

Bijlage - Verslag schriftelijke invitation

Overzicht ontvangen reacties schriftelijke knelpuntenanalyse voor herziening radiotherapie bij actieve implantaten

Datum : 13 juni 2022 – 29 augustus 2022

Genodigde partijen:

- Beroepsvereniging van en voor Physician Assistants (NAPA)
- Cochleair
- Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntorganisatie (NFK)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN)
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Vereniging Klinische Fysica (NVKF)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVCC)
- Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde (NVKNO)
- Patiëntfederatie Nederland (PFNL)
- Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ)
- Vereniging Innovatie Geneesmiddelen (VIG)
- Vereniging voor Invasief Technische Hartstimulatie Specialististen (VITHaS)
- Verpleegkundigen & Verzorgende Nederland (V&VN)
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
- Zorginstituut Nederland (ZiNL)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Toelichting doel schriftelijke knelpuntenanalyse:

Het doel is om te inventariseren welke knelpunten en aandachtspunten men ervaart rondom de te ontwikkelen module onderwerpen. Bovengenoemde partijen zijn schriftelijk verzocht om knel-/aandachtspunten aan te dragen.

Vervolprocedure

In dit verslag treft u het overzicht van de ontvangen input op de schriftelijke knelpunten analyse. Daar waar relevant heeft de werkgroep een korte reactie geformuleerd. Dit verslag zal met de genodigden worden gedeeld. De werkgroep zal alle besproken input verder bespreken en waar mogelijk verwerken in het raamwerk en richtlijn. Waar nodig wordt een prioritering gemaakt (voor de richtlijn is maar beperkt budget en tijd beschikbaar). Het raamwerk voor de richtlijn wordt vervolgens vastgesteld.

Als de conceptrichtlijn gereed is zal deze ter commentaar aan alle genodigden worden verstuurd, er is dan gelegenheid commentaar/suggesties te leveren. Dit commentaar wordt verwerkt in een voor autorisatie geschikte richtlijn.

Van de volgende partijen is een reactie ontvangen: IGJ, NAPA, NFK, NHG, NVA, NVKF, NVKNO, NVvN, PFNL, V&VN, VIG

Genodigde organisatie	Reactie ja / nee	1. Zijn er knelpunten die nog niet geadresseerd zijn in het raamwerk?	2. Zijn er concept uitgangsvragen opgenomen in het raamwerk waar u zich niet in kunt vinden?	3. Welke concept uitgangsvragen hebben voor u de hoogste prioriteit?	4. Wilt u nog iets meegeven aan de werkgroep?	Overige Informatie	Visie werkgroep
Cochleair	Nee		-				
IGJ	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	Vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd zal er geen input worden gegeven.	-
NAPA	Ja	Onderscheid protonen vs fotonen bij actief implantaat zoals CI, neurostimulator, diabetes pomp, etc.	Nee	1. werkwijze cied/pacemaker radiotherapie 2. werkwijze cied/pacemaker protonen 3. werkwijze actief implantaat	Niet specifiek. Zou eerste uitgangsvraag anders stellen, door het te hebben over fotonen radiotherapie (protonentherapie is ook radiotherapie).		Uiteindelijk zijn er 2 modules opgesteld, Module 1 over RT bij CIED, en module 2 over RT bij niet-cardiaal actieve implantaten. Binnen de modules onderscheiden we RT met fotonen, elektronen en protonen.

NFK	Ja	<p>* Omgang van mensen met een shunt die een MRI ondergaan. Verkeerd verwijderen en terugplaatsen levert veel stress en ongemak op bij deze groep mensen. Ook in verband met bijkomende bijverschijnselen (wondjes, ontstekingen).</p> <p>* Aandacht voor patiëntveiligheid</p> <p>* Verminderen van risico's</p> <p>* Goede en volledige informatie over risico's en effecten</p> <p>* Ook in deze fase aandacht voor Samen Beslissen, op basis van goed en volledige informatie</p>	Nee	Geen voorkeur	De punten die wij inbrengen zijn vooral zaken die bij het beantwoorden van de nu voorliggende knelpuntenanalyse afdoende meegenomen moeten worden omdat ze belangrijk zijn voor patiënten. Ze vallen dus meer binnen de bestaande concept uitgangsvragen dan dat ze nieuwe vragen zijn.		Bedankt voor dit advies. Deze richtlijn gaat over 'actieve implantaten', een shunt is geen actief implantaat. In de gereviseerde richtlijn wordt verplaatsing van een implantaat alleen nog ter overweging geadviseerd indien het implantaat adequate radiotherapie verhindert doordat het in of nabij het doelgebied ligt. T.a.v. CIED is er een paragraaf gewijd aan in de literatuur beschreven risico's die verplaatsing met zich meebrengt. Er staat expliciet in de richtlijn om deze overweging in shared decision te maken.
NFU	Nee						
NHG	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	We hebben het intern besproken, maar vanwege	-

						het tweedelijns karakter van de richtlijn zien wij af van deelname aan de knelpunteninventarisatie.	
NIV	Nee						
NVA	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	Hartelijk dank voor de uitnodiging. Gezien het zeer grote aantal aanvragen, laten we deze knelpuntenanalyse voor nu aan andere wv'en over. Mocht er iets in de richtlijn opgenomen worden over anesthesie, sedatie, IC, urgentie of pijngeneeskund	-

						e, dan horen we het graag!	
--	--	--	--	--	--	-------------------------------	--

<p>NVKF</p>	<p>Ja</p>	<p>Het raamwerk wordt MRI-gestuurde radiotherapie nog niet actief benoemd.</p> <p>Er staat nog niet expliciet iets over radiotherapiebehandelingen bij patiënten met een actief implantaat op een MR-linac. In principe is dit natuurlijk ook “gewoon” een fotonenbestraling maar omdat er ook een MRI bij betrokken is blijkt het in de praktijk toch net iets ingewikkelder.</p> <p>Bij ons is de communicatie met de verwijzende specialisten (meestal cardiologie) het grootste knelpunt. Ik zou deze beroepsgroep betrekken bij het</p>	<p>De NVKF kan zich vinden in de vragen. Echter, de vragen zijn mogelijk niet expliciet genoeg over de omgeving van de bestraling, dat wil zeggen CBCT-gestuurd, of MR-gestuurd. Hieronder daarom een voorstel van de nieuwe vragen. Verder mist een richtlijn voor brachytherapie (soms MR gestuurd).</p>	<p>1. Welke (voorzorgs)maatregelen zijn nodig voor veilige conebeamCT-gestuurde fotonen radiotherapie bij patiënten met actieve implantaten?</p> <p>2. Zijn er aanvullende (voorzorgs)maatregelen nodig, en zo ja welke bij: elektronen bestraling, protonenbestraling, brachytherapie, en MRI-sturing? (PM: ook PV meenemen).</p> <p>3 Welke aanvullende maatregelen/monitoring zijn er nodig bij devices waarbij het tijdelijk uitzetten van de device</p>	<p>Vanuit NVKF/Kennisinstituut is in voorjaar 2022 ook een werkgroep gestart voor richtlijn ontwikkeling MRI met CIED, CI en stents. Indien mogelijk de radiotherapie richtlijn hierop laten aansluiten.</p> <p>- In het UMC hebben we inmiddels een richtlijn ontwikkeld voor MR-geleide radiotherapie met CIEDs. - Bij de multidisciplinaire stakeholders missen nog radiotherapie laboranten en cardiotechnici. Vragen van verder ons: - wie</p>	<p>In de richtlijn wordt ook expliciet ingegaan op bestralingen met een MR-linac.</p> <p>De revisie is opgesteld in samenwerking met een cardioloog en een pacemakertechnicus als werkgroepsleden.</p> <p>Tijdens het opstellen van de richtlijn heeft overleg plaatsgevonden met fabrikanten en deze informatie is opgenomen in de richtlijn. Zowel ioniserende straling als EM worden geadresseerd.</p> <p>Ad 1. CBCT wordt algemeen gebruikt in de radiotherapie en wordt dus besproken wanneer we het hebben over fotonen radiotherapie.</p> <p>Ad 2. In de gereviseerde richtlijn worden aanbevelingen gedaan t.a.v. radiotherapie met fotonen, elektronen, protonen en MR linac.</p>
--------------------	------------------	--	--	--	---	--

	<p>maken van het beleid, zodat dit breed gedragen en ook gecommuniceerd wordt. Wij slagen er niet goed in om vanuit ons radiotherapie centrum de cardiologen van alle 'aanleverende' ziekenhuizen uit de regio te betrekken/informeren.</p> <p>De toleranties van CIED's zijn redelijk, zij het soms anecdotisch, beschreven. Fabrikanten geven wel al vaker stralentoleranties mee in de specs. Voor andere (neuro)stimulatoren zou ik graag meer evidence zien, en ook weten of deze</p>		<p>voor irreversible schade aan de patient kan leiden? Bijvoorbeeld CIEDs (o.a. pacemakers en ICDs) en insulinepompen. Hangt de maatregel af van de periode dat het device uitgeschakeld wordt (bijvoorbeeld: 15 minuten voor CBCT-linac tot >> 1 h voor brachy en MR-Linac)?</p>	<p>is financieel verantwoordelijk voor schade aan implantaten door bestraling?, -wie is medisch verantwoordelijk bij incidenten bij gedeactiveerde/falende actieve implantaten?</p>	<p>Ad 3. In de gereviseerde richtlijn wordt voor veel minder gevallen geadviseerd om CIED tijdelijk uit te schakelen dan in de richtlijn uit 2011. Ook staat in de aanbevelingen om dit alleen te doen in overleg en met medewerking van cardiologie/pacemakertechnicus en adequate monitoring. Adviezen t.a.v. niet-cardiaal actieve implantaten zijn analoog opgesteld aan die voor CIED. Onze radiotherapie richtlijn verwijst waar relevant naar de genoemde MRI richtlijn. De reguliere wet- en regelgeving gelden rondom complicaties. Zie hiervoor: wetten.nl - Regeling - Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg -</p>
--	--	--	---	---	--

		wellicht gewoon uitgezet kunnen worden tijdens de bestraling om EM interferentieprobleem en te voorkomen. Er is ook nog een klasse van bv insuline/pijnstillingspompjes waar ook iets over gezegd moet worden.				BWBR0037173 (overheid.nl)
--	--	--	--	--	--	---

NVKNO	Ja	Discrepancie tussen patienteninformatie (ook van fabrikant/ ziekenhuis) en literatuur. Dus wens voor concrete aanbevelingen en beschikbaarheid hiervan, ook voor de fabrikanten. 2. Buiten CI ook meenemen van middenoor implantaat.	Ontbreken van vraag 4: 3. Wat is de beste werkwijze voor een patient met actief implantaat zoals een CI, neurostimulator, diabetes pomp en indicatie voor protonentherapie?	3. logischerwijs vanuit KNO	Tweetal studies: DOI: 10.1097/01.mao.0000178134.96977.f5 en Influence of Ionizing Radiation on Two Generations of Cochlear Implants.		Bedankt voor de nuttige referenties die in lijn zijn met het in de richtlijn voorgestelde beleid. Beide referenties zijn opgenomen in de richtlijn.
NVRO	Nee						
NVVC	Nee		-				
NVvN	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	De NVvN heeft hier geen input voor.	-
NVZ							
PFNL	Ja						Zie input NFK
STZ	Nee						
V&VN	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	Aan hoeveelheid richtlijnverzoek en bekijken we kritisch of het meerwaarde voor onze	-

						doelgroep heeft. Dat is bij deze richtlijn niet het geval, V&VN zal bij deze geen knelpunten aanleveren.	
VIG	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	Hartelijk dank voor de uitnodiging voor de schriftelijke knelpunteninventarisatie richtlijn Radiotherapie bij actieve implantaten (herziening). Vanuit de leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen zijn geen aandachtspunten en c.q. knelpunten aangedragen.	-

VITHaS	Ja	<p>1. Magneet oplegging voldoet niet bij patiënten met ICD's zonder onderliggend ritme.</p> <p>2. Is er EMI bij het aanslaan van de versneller? (Na vele patiënten behandeld te hebben met radiotherapie (en een ICD of pacemaker) in ons ziekenhuis, is er bij 1 patiënt meerdere keren interferentie geweest tijdens de bestraling. Geen van de betrokkenen heeft een verklaring hiervoor. We weten te weinig? Is er, de afgelopen jaren geregistreerd? Zijn er meer incidenten geweest?)</p> <p>3. Bij palliatieve bestraling 1x is er dan zo vaak een controle nodig van de pacemaker (vaak</p>	Nee	<p>1. Versneller veroorzaakt deze EMI.</p> <p>2. frequentie controles van pacemakers.</p> <p>3. Geen onderliggend ritme, is het altijd nodig om het pacemaker systeem te verplaatsen?</p>	Indien mogelijk vereenvoudiging van de behandeling in praktische uitvoerbaarheid.		<p>Ad 1. Antitachycardie onderdrukking wordt nog maar spaarzaam geadviseerd.</p> <p>Ad 2. In de gereviseerde richtlijn wordt uitgebreid ingegaan op EMI bij radiotherapie. Er is door ons een enquête uitgezet naar alle radiotherapie afdelingen die deze hebben ingevuld in samenspraak met collega's van de cardiologie. In de enquête is gevraagd naar alle mogelijke typen incidenten. De antwoorden op de enquête zijn opgenomen in de richtlijn.</p> <p>Ad 3 en 4 in de gereviseerde richtlijn is het aantal aanbevolen controles sterk terug gebracht en tot een minimum beperkt.</p> <p>Ad 5. Verplaatsing wordt alleen ter overweging geadviseerd indien het</p>
--------	----	---	-----	---	---	--	--

		<p>heel belastend voor patiënt).</p> <p>4. Controle na bestralen van pacemaker 1, 3 en 6 maand is dat niet overkill.</p> <p>5. Bij geen eigen ritme wordt er soms niet bestraald of wordt preventief het pacemakersysteem verplaatst, is dit wel altijd nodig? Beter overleg tussen cardioloog en pacemakertechnicus.</p>					<p>implantaat adequate radiotherapie verhindert en dan alleen na consultatie van cardioloog of pacemaker technicus en in shared decision met de patiënt. De aanbevelingen voor radiotherapie bij patiënten met CIED of niet cardiaal actief implantaat zijn op grond van ervaring en recente literatuur sterk vereenvoudigt.</p>
ZiNL	Nee						
ZKN	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	Deze zorg wordt in klinieken niet geleverd, om die reden zullen wij geen reactie geven	-

ZN	Ja	Geen	Geen	Geen	Geen	<p>Onze dank voor uw Uitnodiging om deel te nemen aan de schriftelijke knelpuntenanalyse Radiotherapie bij actieve implantaten (herziening). Helaas is dit onderwerp te specialistisch om als brancheorganisatie van zorgverzekeraars een nuttige bijdrage te leveren.</p> <p>Uitkomst Wij willen wel graag de uitkomst weten van de schriftelijke knelpuntenanalyse vernemen</p>	De richtlijn wordt openbaar en komt dus ook beschikbaar voor de zorgverzekeraars.
----	----	------	------	------	------	---	---

					t.z.t. graag van u.	
--	--	--	--	--	---------------------	--