP) is een internationale ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaard voor het opzetten, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van klinisch geneesmiddelenonderzoek met proefpersonen. Door aan deze standaard te voldoen, wordt gewaarborgd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd zijn. Dit in overeenstemming met Verklaring van Helsinki. De Verklaring van Helsinki heeft betrekking op de uitgangspunten voor het handelen van artsen bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek waarbij mensen, lichaamsmateriaal en/of medische gegevens worden gebruikt.²

De GCP ter bescherming van proef-

personen bij geneesmiddelenonderzoek is in 1991 op Europees niveau tot stand gekomen. De richtlijn is herzien in 1997 na internationale afstemming waarbij de standaarden in Europa, de Verenigde Staten en Japan zijn samengevoegd. Daarbij werd de naam gewijzigd van GCP naar ICH/GCP. In 1998 is de richtlijn vertaald naar de Nederlandse praktijk (zie www.nefarma.nl voor een uitgebreide richtsnoer GCP). Om de praktijk te ondersteunen, is een handzaam GCP-boekje uitgebracht (www.gcpboekje.nl). Hierin wordt uitvoerig ingegaan op de eisen die de METC stelt aan een onderzoeksprotocol. Ook de verantwoordelijkheden van de onderzoeker en de sponsor zijn uitgebreid beschreven. En u vindt informatie over het onderzoeksprotocol, het protocolamendement, de investigator's brochure en andere essentiële documenten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek.

Onderzoeksvoorstel indienen

Als een onderzoeksprotocol geschreven is, moet het protocol beoordeeld worden door de METC. In een aantal gevallen is (ook) een oordeel van de CCMO nodig. Het stappenplan voor het indienen van een onderzoeksdossier is beschreven op de CCMO-website (www.ccmo.nl). Met dit stappenplan wordt duidelijk welke commissie (METC of CCMO) een protocol mag beoordelen. Het model voor een onderzoeksprotocol kan eveneens gedownload worden van de CCMO-website.

De CCMO is een oordelende instantie voor met name niet-therapeutisch interventieonderzoek bij minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen en als de METC daarom gemotiveerd verzoekt. Van niet therapeutisch onderzoek is sprake als het onderzoek niet aan de proefpersoon zelf ten goede kan komen, maar alleen met medewerking van proefpersonen uit een bepaalde groep kan worden uitgevoerd. Het onderzoek moet groepsgebonden zijn (bijvoorbeeld kinderen of demente bejaarden), en voor de proefpersoon moeten de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Niet therapeutisch observationeel onderzoek mag door de METC's beoordeeld worden.

Daarnaast beoordeelt de CCMO

onderzoeksprotocollen op het gebied van: gentherapie, xenotransplantatie, heroïneverslaving, (somatische) celtherapie, vaccinontwikkeling, antisense oligonucleotiden, interferentie-RNA en genetisch gemodificeerde organismen, menselijke embryo's of geslachtscellen. Zij houdt ook toezicht op en erkent METC's. Verder vaardigt de CCMO richtlijnen uit voor METC's, houdt toezicht op de werkzaamheden van METC's, houdt ontwikkelingen bij en informeert het veld.

Onderzoeksvoorstellen worden, zoals eerder aangegeven, meestal beoordeeld door de METC. Dit geldt met name voor onderzoek met een medisch-wetenschappelijk vraagstelling waarbij proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of gedragswijzen krijgen opgelegd (de vraag is: valt het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO?). Na een positief oordeel van de METC, kan met de uitvoering van het onderzoek worden begonnen.

Het verkrijgen van 'een verklaring van geen bezwaar' van de METC is aan te raden bij onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Steeds meer tijdschriften eisen ook bij dergelijk onderzoek een beoordeling door een METC. Vaak wordt hiervoor een zorgvuldigheidstoetst verricht die leidt tot een 'verklaring van geen bezwaar'. Voorbeelden van onderzoek wat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, zijn een niet-belastende vragenlijst of het eenmalig afstaan van een portie urine.

Ziekenhuizen hebben vaak een eigen METC (soms niet erkend door de CCMO) of nemen deel aan een regionale METC die is opgericht en wordt bemand door (medewerkers van) de regionale ziekenhuizen. Een METC moet minimaal tien onderzoeksprotocollen per jaar beoordelen om de erkenning van de CCMO te behouden. Een METC bestaat uit een of meerdere artsen, een ethicus, een jurist, een methodoloog, een lekenlid, een ziekenhuisapotheker en een klinisch farmacoloog. De laatste twee disciplines zijn alleen vertegenwoordigd in een toetsingscommissie die ook geneesmiddelenstudies beoor-

deelt. Vaak is ook een verpleegkundige lid van de commissie. Een aanvraag kan soms enkele maanden in beslag nemen. Zolang er geen positief oordeel is, kan het onderzoek niet starten. Wanneer een onderzoek over geneesmiddelen een negatief oordeel krijgt van de METC, kan bezwaar gemaakt worden bij de toetsingscommissie. Daarna is een beroep bij de rechtbank mogelijk. Bezwaar maken bij een negatief oordeel voor niet-geneesmiddelenonderzoek kan met een administratief beroep bij de CCMO. Daarna is ook beroep bij de rechtbank mogelijk.

Van onderzoeksvoorstel tot starten onderzoek

Procedure voorafgaand aan toetsing door METC

De onderzoekscommissie van het ziekenhuis (indien aanwezig) beoordeelt het protocol.³ Wanneer ook de financiering voor het onderzoek geregeld is, kan de procedure van indiening bij een METC starten. Hierbij moeten een aantal formulieren worden ingevuld. De benodigde formulieren zijn te vinden op de METC-website en/of de CCMO-website (zie tabel 2).² Ook hiervoor geldt dat er een onderscheid gemaakt wordt tussen geneesmiddelen- en niet-geneesmiddelenonderzoek.

Toetsingsprocedure METC

De hierna beschreven toetsingsprocedure wordt gehanteerd door de METC van het Erasmus MC te Rotterdam. Aangenomen kan worden dat in andere ziekenhuizen min of meer dezelfde procedure gevolgd wordt. Ziekenhuizen die zelf geen METC hebben, zijn voor het toetsen van hun onderzoeksprotocollen aangewezen op een regionale METC. De werkkring van de METC Noordholland omvat bijvoorbeeld tien aangesloten ziekenhuizen. Alleen proefpersonen die ouder dan 18 jaar en wilsbekwaam zijn, mogen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname van kinderen en wilsonbekwame patiënten is in beginsel verboden, tenzij sprake is van therapeutisch onderzoek of onderzoek dat alleen kan plaatsvinden met medewerking van kinderen of wilsonbekwamen, met als voorwaarde

Tabel 2. Lijst met formulieren die, ongeacht het soort onderzoek, moeten worden ingestuurd naar de METC

1. aanbiedingsbrief toetsingscommissie
2. Algemeen Beoordelings- en Registratieformulier (ABR) - formulier en samenvatting (online via ToetsingOnline invullen verplicht) en addendum bij ABR-formulier (<https://toetsingonline.ccmo.nl>)
3. onderzoeksprotocol
4. verzekeringscertificaat proefpersonenverzekering alsmede een certificaat inzake een aansprakelijkheidsverzekering
5. patiënteninformatieformulier
6. informed consent formulier
7. curriculum vitae hoofdonderzoeker en onafhankelijk arts
8. kopie beoordeling door andere instanties, bijvoorbeeld van subsidiegever of wetenschapscommissies of advies van registratieautoriteiten
9. formulieren die specifiek zijn voor geneesmiddelenonderzoek.⁴

dat de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. De voorwaarden voor een positief oordeel staan in tabel 3. Het is verboden om onderzoek uit te voeren zonder positief oordeel. De straf is een hechtenis van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie (€ 16.750,-). Na een positief oordeel door de METC moet de onderzoeker voldoen aan de verplichting die beschreven staan in tabel 4.

Uitbrengen lokaal advies

Een lokaal advies wordt gevraagd aan een ziekenhuis dat wil participeren in een multicenterstudie dat geïnitieerd is door een ander ziekenhuis, een farmaceutische fabrikant of een fabrikant voor medische hulpmiddelen. De METC van het ziekenhuis dat wil meewerken aan dergelijk onderzoek, beoordeelt in beginsel alleen of de onderzoekers in het betreffende ziekenhuis deskundig en bekwaam zijn, of alle personen die betrokken zijn bij

Tabel 3. Voorwaarden voor een positief oordeel voor onderzoek

1. het onderzoek leidt tot nieuwe inzichten
2. een minder ingrijpende manier is niet mogelijk (bijvoorbeeld observationeel onderzoek in plaats van opleggen van een handeling)
3. het resultaat staat in verhouding tot risico's / bezwaren van de proefpersonen
4. een juiste methodologie is toegepast
5. het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van deskundigen
6. er is een redelijke vergoeding voor proefpersonen die niet in onevenredige mate van invloed is op het geven van toestemming voor deelname aan een studie
7. er is een redelijke vergoeding voor onderzoeker / instelling die niet hoger is dan een bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het doel van het onderzoek
8. het onderzoek komt de proefpersoon ten goede
9. in het onderzoeksprotocol op het wetenschappelijk onderzoek zijn toegesneden criteria voor de werving van proefpersonen opgenomen
10. het onderzoek voldoet ook aan redelijkerwijs te stellen eisen
11. de geneesmiddelen voor onderzoek worden gratis ter beschikking gesteld aan de proefpersonen indien sprake is van onderzoek met niet-geregistreerde geneesmiddelen.

Tabel 4. Verplichtingen voor de onderzoeker bij een positief oordeel van de METC

1. melden start- en einddatum onderzoek aan METC
2. indienen substantiële amendementen ter goedkeuring⁵
3. melden van ongewenste voorvallen
4. melden van voortijdige beëindiging onderzoek met reden
5. verlies geldigheid oordeel na termijn van 1 jaar
6. rapportage voortgang na 1 jaar
7. melden resultaten na afronding onderzoek
8. melden ongunstig verloop onderzoek
9. geven van redelijke bedenktijd aan proefpersonen
10. inlichtingen verstrekken over intrekken toestemming
11. inlichtingen verstrekken over verzekering
12. inlichtingen verstrekken over onafhankelijk arts
13. zorg dragen voor bescherming persoonlijke levenssfeer
14. informeren van medewerkers bij het onderzoek over uitvoering, aard en doel van het onderzoek.

het onderzoek voldoende zijn inge-
licht, of de infrastructuur van de afde-
ling geschikt is, of er andere onderzoe-
ken zijn op de afdeling die negatief
intervenieren met het onderzoek en of
het aantal te includeren proefpersonen
haalbaar is. Indien nodig toetst de
commissie het onderzoek echter ook
inhoudelijk.

Procedure na toetsing (METC)

Zoals eerder vermeld, heeft de onder-
zoeker ook na een positief oordeel
allerlei verplichtingen jegens de
METC. Door deze verplichtingen kan
de METC de wettelijke taak uitvoeren
om goedgekeurde onderzoeken te ver-
volgen. Artikel 3A, lid 1, WMO bepaalt
namelijk dat een METC een door haar
gegeven positief oordeel over een
onderzoeksprotocol kan opschorten of
intrekken indien er gegronde redenen
zijn om aan te nemen dat voortzetting
van het wetenschappelijk onderzoek
leidt tot onaanvaardbare risico's voor
de proefpersonen.

Wanneer het wetenschappelijk onder-
zoek ongunstiger verloopt dan in het
onderzoeksprotocol is voorzien moet
de onderzoeker dit direct melden aan
de METC. De uitvoering van het
onderzoek zal worden opgeschort tot
de METC na beoordeling opnieuw een
positief oordeel geeft. Opschorting
mag niet leiden tot schade aan de
gezondheid van de proefpersonen.⁶

Voor het uitvoeren van de controle-

rende taak moet de commissie aller-
eerst zo spoedig mogelijk op de hoog-
te worden gebracht van de definitieve
startdatum van het onderzoek.

Voorts dient jaarlijks een voortgangs-
rapportage te worden aangeleverd,
waarvoor meestal een standaardfor-
mulier wordt gebruikt. Indien sprake
is van een situatie zoals beschreven in
artikel 3A, LID 1, WMO of indien arti-
kel 10 WMO van toepassing is, zoals
hierboven beschreven, moet een
METC onmiddellijk daarover worden
geïnformeerd. Dit informeren kan
schriftelijk via een brief, via de mail of
in bijzondere omstandigheden zelfs
telefonisch.

Serious Adverse Event

Een ongewenst medisch voorval
(Serious Adverse Event/SAE) bij een
patiënt is een voorval dat niet noodza-
kelijk een oorzakelijk verband heeft
met de behandeling en dat:

- dodelijk is
- levensgevaar oplevert voor de proef-
personen
- opname in een ziekenhuis of verlen-
ging van de opname vereist
- blijvende of significante invaliditeit
of arbeidsongeschiktheid tot gevolg
heeft
- of zich uit in een aangeboren afwij-
king of misvorming.

Belangrijk voor de onderzoeker is dat
hij een geconstateerde SAE meldt bij
de verantwoordelijke persoon bij de

industrie (of trialbureau) en bij de
METC of CCMO.

Suspected Unexpected Serious
Adverse Reactions (SUSAR) moeten
gemeld worden bij de oordelende
commissie (METC of CCMO), de
bevoegde instantie (CCMO of
Minister van VWS), het college ter
Beoordeling van Geneesmiddelen
(CBG) en de bevoegde instanties van
de ander betrokken lidstaten. Er is
sprake van een SUSAR als bij een
ongewenst medisch voorval aan de
volgende drie voorwaarden is voldaan:

- het voorval is ernstig
- er is met een zekere waarschijnlijk-
heid sprake van een bijwerking
- de bijwerking is onverwacht.

Bijzonderheden bij geneesmiddelen- onderzoek

Voor onderzoek met geneesmiddelen
is naast de medisch-ethische toets een
tweede, extra toets verplicht. Deze
wordt uitgevoerd door de bevoegde
instantie, in dit geval de CCMO.

Het verschil tussen geneesmiddelen
en niet-geneesmiddelen onderzoek is
in dit artikel al een aantal keren naar
voren gekomen. Bij geneesmiddelen
onderzoek is er een belangrijke taak
voor de sponsor. De sponsor is vaak
een bedrijf die de verantwoordelijk-
heid neemt voor het initiëren, organi-
seren en/of financieren van een kli-
nisch onderzoek. Bij niet-geneesmid-
delen onderzoek is de onderzoeker
zelf verantwoordelijk voor deze taken.
Een sponsor kan haar verplichtingen
overdragen aan een Contract research-
organisatie (CRO). Een CRO (bijvoor-
beeld Cardialysis) is een organisatie
die gespecialiseerd is in het opzetten
en monitoren van onderzoek (trials).
Ze bieden een pakket aan onderzoeks-
services zoals het ontwikkelen van het
protocol, het verzamelen van data, het
analyseren en rapporteren van data.

De sponsor is verantwoordelijk voor
het implementeren en onderhouden
van systemen voor kwaliteitswaarbor-
ging en kwaliteitsbeheersing met
Standard Operating Procedures
(SOP's). SOP's zijn een uitwerking van
het reglement van de METC. In deze
werkprocessen staat beschreven hoe
onderzoeken moeten worden uitge-
voerd en gegevens worden verkregen,
en hoe gedocumenteerd en gerappor-

teerd moet worden in overeenstemming met het protocol, GCP en de relevante wettelijke vereisten. Instellingen hebben vaak zelf SOP's ontwikkeld voor hun afdelingen.

De opzet, begeleiding, gegevensverwerking en het documentenbeheer is de verantwoordelijkheid van de sponsor. De sponsor selecteert de onderzoekers en instellingen, regelt schadevergoeding aan proefpersonen en onderzoekers, regelt de financiering en dient het onderzoeksvoorstel in bij de METC/CCMO. Informatie over onderzoeksproducten, bereiden, verpakken, etiketteren, coderen en leveren is een taak van de sponsor.

Het monitoren (door de sponsor) is een andere belangrijke taak. Het doel van het monitoren van klinisch onderzoek is om te controleren of

- de rechten en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd
- de gegevens uit het onderzoek die worden gerapporteerd juist en volledig verifieerbaar zijn in de brondocumenten
- de uitvoering van het onderzoek in overeenstemming is met het goedgekeurde protocol, met de GCP en met de relevante wettelijke vereisten.

Tot slot

Ervaren onderzoekers zijn bekend met de richtlijnen rondom onderzoek. Aan startende onderzoekers worden eisen gesteld. Volgens landelijke afspraken zijn vanaf januari 2008 klinisch onderzoekers verplicht de *Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek* te doorlopen en het bijbehorende certificaat te behalen. Het is de verantwoordelijkheid van het afdelingshoofd dat de klinisch onderzoekers de cursus volgen. De METC ziet daarop niet toe en verlangt geen overlegging van het examencertificaat. Researchcoördinatoren en -medewerkers ondersteunen vaak de onderzoekers. Zij hebben daarvoor een post-HBO opleiding researchverpleegkundige gevolgd. In de praktijk streeft men naar één opgeleide onderzoeker per onderzoeksteam.

Samenvatting

Medisch wetenschappelijk onderzoek is het systematisch verzamelen en beschrijven van gegevens over

gezondheid en ziekten. De wettelijke kaders en de daaruit voortvloeiende regels voor medisch wetenschappelijk onderzoek bieden de onderzoeker de mogelijkheid om het onderzoek op een voor de patiënt verantwoorde wijze uit te voeren. De procedures van het indienen van het onderzoeksvoorstel tot de rapportage van de onderzoeksresultaten zijn in dit artikel beschreven. De verantwoordelijkheden van de bevoegde toetsingscommissies op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek komen aan de orde. De bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen staan hierin centraal. Verpleegkundigen die te maken krijgen met onderzoek en hierin een bijdrage willen leveren, hebben met dit artikel een leidraad voor ondersteuning bij het onderzoek. 

1. Naast het systeem van duale toetsing geldt dat elk geneesmiddelenonderzoek geregistreerd moet worden in de EudraCT database, opgebouwd om autoriteiten meer zicht te geven op het geneesmiddelenonderzoek dat binnen de EU-grenzen wordt uitgevoerd. Voorts is de toetsingstermijn drastische ingekort van maximaal 112 dagen naar maximaal 60 dagen en geldt voor de beoordeling van een amendement een termijn van 35 dagen (was voorheen ook maximaal 112 dagen). De termijn voor de marginale beoordeling van de bevoegde instantie is gesteld op 14 dagen, welke geldt zowel voor de beoordeling van een onderzoeksprotocol als voor de beoordeling van een amendement. Tot slot dient een METC te beschikken over deskundigheid op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie.

2 In grote lijnen bepaalt de verklaring dat het welzijn van de proefpersoon dient te prevaleren boven de belangen van wetenschap en samenleving, dat deelname strikt vrijwillig moet zijn, dat de arts steeds het belang van de patiënt voorop moet stellen en zonodig de patiënt tegen zichzelf moet beschermen. Voorts is onderzoek alleen toegestaan als de resultaten worden gepubliceerd en als de onderzoeksopzet wetenschappelijk verantwoord is. Het onderzoek kan en mag alleen plaatsvinden als het niet op een andere, minder riskante manier kan worden verricht en als er niet al een betere behandeling of methode bekend is.

3 In het Erasmus MC/Sophia gaat elk onderzoeksvoorstel eerst naar de onderzoekscommissie alvorens het mag worden ingediend bij de METC van het Erasmus MC. Dit is geen verplichte toetsing voorafgaand aan de WMO-toetsing. Nadat op basis van een projectprotocol een projectbegroting is vastgesteld en een hierop gebaseerde financieringstoezegging is ingediend bij de operationeel directeur van de Sophia BV, zal deze schriftelijk toestemming geven om een project binnen de Sophia BV uit te voeren. Slechts met deze toestemming kan de voorzitter van het cluster Kindergeneeskunde, optredend namens de Raad van Bestuur van het Erasmus MC, een aanvraag voor uitvoering van een project accorderen.

4 Aanvraag EudraCT-nummer. EudraCT is een database voor alle klinische studies EudraCT aanvraagformulier
Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) waarin relevante chemical-pharmaceutische informatie is beschreven.

5 Zie voor substantiële amendementen inzake geneesmiddelenonderzoek de Instruction Manual op de website van de CCMO.

6 Deze meldingsplicht heeft de onderzoeker ingevolge artikel 10 WMO ook jegens de deelnemende proefpersoon die het betreft. De melding moet een hernieuwde afweging mogelijk maken tussen het belang van het onderzoek en de risico's en bezwaren voor de proefpersoon. Wanneer verwacht wordt dat het onderzoek ook voor de overige proefpersonen een noemenswaardig ongunstig verloop kan nemen, dient de uitvoering van het gehele onderzoek te worden stopgezet en niet alleen de deelname van de proefpersoon bij wie het voorval is opgetreden.

Op pagina 81 van deze Cordiaal stelde de auteur u enkele vragen aan de hand van een casus. Nadat u de vragen hebt beantwoord, kunt u hieronder controleren of u het juiste antwoord hebt gegeven.

Cyril Camaro, cardioloog in opleiding
UMC St Radboud Nijmegen,
afdeling cardiologie

E-mail: c.camaro@cardio.umcn.nl

Dit vertelde het elektrocardiogram!

Een patiënt met een dikke hartspier

Antwoorden:

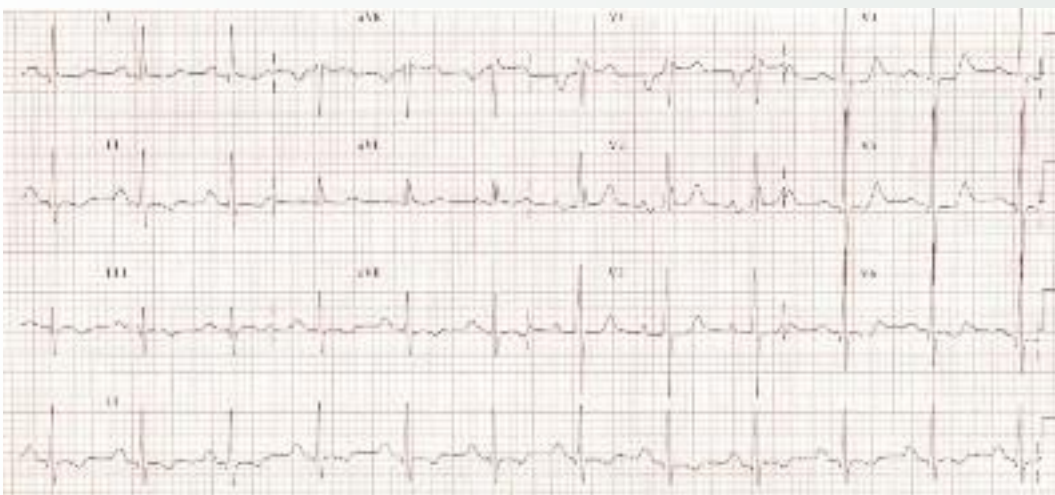
1. Op het ECG ziet u een regulair sinusritme met een frequentie van 72/min. De hartas is normaal. Er bestaat een verlengd PQ-interval (0.24 sec), normale QRS-duur (0.10 sec) met Rsr in V1 en normale QTc-tijd (0.38 sec). De p-toppen in afleiding II, III en aVF zijn duidelijk breed (0.12 sec) en hoog (2.5 mm) met een diep negatief (tot 4 mm) terminaal deel van de P-top in afleiding V1 passend bij linkerboezemvergroting. Er zijn hogere voltages (o.a. S in V1 + R in V5 35 mm) met aflopend ST en negatieve T's in de onderwandsafleidingen waar te nemen passend bij linkerkamerhypertrofie. De Rsr in V1 met een toename van de S-golf in V6 doet vermoeden dat er ook rechterkamerhypertrofie aanwezig is.
2. De hypertrofische cardiomyopathie (HCM, prevalentie 1:500) wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van toegenomen ventriculaire wanddikten (≥ 15 mm) in de afwezigheid van o.a. hypertensie en kleplijden. De hypertrofie is meestal asymmetrisch en betreft het interventriculaire septum. Er wordt onderscheid gemaakt in obstructieve (nauwe uitstroombaan van het linkerventrikel door verdikking van het interventriculaire septum) en non-obstructieve vormen. HCM is erfelijk en wordt autosomaal dominant overgeërfd waarbij er mutaties optreden in genen die ziekten veroorzaken van de contractiele eiwitten van het cardiale sarcomeer (bouwsteen van de spiervezel). Door deze afwijkingen in het sarcomeer-eiwit vermindert de 'krachtgeneratie' met hypertrofie als compensatie. Op microscopisch niveau ziet men een abnormale hartspierarchitectuur. Familieleden dienen (echocardiografisch) gescreend te worden gezien de genetische component die ten grondslag ligt.
3. Risicofactoren zijn een cruciaal onderdeel van de analyse. De belangrijkste (major) risicofactoren voor plotse dood zijn: positieve familieanamnese voor plotse dood, onverklaarbare syncope, LV-wanddikte > 30 mm, abnormale bloeddrukrespons tijdens inspanning, non sustained ventrikeltachycardie en aborted cardiac arrest.
4. Inspanningsgebonden collaps is een ominus teken; een (non) sustained kamertachycardie (VT) is niet uitgesloten! Ook het optreden van plotse dood in de familie is een belangrijk gegeven. Aan de hand van de risicofactoren (holter-onderzoek voor VT's, fietstest voor bloeddrukrespons en reeds verrichte echocardiogram voor septumdikte en LVOT-obstructie) komt patiënt eventueel in aanmerking voor profylactische implantatie van een inwendige defibrillator (ICD). Medicatie dient te worden gestart (symptoombestrijding) waarbij de bètablokker de hoeksteen is van de behandeling. Men moet oppassen met diuretica en nitraten vanwege het risico op een laag circulerend volume. Wanneer ondanks maximale medicatie de patiënt nog invaliderende klachten blijft houden en er een belangrijke LVOT-obstructie bestaat, dan kan overwogen worden om een septale myectomie (Morrow-procedure) of een percutane transluminale septale myocardablatie (PTSMA) te verrichten. Bij de Morrow-procedure wordt een gedeelte van het te dikke septum verwijderd waardoor de LVOT ruimer wordt. Bij een PTSMA wordt een kleine hoeveelheid alcohol in een van de septale aftakkingen van de linker coronair arterie gespoten: er ontstaat een septaal myocardinfarct met ter plaatse dunner worden van het septum. Tenslotte wordt geadviseerd het beoefenen van competitie-sport te vermijden. 

Conclusie

Hypertrofische (obstructieve) cardiomyopathie met elektrocardiografisch aanwijzingen voor biventriculaire hypertrofie en linkerboezemdilatatie.

Literatuur

1. Maron BJ, McKenna WJ, Danielson GK, et al. American college of cardiology/European society of cardiology clinical expert consensus document on hypertrophic cardiomyopathy. Eur Heart J 2003;24:1965-1991.



Bij een geselecteerde groep patiënten met een aangeboren hartafwijking kan de pulmonalisklep percutaan vervangen worden door de Melodyklep. Met de Melodyklep kan men de levensduur van een eerder aangelegde verbinding verlengen en daarmee kan een heroperatie worden uitgesteld.

Caroline Febus, interventieverpleegkundige,
Thoraxcentrum Erasmus MC Rotterdam.
Maarten Witsenburg, kindercardioloog, Erasmus
MC Rotterdam.

E-mail: k.febus@erasmusmc.nl

Percutane pulmonalisklepiplantatie

Melodyklep verlengt levensduur van eerder aangelegde verbinding

Inleiding

Bij een aangeboren hartafwijking kan de verbinding tussen de rechterhartkamer en de longslagader een probleem vormen. De belangrijkste oorzaken hiervoor zijn een vernauwing van de pulmonalisklep of een pulmonalisklep die in het geheel niet is aangelegd. Voorbeelden van aangeboren hartafwijkingen waarbij dit kan optreden, zijn de tetralogie van Fallot, de pulmonalisatresie met een ventrikelseptumdefect, transpositie van de grote vaten met een ventrikelseptumdefect en pulmonalisstenose of truncus arteriosus.

Patiënten met deze hartafwijkingen worden vaak in één of meerdere stappen geopereerd. De eerste operatie vindt meestal plaats op zuigelingenleeftijd. Vroeg of laat is het dan nodig om een klephoudende verbinding tussen de rechterkamer en de longslagader te maken. Hiervoor kan een menselijke of dierlijke klep worden gebruikt. Deze kleppen gaan een aantal jaren mee, maar kunnen op den duur problemen geven door lekkage, klepvernauwing of een combinatie van beide. Ook als gevolg van groei kan een vernauwing ontstaan: als een baby van drie maanden een donorklep met een doorsnede van 15 mm heeft ontvangen, is deze doorgang niet meer voldoende wanneer het kind uitgegroeid is tot volwassene.

Het disfunctioneren van de donorklep leidt dan tot volume- en/of drukbelasting van de rechterkamer en kan op termijn resulteren in rechterhartfalen. De cardiochirurg kan een nieuwe klep plaatsen, maar ook deze gaat slechts beperkte tijd mee. Het aantal keren

dat iemand tijdens zijn leven opnieuw geopereerd kan worden om de klep te vervangen, is beperkt. Bij iedere heroperatie ontstaan nieuwe vergroeiingen aan de buitenkant van het hart, en daardoor wordt opereren technisch steeds moeilijker en risicovoller. Bovendien geeft het gebruik van de hartlongmachine kans op een verminderde orgaanperfusie en systemische reacties. Ook de lange duur van opname en revalidatie na een openhartoperatie zijn niet aantrekkelijk. Met de Melodyklep kan men de levensduur van een eerder aangelegde verbinding verlengen en daarmee kan een heroperatie worden uitgesteld.

Voor een percutane vervanging van de pulmonalisklep komen dus patiënten in aanmerking die al meerdere malen geopereerd zijn vanwege een aangeboren hartafwijkingen. Bij één van die operaties is tussen de rechterkamer en de longslagader een klephoudende verbinding of conduit geplaatst.

De ontwikkeling van de Melodyklep

De Melodyklep® en het Ensemble® Delivery system (zie figuur 1) zijn ontwikkeld door Professor Philipp Bonhoeffer, kindercardioloog in London. Hij gebruikte een drieslippige biologische klep uit de halsvene van een rund. Deze klep - de Contegra® klep - was al eerder door Medtronic op de markt gebracht voor de cardiochirurgie. Bonhoeffer hechtte de klep in een platinum/iridium stent. De lasjes in deze stent - de Cheatham-Platinum (CP) stent van de firma Numed - zijn met goud gesoldeerd. De klep is verder ontwikkeld door de firma Medtronic. In 2000 voerde professor Bonhoeffer in Parijs de eerste

implantatie uit bij een twaalfjarige jongen. Inmiddels heeft zijn team al veel implantaties uitgevoerd. Met het percutaan implanteren van de klep kan hartchirurgie worden uitgesteld of voorkomen.

Case report

Een 26-jarige patiënt met een tetralogie van Fallot werd in zijn eerste levensjaar geopereerd. Daarbij werd het ventrikelseptumdefect gesloten en de vernauwing tussen rechterkamer en longslagader opgeheven door een verwijdingsplastiek (een zogenaamde transannulaire patch). Daarna ging het een aantal jaren goed met hem.

Als gevolg van de operatie ontwikkelde hij echter een pulmonalisklepin-sufficiëntie. De klachten werden steeds ernstiger en op de leeftijd van tien jaar is hij opnieuw geopereerd. Bij deze operatie kreeg hij een klephoudende homograft tussen de rechterkamer en de longslagader. Deze klep vertoont nu, na 16 jaar, tekenen van slijtage: de klep is ernstig vernauwd en disfunctioneert. Opnieuw heeft hij klachten van een verminderd uithoudingsvermogen.

Op het echogram was een forse stenose van de klep zichtbaar met een geringe insufficiëntie. De druk van de rechterkamer was opgelopen tot 80% van de systeemdruk. De rechterkamer was verwijd en duidelijk hypertrofisch. Invasief werd in de rechterventrikel een piekdruk gemeten van 85 mmHg, met een gradiënt van 70 mmHg. Besloten werd om percutaan de pulmonalisklep te vervangen door een Melodyklep.



Figuur 1
De Melodyklep op het deliverysysteem. De klep is tijdens het opvoeren afgedicht met een schacht. Nadat deze is teruggeschoven wordt de klep ontplooid in het vernauwde conduit.

gebeurt in centra met ruime interventionele en congenitaal cardiologische ervaring. Door het implanteren van de Melodyklep kan de functie van de pulmonalisklep herstellen, en daarmee verbetert het functioneren van de rechterhartkamer. De Melodyklep kan alleen worden geïmplantéerd als er eerder door de cardioloog een klephoudende buisprothese is geplaatst. De diameter van deze buisprothese mag niet te klein of te groot zijn. De inclusiecriteria staan in tabel 1 en de complicaties die kunnen optreden bij de ingreep in tabel 2.

In het Erasmus Medisch Centrum zijn de eerste implantaties met de Melodyklep uitgevoerd in 2004 en 2005, als 'life cases' voor het EuroPCR con-

Procedure

Het percutaan vervangen van de pulmonalisklep gebeurt onder algemene anesthesie. De behandeling wordt uitgevoerd door een team, bestaande uit een interventiekindercardioloog, een interventiecardioloog, interventieverpleegkundigen en technici. De ingreep vindt plaats onder antibiotica en heparinisatie. Het gebruik van een biplane röntgeninstallatie is een voorwaarde. Hiermee kan men een opname maken vanuit twee richtingen. Dat is nodig om de positie optimaal te bepalen en bespaart bovendien contrastmiddel, wat beter is voor de patiënt.

In de arteria femoralis wordt een f6-introducer geplaatst voor linkszijdige drukmeting en coronairangiografie. In de vena femoralis plaatst men een grote introducer (f12 of f14)

Na het meten van de druk in de rechter- en linkerharthelft, en de gradiënt (drukverschil) over de vernauwing, volgt biplane angiografie van de vernauwde verbinding (conduit) tussen de rechterhartkamer en de longslagader. De marker pigtail (Cordis) is hierbij erg praktisch.

Met coronairangiografie meet men de afstand tussen de coronairen en het conduit. Bij sommige patiënten bestaat het risico dat expansie van de klephoudende stent leidt tot compressie van een coronair, een risicovolle situatie. Als de coronairanatomie ongunstig is, wordt van plaatsing afgezien en ondergaat de patiënt zo mogelijk alsnog een chirurgische klepvervanging.

Op basis van de gemeten diameter van het conduit wordt besloten welke maat delivery system wordt gebruikt: 18, 20 of 22 mm. Als extra versteviging kan vooraf een stent zonder klep in de vernauwing worden geplaatst.

Met een multi purpose katheter wordt een stevige voerdraad (bijvoorbeeld 0.035" back-up Meier) geplaatst tot diep in de linker- of rechterlongslagader. Deze voerdraad dient als steun bij het plaatsen van de klep. De in glutaraldehyde bewaarde klep wordt drie maal vijf minuten gewassen in drie kommetjes met 500 ml steriel fysiologisch zout. De klep wordt daar-

Tabel 1. Inclusiecriteria en contra-indicaties voor percutane pulmonalisklepipplantatie

Inclusiecriteria

- disfunctie van het klephoudende conduit
 - matige of forse klepinsufficiëntie
 - en/of matig tot forse stenose
- overeenstemming met cardioloog over indicatie
- lichaamsgewicht ≥ 30 kg
- gunstige morfologie om Melodyklep te verankeren
- diameter conduit < 22 mm en oorspronkelijk > 16 mm

Contra-indicaties

- actieve endocarditis
- te klein of te groot conduit
- ongunstige coronairanatomie met risico op compressie

Tabel 2. Mogelijke complicaties bij percutane pulmonalisklepipplantatie

Acuut

- stentembolisatie
- dissectie/ruptuur van het conduit
- malpositie van de stent
- aritmie

Op termijn

- stentbreuk
- endocarditis
- re-stenose of lekkage van de stent
- trombo-embolie

In 2006 kreeg de nieuwe techniek Europese goedkeuring (CE-merk) en daarmee werd verspreiding binnen Europa mogelijk. De behandeling

ges, samen met professor Bonhoeffer. Sinds de klep commercieel verkrijgbaar is, wordt de behandeling regelmatig toegepast.

Vervolg case report

De dag na de percutane pulmonalis-kleimplantatie werd een echo gemaakt. De patiënt kon het ziekenhuis zonder complicaties verlaten. Als medicatie krijgt hij aspirine gedurende zes maanden. Poliklinische controles vinden plaats na één, zes en twaalf maanden en daarna jaarlijks.

Bij de follow-up na zes maanden, maakt de patiënt het goed. Hij heeft zijn oude leven weer geheel opgepakt. Hij merkt dat hij meer lucht heeft. De dyspnoe klachten zijn afgenomen. Hij is zelfs weer begonnen met hardlopen!

Op echo is het gradiënt gedaald van 70 naar 29 mmHg. Er zijn geen aanwijzingen meer van pulmonalisinsufficiëntie, de rechterkamerdilatatatie is afgenomen en de functie verbeterd. De patiënt neemt deel aan de Melody-studie en zal in het kader van deze studie regelmatig poliklinisch worden gecontroleerd.

na met de hand gekrompen op het plaatsings- of delivery system (Ensemble®). Dit bestaat uit een katheter met daarop een dubbele dilatatieballon (BIB = ballon-in-ballon, Numed). Over de op de ballon gemonteerde Melodyklephoudende stent wordt een beschermende katheter geschoven. De voorzijde van de stent en de voorzijde van het delivery system hebben een blauwe markering, om te voorkomen dat de stent achterstevoren wordt geplaatst. Het gehele systeem wordt zorgvuldig gespoeld en ontluicht.

Na voordilatatie van de vena femoralis met een dilator 20 F(!) wordt het delivery system opgevoerd door rechterboezem en -kamer tot in het vernauwde conduit. Onder biplane doorlichting en angiografische controle wordt de beschermende schacht rond de Melodyklep terugschoven. Daarna volgt expansie van de stent door inflatie van eerst de binnenballon en vervolgens de buitenballon (zie figuur 2 en 3). Deze stapsgewijze aanpak maakt het mogelijk de positie van de stent gedurende het plaatsen nog aan te passen. Het elektrocardiogram



Figuur 2a
Illustratie van de Melodyklep na plaatsing in de vernauwing, na het verwijderen van de beschermende schacht.



Figuur 2b
Illustratie van de ontplooide klep in de juiste positie.

wordt continue beoordeeld op repolarisatiestoornissen. Na het plaatsen van de Melody wordt het delivery system verwijderd. De gradiënt over het nu gedilateerde conduit wordt opnieuw gemeten en angiografie wordt verricht ter controle van de positie en voor het beoordelen van teruglekkage van de nieuwe klep. Mocht de stent nog een restvernauwing met een restgradiënt vertonen, dan kan over dezelfde voerdraad een high pressure ballon (bijvoorbeeld Mullins) worden opgevoerd en een nadilatatie worden verricht met bijvoorbeeld tien atmosfeer.

Na behandeling bedroeg bij de patiënt uit de casus de systolische druk in de rechterkamer 33 mmHg bij een systeemdruk van 135 mmHg. Het drukverval over de nieuwe klep was slechts 15 mmHg. Het angiogram toonde een goede positie van de stent, zonder lekkage van de klep. Er waren geen aanwijzingen voor dissectie. De arteriële toegang werd gesloten met een closure device. De veneuze toegang werd

afgedrukt en verbonden met een tijdelijk drukverband.

Resultaten

Ondanks de nog beperkte ervaring, kunnen we concluderen dat de Melodyklep een belangrijke aanwinst is voor de behandeling van conduit-disfunctie bij bepaalde aangeboren hartafwijkingen. De percutane implantatie van deze klep verlengt het interval tussen twee open hartoperaties en de pulmonale klepfunctie blijft behouden. De implantatie is technisch goed uitvoerbaar en relatief veilig. De stenose vermindert aanzienlijk en de teruglekkage wordt vrijwel altijd geheel opgeheven. De korte opname-duur in vergelijking met een operatie is een voordeel.

Ook op de lange termijn lijkt de prognose gunstig. Uit recent onderzoek blijkt dat de duurzaamheid van de percutaan geplaatste klep goed is. Een lange follow-up is echter nog niet bekend. De resultaten op de lange termijn moeten afgewacht worden. 

Figuur 3a, b, c, d. Laterale opname van de verschillende stappen bij het plaatsen van de Melodyklep.

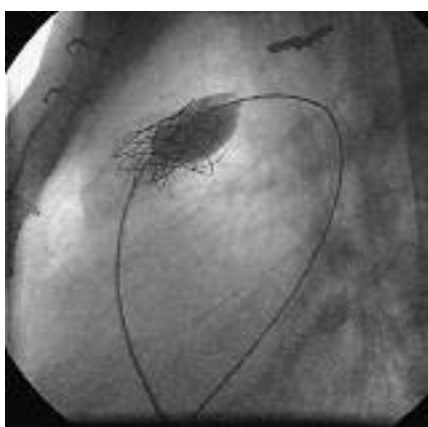
- De deliverycatheter met dubbele dilatatieballon (BIB), met daarop de gemonteerde Melodyklep in juiste positie.
- Na inflatie van eerst de binnenballon (gevuld met contrastmiddel) ontplooit de stent zich.
- Na inflatie van de binnenballon wordt de buitenballon opgeblazen. Zo nodig kan de positie van de stent nog worden aangepast.
- De Melodyklep is in de juiste positie aangebracht. De gradiënt wordt opnieuw gemeten en er volgt angiografie ter controle op mogelijke teruglekkage van de nieuwe klep.



Figuur 3a



Figuur 3b



Figuur 3c



Figuur 3d

Indienen abstracts voor CarVasZ 2009

Navigeren in de zorg; door richtlijnen op het juiste pad.

Een vast onderdeel van CarVasZ 2009 is de presentatie van innovatieve projecten en wetenschappelijk onderzoek. Verpleegkundigen, nurse practitioners, onderzoekers en anderen die betrokken zijn bij dergelijke projecten worden van harte uitgenodigd een abstract in te sturen.

Verpleegkundigen kunnen op deze manier hun kennis en expertise met anderen delen, hetgeen verbetering kan brengen in de dagelijkse verpleegkundige zorg. Verpleegkundigen dragen op deze wijze ook bij aan het inspireren en motiveren van collega's in de praktijk.

Aan het eind van de congresdag wordt de Abstract Award uitgereikt aan degene met het best beoordeelde abstract. Aan deze award is een bedrag van €150.- verbonden en een publicatie in ons verenigingsblad Cordiaal. De richtlijnen voor het indienen van het abstract en de beoordelingscriteria vindt u hieronder en kunt u teruglezen op www.nvhvv.nl of www.congresscare.nl. Een geaccepteerd abstract geeft recht op 50% reductie van de entreprijs voor het congres. Abstracts kunnen alleen digitaal worden ingestuurd tot uiterlijk 15 september 2009 naar: info@congresscare.com. Presenterende auteurs vernemen na 5 oktober 2009 of hun bijdrage is geaccepteerd.

Wij zien uw bijdrage graag tegemoet.



Foto: Peter Broens

Richtlijnen abstracts Carvasz 2009

Criteria:

- maximaal 400 woorden
- geen literatuurverwijzingen
- tabellen en figuren zijn toegestaan
- indeling: doel / achtergrond, methodiek, resultaten, conclusie
- vermeld van auteurs namen en initialen, instelling(en) en correspondentieadres.

Beoordeling, publicatie en presentatie:

- Alle ingezonden abstracts worden beoordeeld door de commissie wetenschappelijk onderzoek van de NVHVV. Beoordelingscriteria zijn: innovatief karakter, relevantie voor de praktijk, gehanteerde methodiek, wetenschappelijk onderbouwing en wijze van presentatie.
- Alle geaccepteerde en gepresenteerde abstracts worden gepubliceerd in het programmaboek en het winnende abstract in Cordiaal.
- De manier waarop de abstract gepresenteerd worden zal na indiening van de abstracts worden bepaald.

Abstract Award:

Tijdens CarVasZ 2009 wordt wederom gestreden om de Abstract Award. Aan deze Award is een bedrag van €150.- verbonden.

Inzending:

Abstracts kunnen tot uiterlijk 15 september 2009 ingestuurd worden, alleen digitaal naar: Info@congresscare.com.

Bericht van het NVHV-bestuur

ESC Spring Meeting

Op 24 en 25 april was de jaarlijkse Spring Meeting van de European Society of Cardiology (ESC) in Dublin. Het thema was: Addressing the Challenges in Cardiovascular Care Percutane klepimplantatie (zie pag 106 voor een foto-impressie). Op donderdag 23 april was er een bijeenkomst van de Council Cardiovascular Nursing and Allied professions (CCNAP) voor de voorzitters van de beroepsverenigingen uit de verschillende landen, waar we de ervaringen van onze verenigingen met elkaar uitwisselden. Het is goed om te zien dat er in Europa zoveel collega's actief met ons vakgebied bezig zijn.

Nederland was goed vertegenwoordigd op het congres. Meerdere collega's hadden een posterpresentatie. Mijn complimenten hiervoor, want zij zetten Nederland hiermee goed op de kaart. Het blijkt dat er vanuit Nederland maar een klein gedeelte lid is van de CCNAP. Dat is vreemd, vooral omdat het lidmaatschap niets kost en veel informatie biedt over ons vakgebied. Daarom wil ik jullie oproepen om je aan te melden als lid. Je kunt je aanmelden via de www.nvhv.nl, onder de button 'ESC'.

Tijdens het congres pleitten collega's uit Amerika voor een wereldwijd cardio / vasculair preventieprogramma. In de verschillende continenten, zelfs in verschillende landen van de continenten, ontwikkelt iedereen momenteel zijn eigen preventieprogramma's. De Amerikaanse collega's stellen voor om een internationaal gezelschap van verpleegkundigen samen te stellen en te werken aan een 'white paper'. Dit papier moet natuurlijk niet wit blijven; het is een goed idee om met de beroepsgroep wereldwijd te kijken naar de preventie van hart- en vaatziekten. Ongetwijfeld zal hierover op de site van de CCNAP te zijner tijd meer te lezen zijn. De CCNAP heeft ook een aantal vacatures. Wie hiervoor belangstelling heeft, verwijs ik naar de website. De volgende Spring Meeting is op 12 en 13 maart 2010 in

Genève, Zwitserland.

Dit wat betreft het buitenlandse congres. Het jaarlijkse Venti Care congres op 14 en 15 mei in Utrecht, was goed bezocht. Zelf heb ik alleen de tweede dag gevolgd. De congrescommissie van de NVHV had wederom een prima programma georganiseerd.

Samenwerking

De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) heeft positief gereageerd op ons verzoek tot samenwerking betreffende de CNE's. Zij zullen vanuit hun werkgroepen en commissies contactpersonen aandragen die onze werkgroepen met raad gaan ondersteunen bij het opzetten van de CNE's.

Met Campina en Pit actief is er een e-learning-programma ontwikkeld. Dit op basis van de zorgstandaard vasculair risicomanagement. Via onze website en natuurlijk in Cordiaal zullen we hierover communiceren. En als vereniging zijn we natuurlijk heel benieuwd naar jullie ervaringen zodra het in de lucht is.

Goedkeuring beslisboom hartrevalidatie

Tijdens de vergadering van het Landelijk Multidisciplinair Overleg Hartrevalidatie (LMDO-H) op 1 april 2009 is de definitieve versie van het document 'Aanpassing Beslisboom Hartrevalidatie 2009' besproken. Dit document is het resultaat van het aanpassingstraject van de beslisboom waaraan veel leden van het LMDO-H hebben meegewerkt en advies hebben geleverd. Vanuit de NVHV waren de leden van de werkgroep Hartrevalidatie hierbij betrokken. De NVHV heeft haar goedkeuring aan het document gegeven en ondersteunt hiermee de werkwijze die beschreven is in de nieuwe beslisboom. De nieuwe beslisboom wordt binnenkort gepubliceerd op de CARDSS-website (cardiac rehabilitation decision support system) (www.cardss.nl/aanpassingbeslisboom). In overleg met de NVVC-CCPH (Nederlandse vereniging voor

Stella Kuiken,
voorzitter NVHV

e-mail: voorzitter@nvhv.nl



Stella Kuiken, voorzitter NVHV

cardiologie - commissie cardiovasculaire preventie en hartrevalidatie) wordt bepaald hoe het document verder verspreid gaat worden.

Kwaliteitsregister en accreditatiesysteem.

Inmiddels is er een plan van aanpak geschreven voor het vormgeven van het kwaliteitsregister. Twee NVHV-leden gaan zitting nemen in de accreditatiecommissie.

Het is nog te vroeg om de namen van deze personen al bekend te maken.

Website

Aan het dagelijks bestuur is gevraagd om oude jaargangen van Cordiaal op de website toegankelijk te maken voor niet-leden. Omdat we sinds 2006 Cordiaal ook digitaal publiceren, heeft het dagelijks bestuur besloten om de jaargangen 2006 en 2007 voor iedereen toegankelijk te maken.

Namens het bestuur wens ik iedereen een prettige zomervakantie!

MILNER MINDER ZOUT



MINDER ZOUT MEER GENIETEN!

Veel Nederlanders gebruiken te veel zout, met alle bekende nadelige gevolgen. Vanaf nu wordt het makkelijker om op de zoutinname te letten, want er is nu Milner Minder Zout. Een licht gerijpte 30+ kaas met bovendien 30% minder zout.

Verkocht per 6 plakjes voorverpakt en vers van het mes.

NIEUW



MILNER 30+ | Vol genieten van minder vette kaas. Milner 30+ kaas is bereid uit halfvolle melk en bevat maar liefst 40% minder vet dan gewone goudse kazen. Hierdoor bevat Milner van nature 30% meer calcium en 25% meer eiwitten. Dankzij de speciale receptuur en natuurlijke rijping heeft Milner zijn heerlijke smaak weten te behouden. Milner 30+ is er in verschillende varianten: Jong, Licht Gerijpt, Licht Gerijpt Minder Zout, Gerijpt en Extra Gerijpt, Komijn en Mosterd. Verkrijgbaar in de handige klikvers verpakkingen en vers van het mes.



MILNER XTRASLIMM 10+ | Kaas is niet voor iedereen gezond. Daarom heeft Milner nu voor mensen die extra op de inname van vet en/of calorieën moeten letten, iets slims bedacht: Milner XtraSlimm. Een smakelijke 10+ kaas met maar liefst 80% minder vet dan gewone Goudse kaas. Zodat de vet- en calorie-intake beperkt wordt. Verkrijgbaar in 2 smaken: Licht gerijpt en Komijn.



Voor meer informatie, kijk op www.campina-institute.nl
of bel 0348 - 429 549.

CAMPINA INSTITUTE
voor zuivel en gezondheid

Vrijdag 20 november lijkt ver weg, maar de tijd gaat snel. De voorbereidingen voor CarVasZ 2009 zijn in volle gang. Straks kunt u kiezen uit 27 parallelsessies en 6 verschillende workshops.

Colinda Koppelaar,
NVHVV-werkgroep congressen

CarVasZ 2009

Navigeren in de zorg; door richtlijnen op het juiste pad

Hiernaast vindt u het programma van CarVasZ 2009. Om u te helpen bij het kiezen vindt u bij deze Cordiaal ook een bijlage met een toelichting op de sessies: de congreswijzer. Wij hopen dat u hiermee gericht en gemotiveerd kunt kiezen welke sessies u gaat bezoeken, en dat u alvast zin krijgt om naar Rotterdam af te reizen voor ons congres. Naast de sessies zijn er ook workshops over het in praktijk brengen van richtlijnen. Hierin kunt u zelf ondervinden hoe het voelt om richtlijnen toe te passen.

CarVasZ 2009 start met een plenaire sessie waarin u gevraagd wordt actief bij te dragen aan het maken van keuzes bij de behandeling van patiënten. Dit wordt gedaan aan de hand van casuïstiek met focus op de richtlijnen STEMI en Cardiovasculair risicomanagement. Ook de juridische consequenties van de keuzes krijgt aandacht. Deze interessante interactieve sessie zal geleid worden door een cardioloog in opleiding en een jurist die gespecialiseerd is in gezondheidszorg.

Tijdens de lunchpauze kunt u, naast het verzorgen van de inwendige mens, iets doen wat we allemaal wel graag willen, maar waar we geen tijd voor hebben: verantwoord bewegen. Pak deze kans om actief bezig te zijn, calorieën te verbranden en tegelijkertijd informatie op te doen die u kunt gebruiken voor uw patiëntenzorg. Maak los die endorfines en ga fit de middag in!

Een vast onderdeel van het congres is de presentatie van innovatieve projecten en wetenschappelijke onderzoeken. We vragen verpleegkundigen, nurse practitioners, onderzoekers en anderen hun projecten/onderzoeken bekend te maken op CarVasZ 2009. Stuur hiervoor een abstract in. De

	09.30-10.30 PLENAIRE OPENINGSSESSIE: Navigeren in de zorg door richtlijnen op het juiste pad Sessievoorzitter: W. Scholte op Reimer			
	Welkom en opening S. Kuiken, voorzitter NVHV Welke (richt)lijn volg jij? J. van Boven & C. Camaro			
	10.30 - 11.00 KOFFIEPAUZE			
	WETENSCHAPPELIJK OZ.	THORAXCHIRURGIE	HARTREVALIDATIE	HARTFALEN
	11.00 - 12.30 PARALLELSESSIES 1 t/m 9 en Workshops 1 & 2			
	Sessie 1 Sessievoorzitter: E. de Laat & I. Schiks Practicum literatuur zoeken: snel resultaat op de elektronische snelweg	Sessie 2 Sessievoorzitter: J. Zweers Protocol postoperatieve pijn bij de hartchirurgische patiënt J. van Dijk Casuïstiek M. Bril	Sessie 3 Sessievoorzitter: M. Renema-Klijn Het Preventie-consult in relatie tot de richtlijn cardiovasculair risicomanagement P. van Assendelft	Sessie 4 Sessievoorzitter: M. Schmidt De klinische manifestatie van hartfalen, een verschil tussen man en vrouw? M. Twickler Werkhervatting bij hartfalen J. van Dijk Financiering van de hartfalenzorg N. Martens
	12.30 - 13.30 LUNCHPAUZE Beweging voor zorgverleners. Fit de middag in.			
	13.30 - 15.00 PARALLELSESSIES 10 t/m 18 en Workshops 3 & 4			
	Sessie 10 Sessievoorzitter: A. van Goor Klinisch redeneren J. Jüngen	Sessie 11 Sessievoorzitter: E. Verwey Transapicale klepvervangings J. Kluijn Verpleegkundige aspecten bij transapicale klepvervangings M. Bakker	Sessie 12 Sessievoorzitter: P. van Arkelen Short stay, goed idee! Snelle start van hartrevalidatie na een PCI A. van der Veen & B. van Bommel	Sessie 13 Sessievoorzitter: P. Nijaber Nieuwe richtlijn hartfalen, wat betekent dit voor de praktijk? Casusbespreking en dilemma's M. Schmidt, T. de Graas, M. Olsthoorn & B. Voogel
	15.00 - 15.30 THEEPAUZE			
	15.30 - 16.30 PARALLELSESSIES 19 t/m 27 en Workshops 5 & 6			
	Sessie 19 Sessievoorzitter: E. van 't Verlaat Presentaties van projecten op het gebied van innovatie en wetenschappelijk onderzoek	Sessie 20 Sessievoorzitter: A. Boekema Succesvolle factoren voor een moreel beraad aan de hand van casuïstiek van de cardio-thoracale patiënt B. van Remmerden	Sessie 21 Sessievoorzitter: D. Bosma Hartpatiënt, hartrevalidatie en werkhervatting. Wat is de juiste koers? B. Robeer	Sessie 22 Sessievoorzitter: J. Grooters-Exterkate Het assist device als brug naar harttransplantatie H. Schouten Dobutamine buiten het ziekenhuis A. Oosterom
	16.30 - 17.30 AFSLUITING MET BORREL			

* Bij het ter perse gaan van dit programma was de spreker van deze sessie nog niet bekend.

** Bij het ter perse gaan van dit programma was de spreker van deze sessie nog onder voorbehoud.

Vanaf 15 juni staat er meer informatie op www.carvasz.nl



richtlijnen voor het indienen van abstracts en de beoordelingscriteria vindt u in deze Cordiaal op pag. 103 en op www.nvhv.nl of www.congresscare.com. Een geaccepteerd abstract geeft recht op 50% korting op de entreprijs voor het congres. Abstracts kunnen ingestuurd worden tot uiterlijk 15 september 2009.

In juni valt de aankondiging met het volledige programma in de bus of u ontvangt het op uw afdeling. Vanaf dat moment kunt u elektronisch inschrijven via onze website www.nvhv.nl of de website van ons congresbureau: www.congresscare.com.



VASCULAIRE ZORG	INTERVENTIE CARDIOLOGIE	ACUTE ZORG	ICD	NEUROLOGIE	
Sessie 5 Sessievoorzitter: <i>H. Grandjean</i> Veranderende richtlijnen en zorgstandaarden. "Van diagnose gestuurde zorg naar dialoog gestuurde zorg" <i>K. Kaasjager</i> Zelfmanagement in vasculair perspectief <i>B. Sol</i>	Sessie 6 Sessievoorzitter: <i>M. de Ronde</i> Toepassen van richtlijnen voor antistolling voor patiënten met ACS <i>W. Kikkert</i> BMS vs DES stents <i>P. Smits</i> Landelijke richtlijn voor percutane aortakleppervanging <i>P. de Jaegere</i>	Sessie 7 Sessievoorzitter: <i>L. Notenboom</i> Oorzaken van een plotse dood <i>A. Wilde</i> Reanimatie richtlijnen <i>*</i> Electronische registratie van reanimatie <i>H. Klomp</i>	Sessie 8 Sessievoorzitter: <i>M. Verkerk</i> Richtlijnen ICD-implantatie <i>L. Boersma</i> Zorgpad ICD <i>E. Postelmans</i>	Sessie 9 Sessievoorzitter: <i>M. Wijlens</i> Verpleegkundige Revalidatie Richtlijn beroerte <i>T. Hafsteinsdóttir</i>, namens de werkgroep Verpleegkundige Revalidatierichtlijn Beroerte	Workshop 1 & 2 Workshop 1: IABP <i>E. Scholten</i> Workshop 2: Doe het zelf: de anatomie van het hart <i>P. van de Woestijne & J. van Weezel</i>
Sessie 14 Sessievoorzitter: <i>E. Troe</i> Inflammatie in relatie tot reuma en HVZ <i>M. Nurmohamed</i> Reuma en de vasculaire praktijk <i>R. van Berkel</i>	Sessie 15 Sessievoorzitter: <i>J. Laurensen</i> Resultaten TAPAS studie <i>B. de Smet**</i> FFR-geleide PCI: de FAME studie <i>P. Tonino</i> Nierprotectie bij contrastgebruik <i>P. Houthuizen</i>	Sessie 16 Sessievoorzitter: <i>B. Hooijsma</i> Richtlijn acuut coronair syndroom + casuïstiek <i>M. van der Ent</i> De nurse practitioner op de EHH <i>J. de Goeij-Dijst</i>	Sessie 17 Sessievoorzitter: <i>A. Neuteboom</i> Cardiale resynchronisatie therapie bij HF <i>R. van Bommel</i> S-ICD's. Nieuwe implantatietechnieken van de ICD <i>R. Brand</i>	Sessie 18 Sessievoorzitter: <i>A. Baars</i> Atrium fibrillatie, herkenning en beleid <i>R. Hanenberg</i> Richtlijn slikscreening en sliksproblemen in de acute fase <i>J. Oostveen & B. Rood</i>	Workshop 3 & 4 Workshop 3: Kapbeademing <i>J. van Bommel</i> Workshop 4: IABP <i>E. Scholten</i>
Sessie 23 Sessievoorzitter: <i>J. Roeleveld</i> OSAS en cardiovasculair risicoprofiel <i>H. Hassing</i> Obesitas, onze zorg. Richtlijn obesitas/zorgstandaard <i>E. Prins</i>	Sessie 24 Sessievoorzitter: <i>S. Staphorst</i> Het nieuwe functieprofiel van interventiemedewerkers <i>R. Kok</i> Angst tijdens interventies in het Cath. lab <i>T. Wagenaar-Streefkerk</i>	Sessie 25 Sessievoorzitter: <i>A. Helsloot</i> Congenitale hartafwijkingen Het CONCOR onderzoek <i>M. Witsenburg</i> Patiëntenbespreking <i>J. Cuypers</i>	Sessie 26 Sessievoorzitter: <i>R. Verheyen</i> Onterechte shocks en leadproblemen <i>F. Bracke</i>	Sessie 27 Sessievoorzitter: <i>K. Kanselaar</i> Time is Brain <i>F.E. de Leeuw</i>	Workshop 5 & 6 Workshop 5: Gezonde voeding en smaakbeleving <i>A. Odink</i> Workshop 6: Externe PM <i>H. Klomp</i>

20 november 2009

Annual Spring Meeting on Cardiovascular Nursing 2009 Dublin



Dublin, 24-25 april 2009



Expositieruimte posters

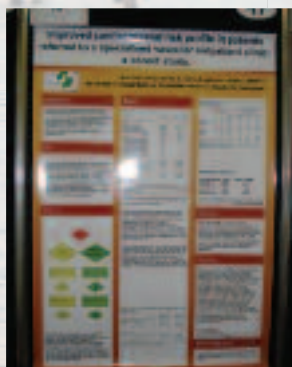


European Society of Cardiology

Campus Trinity College



The transition from VAD to transplantation.
H. Schouten, Rotterdam



Improved cardiovascular risk profile in patients referred to a specialised vascular outpatient clinic: a cohort study.
H.C.L. Verdouw, Gouda



Nurse led management of Herceptin-induced reduced left ventricular ejection fraction: development of a new standard.
A. van Goor, Nieuwegein

De 'Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions' (CCNAP) is opgericht in 2006 en is onderdeel van de European Society of Cardiology. De 'Spring Meeting' is het jaarlijks terugkerend congres van de CCNAP en trekt inmiddels mondiale sprekers en publiek. Dit jaar vond het congres plaats in Dublin met als thema: 'Addressing the Challenges in Cardiovascular Care'. Nederland werd door diverse sprekers en aanwezigen vertegenwoordigd. Een beeld-impressie.



Ontvangst bij 'Lord Mayor'



Receptie op het 'Trinity College'

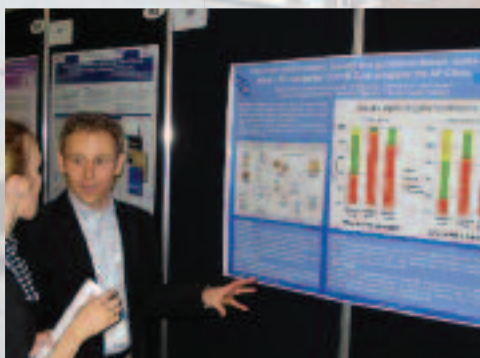


*Voorzitter NVHVV
Stella Kuiken*



Cultuur proeven

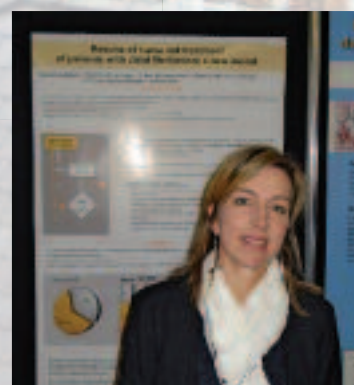
Dublin



Improved guideline adherence in a guidelines-based, nurse-driven, ICT-supported chronic care program for patients with atrial fibrillation: the AF-Clinic.
J.M.L. Hendriks, Maastricht



The effect of a self-management intervention to reduce vascular risk factors in patients with manifestations of vascular diseases.
B. Sol, Utrecht



Results of nurse led treatment of patients with atrial fibrillation; a new model.
E. Wolf, Nieuwegein



CarVasZ
2009

Hét congres voor de Cardio Vasculaire Zorg

Navigeren in de zorg
door richtlijnen op het juiste pad

vrijdag 20 november 2009
Beurs-WTC, Rotterdam

www.nvhvv.nl
www.carvasz.nl

Congressecretariaat:

Congress Care
Postbus 440
5201 AK 's-Hertogenbosch
Tel 073 - 690 14 15
Fax 073 - 690 14 17
www.congresscare.com
info@congresscare.com



NVHVV

Nederlandse Vereniging voor Hart en Vaat Verpleegkundigen