



## Wordt 'het gemiddelde' de norm?

Een reactie van de Belgian Heart Rhythm Association op het persbericht bij het GCP rapport 'Pacemaker Therapie voor Bradycardie in België' (137A).

**Binnen haar interessegebied heeft de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA), net als het Federaal Kenniscentrum (KCE), de opdracht om er voor te zorgen dat de beschikbare technieken optimaal worden toegepast. Net als alle andere betrokken partijen voelen wij ons mede verantwoordelijk om de beschikbare budgetten optimaal te verdelen: geneeskunde kost geld en de budgetten zijn beperkt. Iedere Belgische patiënt heeft volgens ons recht op een optimale behandeling conform de bestaande internationale richtlijnen.**

De BeHRA was een voorloper in het registreren van de klinische praktijkvoering: sinds bijna dertig jaar worden de pacemaker-implantatie gegevens in België door onze vereniging op vrijwillige basis verzameld, dankzij pioniers als Prof. Hugo Ector en Dr. Rob Van den Oever. Meermaals hebben we er in de afgelopen jaren bij de overheid op aangedrongen om deze registratie verplicht te maken. Wij hebben onze database ter beschikking gesteld van het KCE voor de gevraagde analyse rond pacemaker implantatie in België. Ook hebben we als experts onze input gegeven bij het opstellen van het preliminaire rapport.

Het Good Clinical Practice (GCP) rapport van het KCE bevat een zeer grondige analyse van de pacemaker implantaties in België. We zijn echter verwonderd over de inhoud van het persbericht. Indien men het KCE rapport grondig leest komt men tot een ander beeld dan weergegeven in dit persbericht. Dit persbericht kan nodeloze ongerustheid creëren bij patiënten en schade berokkenen aan de arts-patiënt vertrouwensrelatie. Ondanks beloften naar ons toe door het KCE werd (andermaal) een onnodig sensationeel persbericht opgesteld.. Dit lijkt ons niet de primaire taak van het KCE.

Zoals het Kenniscentrum zelf in haar rapport vermeldt is sinds meer dan tien jaar geweten dat België zich in de top vijf bevindt qua aantallen pacemaker implantaties per aantal inwoners. In de laatste jaren is het aantal nieuwe pacemakerimplantaties per miljoen inwoners in België zelfs licht gedaald (zie Tabel 13). We zien echter een inhaalmanoeuvre in de omliggende landen: meerdere landen naderen de Belgische implantatiefrequentie, zeker indien ook de hartdefibrillatoren meegerekend worden. Door prijsreducties is ook het benodigde budget voor pacemakertherapie bovendien al meerdere jaren ongewijzigd (zie Tabel 11).

**President:**

Dr. Marnix Goethals

**Vice President:**

Dr. Georges H. Mairesse

**Past President:**

Dr. Thierry Verbeet

**Secretaries:**

Dr. Ivan Blankoff

Dr. Peter Goethals

**Treasurer:**

Dr. Johan Vijgen

## BELGIAN HEART RHYTHM ASSOCIATION



**BeHRA**

Belgian Heart Rhythm Association

previously BWGCPE

[www.BeHRA.be](http://www.BeHRA.be)

De implantatiefrequentie van pacemakers kan echter niet als maatstaf beschouwd worden voor het al dan niet goed gebruik van deze therapie. Zoals het KCE zelf aangeeft is in geen enkel land geweten hoeveel pacemakers medisch verantwoord zijn. Het zich boven het Europees gemiddelde bevinden laat niet toe om een waardeoordeel te vellen over de klinische praktijk in een bepaald land. Het KCE concludeert zelf dat er geen antwoord gegeven kan worden op de vraag of de Belgische pacemakerpraktijk klinisch gerechtvaardigd is.. Toch heft men het persbericht aan met 'Gebruik pacemakers in België 25% boven West-Europees gemiddelde': is het gemiddelde de norm? Hiervoor bestaat geen enkel argument. Bovendien stelt het KCE zelf dat de beperkingen in een aantal internationale registries internationale vergelijking moeilijk, of zelfs onmogelijk, maakt (7.2.1). Wanneer de implantatiefrequentie van het aantal hartdefibrillatoren wordt vergeleken met de ons omliggende landen bevinden we ons in de middenmoot van Europa. De keuze voor pacemakers in plaats van defibrillatoren (bijvoorbeeld bij nood aan resynchronisatie-therapie voor hartfalen) is dan kostenbesparend! Dit wordt niet vermeld.

Ook haalt het KCE het feit aan dat er relatief weinig 'wetenschappelijke studies' zouden zijn rond de pacemaker therapie: de officiële richtlijnen berusten zogezegd te vaak op zogenaamde 'expert opinions'. Dergelijke studies zijn wereldwijd nooit verricht: hiervoor zullen er wel redenen zijn... Het is immers meer dan duidelijk in elk individueel geval dat een patiënt die regelmatig flauw valt en dit na een pacemaker implantatie niet meer doet, nood heeft aan een pacemaker. Men test ook niet dubbelblind of een parachute werkt bij een sprong uit een vliegtuig. Dergelijke studies zijn vaak ethisch niet verantwoord. Pacemakerimplantatie omwille van een te traag maar asymptomatisch hartritme is inderdaad meestal niet aangewezen: hiervoor bestaan echter strikte wettelijk vastgelegde richtlijnen. In dergelijke gevallen dient voorafgaand door de implanterende cardioloog een advies gevraagd te worden aan een erkend Elektrofysiologisch centrum. Nergens wordt in de KCE studie aangetoond dat dit niet zou gebeuren. Het RIZIV kan controleren of deze regels worden toegepast, indien ze hieraan zou twijfelen. Omgekeerd zien we dat echte 'evidence based medicine' jarenlang dient te wachten op terugbetaling: zoals bijvoorbeeld de terugbetaling van de linker kamer elektrode voor resynchronisatie pacemaker therapie. Hiervoor werd nochtans al meerdere jaren een budget voorzien.. In de KCE studie kan niet worden aangetoond dat de richtlijnen niet worden gevolgd in België. Het KCE trekt enkel de internationaal aanvaarde Europese en Amerikaanse richtlijnen in twijfel (hetgeen buiten de vraagstelling van het rapport gaat).. Waarop dient de Cardioloog zich dan te baseren in zijn praktijk?

De studie van het KCE slaagt er niet in om onverklaarde praktijkverschillen aan te tonen in België: zijn alle cardiologen in België en Duitsland (en de VS) dan zo verkeerd bezig? Ook blijken er, volgens collega Van den Oever<sup>1</sup>, wel degelijk leeftijdsverschillen te bestaan tussen de verschillende Europese landen die een verhoogde pacemaker implantatiefrequentie kunnen verklaren in ons land en in

**President:**

Dr. Marnix Goethals

**Vice President:**

Dr. Georges H. Mairesse

**Past President:**

Dr. Thierry Verbeet

**Secretaries:**

Dr. Ivan Blankoff

Dr. Peter Goethals

**Treasurer:**

Dr. Johan Vijgen

# BELGIAN HEART RHYTHM ASSOCIATION



**BeHRA**

Belgian Heart Rhythm Association

previously BWGCPE

[www.BeHRA.be](http://www.BeHRA.be)

bijvoorbeeld Duitsland en Italië. Nergens wordt in de studie van het KCE aangetoond dat in België onnodige pacemaker implantaties zouden gebeuren. Men noteert enkel dat we qua aantal pacemaker implantaties ons in de bovenste regionen bevinden in Europa: dit is echter nog géén bewijs van overconsumptie. Toch verschijnen dan in kwaliteitskranten berichten dat het nut van pacemakerimplantaties in België ‘niet bewezen zou zijn bij driekwart van de implantaties’<sup>ii</sup>: dit is natuurlijk volledig onjuist. In alle westerse landen vormen symptomatische sino-atriale ziekte en voorkamerfibrillatie met lange symptomatische pauzes een erkende indicatie voor pacemaker implantatie, verantwoordelijk voor 30-60% van het aantal implantaties. Wenst men echt dat uw (groot-)ouders net zo frequent vallen tot ze hun heup breken?

Als wetenschappelijke vereniging vragen we al vele jaren om een sluitende defibrillator- en pacemaker-registratieprocedure. Helaas stellen we vast dat dit lang werd opgehouden door administratieve vertragingen binnen het RIZIV en de Verzekeringsinstellingen. De sinds twee jaar lopende (en door ons gevraagde) defibrillator registratieprocedure heeft nog steeds geen koppeling met de kruispuntbank: van elke patiënt dient naam en adres manueel ingegeven te worden.. In de nieuwe pacemaker registratie procedure zal het nodig zijn om eerst tweemaal elektronisch te tekenen met de identiteitskaart van twee cardiologen-aanvragers, om dit formulier dan te kunnen afprinten en nogmaals tweemaal manueel te ondertekenen en dan te versturen per post. Dit is echt eHealth op zijn best..

**Toch zijn ook wij nog steeds vragende partij voor een sluitende kwaliteitsregistratie! Ook hopen we dat het KCE er in de toekomst in slaagt in haar persberichten de wetenschappelijke kern van haar rapporten correct weer te geven.**

**President:**

Dr. Marnix Goethals

**Vice President:**

Dr. Georges H. Mairesse

**Past President:**

Dr. Thierry Verbeet

**Secretaries:**

Dr. Ivan Blankoff

Dr. Peter Goethals

**Treasurer:**

Dr. Johan Vijgen

---

<sup>i</sup> Rob van den Oever. ‘POSSIBILITIES AND LIMITATIONS OF THE BELGIAN ICD-REIMBURSEMENT MODEL.’ Presentatie op het 4<sup>th</sup> BHRM congres op 30 9 2010 te Brussel.

<sup>ii</sup> De Morgen, 30 september 2010