

OVERBRUGGING NAAR TRANSPLANTATIE

Het mijneveld van de mechanische hartondersteuning

Hartfalen neemt toe, maar het aantal donorharten daalt. Hoewel mechanische steunharten en kunstharten steeds beter worden, zijn zij nog geen alternatief voor transplantatie. De behandeling is duur, de keuzen zijn moeilijk. Welke patiënt komt wanneer waarvoor in aanmerking? Maar: 'De situatie is aan het verschuiven.'

ARJEN RIENKS

Hartchirurg Jaap Lahpor van het Hart Long Instituut Utrecht (HLI) (UMC Utrecht) noemt het, terugblikkend, 'een beruchte situatie': een hartpatiënt moest een LVAD krijgen, een *left ventricular assist device*. Volgens de regeling op dat moment mochten verzekeraars deze operaties niet betalen, waardoor het ziekenhuis al jarenlang uit eigen bron moest putten. Maar aan elk budget zit een einde. Lahpor: 'De operatie is toen uitgevoerd in Bad Oeynhausen in Duitsland. Volgens bleken de regels zodanig te zijn dat de verzekeraar dat wel vergoedde.'

Een aantal problemen van de gezondheidszorg komt zo samen: betere maar dure technologie, knellende financiële regelgeving, een aandoening die toeneemt met de vergrijzing en een tekort aan donororganen. De regeling is overigens mede door voorvallen als het voornoemde, sinds 2005 veranderd. De afspraak is nu dat de verzekeraars betalen voor ingrepen met LVAD's, zij het tot vijftien per jaar. Het onderwerp blijft echter een mijneveld, waarin artsen keuzen moeten maken, en snel. Want voor de patiënt gaat het om overleven.

STROOMVERSNELLING

De Amerikaanse Food and Drug Administration stond al in 1994 de LVAD toe als overbrugging naar harttransplantatie. Aanvankelijk waren de complicaties ern-

stig: bloedstolling, infecties en falen van het apparaat. Maar de makers bleven aan de technologie schaven en de chirurgen kregen meer ervaring. De REMATCH-trial, een multicenterstudie met de HeartMate-LVAD eind jaren negentig, bracht in de Verenigde Staten de toepassing in een stroomversnelling. De LVAD bood patiënten met hartfalen die niet meer in aanmerking kwamen voor transplantatie, een hogere overlevingskans in vergelijking met de optimale behandeling met medicatie: 28 procent na 2 jaar versus 11 procent. De parameters voor hartfunctie en kwaliteit van leven waren significant beter. Hier staat tegenover dat de frequentie van complicaties meer dan tweemaal zo hoog was.¹

Ook in Europa zat men niet stil. In het grootste Europese centrum voor hartoperaties, het Herz- und Diabetes-

doen het goed, de overleving en levenskwaliteit na transplantatie zijn hetzelfde als die van de harttransplantatiepatiënten die niet eerst een LVAD hebben gehad. In Nederland voert alleen het Hart Long Instituut Utrecht (HLI) de operatie uit, sinds 1993.

BLOEDPOMPEN

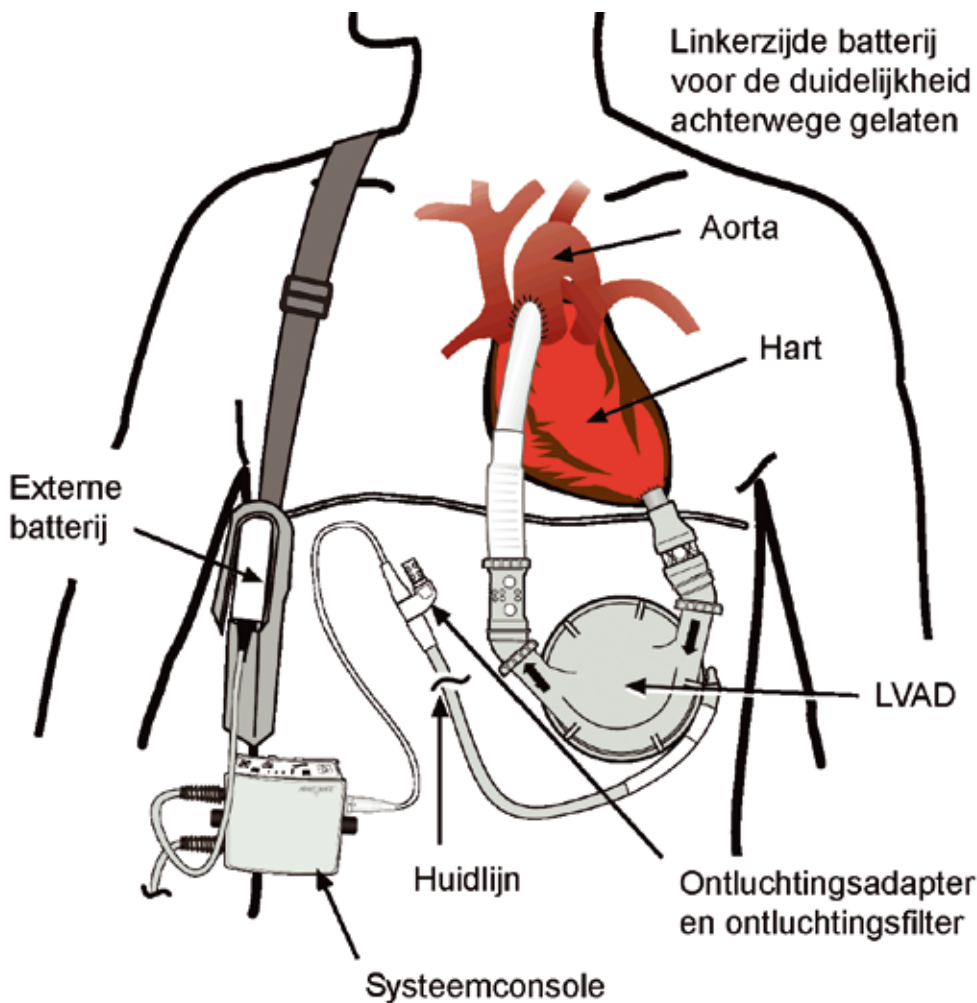
Wat is een LVAD? Bij chronisch hartfalen ondersteunt het apparaat het linkerventrikel door de bloedstroom te versterken. Een moderne LVAD wordt geïmplanteerd in de buik en pompt bloed vanuit het hart naar de aorta door een kunstmatig bloedvat. Er zijn meer typen. De meeste zijn pulsatiele *pusher plate*-pompen, met een flexibel diafragma dat een kunstmatige kamer afwisselend vult en leeg perst. De aandrijving is pneumatisch (perslucht) of elektrisch. De pomp

Een LVAD is voor de patiënt een kwestie van overleven

zentrums Nordrhein-Westfalen in Bad Oeynhausen, begon men al in 1987 met de eerste hartoperaties voor mechanische ondersteuning. Reiner Körfer, hoofd van de afdeling Hart- en Longchirurgie: 'We hebben nu in totaal ongeveer 960 LVAD's geïmplanteerd; we doen er gemiddeld een paar per week. Het doel is overbrugging naar transplantatie en dat lukt in 65 procent van de gevallen. Deze patiënten

bootst de hartslag na en heeft kleppen. De HeartMate bijvoorbeeld, heeft varkenskleppen.

Hiernaast is er de axiale pomp, met een elektrisch aangedreven rotor in de bloedstroom. De rotor heeft een vijzelvorm, vergelijkbaar met het wokkelzoutje, de klassieke benaming is 'schroef van Archimedes'. De rotor zweeft door 'magnetische levitatie' los binnen de



Met een moderne LVAD wordt het bloed vanuit het hart naar de aorta gepompt.

behuizing, zodat er alleen wrijving is met het bloed. De nieuwste, nog experimentele pompen hebben een centrifugale rotor.

De capaciteit van een LVAD is voldoende om vrijwel de hele functie van het ventrikel over te nemen. Elektriciteit of perslucht gaat via leidingen door de huid heen. Een nieuwe ontwikkeling is om de energie over te dragen met elektrische inductie van buiten het lichaam op een geïmplanteerde batterij, zodat de huidpoort niet meer nodig is. Voor de regulering zorgt een uitwendig apparaat met een computer, de *driver*. De binnenkant van de apparaatjes moet zo min mogelijk bloedklontering en reacties van afweercellen veroorzaken. De behuizing is daarom doorgaans van titanium, het diafragma van een pulsatiele pomp van kunststof (polyurethaan). Er zijn al zeker tien verschillende LVAD's klinisch

in gebruik of in trials, onder andere de HeartMate, Thoratec, Novacor, Jarvik en Kriton.

ACUTE DREIGING

LVAD's zijn de laatste jaren weliswaar verbeterd, maar toch nog ongeschikt als alternatief voor transplantatie, de gouden standaard. De overleving na een harttransplantatie is tegenwoordig tegen de 90 procent na één jaar, in de 70 procent na vijf jaar (eerste transplantaties). Körfer: 'Er is geen enkele medische twijfel over de toepassing van *assist devices* als overbrugging naar transplantatie. Patiënten kunnen vaak naar huis en kunnen weer veel dingen doen. Voor de gemiddelde LVAD-patiënt betekent het twee of drie jaar tijd extra waarin een donorhart kan komen. Vijf of zes jaar is nog uitzonderlijk. Maar er zijn wel complicaties. Ik hoop daarom op betere

apparaatjes in de toekomst, zo klein als pacemakers, met minder risico op trombose en infecties, die een hogere kwaliteit van leven bieden.'

Ook Lahpor vindt dat het beter moet. 'Er zijn geen *assist devices* die probleemloos vijf of tien jaar meegaan. Als alternatief voor transplantatie zouden zij dat wel moeten kunnen. We zullen meer rotatiepompen gaan toepassen in plaats van diafragma pompen, die groot en kwetsbaar zijn. De ontwikkeling is ook om de operaties onder te brengen in grote, gespecialiseerde centra die zich toeleggen op één systeem.'

De selectiecriteria voor patiënten zijn streng. Hans Kirkels, cardioloog bij het HLI: 'Het gaat om patiënten die op de transplantatiewachlijst staan, maar die zonder ingrijpen acuut doodgaan. Daarnaast is er een groep van vaak vrij jonge mensen die ineens met hart- >>

<< klachten snel onderuitgaan en binnen 24 uur zullen sterven. Ze staan niet op de wachtlijst, maar een verkorte screening toont aan dat zij geschikte kandidaten zijn. Het gaat bij hen om cardiomyopathie, bijvoorbeeld bij zwangerschap, meestal idiopathisch. De presentatie is steeds anders, ze worden doorgestuurd uit heel het land.'

Reiner Körfer benadrukt dat het bij LVAD's gaat om 'patiënten die echt aan het eind van hun leven zijn gekomen. Als medicatie je nog helpt, kom je hier niet. Een aandoening als myocarditis herstelt bij een deel van de patiënten in een paar weken, dan volstaat therapie met een uitwendig apparaat. Maar LVAD-patiënten wachten op een donorhart en op de wachtlijst krijgen ze geen voorrang. Dan heb je iets nodig dat ze gedurende de wachttijd in leven houdt, anders gaan zij dood.'

TOTALE VERVANGING

In Bad Oeynhausen past men sinds drie jaar ook het totale kunsthart toe. Körfer: 'Het gaat dan bijvoorbeeld om een patiënt met een groot infarct dat de hartwand dermate heeft beschadigd dat direct een donorhart nodig is, een LVAD

kan dan niet meer. Als er geen donorhart is, blijft de mogelijkheid over van een kunsthart dat het hele hart vervangt. We hebben dit inmiddels zo'n tachtig keer uitgevoerd met het CardioWest-kunsthart.' De behandeling is experimenteel en ook hier gaat het primair om een overbrugging naar transplantatie.

De CardioWest is een verbeterde

versie van de Jarvik, het pneumatische hart dat onder leiding van Willem Kolff werd ontwikkeld in Utah. Al in de jaren tachtig is een serie operaties uitgevoerd in de VS, maar de resultaten waren beroerd. In 1985 voerde chirurg Jack Copeland de eerste overbrugging van een kunsthart naar transplantatie uit. In een recente serie slaagde een groep chirurgen onder leiding van dezelfde Copeland erin 79 procent van de patiënten te overbruggen, tegen 46 procent in de controlegroep.² Selectie en ervaring spelen een grote rol. Van de eerste 42

patiënten in Bad Oeynhausen bijvoorbeeld, slaagde overbrugging maar bij 11 patiënten in 10 maanden.³

In Nederland is deze operatie nog niet gedaan. Jaap Lahpor: 'We waren in Utrecht van plan te starten met een ander kunsthart, de AbioCor, maar de eerste resultaten daarmee, in de VS rond 2001 waren pover. Bovendien gaven *biventricular assist devices* (BVDA's) betere resultaten.'

Een BVAD bestaat uit twee *ventricular assist devices* die, onderling afgestemd, de linker- en rechterharthelft apart ondersteunen. Anders dan bij een totaal kunsthart blijven het eigen hart en de restfunctie aanwezig.

OVERGANGSFASE

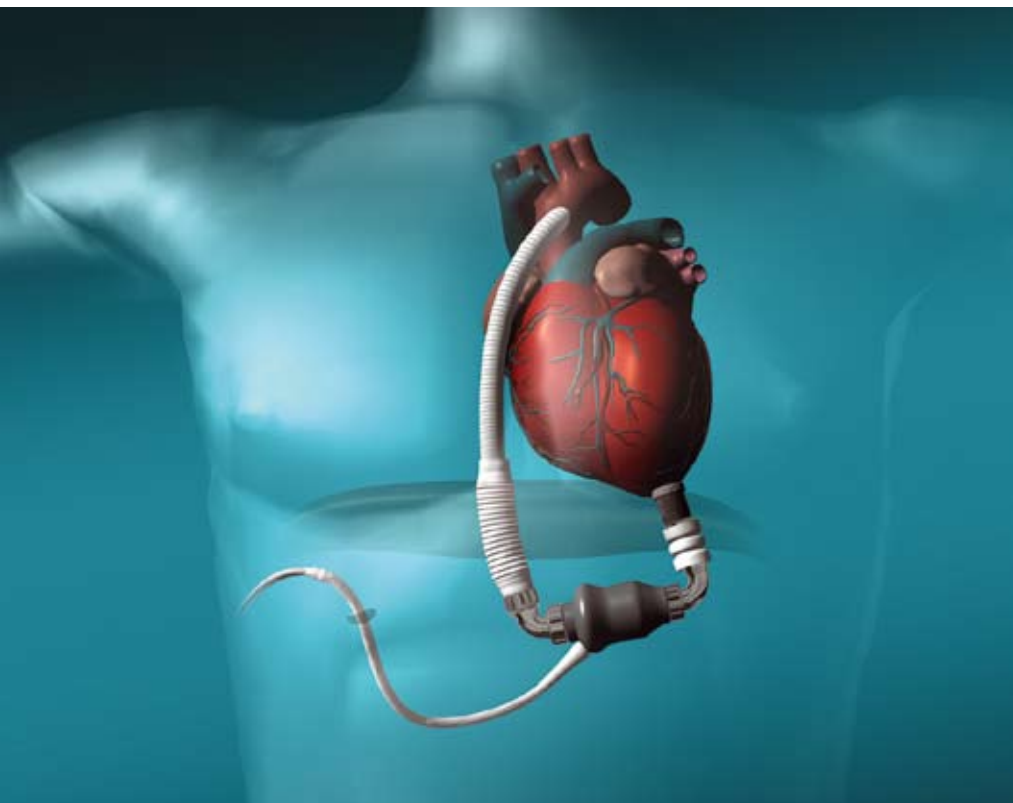
Hoeveel mensen komen in aanmerking voor dit soort behandelingen? Jaap Lahpor schat op grond van epidemiologische cijfers van de Hartstichting dat in Nederland op den duur zo'n driehonderd LVAD's per jaar nodig zijn. Körfer: 'Er gaan patiënten dood doordat zij niet een LVAD krijgen, in Duitsland en zeker ook in Nederland, omdat daar de criteria strenger zijn. Er zijn meer patiënten dan mogelijkheden, dat is ook een financieel probleem.' Hans Kirkels: 'We hebben na veel discussie met de overheid afgesproken dat per jaar een financiering van vijftien LVAD-operaties is toegestaan. Dat is een beperkt aantal, want het is gekoppeld aan het aantal harttransplantaties. Overbrugging naar transplantatie is het kader.'

In 2004 overleden ongeveer 45.000 mensen aan hart- en vaatziekten. Door het tekort aan geschikte donororganen liep het aantal harttransplantaties terug tot 32. Zo bezien vormen harttransplantaties en LVAD's een druppel op een gloeiende plaat. Door de toepassing van de LVAD groeit bovendien de transplantatiewachtlijst, waardoor zich de situatie ontwikkelt dat veel transplantatiepatiënten eerst een LVAD krijgen. De technologie maakt zo de schaarse transplantatie complexer en duurder.

Maar in het verschiep van de inmiddels geaccepteerde overbrugging naar transplantatie ligt *destination therapy*, de LVAD als permanente vervanging van

'Er zijn meer patiënten dan mogelijkheden'

Dit type LVAD heeft een axiale pomp met een rotor, de schroef van 'Archimedes', die het bloed voortstuwt.



BEELD: THORATEC.COM



BEELD: THORAC/TC.COM

Het formaat van de 'driver' voor de regulering van de LVAD is geëvolueerd van een boodschappenkarretje tot een attachékoffer.

het hart. De technische ontwikkeling schrijdt voort. Volgens Lahpor weliswaar slechts in het tempo van de proces-
suar van Echternach, maar er is nu zonder
meer sprake van een overgangsfase naar
een reëel alternatief voor transplantatie.
Ook volgens Körfer 'is de situatie aan
het verschuiven. Kom over vijf jaar maar
eens terug! Mijn droom is dat we de
patiënt óf een donorhart, óf een mecha-
nische ondersteuning bieden, als gelijk-
waardige behandelingen.'

DILEMMA'S

Lahpor onderkent dat er alternatie-
ven voor transplantatie nodig zijn. 'De
dingen zijn danig aan het veranderen:
minder donoren, meer hartfalen. Weef-
sel repareren met stamcellen zou het
mooist zijn, maar zover zijn we nog niet.'
Kirkels: 'We genezen niet, we behande-
len. Vroeger was een infarct vaak fataal;
dankzij de betere medicatie verschuift dit
nu naar chronisch hartfalen. Met duur-
zame, kleine pompen die weinig comp-
licaties geven, zal *destination therapy*

voor hartfalen acceptabel worden.' Ook de externe driver is geëvolueerd van het formaat van een boodschappenkarretje tot een attachékoffertje. De nieuwste modellen hebben niet meer nodig dan een uitwendige accu.

Voor patiënten met nierfalen is de overleving bij hemodialyse, een behandeling met een uitwendig kunstorgaan maar zonder strikt budgetplafond, 80 procent na een jaar. Niertransplantatie is de beste oplossing voor nierfalen, maar dialyse is geaccepteerd als alternatief. Een studie in de VS

becijferde de totale kosten van een LVAD-procedure op 200.000 dollar,⁴ één jaar dialyse in Nederland kost 75.000 euro. Als overleving, kosten en kwaliteit van leven vergelijkbaar worden, op welke gronden kan de overheid dan de LVAD als alternatief voor transplantatie inperken?

Jaap Lahpor: 'Men wil geen openeinderegeling, om het betaalbaar te houden. Dat is ook begrijpelijk, er zijn zo veel dingen nodig in de zorg. Maar zeker voor jongere patiënten is het geen luxebehandeling.' Kirkels vindt dat de samenleving moet inzien dat nieuwe technologie naast gezondheidswinst ook hogere kosten oplevert. De politiek heeft de taak om duidelijk te maken dat hierdoor de premies stijgen. Het is uiteindelijk aan de maatschappij om te bepalen wat wel en wat niet wordt vergoed. Kirkels: 'En wat als aan het eind van het jaar zich een zestiende patiënt voor een LVAD aandient? Moeten ziekenhuizen dan weer zelf gaan betalen? Het zijn nu kleine aantallen, maar als men over een aantal jaren permanente therapie erkent, komt er echt een probleem.' ■

Referenties

1. Stevenson LW, Miller LW, Desvigne-Nickens P, Ascheim DD, Parides MK, Renlund DG, Oren RM, Krueger SK, Costanzo MR, Wann LS, Levitan RG, Mancini D. REMATCH Investigators. Left ventricular assist device as destination for patients undergoing intravenous inotropic therapy: a subset analysis from REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance in Treatment of Chronic Heart Failure). *Circulation* 2004; 110 (8): 975-81.
2. Copeland JG, Smith RG, Arabia FA, Nolan PE, Sethi GK, Tsau PH, McClellan D, Slepian MJ, Cardio West Total Artificial Heart Investigators. Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation. *N Engl J Med* 2004; 351 (9): 859-67.
3. El-Banayosy A, Arusoglu L, Morshuis M, Kizner L, Tenderich G, Sarnowski P, Milting H, Koerfer R. Cardio West total artificial heart: Bad Oeynhausen experience. *Ann Thorac Surg* 2005; 80 (2): 548-52.
4. Digiorgi PL, Reel MS, Thornton B, Burton E, Naka Y, Oz MC. Heart transplant and left ventricular assist device costs. *J Heart Lung Transplant* 2005; 24 (2): 200-4.

VELDWERK

Reflectie



Het spanningsveld tussen de wensen en verwachtingen van de medewerker(s) én de alsmaar veranderende organisatie is tevens het werk- en speelveld van de bedrijfsarts. Van deze spanningsvolle wereld wordt regelmatig verslag gedaan in de vorm van vaak amusante en uiterst lezenswaardige boekwerkjes.

'Hoe word ik een rat?' van Joep Schrijvers is zo'n boekje. Het gaat over het konkelen, streken uithalen en samenzwerven in de organisatie. Wie spant met wie samen? Wie manipuleert wie, waartoe en hoe? Schrijvers laat zien dat mensen die vertrouwen op de formele verhoudingen, veelal bedrogen uitkomen. Ondergrondse politieke machtsspelletjes spelen een minstens zo grote rol. De wereld van de ongeschreven regels van het spel dus. Daarnaast trekt hij - mijns inziens zeer terecht - van leer tegen de zogenaamde 'verbraving' in organisaties. Veel medewerkers worden aangezet tot 'positieve' zaken als ontwikkeling, samenwerking, bezieling, vakmanschap. Maar hun ervaring (van gepiepel) staat er vaak haaks op. En dat is dikwijls een bittere en verwarrende ervaring.

Een andere absolute aanrader is 'Intensieve Menshouderij' van Jaap Peters en Judith Pouw. De auteurs beschrijven de frappante parallel tussen de 'intensieve landbouw' en de wijze waarop de huidige 'intensieve organisatie' wordt gerund. In deze door MBA-taal gestuurde organisatievorm mogen medewerkers ook niet meer scharrelen (lees: een aantal taken uitvoeren), maar moeten ze 'productie draaien'. Bij het 'uitmelken' draait alles om beheersing: targets, deadlines, score cards en performancemetingen. De centrale stelling van Peters en Pouw is dat 'mensen niet ziek worden van werken, maar wel van de wijze waarop het werk tegenwoordig is georganiseerd'. Kijk, dát biedt nog eens stof tot reflectie, nietwaar? Zeker als bedrijfsarts. ■

Dolf Algra

de bedrijfsarts