

Aanvullende notitie bij het Advies ‘Medical device in de screening’

Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek

24 maart 2015

Ellen Paap

Het advies ‘Medical device in de screening’ is besproken in de werkgroepen kwaliteit (d.d. 10 februari 2015) en communicatie (d.d. 17 februari 2015). Bij de aanbevelingen in het advies zijn in deze werkgroepen een aantal vragen naar voren gekomen, waar we in deze aanvullende notitie op reageren.

- De algemene vraag van de werkgroep is hoe frequent een medical device in Nederland voorkomt?

In november 2012 hebben we bij The National Cardiovascular Data Registry (NCDR) gegevens opgevraagd over het aantal vrouwen met een pacemaker of ICD in de screeningsleeftijd (zie ook onderzoeksvoorstel). Aan de hand van deze registratie kwamen zij met de volgende schatting: in totaal zijn er 94.209 personen in Nederland met een pacemaker of ICD, waarvan 28.262 vrouwen (30%). Van deze vrouwen zijn daarvan 15.253 in de leeftijd 50-75 jaar (54%). Het NCDR gaf aan dat dit een ruwe schatting is omdat ze niet van alle personen weten of zij nog in leven zijn.

De werkgroep bespreekt de aanbevelingen op pagina 9 en heeft daarbij nog enkele vragen en ! opmerkingen: !

Ad Algemeen: !

- 2^e bullet: “ Vrouwen met een medical device kunnen meedoen in het bevolkingsonderzoek, behalve vrouwen met een S-ICD. Door de locatie van de elektrode bij de S-ICD is het mogelijk dat deze tijdens het maken van een mammogram beschadigd raakt. De aanwezigheid van een radioloog bij het maken van een mammogram is hierdoor wenselijk, waardoor het buiten het bevolkingsonderzoek valt.”

Weten vrouwen het altijd wanneer ze een type S-ICD hebben? Hoe valt in de praktijk te borgen dat deze vrouwen uitgesloten worden en hoe wordt voorkomen dat in de bus nog discussie ontstaat. Kan dit in de praktijk onderdeel worden van de informed consent voorafgaand aan plaatsing zoals dat destijds ook inzake protheses is afgesproken met plastisch chirurgen?

De verwachting is dat de meeste vrouwen goed op de hoogte zijn van het feit dat ze een S-ICD hebben. Voorafgaand aan de implementatie van een S-ICD worden patiënten gescreend of ze in aanmerking komen voor dit type. Het besluit om een S-ICD variant te plaatsen wordt samen met de patiënt genomen en in een informatiegesprek worden alle belangrijke aspecten ervan uitgebreid met de patiënt besproken.

Daarnaast krijgt elke patiënt een ICD-pasje mee, waarop, bij twijfel, altijd kan worden gezien wat voor type ICD zij geïmplantéerd heeft gekregen. Wat verder essentieel afwijkend is van de conventionele ICD is de plaats van de ICD generator. De S-ICD heeft zijn generator zitten aan de zijkant van de borstkas en ter hoogte van de mamma (onder de oksel), de conventionele ICD zit aan de voorzijde van de borstkas vlak boven de mamma.

- 3^e bullet: "Het LRCB vindt een aangepaste uitslagbrief niet nodig."

Tanya Geertse checkt nog of het klopt dat een aangepaste uitslagbrief niet nodig geachte wordt vanwege het feit dat het hier niet gaat om onbeoordeelbare beelden.

Het klopt inderdaad dat een aangepaste uitslagbrief niet nodig is, omdat de beelden beoordeelbaar zijn voor de radioloog.

Ad De vrouw:

- 1^e bullet: *Is dit een bijzondere procedure of is dit eigenlijk al onderdeel van de huidige procedure voor elke andere cliënt?*

Ook in de huidige procedure is het uiteraard van belang om de cliënt goed te informeren over de procedure. Voor cliënten met een medical device kan de uitleg over de procedure extra van belang zijn ter geruststelling van de cliënt.

Ad Tijdens het screeningsonderzoek: !

- 3^e bullet: *Een ademcommando wordt nu al vaak gebruikt maar is niet standaard. !*

In de huidige procedure kan een laborant voor elke cliënt besluiten om een ademcommando toe te passen indien nodig. Ook bij cliënten met een medical device kan de laborant de afweging zelf maken of een ademcommando nodig is of niet.

- 4^e bullet: *De belichting zou nog iets duidelijker omschreven moeten worden.*

De laborant maakt als eerste een opname van de borst zonder het medical device met automatische belichting. Daarna worden de instellingen van de automatische belichting handmatig ingesteld voor de opname van de borst met het medical device.

- 5^e bullet: *Ook de term 'grote mammae' zou beter gedefinieerd moeten worden.*

Net zoals bij het ademcommando, geldt ook hier dat in de huidige procedure de laborant zelf de keuze maakt of een extra opname nodig is vanwege grote mammae. Ook bij cliënten met een medical device kan de laborant zelf de inschatting maken of een extra foto nodig is of niet.

Ad pagina 2, tweede alinea laatste zin: Nynke de Jong stelt voor om de resultaten van deze studie vanuit het programma te communiceren en niet vanuit het LRCB:

Naast communicatie naar de beroepsgroepen binnen de screening vinden wij de communicatie naar de beroepsgroepen (cardiologen, pacemaker technici) binnen de cardiologie een belangrijk aandachtspunt. Wij hebben deze studie uitgevoerd onder andere in samenwerking met Angela Maas, hoogleraar Cardiologie voor vrouwen in het RadboudUMC, en willen graag dat zij bij de communicatie betrokken blijft. Zelf willen we ook graag op de hoogte blijven van het communicatie traject.