

Beoordeling concentratie voor de interventies bij patiënten met een aangeboren hartafwijking¹

Alle betrokken zorgprofessionals binnen CAHAL hebben de achteraf door de minister van VWS bij besluit van 20 december jl. opgegeven criteria en de inhoud van de presentatie van 20 januari jl. van VWS beoordeeld aan de hand wat wetenschappelijk kan worden onderbouwd, danwel uit onderzoeken of de feitelijke situatie blijkt.

Achtereenvolgens is in onderhavige beoordeling opgenomen:

- Ad I Criteria zoals gebruikt door VWS en de beoordeling ervan;
- Ad II Welke criteria geven in samenhang de evenwichtige beoordeling van alle centra afzonderlijk gebaseerd op wetenschap, literatuur, *patient outcome* en juiste zorg juiste plek?;
- Ad III Toepassing criteria ad I en ad II op CAHAL;
- Ad IV Reactie ppt VWS en uitlatingen c.q. uitgevoerde niet verifieerbare beoordeling in de ppt.

Ad I Criteria zoals gebruikt door VWS

1. Criterium 1 Levensloopzorg

A. Toelichting gebruik van dit criterium

“Interventies bij kinderen en volwassenen worden binnen het centrum op één locatie uitgevoerd.”

In geen van de onderzoeken en adviezen van de IGJ, de Gezondheidsraad danwel Commissie Lie wordt gesproken over dit criterium. Evenmin wordt dit criterium gebruikt Europees, dan wel internationaal.

“Zorg is ingericht volgens het principe van levensloopzorg, met goede overgang van kind- naar volwassenenzorg.”

In de aanvraag voor erkenning van ECZA en ERN is juist levensloop een belangrijk item voor toetsing. In beide aanvragen wordt uitvoerig ingegaan met meerdere criteria waaraan moet worden voldaan voor levensloopzorg, waarbij met name de overgang van kind-naar volwassenenzorg streng wordt getoetst. Derhalve voldoet elk centrum met de ECZA en ERN-erkenning volgens de objectieve en toetsbare criteria van ECZA en ERN aan de principes van levensloopzorg.

B. Weging van dit criterium

“Interventies bij kinderen en volwassenen worden binnen het centrum op één locatie uitgevoerd.”

¹ Bijlage behorende bij brief CAHAL aan de minister van VWS t.a.v. de heer Krapels d.d. 27 januari 2022

In geen van de onderzoeken en adviezen van de IGJ, de Gezondheidsraad danwel Commissie Lie wordt gesproken over dit criterium. Evenmin wordt dit criterium gebruikt Europees, dan wel internationaal.

“Zorg is ingericht volgens het principe van levensloopzorg, met goede overgang van kind- naar volwassenenzorg.”

Dit principe is een belangrijke (inter)nationale weging (zie de ECZA / ERN-erkenning). De ERN-erkenning kan gebruikt worden als toets. In het CAHAL vindt levensloopzorg zelfs al vanaf de foetus plaats;

1. Criterium 2 Behandelcapaciteit en volumenormen

A. Toelichting gebruik van dit criterium

“Centra voldoen voor congenitale cardiothoracale chirurgie voor alle leeftijdscategorieën aan de volumenormen gesteld in kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroep.”

1. Volumenorm: *“Het aantal operaties 1 mnd-1 jaar > 100/jaar”*
VWS maakt in de tabel in de presentatie gebruik van foutieve volumenormen, zie rapport ZPAH. De norm moet zijn *“aantal operaties bij kinderen < 1 jaar moet >100/jaar zijn”*. Door de kinderen < 1 maand hieruit te laten klopt de systematiek niet meer en is ook niet conform rapport ZPAH, Commissie Lie, ERN, of enig ander erkende norm hiervoor.
2. *“Volumenorm <30 dagen > 60/jaar”*.
 - a. Zie tabel 4 van Kansy et al. Ann Thorac Surgery 2018 (PMID: 29242060) en de open brief aan IGJ van Prof. Dr. T. Ebels (mede-auteur van het enige artikel waarop deze norm is gebaseerd): *“het is discutabel/een misconceptie om dit getal van 60 in absolute zin zo te gebruiken.”*

Table 4. Effects for 5-Unit Volume Increase^a

Selection Criteria ^b	No. of Observations	OR (95% CI)	p Value
All patients included	26,598	0.9781 (0.9653–0.9910)	0.001
>20	24,032	0.9748 (0.9607–0.9984)	0.001
>30	20,914	0.9773 (0.9617–0.9932)	0.005
>40	17,617	0.9814 (0.9634–0.9998)	0.047
>50	14,101	0.9826 (0.9617–1.0040)	0.222
>55	12,887	0.9853 (0.9633–1.0078)	0.198
>60	11,099	0.9981 (0.9737–1.0230)	0.877
>65	9,709	0.9998 (0.9733–1.0271)	0.989
>80	6,218	1.0075 (0.9674–1.0492)	0.719
>100	3,722	1.0249 (0.9867–1.0646)	0.205

^a Repeated multivariate analyses as in Table 3, but with different selection criteria of patients included. ^b Patients included from centers with at least “x” surgeries per year.

CI = confidence interval; No. = number; OR = odds ratio.

- b. Dit getal is mede gebaseerd op het includeren van chirurgische sluiting van een open ductus Botalli. Dit vindt vrijwel niet meer plaats. Het is belangrijk te realiseren dat het sluiten van de ductus bovendien een relatief kleine ingreep is

(met gekend lage mortaliteit), waarvoor bij premature kinderen nauwelijks meer een indicatie bestaat.

- c. Bij de besluitvorming om naar 2 centra te concentreren heeft het getal van > 60 neonaten begripen wij van VWS een doorslaggevende rol gespeeld. Die basis is onjuist en vindt geen steun in een evidence based beoordeling.
3. Het is onjuist en zeer ongebruikelijk om 1 jaar te gebruiken om de volumennormen te beoordelen. Dit hoort over een termijn van 5, of beter, 10 jaar te gebeuren. De kwaliteit in mortaliteit in dezelfde tabel wordt immers ook over meerdere jaren berekend. Zowel aantallen als sterftcijfers kunnen per jaar verschillen en fluctueren in de praktijk.
4. Het is onjuist om het jaar 2020 te gebruiken: het jaar waarin corona de zorg op zijn kop heeft gezet en er aanzienlijke beperkingen aan de hartchirurgie zijn opgelegd. Deze beperkingen waren zeker niet gelijkmatig verdeeld over alle klinieken in Nederland.
5. Het aantal catheterinterventies is niet meegenomen.

B. Weging van dit criterium voor de centra

Wij zijn van mening dat dit wel degelijk een zeer belangrijk criterium is voor weging. Er zouden correcte tabellen en aantallen gebruikt moeten worden, over 5 tot 10 jaar. Het minimum aantal neonatale ingrepen moet 40 zijn. Er zouden ook catheterinterventies moeten worden getoond. Sterftcijfers zijn eveneens zeer belangrijke wegingen en deze zijn anders dan VWS aangeeft wel degelijk beschikbaar.

2. Criterium 3 Ziekenhuisvoorzieningen

A. Toelichting gebruik van dit criterium

“Beschikbaarheid van volwaardig kinderziekenhuis met alle benodigde subspecialismen voor het bieden van multidisciplinaire zorg en het behandelen van alle mogelijke complicaties.”

Wij zijn het volledig eens met dit criterium; het is onduidelijk op basis van welke informatie de tabel is ingevuld. Het LUMC/CAHAL is niet gevraagd gegevens aan te leveren dan wel te reageren op deze stelling. CAHAL voert in het LUMC kinderhartoperaties en -interventies uit in een volwaardig kinderziekenhuis waarin het gehele scala aan post operatieve complicaties kan worden behandeld in hetzelfde operatiecentrumcomplex waar het kind geopereerd wordt.

B. Weging van dit criterium voor de centra

Door de Commissie Lie zijn in aanloop naar haar rapport destijds in 2009 reeds criteria opgesteld waarvoor umc's moesten aangeven hoe zij de zorg voor kinderen met een aangeboren hartafwijking georganiseerd hebben (zie het rapport van de Commissie Lie, p. 41 en 42). Hierin wordt naast de aanwezigheid van ECMO expertise ook genoemd: “is er on-site aanwezigheid van: afdeling kindergeneeskunde met alle diagnostiek- en behandelmogelijkheden”. In het rapport van de Commissie Lie werd dit voor alle centra als voldoende tot goed beoordeeld en dus niet als (doorslaggevend) criterium gebruikt om tot een locatiekeuze te komen. Onduidelijk is waarom dit nu wel een criterium is om

tot locatiekeuze te komen. Noch wetenschappelijke verenigingen, noch de IGJ ziet het criterium zoals door VWS gebruikt als doorslaggevend criterium.

3. Criterium 4 Continuïteit van zorg

A. Toelichting gebruik van dit criterium

“Uitgangspositie van de interventiecentra voor wat betreft de personele capaciteit en leeftijdsopbouw binnen behandelteams op kernspecialismen t.b.v. de continuïteit van zorg:

- *Congenitale cardiothoracale chirurgie (norm = 3 fte)*
- *Kinderinterventiecardiologie (norm = 5fte)”*

Los van de constatering dat personele bezetting en ervaring van professionals van evident belang is, maakt VWS kennelijk een foto op dit moment waarbij aantallen fte als uitgangspunt tellen.

1. Hoe komt VWS aan deze normen? Deze normen zijn niet in overeenstemming met het advies van ZPAH (appendix G-blz 58).
2. Op basis van welke gegevens is deze tabel ingevuld?
3. Zijn de umc's gevraagd om gegevens aan te leveren voor invulling?
4. Ervaring van een congenitale hartchirurg voor het hele palet van congenitale hartchirurgie is essentieel voor het doen van operaties bij complexe aangeboren hartafwijkingen, waarom is deze ervaring niet meegenomen?

B. Weging van dit criterium voor de centra

Er zou een uitgebreide inventarisatie moeten plaatsvinden van de samenstelling van de teams. Op grond daarvan kan dan een ranking worden gemaakt.

Er zou in dit kader van continuïteit ook belangrijk zijn te evalueren in welke mate het centrum in staat is langdurige samenwerkingsverbanden aan te gaan.

Van belang is dat VWS kennelijk een 'foto' maakt van de bezetting, maar niet meeweegt dat het in het kader van de concentratie gaat om juist het verplaatsen van die personen. Met andere woorden: het zou dan dus niet uitmaken omdat als gevolg van de concentratie die professionals in die twee centra zouden behoren te gaan werken volgens VWS. Nu dat is wat VWS voor ogen heeft met de eindsituatie is het criterium irrelevant, nu dat in feite niet van belang is.

4. Criterium 5 Organisatiekracht en vermogen tot uitbreiding behandelcapaciteit

A. Toelichting gebruik van dit criterium

“Uitbreidingspotentieel binnen de transitieperiode van de centra gebaseerd op organisatiekracht van het umc en uitgangspositie qua personeel.”

Het is onduidelijk op grond van welke gegevens de tabel is ingevuld en wat wordt verstaan onder 'uitbreidingspotentieel' en 'organisatiekracht'. De umc's zijn niet bevraagd op dit criterium. Het is onduidelijk op welke wijze de ranking plaats heeft gevonden en welke parameters daarbij zijn gebruikt.

B. Weging van dit criterium voor de centra

Dit kan pas gewogen worden nadat de centra deze capaciteit hebben berekend op basis van eenduidige invulling van het criterium.

Ad II Welke criteria geven op objectieve, transparante en non-discriminatoire wijze invulling aan de evenwichtige beoordeling van alle centra afzonderlijk gebaseerd op wetenschap, literatuur, *patient outcome* en juiste zorg juiste plek?

5. Reeds eerder bepaalde kwaliteitscriteria in de concentratiediscussie voor aangeboren hartafwijkingen door daartoe gekwalificeerde toezichthouders danwel wetenschap, geven een duidelijke invulling van de goede zorg en verwachte outcome. Onduidelijk is om welke reden die criteria zijn verlaten:
 - Het rapport “*Concentratie van congenitale hartchirurgie en catheterinterventies*” d.d. 11 juni 2009, is samengesteld door een internationale commissie. Dit is het rapport dat dient als uitgangspunt van concentratie van congenitale hartzorg. Dit is ook het rapport waarnaar door VWS en IGJ in de communicatie naar de centra wordt gerefereerd.
 - In zowel het rapport: “*Bijzondere interventies aan het hart, gezondheidsraad*” d.d. 18 januari 2007 (p.194 en 195) als in het rapport “*Concentratie van congenitale hartchirurgie en catheterinterventies*” 2009, p.30 en p.31 staan “*Kwaliteitscriteria voor centra voor aangeboren hartafwijkingen*”.
 - Deze criteria zijn samengesteld op basis van een gedegen rapport en on-site visits. Deze criteria lijken maar deels gebruikt bij de samenstelling van de criteria die gebruikt zijn bij de huidige keuze.
 - Bij criterium 3 (p. 30) / 5 (p. 195) wordt expliciet t.a.v. de interventie (kinder) cardiologen genoemd: “*Ieder centrum beschikt over tenminste 3 congenitaal hartchirurgen en 3 interventiecardiologen die gezamenlijk het gehele terrein van catheterinterventies (inclusief elektrofysiologisch onderzoek en behandeling van ritmestoornissen) bestrijken.*”
6. Op grond van eerder internationaal en nationaal erkende eenduidige criteria, hebben onze zorgprofessionals zich gebogen over criteria die in ieder geval ook aan de orde zouden behoren te zijn (daarom hieronder benoemd als criterium 6 tot en met 10) bij de selectie zoals VWS die helaas reeds heeft uitgevoerd.
7. Criterium 6 Nationale en Internationale Erkenning als Expertise Centrum

A. Toelichting gebruik van dit criterium

ECZA en ERN

- **ECZA-erkenning:** Er zijn door zorgprofessionals samengestelde en getoetste kwaliteitscriteria waaraan een centrum moet voldoen om een erkenning van expertise centrum zeldzame aandoeningen (ECZA) voor aangeboren hartafwijkingen te krijgen. De quote op de ECZA-pagina van VWS ([NFU-visie expertisecentra zeldzame aandoeningen](#) [NFU]) is: “*De juiste diagnose op het juiste moment. En de juiste zorg op de juiste plek. Elke patiënt met een zeldzame aandoening moet daarop kunnen rekenen in Nederland.*”

Samenwerking en wetenschappelijk onderzoek op nationaal en Europees niveau is daarvoor essentieel. Zodat kennis, kunde, ervaring en de laatste stand van de wetenschap multidisciplinair wordt gedeeld.”

- **ERN-erkenning:** ECZA-erkenning is essentieel om een erkenning binnen de European Reference Networks ('ERN') te krijgen. Dit netwerk heeft als doel om bij zeldzame aandoeningen - zoals aangeboren hartafwijkingen - op Europees niveau samen te werken en zo de kwaliteit van zorg voor deze kwetsbare patiënten op internationaal niveau te borgen.

B. Weging van dit criterium voor de centra

Erkenning of niet lijkt ons een duidelijk criterium juist in een concentratiediscussie waarbij *“De juiste diagnose op het juiste moment. En de juiste zorg op de juiste plek. Elke patiënt met een zeldzame aandoening moet daarop kunnen rekenen in Nederland.”* zo belangrijk is. Indien er geen erkenning is dan zou met behulp van de criteria zoals ECZA en ERN deze gebruiken een weging gemaakt kunnen worden. ECZA en ERN omvat een objectieve beoordeling door externen, niet door het eigen huis danwel de eigen professionals. Inmiddels is bekend dat uitsluitend Erasmus MC en CAHAL voor de komende vijf jaren, de onvoorwaardelijke ECZA-erkenning door VWS zelf toegekend hebben gekregen.

8. Criterium 7 ESC recommendations for equipment and staff for ACHD expertise center

A. Toelichting gebruik van dit criterium

De European Society of Cardiology geeft duidelijke eisen waaraan faciliteiten en behandelgroepen moeten voldoen voor kwalitatief goede zorg voor volwassenen met een aangeboren hartafwijking (PMID: 24474738, PMID: 32860028).

Table 2 Equipment requirements of specialist grown-up congenital heart disease centres

ECG	European Heart Journal (2014) 35, 686–690 doi:10.1093/eurheartj/eh572
Holter monitoring	
Stress ECG	
Ambulatory blood pressure monitoring	
Event recorder	
Cardiopulmonary exercise testing	
Echocardiography (including transoesophageal echo, 3D echo)	
CMR imaging	
Cardiac computed tomography	
Catheterization laboratory	
Electrophysiology laboratory	
Pacemaker/ICD implantation	
Pacemaker/ICD after-care equipment	
Cardiac surgery operating room	

Table 5 Staff requirements for specialist ACHD centres^a

Discipline	Required number
Adult/paediatric cardiologist with ACHD certification	≥2
ACHD imaging specialist (certified in TTE/TOE, CMR, CCT)	≥2
Congenital interventional cardiologist	≥2
CHD surgeon	≥2
Anaesthesiologist with CHD experience and expertise	≥2
Specialist nurse (if national professional nursing bodies allow specialization)	≥2
Invasive electrophysiologist with ACHD experience	≥1
Pulmonary vascular disease expert	≥1
Clinical geneticist	≥1
Psychologist	≥1
Social worker	≥1
Palliative care team	

ACHD = adult congenital heart disease; CHD = congenital heart disease; CMR = cardiovascular magnetic resonance; CCT = cardiovascular computed tomography; TOE = transoesophageal echocardiography; TTE = transthoracic echocardiography.

^aModified from Baumgartner et al.⁸

European Heart Journal (2020) 00, 1–83
doi:10.1093/eurheartj/ehaa554

© ESC 2020

Weging van dit criterium voor de centra

The European Society of Cardiology (ESC) is dé Europese vereniging van gezondheidszorg beroepsbeoefenaren die zich bezighouden met de cardiologie. Het is een overkoepelende en toonaangevende organisatie met meer dan 60.000 leden die de kennis en expertise op het vlak van cardiologie bundelt. De richtlijnen die door de ESC worden geformuleerd en erkend zijn leidend voor het inrichten van de zorg en beroepsuitoefening binnen de cardiologie binnen Europa en Nederland. Actieve bijdrage binnen de internationale ACHD organisaties: Prof. Barbara Mulder (Amsterdam UMC) is jarenlang voorzitter geweest van de ISACHD. Voorts heeft CAHAL meerdere bestuursleden geleverd aan de ESC werkgroep voor ACHD in de laatste decennia; de huidige treasurer is Dr. Bouma (Amsterdam UMC). Gezien de uitdrukkelijke aanbeveling in de ESC Guideline voor gespecialiseerd ACHD-centrum en samenstelling van het team en de toonaangevende aard van de ESC als organisatie, zou dit een zwaarwegend criterium behoren te zijn.

9. Criterium 8 ECMO-faciliteit

A. Toelichting gebruik van dit criterium

Moderne hartchirurgie zonder ECMO service is ondenkbaar; dit is ook een criterium dat gebruikt is door de Commissie Lie (p. 41-42) en is ook opgenomen in diverse internationale guidelines [1: *Ann Pediatr Cardiol.* 2018 Jan-Apr; 11(1): 3–11. doi: 10.4103/apc.APC_88_17; PMID: 29440824; 2: *Review J Heart*

Lung Transplant; 2019 Nov;38(11):1144-1161. doi: 10.1016/j.healun.2019.07.004. Epub 2019 Jul 17. Structured review of post-cardiotomy extracorporeal membrane oxygenation: Part 2-pediatric patients. 3: ECLS in Pediatric Cardiac Patients; *Front. Pediatr.* 2016; doi.org/10.3389/fped.2016.00011

Dit is ook o.a. één van de ERN-criteria waaraan getoetst wordt. In 2016 zijn in de richtlijnen van de NHS als voorwaarde opgenomen de aanwezigheid van een ECMO-programma voor een kinderhartchirurgische unit (zie p. 22).

B. Weging van dit criterium voor de centra

Men zou kunnen kijken naar het aantal ECMO behandelingen op de kinder intensive care. Voorts zijn er internationale erkenningen door o.a. ELSO. Deze kunnen uitgevraagd en meegewogen worden.

10. Criterium 9. Innovatie en Wetenschap

A. Toelichting gebruik van dit criterium

Innovatie en wetenschap zijn belangrijke poten van excellente zorg. Met name wetenschap bevordert het reflecterend vermogen van teams en gaat hand in hand met betere zorg. Daarnaast hebben de weinige centra die overblijven de “maatschappelijke taak en plicht” om middels innovatie en wetenschap de grenzen van dit type zorg te verruimen. Ook dit is een belangrijk criterium voor zowel de ECZA- als ERN-erkenning.

B. Weging van dit criterium voor de centra

De centra kunnen hier bevroegd worden op innovatieve zorg en daar enkele voorbeelden van noemen. Wetenschappelijke activiteit kan eenvoudig worden aangetoond middels een citatie analyse. Er kan een ranking worden gebruikt om de centra te scoren.

11. Criterium 10 Electrofysiologie voor kinderen en ACHD (internationale erkenning)

A. Toelichting gebruik van dit criterium

Dit criterium is reeds door de Gezondheidsraad en de Commissie Lie als belangrijk criterium aangegeven: criterium 3 (p. 30)/5 (p.195) wordt expliciet ten aanzien van de interventie (kinder) cardiologen genoemd: “Ieder centrum beschikt over tenminste 3 congenitaal hartchirurgen en 3 interventiecardiologen die gezamenlijk het gehele terrein van catheterinterventies (inclusief elektrofysiologisch onderzoek en behandeling van ritmestoornissen) bestrijken.”

B. Weging van dit criterium voor de centra

Het is essentieel dat dit criterium wordt meegenomen omdat invasieve ritmebehandelingen bij kinderen ook onder deze concentratie vallen. ERN-erkenning omvat dit criterium als onderdeel van de toetsing.

Ad III 10 criteria toegepast op CAHAL

12. Criterium 1 (levensloopzorg)

CAHAL is het enige centrum in Nederland dat alle operaties en interventies bij kinderen én volwassenen in één operatiekamercomplex uitvoert; in het zogenaamde CVIC in het LUMC. In de naastgelegen kinder- en volwassen intensive care afdelingen kunnen al deze patiënten direct opgevangen worden. Deze situatie is uniek in Nederland en geen enkel ander centrum beschikt over deze faciliteit. Op locatie Amsterdam van het CAHAL worden géén kinderhartoperaties of kinderhartinterventies uitgevoerd. Het CAHAL functioneert in alle opzichten als één centrum, met één team medisch specialisten, gezamenlijke MDO's, één set protocollen en procedures en afspraken. Er wordt gezamenlijk gerapporteerd over uitkomsten die weer input zijn voor verbeteringen.

In het rapport van de Commissie Lie en de kwaliteitsvisitaties van de NVT valt in dat verband te lezen dat in andere centra een apart kinderziekenhuis door een tunnel of brug verbonden is met het hoofgebouw. Er is in die centra dus voor kinderen niet sprake van één locatie.

Levensloopzorg is in het CAHAL maximaal verzorgd, inclusief een uitgebreid prenataal (interventie) programma, kinderprogramma, transitie poli en zorg tot op hoog volwassen leeftijd. Dit is ook uitvoerig getoetst in de ECZA- en ERN-erkenningen. Deze erkenningen, die beide aan het CAHAL zijn toegekend, zouden nooit worden toegekend als het CAHAL niet over *state-of-the-art* levensloopzorg zou beschikken.



13. Criterium 2 Behandelcapaciteit en volumenormen

Operaties	CAHAL 2011-2021 gemiddeld per jaar
# Operaties bij neonaten (< 30 dagen)	59
# Operaties bij kinderen < 1 jaar	158
# Operaties bij kinderen < 18 jaar	286
# Operaties bij patiënten ≥ 18 jaar	137
# Operaties totaal congenitale ingrepen	423

Hartcatheterisaties	CAHAL 2011-2021 gemiddeld per jaar
# diagnostische HC < 18 jaar	50
# interventionele HC < 18 jaar	135
# EP procedures < 18 jaar	92
# totaal < 18 jaar	277
# diagnostische HC > 18 jaar	50
# interventionele HC > 18 jaar	105
# totaal > 18 jaar	155
# totaal HC procedures (kind & volw)	432

CAHAL voldoet reeds lange tijd aan de volumenormen en heeft daarvoor behandelcapaciteit waarbij er groei mogelijk is van de capaciteit.

14. Criterium 3 Ziekenhuisvoorzieningen

In het Willem-Alexander Kinderziekenhuis zijn alle benodigde subspecialisaties van de kindergeneeskunde aanwezig om optimale zorg te bieden aan kinderen met een aangeboren hartafwijking vanaf de opvang direct na de geboorte door een ervaren team van perinatologen en neonatologen, de pre en post operatieve zorg door een zeer ervaren team van kinderintensivisten met een platinum ECMO-erkenning, tot en met de transitie naar het team van Adult Congenital Heart Disease-cardiologen middels een transitie traject.

Door de Commissie Lie zijn in aanloop naar het rapport criteria opgesteld waarna umc's moesten aangeven hoe zij dat georganiseerd hebben. Hierin wordt naast de aanwezigheid van ECMO-expertise ook genoemd: "is er on-site aanwezigheid van: afdeling kindergeneeskunde met alle diagnostiek- en behandelmogelijkheden".

Hierop is CAHAL getoetst en in het rapport is aangegeven dat: *"De in de checklist (Bijlage 3) onder infrastructuur en faciliteiten genoemde onderwerpen, criterium 2 van de Gezondheidsraad (zie hoofdstuk 1) zijn in alle centra voldoende tot goed."*

Uiteindelijk wordt in het betreffende rapport CAHAL zelfs als 1 van de 2 centra genoemd als interventie locatie-LUMC, zowel in een 2 centra als een 3 centra concentratiemodel.

De organisatie van zorg rondom kinderen is sinds het uitkomen van het rapport van de Commissie Lie verder geprofessionaliseerd zowel zorginhoudelijk als qua locatie met recent de opening van het vernieuwde Willem-Alexander Kinderziekenhuis, op 18 juni 2021 en de opening van het CVIC, januari 2021. Met nadruk kunnen alle complicaties die voor kunnen komen bij kinderen met een aangeboren hartafwijking in het Willem-Alexander Kinderziekenhuis /LUMC worden behandeld.

Voor een aantal complicaties vóór en ná interventies aan het hart is extra corporele membraan circulatie (ECMO) noodzakelijk, zoals bijvoorbeeld bij een low cardiac output syndroom. ECMO is aanwezig binnen het Willem-Alexander Kinderziekenhuis /LUMC en is ook meegenomen in de criteria die genoemd worden in Bijlage 3 van het rapport van de Commissie Lie.

Ten aanzien van gastro-intestinale afwijkingen/complicaties: De zorg voor gastro-intestinale afwijkingen bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en complicaties rondom kinderhartinterventies wordt verricht door het kinderchirurgisch team van CAHAL. De kinderchirurgen van het Amsterdam UMC hebben een aanstelling ook in het LUMC en peri-operatieve complicaties die in het LUMC ontstaan worden ook daar geopereerd.

Daarnaast is er al jaren bij de opleidingsvisitatie, zo ook in 2021, een zeer goede beoordeling van de opleiding kindergeneeskunde, getuigend van de volledigheid van het Willem-Alexander Kinderziekenhuis.

15. criterium 4 Continuïteit van zorg

De personele bezetting van CAHAL ziet er als volgt uit:

Congenitale Cardiothoracale chirurgie:

- 2 kinderhartchirurgen met > 10 jaar ervaring en die nog minstens 5 jaar blijven werken
- 1 kinderhartchirurg met > 10 jaar ervaring is net vertrokken naar het buitenland (vacature)
- 1 buitenlandse kinderhartchirurg met > 10 jaar ervaring, Nederlandse erkenning binnenkort verwacht
- 1 fellow kinderhartchirurgie rondt zijn opleiding binnen 1 jaar af.

Kindercardiologie:

- 16 kindercardiologen (totaal aantal)
- 2 fellows kindercardiologie
- 5 kinderinterventiecardiologen met > 10 jaar interventie ervaring, waarvan 2 ook electrofysiologie procedures uitvoeren
- 1 kinderinterventiecardioloog rondt dit jaar zijn interventie fellowship af.

Foetale Gynaecologie

- 4 gynaecologen en ondersteuning gespecialiseerd in hartafwijkingen en foetale interventies tijdens de zwangerschap.

Congenitale cardiologen (volwassen):

- 12 ACHD cardiologen, waar onder 5 cardiologen met focus op beeldvorming bij AHA (ESC EACVI certificering in alle imaging modaliteiten)
- 3 interventiecardiologen met focus op structurele aangeboren hartafwijkingen met > 10 jaar ervaring
- 2 electrofysiologen met focus op de behandeling van hartritmestoornissen bij patiënten met complexe AHA (ESC EHRA certificering), internationaal verwijscentrum.
- 3 pulmonale hypertensie specialisten
- 2 ACHD fellows

Kindercardioanesthesiologen

Er zijn in het LUMC 8 kinderanesthesiologen aanwezig, die ook allemaal opgeleid zijn om de volledige kindercardioanesthesie te beheersen. Zij zijn allen inzetbaar voor de kinderhartchirurgie.

Kinderintensivisten

10 kinderintensivisten (waarvan 3 kinderintensivist / anesthesioloog), allen met uitgebreide postcardiochirurgische en ECMO-ervaring
2 anesthesiologen met vaste aanstelling die opgeleid worden tot kinderintensivist
1 kinderarts die opgeleid wordt tot kinderintensivist

Perfusionisten

Er zijn in het LUMC 10 perfusionisten werkzaam die zijn opgeleid voor de kinderhartchirurgie en ECMO op de volwassen- en kinder-IC.

Met bovenstaande bezetting, met name op het gebied van de congenitale cardiothoracale chirurgie en de foetale gynaecologie, behoort het CAHAL tot het meest ervaren centrum met het grootste aantal professionals met langdurige ervaring. Het zou op dit criterium als beste moeten scoren. Daarnaast zouden wij graag wijzen op de brief van 12 oktober 2018 aan de IGJ van de raad van bestuur van LUMC en AmsterdamUMC over de bezetting van het CAHAL.

16. Criterium 5 Organisatiekracht

Operatiekamer capaciteit

Voor de gehele cardiothoracale chirurgie beschikt het LUMC over een overkoepelend centrum, het Cardiovasculair Interventie Centrum (CVIC). Wij hebben voldoende capaciteit om uit te breiden mocht er een concentratie naar twee centra plaatsvinden.

Intensive Care capaciteit

Momenteel zijn er 12 kinder IC bedden. De kinder IC werkt met een vaste ploeg kinder IC-verpleegkundigen; daarnaast is er een flexibele pool met IC verpleegkundigen, die opgeleid zijn als volwassen én kinder IC verpleegkundigen. Dit is uniek voor de Nederlandse kinderhartcentra en zorgt voor een zeer robuuste IC capaciteit. Er worden continue nieuwe verpleegkundigen opgeleid waardoor de kinder-IC gemakkelijk op kan schalen.

Samenwerkingsvermogen

Voor de continuïteit van zorg is het zeer belangrijk dat het centrum samenwerkingsverbanden kan onderhouden. CAHAL is een al meer dan 25 jaar bestaande samenwerking tussen de professionals die te maken hebben met patiënten met aangeboren hartafwijkingen in het LUMC en AmsterdamUMC. De samenwerkingen van andere centra zijn niet bestendig gebleken.

17. Criterium 6 (ECZA / ERN-erkenning)

CAHAL (LUMC-Amsterdam UMC) heeft in 2021 de hernieuwde erkenning gekregen als expertisecentrum voor aangeboren hartafwijkingen (ECZA) . Tevens is CAHAL (Amsterdam UMC-LUMC) als enige Nederlandse centrum erkend binnen het European Reference Network voor zeldzame hartziekten (GUARD-Heart) voor 4 thematische gebieden nl.1) familial electrical

diseases in adults and children (2017) 2) familial cardiomyopathies in adults and children (2017) 3) Specific electrophysiology conditions in children (2017) and 4) Congenital heart diseases (2021). Dit betekent dat het CAHAL het enige Nederlandse centrum is met een Europese erkenning om hartinterventies uit te voeren bij patiënten met aangeboren hartafwijkingen en kinderen met hartritmestoornissen en cardiomyopathieën.

Dit betekent dat het CAHAL aan strenge kwaliteitscriteria voldoet en getoetst is op alle onderdelen rond de zorg voor aangeboren hartafwijkingen zoals volumennormen voor interventies, ECMO, elektrofysiologie, levensloopzorg en wetenschappelijk onderzoek. Ook is CAHAL getoetst op alle aspecten voor de zorg voor kinderen met erfelijke ritmestoornissen en cardiomyopathieën en specifieke electrofysiologische aandoeningen bij kinderen. Dit houdt onder meer in de expertise op het gebied van invasieve ritmebehandelingen bij kinderen (katheterablaties, ICD en pacemaker behandelingen, stlectomieën). Naast kwaliteitscriteria voor toelating vinden ook on site audits van de ERN centra plaats.

18. criterium 7 ESC recommendations ACHD

CAHAL voldoet aan alle door de ESC gestelde *recommendations* ten aanzien van de personele bezetting/ bestraffing van een specialistische ACHD center (PMID: 24474738, PMID: 32860028), tabel weergegeven onder “Criterium 7”.

Het CAHAL-team bestaat uit:

- 12 ACHD cardiologen, waar onder 5 cardiologen met focus op beeldvorming bij AHA (ESC EACVI certificering in alle imaging modaliteiten)
- 3 interventiecardiologen gespecialiseerd in complexe structurele en aangeboren hartafwijkingen
- 3 volwaardige congenitale chirurgen, 1 fellow
- volwaardig team thorax anesthesisten & perfusionisten
- team van verpleegkundig specialisten en een dedicated verpleegkundig consulent
- 2 elektrofysiologen met focus op de behandeling van hartritmestoornissen bij patiënten met complexe AHA (ESC EHRA certificering), internationaal verwijscentrum
- 3 pulmonale hypertensie specialisten, ECZA-erkenning
- volwaardig team klinische genetica
- volwaardig team psychologen en een team van medisch maatschappelijk werkers gespecialiseerd in levensloop zorg voor AHA patiënten
- volwaardig palliatief team

19. criterium 8 ECMO-faciliteit

ECMO is essentieel voor een centrum met congenitale hartchirurgie. Het LUMC heeft sinds 2009 een ECMO programma en sinds 2017 een Gouden ELSO erkenning van dit ECMO programma met sinds 2020 de hoogste (“Platinum”) waardering. Er zijn in Europa slechts 5 centra met deze Platinum erkenning, waarvan slechts twee met een kinderhartchirurgisch programma (incl. het LUMC). In Nederland is het LUMC het enige centrum met deze erkenning. Dit betekent dat dit programma, voor zowel kinderen als volwassen tot de top van Europa en de wereld behoort. CAHAL zou hier dus de beste moeten scoren.

20. Criterion 9 Innovatie & Wetenschap

Jarenlang fundamenteel, translationeel en klinisch onderzoek naar aangeboren hartafwijkingen vertaalt zich in goede behandelresultaten en internationaal aanzien. Binnen CAHAL vindt veel onderzoek plaats naar aangeboren hartafwijkingen en hartritme stoornissen. Door de jaren heen hebben al deze onderzoeksprojecten geleid tot meer dan 1500 publicaties in peer reviewed (inter-)nationale tijdschriften en zijn er meer dan 100 mensen gepromoveerd binnen CAHAL. Onderstaand een opsomming van de onderzoeksprojecten die worden gedaan binnen CAHAL:

- De CONCOR database voor landelijke registratie van volwassenen met aangeboren hartafwijkingen is binnen CAHAL gehuisvest. Hierin zijn geanonimiseerde gegevens van ruim 17.000 volwassenen met aangeboren hartaandoeningen opgeslagen. Deze database wordt landelijk gebruikt voor diverse onderzoeksprojecten.
- PReCOR database, die alle CAHAL foetussen met hartaandoeningen registreert. Inmiddels zijn de medische gegevens van meer dan 1.000 foetussen opgeslagen. Dit helpt om wetenschappelijk onderzoek te doen, bijvoorbeeld naar hoe we meer afwijkingen vroegtijdig kunnen opsporen en de prognose beter kunnen voorspellen.
- Sinds 2014 verzamelen we in het Heart and Neuro Development (HAND-) programma de beelden van de hersenontwikkelingen van ongeboren kinderen. Veel kinderen met congenitale hartaandoeningen hebben een kleinere hoofdomtrek en een achterstand in neurocognitieve ontwikkeling. Met behulp van Artificial Intelligence (AI) is er onderzoek gedaan waaruit blijkt dat de placenta een grote rol speelt bij achterblijvende hoofdgroei.
- Onderzoek naar de oorzaak, behandeling en preventie van hartritme stoornissen bij ongeboren kinderen, kinderen en volwassenen met complexe aangeboren hartafwijkingen. O.a. worden er met behulp van 3D mapping en elektrofysiologietechnieken nieuwe inzichten verkregen in het ontstaan van kamerritmestoornissen bij patiënten met een Tetralogie van Fallot. Hierdoor kunnen deze levensbedreigende ritmestoornissen succesvol worden behandeld. Deze nieuwe inzichten en behandelmethoden zijn overgenomen door alle grote centra wereldwijd en maken deel uit van de aanbevelingen in Europese en Amerikaanse richtlijnen.
- Het toepassen van eHealth en wearables bij volwassenen met aangeboren hartaandoeningen.
- Onderzoek naar de kwaliteit van leven bij volwassen patiënten met aangeboren hartaandoeningen.
- Het decellulariseren van donor-hartkleppen, in samenwerking met de Nederlandse hartkleppenbank.
- Onderzoek naar de rol van (pathologische) cardiale autonome innervatie in het kader van substraat voor aritmieën.
- Onderzoek naar rechter systeemkamer harten, met aandacht voor klinische uitkomsten, hartfalen en behandelstrategieën (inclusief optimalisatie van pacing modaliteiten en farmacologische behandeling) om de lange termijn uitkomsten te verbeteren.

Innovatie binnen CAHAL

Door de jaren heen zijn binnen CAHAL nieuwe diagnostische technieken ontwikkeld om de behandeling van patiënten met aangeboren hartafwijkingen te optimaliseren, enkele voorbeelden zijn:

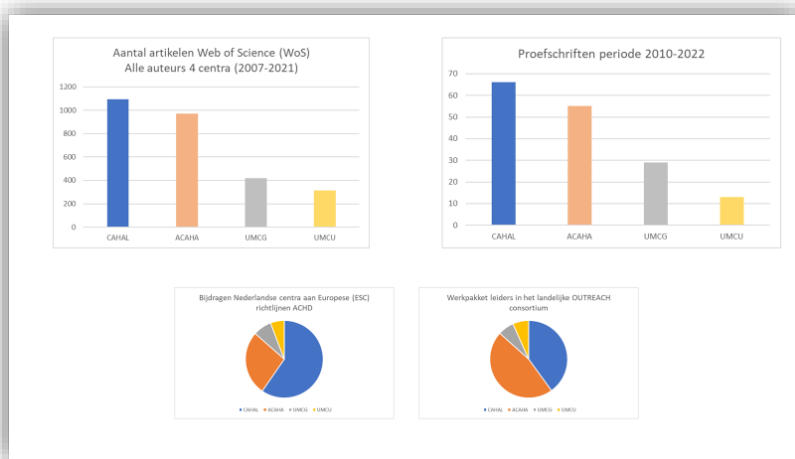
- Binnen de regio van CAHAL is een programma opgezet (*POLAR-studie*) voor het structureel meten van de saturatie (zuurstofspanning) bij een pasgeboren baby om een aangeboren hartaandoening vroegtijdig op te sporen. Momenteel is een richtlijn in ontwikkeling om dit programma landelijk te implementeren. Daarnaast zijn wij met de

CAHAL regio ook de enige in Nederland die een structureel screeningsprogramma heeft opgezet, passend bij de Nederlandse setting van de eerstelijns verloskundige zorg.

- Eerste kliniek die gebruik maakt van *3D printen* van harten van patiënten, zodat congenitaal hartchirurgen en (kinder-)interventiecardiologen zich goed kunnen voorbereiden op de behandeling van een hartafwijking.
- *Advanced imaging, MRI-4D flowmetingen bij Fontan patienten*. Projecten met betrekking tot beeldvorming van het hart ('advanced imaging'), zoals een 4-dimensionale flow MRI en echocardiografische studies voor en na hartoperaties en tijdens de vroege stadia van de zwangerschap.
- *Homemonitoring traject*, dit biedt de mogelijkheid voor ouders met een baby met een ernstige aangeboren hartafwijking thuis af te wachten op een vervolg operatie.
- CAHAL is een van de grootste centra ter wereld met de toepassing van een *eHealth programma* voor volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking. Juiste zorg op de juiste plaats.

Een citatie analyse geeft het volgende beeld:

Tijdens de 26 jaar dat CAHAL bestaat (**1996-jan 2022**) zijn er > 140 proefschriften gepubliceerd vanuit de betrokken afdelingen. Dit betreft zowel klinisch als translationeel onderzoek. Uit onderstaande figuur blijkt dat dit meer is dan in andere centra (sinds 2010 gemeten). Om een beeld te krijgen van de wetenschappelijke output van de afzonderlijke centra, werd een zoekstrategie binnen PubMed en Web of Science verricht over de periode **2007-2022**. De zoekstrategie bestond uit permutaties van de volgende met elkaar gecombineerde blokken: Blok A. zoekstrategie betreffende CHD voor Web of Science en PubMed; Blok B. zoekstrategie betreffende de affiliaties (i.e de 4 centra, te weten CAHAL, ACAHA, UMGCG en UMCU) en Blok C. zoekstrategie betreffende de auteurs behorende bij de vijf onderscheiden groepen.



Uit bovenstaande analyse blijkt dat CAHAL de meeste wetenschappelijke activiteit heeft. Dit geldt zowel voor het absolute aantal publicaties op gebied van aangeboren hartafwijkingen als voor de impact van de publicaties zoals uitgedrukt in de citatiescore en H-factor. Daarnaast hebben we gekeken hoeveel collega's uit de verschillende centra hebben bijgedragen aan ESC richtlijnen en aan het OUTREACH consortium. CAHAL scoort op vrijwel alle hierboven beschreven parameters van de wetenschappelijke output evident hoger dan de andere centra.

criterium 10 (Electrofysiologie)

CAHAL huisvest de grootste groep electrofysiologen voor congenitale aandoeningen in Nederland. Zie elders voor details.

Self assessment

21. Getoetst aan bovenstaande criteria ziet de invulling van het self assessment er als volgt uit:

Overzicht "self-assessment" scores op de 10 criteria

Criterium	CAHAL	EMC	UMCU	UMCG
1. levensloopzorg	+			
2. behandel cap. / volume normen	+			
3. ziekenhuisvoorzieningen	+			
4. continuïteit van zorg	++			
5. organisatiekracht	+			
6. ECZA / ERN erkenning	+ / +			
7. ESC recommendations ACHD	+			
8. ECMO faciliteit	++			
9. Innovatie en wetenschap	++			
10. Electrofysiologie	++			

Ad IV Reactie ppt VWS en uitlatingen c.q. uitgevoerde niet verifieerbare beoordeling

22. Criterium 1 Levensloopzorg

Het is onjuist dat CAHAL hier een "min" scoort. Zie daarvoor de toelichting hiervoor.

De ECZA / ERN erkenning houdt in dat levensloopzorg geborgd is binnen CAHAL, per definitie want anders waren die erkenningen niet toegekend. Het is dus onbegrijpelijk dat CAHAL hier een "min" scoort. CAHAL zou hier + of ++ moeten scoren.

23. Criterium 2 Behandelcapaciteit en volumenormen

Het gebruik van het volume van één jaar is onjuist en zeer ongebruikelijk. Alleen aantallen over een langere periode (5 – 10 jaar) geven een correct beeld van het centrum. Het gebruik van het jaar 2020 is onwenselijk gezien de Corona pandemie. Het gebruik van een categorie "1 mnd – 1jr (>100)" is onjuist; het moet zijn "minimaal 100 kinderen < 1 jaar". Het aantal voor kinderen onder de 18 jaar is in de tabel inconsistent weergegeven: in de tabel van VWS staat bij het EMC "0-18 jaar" en bij de andere centra "1-18 jaar". De aantallen over meerdere jaren laten zien dat CAHAL op alle categorieën het grootste of één na grootste volume heeft. De waardering van de aantallen van 2020 zijn onjuist voor CAHAL

24. Criterium 3 Ziekenhuisvoorzieningen

Kennelijk heeft VWS een beeld van de kindergeneeskunde in het Willem Alexander Kinderziekenhuis dat niet strookt met de werkelijkheid en ook niet strookt met de eerdere beoordeling van de Commissie Lie. De kindergeneeskunde van het WAKZ beschikt over alle

facetten van de kindergeneeskunde en in lijn daar mee beschikt ook over de erkenning voor een volledige opleiding Kindergeneeskunde. Alle denkbare complicaties die zich na een hartoperatie kunnen voor doen kunnen in het LUMC worden opgelost, inclusief ECMO en kinderchirurgie voor gastro-intestinale complicaties. Mocht VWS van mening zijn dat dit in het verleden niet zo zou zijn geweest dan zijn wij benieuwd naar die voorbeelden.

25. criterium 4 Continuïteit van zorg

Het is onjuist dat CAHAL geen 3 congenitale cardiothoracaal chirurgen in dienst zou hebben. Toevallig is net 1 chirurg (om bijzondere persoonlijke redenen) vertrokken; we verwachten deze vacature snel in te kunnen vullen. Gesprekken met een kandidaat zijn gaande. Zie ook terug voor de werkelijke bezetting. Het is onjuist dat het CAHAL geen 5 kinderinterventiecardiologen heeft.

26. criterium 5 Organisatiekracht

Het is onduidelijk waarom het EMC hier meer plussen krijgt dan CAHAL. Het CVIC en de nieuwe Hotfloor / kinder intensive care zijn in staat om de capaciteit meer dan fors op te voeren.

Ad IV Reactie ppt VWS

27. DIA 4

“Kwaliteitsnormen worden niet gehaald”

Deze stelling is in tegenspraak met alle voorgaande rapporten en de tweede kamerbrief d.d. 20 december 2021, waarin wordt bevestigd en aangegeven dat er op dit moment geen zorgen zijn over de kwaliteit van zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking. Zoals aangegeven in de brief aan IGJ d.d. 12 oktober 2018 voldoet CAHAL al sinds haar oprichting aan alle kwaliteitsnormen. Het is bovendien niet duidelijk welke kwaliteitsnormen hier door VWS worden bedoeld.

28. DIA 4

“Brede consensus in het veld onder bestuurders en professionals dat verdere concentratie nodig is.”

Het “veld” die de betrokken patiënten behandelen is altijd voor concentratie. Maar het zijn vaak de randgebieden die ernstig getroffen worden bij concentratie als die leidt tot het verdwijnen van een stuk zorg uit hun ziekenhuis. Het is ook om die reden dat de NVIC, NVVC gepleit hebben om niet te ver te concentreren.

Zoals uit het NIVEL rapport blijkt is in de praktijk vaak de motivatie voor concentratie zowel economisch (hoger volume zou efficiënter zijn) als politiek (hoger volume geeft een grotere machtspositie om het beleid te bepalen). Overigens zijn concentraties vaak duurder. Dat “het veld” dus wil concentreren zegt niet dat “het veld” altijd kwaliteit als motivatie heeft. De noodzaak voor concentratie blijkt niet uit de huidige kwaliteitsuitkomsten.

De noodzaak wordt gevoed door een verjonging van de professionals. Dit probleem is ook te adresseren door samenwerking, lateralisatie van bepaalde zeldzame aandoeningen, gemeenschappelijke besprekingen, gemeenschappelijke protocollen, procedures en afspraken, etc.

Nergens wordt door VWS of de IGJ gekeken naar de effecten van concentratie op de rest van de zorg in de huizen die de hartinterventies kwijtraken. Er zijn geen experts geraadpleegd in die randgebieden. Het zou zomaar kunnen dat de mogelijke winst die geboekt kan worden door concentratie volledig te niet gedaan wordt door de vermindering van de kwaliteit van zorg in de UMC's waar dit onderdeel met het besluit van 20 december jl wordt verwijderd.

29. DIA 4

“De mate van concentratie: worden interventies geconcentreerd bij twee of drie interventiecentra”

De Commissie Lie heeft een aantal jaren terug geadviseerd om het aantal centra te reduceren naar 3. Die commissie heeft ook alle centra uitgebreid bezocht en geaudit. De moeite waard om dat rapport nog eens te lezen. De IGJ komt tot de conclusie dat de concentratie naar 2 centra het beste is. Dit rapport van IGJ is ondeugdelijk. Het baseert zich vooral op de ondergrens van 60 neonaten. Collega Ebels, één van de auteurs van het artikel waarop dit getal gebaseerd is, heeft al laten zien dat 60 het aantal is waarboven geen kwaliteitswinst meer te verwachten is bij toenemend volume. Tussen de 40 en 60 is de relatie tussen volume en uitkomst NIET langer significant. Zowel de beroepsgroep in het rapport Bartels, als de IGJ gebruikt de informatie uit dit artikel dus onjuist. Voor de beoordeling *“wat is het minimum aantal ingrepen per jaar dat je moet doen om bij verdere toename van volume geen aantoonbare winst meer kan verkrijgen”* is het antwoord: 40. Dit staat los van wie deze getallen geciteerd of gebruikt heeft in het verleden. Bij een dermate ingrijpende beslissing als het sluiten van jaren bestaande kinderhartcentra dient een objectief en overtuigend criterium gebruikt te worden.

Visierrapport werkgroep (ZPAH): 2 of 3

Deze werkgroep, bestaande uit betrokken medisch specialisten, kwam niet uit de keuze 2 of 3. In deze werkgroep is met beperkte blik gekeken alleen naar de zorg voor deze patiëntengroep en niet met een bredere blik op het hele vakgebied van de complexe kindergeneeskunde.

Gesprekken VWS:

5 van de 6 (als je Maastricht niet meetelt) voorzitters RvB hebben het plan DC3 aangeleverd, dus die pleiten ook voor 3.

De NVVC heeft gepleit voor 3 centra, de NVIC heeft zich uitgesproken tegen verdere concentratie, de NVOG heeft géén gesprek met VWS op ambtelijk niveau gehad (wel later een brief geschreven en gevraagd om in de toekomst betrokken te worden).

30. DIA 5

“Informatie basis I.....”

De vraag die bij dit onderdeel op deze dia kan worden gesteld, is om welke reden heeft VWS geen gebruik gemaakt van het rapport: *“Bijzondere interventies aan het hart, gezondheidsraad”* d.d. 18 januari 2007. Hierin valt te lezen op p.194 en 195 dat er tien *“Kwaliteitscriteria voor centra voor aangeboren hartafwijkingen”* zijn. Deze criteria worden overigens herbevestigd en

uitgebreid behandeld in het rapport *“Concentratie van congenitale hartchirurgie en catheterinterventies”* van de Commissie Lie op p.30 en 31.

VWS heeft gebruik gemaakt van een rapport van de IGJ d.d. 10 november 2021. De IGJ is gewoon om bij iedere vorm van concentratie en lateralisatie in ziekenhuizen om prospectieve risico inventarisaties te vragen. Het is onbegrijpelijk dat de IGJ zelf dat heeft nagelaten in dit rapport.

31. DIA 6

“Informatie basis II.....”

Het is onduidelijk met wie VWS gesproken heeft en op welke titel. Met name omdat hier mogelijke belangenverstrengeling een rol speelt en willekeur aan de orde kan zijn, is het van groot belang dat deze gesprekken openbaar gemaakt worden. De voorzitter van de commissie ZPAH, de voorzitter van de sectie kindercardiologie van de NVK en de voorzitter van de sectie kinderhartchirurgie van de NVT komen allemaal uit Rotterdam.

32. DIA 7

“Uitgangspunten”

Het is opvallend dat het uitgangspunt “Eén interventiecentrum is één behandellocatie” bovenaan staat en dik gedrukt is. Dit insinueert dat er centra zijn die hier niet aan voldoen. Dat is onjuist. 3^e bullet. Wordt hier wellicht het niet doorpakken van VWS destijds in 2009 bedoeld na het uitkomen van rapport van de Commissie Lie, die adviseerde het UMCU te sluiten? CAHAL heeft zich altijd ingespannen om de hoogst mogelijke kwaliteit van zorg te garanderen en de adviezen van de IGJ en VWS op te volgen met lateralisatie (naar LUMC locatie) van de kinderhartchirurgie en kinderinterventies

4^e bullet. Uit de verdere presentatie blijkt dat VWS “eigen” kwaliteitseisen heeft gebruikt en andere – internationaal geaccepteerde – eisen ten onrechte buiten beschouwing laat. De reden hiervan is onduidelijk en niet onderbouwd. Nogmaals, en als voorbeeld, het UMCU heeft geen ECMO-programma, hetgeen in alle (inter)nationale rapporten, aanbevelingen en erkenningen wordt vereist. Het opbouwen van een hoog kwalitatief ECMO programma duurt 5 tot 10 jaar.

4^e bullet. De IGJ / VWS stellen dat niet de huidige kwaliteit van de vier centra, maar toekomstige kwaliteit van de aangewezen centra bepalend is. Wij beargumenteren daarentegen dat het aangetoond is dat de huidige kwaliteit van zorg van een centrum, bepaald door aantallen en uitkomsten, stabiliteit, vermogen tot samenwerking, innovatie, onderzoek en Europese erkenningen voorspellend is voor zorg geleverd in de toekomst.

5^e bullet. Het is moeilijk voor te stellen om in het UMCU, waar momenteel nauwelijks infrastructuur voor behandeling van volwassen patiënten met aangeboren hartafwijkingen aanwezig is, het aantal operaties per jaar in deze groep van 25 momenteel naar meer dan 200 binnen 2 jaar kan toenemen. Dit geldt ook voor alle andere aspecten van zorg voor deze groep.

5^e bullet. Bij “concentratie” van zorg is niet gekeken naar de risico’s van verplaatsing van interventies bij kinderen en volwassenen van een hoog volume centrum naar een laag volume centrum. Een dergelijke verplaatsing zou een unicum in de wereld zijn.

6^e bullet. Gezien bovenstaande is het onuitvoerbaar om dit binnen 2 jaar te realiseren.

33. DIA 8

“Besluitvorming”

2^e bullet. De keuze voor een centrum is niet complex, de gevolgen die de keuze heeft zijn wel groot en dienen om die reden zorgvuldig te worden beoordeeld. Ten eerste is in het verleden al advies hieromtrent gegeven door de Commissie Lie. Ten tweede zou het vasthouden aan (inter)nationaal gedefinieerde criteria deze keuze eenvoudig maken. Deze criteria zijn ruimschoots voorhanden: zie eerder genoemde rapporten. Daarnaast zijn er objectieve procedures voor ECZA- en ERN-erkenningen waarin bij uitstek naar kwaliteit wordt gekeken. De European Society of Cardiology geeft duidelijke eisen waaraan faciliteiten en behandelgroep moeten voldoen voor kwalitatief goede zorg voor volwassenen met een aangeboren hartafwijking (PMID: 24474738, PMID: 32860028). Ook de NHS geeft voldoende aanknopingspunten om deze keuze te maken. Er wordt nu gekozen voor een laag-volume centrum zonder de vereiste aanwezigheid van ECMO-voorzieningen voor kinderhartchirurgie, en vrijwel zonder infrastructuur voor de zorg voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen.

3^e bullet. Kwaliteitscriteria zijn ruim voorhanden. De kwaliteitsregistraties zijn openbaar, uitvoerig en toetsbaar.

3^e bullet. *“Centra registreren niet uniform”*. CAHAL deelt dit vermoeden en maakt zich zorgen over de juistheid van de aangeleverde data door het centrum met de grootste aantallen. Wij verwachten bij zo'n belangrijke keuze op grond van deze aantallen operaties dat deze getallen eerst door een onafhankelijke commissie worden getoetst.

34. DIA 9

“DC3”

1^{ste} bullet: Het DC3 plan werd gedragen door 5 van de 6 betrokken UMC's (Maastricht heeft een andere zorgstructuur en verwijspatroon).

2^e bullet. Het DC3 plan betrof niet vier maar drie locaties voor interventies bij kinderen en hoog complexe operaties volwassen patiënten (LUMC, UMCG en EMC). Het DC3 plan ziet toe op volumennormen waarbij de bereidheid is geboden om bij tekortschieten van volumina in bepaalde groepen verder te concentreren naar 2 locaties voor die ingrepen.

Ten aanzien van het strikt hanteren van de volumegetallen verwijzen we graag naar de open brief van Prof. T. Ebels aan de IGJ, die door CAHAL volledig onderschreven wordt (zie de eerdere toelichting in dit document over 40 versus 60 neonatale hartoperaties).

Het DC3 plan voldeed in alle opzichten aan de gedachten en wensen van de IGJ en VWS in de afgelopen jaren, inclusief een governance voor een landelijk virtueel centrum, gezamenlijke besprekingen, protocollen en data-analyses. Het centrum zou functioneren als één team.

Regionale spreiding over Nederland zou daarmee ook geborgd zijn. Het is dus anders dan VWS stelt in het besluit van 20 december 2021 niet zo dat de umc's niet zelf tot een oplossing konden komen.

35. DIA 10:

“Keuze voor interventie is ingewikkeld”

Keuze voor een centrum is *niet* ingewikkeld indien deze keuze wordt gebaseerd op gangbare, objectieve, kenbare en transparante criteria:

- 1) (Inter) nationale erkenningen en richtlijnen;
- 2) De Commissie Lie heeft centra gevisiteerd en hier uitspraken over gedaan;
- 3) Volumecriteria voor kinderen en volwassenen;
- 4) Infrastructuur.

Uit de dia blijkt ook dat er kennelijk “off the record” gesprekken zijn geweest. Medewerkers danwel bestuurders van CAHAL hebben niet met VWS gesproken over de door VWS gehanteerde criteria of het proces, noch is door VWS aan hen hun mening gevraagd over andere centra. Graag zouden wij vernemen met wie en waarover gesproken is.

4^{de} bullet: De impact van het verlies van congenitale hartinterventies is wel degelijke verschillend voor de verschillende umc's/kinderziekenhuizen! Dit is derhalve een te generaliserende opmerking en verdient een gedegen impactanalyse. De impact van het verlies van congenitale hartinterventies kan grote gevolgen hebben buiten de kinderhartinterventies / kindercardiologie. Dit blijkt uit de e-mail correspondentie p.43-44 rapport Commissie Lie rondom de concentratie van kinderhartinterventies in Zweden waar in de media regelmatig naar wordt gerefereerd: *“There was no analysis of the consequences for pediatric cardiology or other services in Stockholm and Uppsala.”*

En de beschreven nadelige gevolgen die dit besluit heeft gehad: *“The loss of pediatric heart surgery from Stockholm and Uppsala has been a severe disadvantage to the development not only in pediatric cardiology but in other related specialities as well. It has taken over 10 years to recover from immediate negative effects and to rebuild a strong pediatric cardiac service.”*

36. DIA 11:

“Tussenstap ...”

29 november 2021: de voorzitter van de NFU, afkomstig uit het UMCU en het centrum dat in het DC3 plan zou sluiten voor interventies, heeft aangegeven dat er geen unanieme mening was.

“gebrek aan consensus”: er was een zeer ruime meerderheid, immers 5 van de 6 umc's hebben een gezamenlijk plan.

20 december 2021: *“signalen over onrust op de werkvloer en dringende verzoeken van zorgprofessionals”* zijn bij ons niet bekend. VWS onderbouwt deze signalen evenmin. Voor CAHAL is het onbegrijpelijk dat een 20 jaar lang lopende discussie in enkele weken moet worden afgerond door een demissionair minister.

37. DIA 12:

“Hoe is de keuze gemaakt I”

Bullet 1. Met enige verbazing hebben wij gelezen dat de IGJ en veel zorgprofessionals van mening zijn dat er “nu doorgepakt” moet worden. Wij zijn benieuwd wat de precieze motieven zijn daar op verschillende plaatsen wordt aangegeven dat de kwaliteit van zorg op dit moment in orde is. Wij zijn benieuwd wie deze zorgprofessionals zijn geweest. De keuze voor de twee centra zoals bij besluit van 20 december 2021 gemaakt, staat ter discussie.

Bullet 2. Aan de impact van de verplaatsing wordt volledig voorbij gegaan. Dat klemt des te meer daar waar het gaat om verplaatsing van zorg van een hoog volume centrum naar een laag volume centrum.

Bullet 2. Impactanalyse is retrospectief en niet prospectief. Daarnaast is de impact wel degelijk verschillend voor de verschillende umc's/kinderziekenhuizen! Dit verdient een gedegen impactanalyse. In het WAKZ/LUMC is 60% van de opnames en 75% van de bedbezetting van de

IC, door kinderen met een aangeboren hartafwijkingen. Het sluiten van het kinderinterventieprogramma brengt derhalve direct de continuïteit en het bestaansrecht van de IC kinderen in gevaar met gevolgen voor het programma voor stamceltransplantatie voor niet-oncologische indicaties bij kinderen, de landelijke IC-capaciteit die al jaren onder druk staat met name ten tijde van een RSV-epidemie en de opleiding tot kinderarts in het LUMC en daarmee landelijk de capaciteit om voldoende kinderartsen op te leiden voor de toekomst.

Bullet 3. Dit is een bijzondere opmerking. In Rotterdam zijn slechts een beperkte hoeveelheid chirurgen werkzaam (met de pensionering van de meest ervaren chirurg begin 2022 is er geen chirurg die het gehele spectrum van operaties beheerst).

Bullet 4. Deze opmerking is pertinent onjuist. CAHAL, locatie LUMC, is het enige centrum in Nederland dat alle kinderen en volwassenen, operatie en catheterinterventies in één operatiekamercomplex behandelt. Alle mogelijke complicaties kunnen met alle mogelijke middelen, inclusief ECMO en gastro-intestinale chirurgie op locatie LUMC worden behandeld.

Bullet 4. Om met één niet onderbouwde zin het grootste en bekendste centrum van Nederland weg te zetten is wel heel opvallend. Dit centrum voldoet al jaren aan alle volume-eisen, beschikt over nationale en internationale erkenningen als expertisecentrum, heeft de grootste wetenschappelijke output en de grootste internationale reputatie.

38. DIA 13:

“Hoe is de keuze gemaakt II”

Bullet 1. Kennelijk is CAHAL niet serieus overwogen als centrum. Dit is in volledige tegenspraak met eerdere rapporten en beoordelingen van de IGJ en VWS zelf.

Zoals hierboven uiteengezet zijn er vele objectieve kwaliteitscriteria beschikbaar. Het is onduidelijk waarom VWS de gegevens over mortaliteit als gebrekkig beoordeelt. Het is eveneens onduidelijk waarom VWS de registratie als niet eenduidig en beperkt beoordeelt.

Bullet 2. De personele bezetting in Utrecht is: één kinderhartchirurg met ruime ervaring die binnen 5 jaar met pensioen gaat. De andere kinderhartchirurg heeft 2 jaar ervaring.

Bullet 2. Bij de keuze voor Utrecht wordt voorbijgegaan aan het beperkte programma voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen. De personele bezetting is dusdanig klein dat ook niet-congenitaal opgeleide chirurgen deze operaties verrichten.

Bullet 2. *“Ook heeft Utrecht een duidelijke visie op bv registraties en de inrichting van ketenzorg binnen het centrum en de behandelstrategie”*: het is ons onduidelijk wat hier mee bedoeld wordt. CAHAL is hier nooit naar gevraagd. Ketenzorg en behandelstrategieën zijn onderdeel van het dagelijks werk in ieder congenitaal centrum. Dit statement past niet bij het ontbreken van de ECZA-erkenning in Utrecht en het ontbreken van de ERN-erkenning. CAHAL heeft initiatieven genomen voor landelijke registraties, zoals CONCOR, landelijke complicatie-registratie hartcatheterisaties (CONHC), prenatale registraties van aangeboren hartafwijkingen (PRECOR) en de chirurgische ECHSA database. Ook de samenvoeging van KINCOR en CONCOR bij de NHR wordt vanuit CAHAL geëffectueerd.

CAHAL

27 januari 2022