

Bijlage III Perspectief van patiënten met een pacemaker of CRT op behandeling en kwaliteit van leven

Voor inbreng patiëntenperspectief in endorsement ESC richtlijn Cardiac Pacing and Resynchronization Therapy

8 december 2023

INLEIDING

Harteraad is door de NVVC gevraagd om te participeren in het opstellen van een addendum bij de ESC-richtlijn Cardiac Pacing and cardiac resynchronization therapy (2021) voor de Nederlandse situatie. Er waren geen patiënten betrokken bij het opstellen van de ESC-richtlijn. In Nederland worden richtlijnen ontwikkeld volgens de principes van evidence-based medicine. Evidence-based medicine houdt volgens de definitie van Sackett (2000) in dat wetenschappelijk bewijs, expertise van zorgprofessionals en voorkeuren en waarden van patiënten worden geïntegreerd. Het perspectief van patiënten is dus aanvullend op dat van zorgprofessionals. De inbreng van het patiëntenperspectief in richtlijnen beoogt een betere aansluiting van richtlijnen op wat patiënten belangrijk vinden en daardoor een betere toepassing van richtlijnen in de praktijk.

Om het perspectief van patiënten met een pacemaker (PM) of CRT te verzamelen heeft Harteraad literatuuronderzoek uitgevoerd, diepte-interviews gehouden met patiënten en bijdragen in de besloten community voor patiënten met een hartritmestoornis geanalyseerd.

WERKWIJZE

Het literatuuronderzoek is uitgevoerd om na te gaan wat er bekend is over het perspectief van patiënten op behandeling met een PM en/of CRT. Via PubMed is gezocht in de MedLine database met de volgende zoektermen:

- Artificial pacemaker [MeSH]
- Artificial cardiac pacing [MeSH]
- Cardiac arrhythmias [MeSH]
- Filter voor ervaringen, voorkeuren, waarden en verwachtingen van patiënten (zie bijlage)

Dit leverde >400 artikelen op. Selectie op basis van de titel resulteerde in 47 overgebleven artikelen, selectie op basis van abstract resulteerde in 19 artikelen en selectie op basis van full-text resulteerde in 6 artikelen die zijn verwerkt in dit document.

Om het perspectief te verzamelen van patiënten bij wie recent (< 2 jaar) een PM/CRT is geïmplantéerd of voor wie een PM/CRT mogelijk binnenkort een optie is, zijn diepte-interviews gehouden. Patiënten zijn geworven via de Harteraad-community Hartritmestoornissen. Dit leverde 8 respondenten op. Tevens zijn patiënten geworven via de leden van de richtlijnwerkgroep, maar dit heeft geen respondenten opgeleverd. Met 6 patiënten is een interview gehouden. De interviews vonden online plaats via Teams, zijn opgenomen en vervolgens uitgewerkt tot een verslag. De hoofdvragen waren:

- Hoe verloopt de besluitvorming tussen arts en patiënt over behandeling met een PM/CRT?
- Welke overwegingen spelen mee in de beslissing voor een PM/CRT, type PM/CRT, timing van de interventie? Welke uitkomsten vinden patiënten hierbij belangrijk?

- Wat hebben patiënten nodig om hierover goed in gesprek te gaan met de arts?

De bijdragen van deelnemers aan de besloten Harteraad-community Hartritmestoornissen zijn geanalyseerd om de ervaringen een grotere groep patiënten te kunnen includeren. De analyse bestond uit het vaststellen van veelvoorkomende thema's en samenvatten van de bijdragen op deze veelvoorkomende thema's. Vervolgens is specifiek gekeken naar wat de deelnemers zeggen over besluitvorming rondom de behandeling met een PM/CRT en de overwegingen die daarbij een rol spelen.

RESULTATEN

Kenmerken geïnterviewde patiënten

No	M/V	Leeftijd	Indicatie	Device	Sinds
1.	V	49	Boezemfibrilleren	DDD-PM	Jun 2022
2.	V	62	Dilaterende cardiomyopathie, bundeltakblok	CRT-D/ICD	Okt 2022
3.	V	30	Sinusknoop, boezemfibrilleren, ventriculaire hartritmestoonis	n.v.t.	n.v.t.
4.	V	56	AV-blok	CRT	Maart 2023
5.	M	80	Boezemfibrilleren, ventriculaire ritmestoonis, hartstilstand (2007)	Voorheen ICD	2007-2015 ¹
6.	M	60	Kamerfibrilleren	CRT-P	April 2022

Overwegingen in de besluitvorming rondom behandeling met PM/CRT

Ervaren klachten en belemmeringen

De klachten en belemmeringen die patiënten ervaren door hun hartritmestoonis variëren sterk. Zij noemen vaak vermoeidheid en slechte conditie. Daarnaast noemen zij onregelmatige hartslag, hartkloppingen, onrustig/gejaagd gevoel, duizeligheid, (gevoel van) buiten bewustzijn raken, misselijkheid, kortademigheid, benauwdheid, angst. Sommigen zijn/waren in enige mate beperkt door hun klachten, anderen zijn ernstig beperkt waardoor zij bijv. niet meer kunnen werken en geen huishoudelijke taken kunnen doen.

Alle patiënten hoopten dat deze klachten en de ervaren belemmeringen zouden afnemen na implantatie van een PM/CRT. Sommigen vragen naar alternatieven, zoals (aangepaste) behandeling met medicijnen, leefstijlaanpassingen, of voedingssupplementen zoals elektrolyten (Ca, Mg). In de besloten Harteraad-community benoemen patiënten ook dat zij hoopten dat een PM/CRT een gunstig effect heeft op hun levensverwachting.

In de besloten Harteraad-community worden ervaren klachten en belemmeringen vaak gedeeld. De gedeelde ervaringen komen overeen met de ervaringen die de geïnterviewden vertelden. Daarnaast komt in de community de emotionele impact van het hebben van een hartritmestoonis vaak aan bod.

¹ Respondent is tevens voormalig beheerder van de besloten facebookgroep van patiënten met hartritmestoornissen. Ondanks dat implantatie lang geleden is, is deze respondent toch geïnccludeerd om de ervaringen vanuit de facebookgroep mee te kunnen nemen.

Ervaren effecten van PM/CRT

Het effect dat geïnterviewde patiënten van de PM/CRT ervaren verschilt sterk. Sommigen ervaren een meer stabiel hartritme, meer energie, minder vermoeidheid, meer mobiliteit en voelen geruststelling/meer vertrouwen. Het ervaren effect op functioneren of belemmeringen varieert tussen weer op oude niveau tot geen verschil.

Een aantal van de gevonden artikelen laat zien dat de kwaliteit van leven bij de meeste patiënten toeneemt, bij een deel gelijk blijft en bij een deel afneemt na implantatie van een PM/CRT (van Eck 2008, Fumagalli 2019, Januszkiewicz 2022, Młynarski 2009, Udo 2013)². Ook na een follow-up periode van 7,5 jaar zijn in een groep Nederlandse patiënten overall kwaliteit van leven en mentaal functioneren beter dan vóór PM implantatie, maar lichamelijk functioneren neemt in de loop van de tijd af tot onder de uitgangswaarde (Udo 2013). Bij oudere patiënten uit Italië (>75 jaar) wordt na implantatie van een PM, CRT of ICD een grotere toename in kwaliteit van leven gezien dan bij jongere patiënten uit Italië (<75 jaar) (Fumagalli 2019). Kwaliteit van leven is geassocieerd met behandeluitkomst, mate van zich geïnformeerd voelen, samen beslissen, leeftijd, co-morbiditeit, complicaties, blijkt uit een onderzoek dat is uitgevoerd in meerdere Europese landen (Januszkiewicz 2022). Een Nederlands onderzoek laat zien dat kwaliteit van leven vóór PM-implantatie, leeftijd, co-morbiditeit voorspellers zijn van toename van kwaliteit van leven na implantatie (Van Eck 2008).

Ervaren nadelen van PM/CRT

De ervaren nadelen verschillen ook tussen de patiënten. Zij voelen dat de PM/CRT af en toe (pijnlijk) verschuift. Zij voelen de draad (soms pijnlijk). Ook noemen zij angst voor een draadbreuk (vanwege noodzaak voor een open-hart-operatie) en angst voor (verergering) lekkage van de tricuspidalklep. Daarnaast noemen zij het idee van een apparaat in het lichaam en het idee dat een lichaamsfunctie wordt overgenomen door een apparaat. Andere nadelen zijn dat een MRI niet meer mogelijk is en het risico van elektromagnetische interferentie. Patiënten ervaren daardoor angst voor allerlei apparaten. Tenslotte heeft de PM/CRT ook impact op de partner en op intimiteit.

Deze nadelen en de emotionele impact van harteritmestoornissen en angsten komen ook veel naar voren in de besloten community.

De geïnterviewde patiënten vinden de voordelen opwegen tegen de nadelen van een PM/CRT.

Door PM-, CRT- of ICD-implantatie ervaren jongere patiënten (<75 jaar) meer psychische klachten, meer problemen in werk en privéleven dan oudere patiënten (>75 jaar). Daarnaast hebben jongere patiënten meer behoefte aan informatie dan oudere patiënten, bijvoorbeeld over consequenties van PM, CRT of ICD voor psychisch functioneren, fysieke activiteit, seksuele activiteit, rijbevoegdheid (Fumagalli 2019).

Besluitvorming

² N.B. Er is niet gericht gezocht naar artikelen met kwaliteit van leven als uitkomstmaat.

De meeste geïnterviewde patiënten geven aan dat de cardioloog de behandeling met PM/CRT voorstelde en dat er geen gesprek heeft plaatsgevonden over behandelopties (bijv. over wel/geen PM/CRT; type device; timing) inclusief voor- en nadelen of alternatieven. Vaak was er geen tijd en/of geen gelegenheid voor samen beslissen, bijv. omdat de patiënt te ziek was. Terugkijkend geven patiënten aan dat ze er wel vertrouwen in hebben dat de PM/CRT nodig was en dat ze vertrouwen hebben in hun cardioloog.

'Ik was er totaal door overdonderd.' (dat er met spoed een CRT geplaatst moest worden)

'Als ik van tevoren geweten wat de consequenties waren van ICD had ik het niet gedaan.'

Informatiebehoeften van patiënten

De geïnterviewde patiënten geven aan dat zij weinig informatie ontvangen hebben over wat er met hen aan de hand is en welke behandelopties er zijn. Zij ontvingen geen informatie over de ingreep en wisten dus niet wat hen te wachten stond. Ook missen zij informatie over herstel, nazorg en revalidatie. De uitleg die zij van de arts kregen vonden zij moeilijk te begrijpen.

'Ik hoorde zoveel technische termen, dat ik nauwelijks begreep waarom ik een pacemaker nodig had.'

Een Amerikaans onderzoek laat zien dat er een discrepantie is tussen wat patiënten *denken* te weten en hun daadwerkelijke kennis over hun PM/CRT. In dit onderzoek wilden patiënten graag meer kennis over: batterijduur, type device, activiteiten, aritmieën, hartslag (Patel 2020). Uit een ander onderzoek bleek dat, in vergelijking met oudere patiënten (>75 jaar), jongere patiënten (<75 jaar) meer behoefte hebben aan informatie, zoals consequenties van hun device voor psychisch functioneren, fysieke activiteit, seksuele activiteit en rijbevoegdheid (Fumagalli 2019).

Patiënten geven aan dat zij behoefte hebben aan de volgende informatie:

- Uitleg over de aandoening, de bevindingen uit diagnostisch onderzoek en de behandelopties incl. voor- en nadelen ervan. Daarbij vinden zij het belangrijk dat
 - o de informatie voor hen begrijpelijk is, wordt gedoseerd en zo nodig herhaald;
 - o er ruimte is voor vragen en voor verwerking van de informatie;
 - o in spoedsituaties deze informatie alsnog achteraf wordt gegeven.
- Informatie over behandeling met PM/CRT, inclusief effectiviteit, nadelen, lange termijn gevolgen van de behandeling.
 - o Uitleg over de implantatie van de PM/CRT, inclusief de gang van zaken voor, tijdens en na de ingreep, en eventuele kennismaking met de arts die de ingreep uitvoert.
- Informatie voorafgaande aan de ingreep over herstel, nazorg en revalidatie. Daarbij vinden zij het belangrijk dat
 - o er een reële indicatie wordt gegeven van de duur van het herstel;
 - o er wordt verteld welke 'normale' sensaties kunnen voorkomen na de implantatie;
 - o de instellingen van de PM/CRT nog kunnen worden geoptimaliseerd;
 - o er wordt verteld met welke gevolgen voor het dagelijks leven zij rekening kunnen houden, zoals rijvaardigheid.

Voor alle informatie geldt dat het belangrijk is dat deze is toegespitst op de situatie, de informatiebehoefte en het begripsvermogen van de patiënt.

Goede en begrijpelijke informatie kan er ook aan bijdragen dat patiënten hun aandoening beter accepteren, er beter mee kunnen omgaan en minder angstig zijn.

Artsen willen patiënten geruststellen. Maar dit wordt vaak vertaald als “Hij/zij luistert niet, neemt me niet serieus.” Er is een dunne lijn tussen geruststellen en serieus nemen.’

De behoefte aan informatie is ook een onderwerp in de besloten community. Naast bovengenoemde onderwerpen blijkt dat zij ook behoefte hebben aan advies over leefstijlaanpassingen (voeding, bewegen, stress), emotionele ondersteuning en praktische tips voor het dagelijks leven (dagelijkse activiteiten, reizen, sporten).

‘Bejegening is belangrijk, van begin tot eind. Dat geeft vertrouwen, hoop en moed om het te ondergaan.’

Genetisch onderzoek

Alle geïnterviewden hebben een gesprek gehad om te bepalen of erfelijkheid een rol speelt bij hun aandoening. Bij enkelen is ook via DNA-onderzoek vastgesteld welke genafwijkingen er zijn. Redenen om genetisch onderzoek te doen zijn: duidelijkheid willen hebben over de oorzaak, duidelijkheid willen hebben voor familieleden (die dan eventueel onder controle kunnen komen), kinderwens, ingaan op voorstel van ziekenhuis.

‘Het genetisch onderzoek heeft mijn leven veranderd. Ik liep naar buiten en was ineens patiënt.’

In de besloten community is genetisch onderzoek geen onderwerp van gesprek. Ook in de literatuur is niets gevonden over genetisch onderzoek (N.B. hier is niet gericht naar gezocht).

CONCLUSIES

- Er is grote variatie in het type en de ernst van de klachten en belemmeringen die patiënten met een PM/CRT ervaren.
- Een belangrijke overweging om voor behandeling met PM/CRT te kiezen is de hoop of verwachting dat klachten en belemmeringen verminderen.
- Er is ook grote variatie in het effect dat patiënten van behandeling met PM/CRT ervaren: sommigen ervaren dat klachten en belemmeringen verdwijnen, anderen ervaren juist geen effect hierop.
- Ook de nadelen die patiënten ervaren van PM/CRT behandeling verschillen, waarbij ongerustheid en angst het meest genoemd worden.
- De besluitvorming voor PM/CRT implantatie gebeurt veelal door de cardioloog.
- Patiënten geven aan vertrouwen te hebben in het oordeel of het advies van de cardioloog.
- Daarnaast geven zij aan dat zij vinden dat de voordelen van behandeling met PM/CRT opwegen tegen de nadelen.
- Patiënten hebben behoefte aan begrijpelijke informatie over:

- hun aandoening, uitslagen van onderzoek en de opties voor de behandeling incl. de voor- en nadelen
- wat de behandeling met een PM/CRT inhoudt, welk effect, risico's en implicaties voor het dagelijks leven zij kunnen verwachten
- de gang van zaken rond de implantatie van een PM/CRT
- herstel, nazorg en revalidatie
- praktische tips voor het dagelijks leven met een hartritmestoornis en een PM/CRT
- advies over aanpassingen in leefstijl

AANBEVELINGEN

De bevindingen van het onderzoek naar het perspectief van patiënten op de behandeling met PM/CRT kan als volgt verwerkt worden in de aanbevelingen.

Hoofdstuk 4. Genetisch onderzoek

- Patiënt informeren over wat genetisch onderzoek inhoudt en welke consequenties dit kan hebben voor de patiënt zelf en zijn/haar familieleden en gezamenlijk bespreken wel/niet uitvoeren.

Hoofdstuk 5. Cardiac pacing

- Patiënt informeren over diagnose en uitslagen van onderzoek, behandelopties en gezamenlijk voor- en nadelen afwegen.
- Patiënt informeren over de te verwachten effectiviteit van de behandeling met een PM/CRT, risico's en nadelen, lange termijn gevolgen en implicaties voor dagelijks leven.
- Indien het besluit voor behandeling met een PM/CRT vanwege een spoedsituatie door de arts alleen is genomen, de patiënt later alsnog meenemen in de overwegingen.

Hoofdstuk 6. CRT

- Idem Hoofdstuk 5.

Hoofdstuk 9. Perioperatief

- Patiënt informeren over gang van zaken rondom implantatie van een PM/CRT en laten kennismaken met arts die ingreep uitvoert.
- Patiënt informeren over herstel, nazorg en revalidatie.

Hoofdstuk 11. Management

- Patiënt informeren over het risico van elektromagnetische interferentie op het functioneren van de PM/CRT, welke apparaten/situaties vermeden dienen te worden en welke apparaten/situaties juist ongevaarlijk zijn.

Hoofdstuk 12. Patient-centred care

- Aandacht voor het dagelijks leven met een hartritmestoornis en een PM/CRT, leefstijlaanpassingen, emoties.

REFERENTIES

- van Eck et al. Predictors of improved quality of life 1 year after pacemaker implantation. *Am Heart J* 2008;156:491-7.
- Fumagalli et al. The influence of age on the psychological profile of patients with cardiac implantable electronic devices: results from the Italian population in a multicenter study conducted by the European Heart Rhythm Association. *Aging Clin Exp Res* 2019;31:1219-1226.
- Januszkiewicz et al. Long-term quality of life and acceptance of implantable cardioverter-defibrillator therapy: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2022;24:860-867.
- Młynarski et al. Changes in the mental and physical components of the quality of life for patients six months after pacemaker implantation. *Cardiol J* 2009;16:250-3.
- Patel et al. The gap between what patients know and desire to learn about their cardiac implantable electronic devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 2020;43:118-122.
- Udo et al. Long term quality-of-life in patients with bradycardia pacemaker implantation. *Int J Cardiol* 2013;168:2159-63.

BIJLAGE - Zoekfilter patient views

((Patient Participation[Mesh] OR consumer participation[Mesh] OR Professional-Patient Relations[Mesh] OR Patient-Centered Care[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Majr] OR Patient Education as Topic[Mesh] OR Attitude to Health[Mesh] OR Attitude to Death[Mesh] OR Patient Acceptance of Health Care[Mesh] OR Health Knowledge, Attitudes, Practice[Mesh] OR Focus Groups[Mesh] OR Quality of Life[Majr] OR Self Care[mh:noexp] OR Self Concept[Mesh] OR Self-examination[Mesh] OR Cooperative Behavior[Mesh] OR Adaptation, Psychological[Mesh] OR Decision Support Techniques[Mesh] OR Self-Help Groups[Mesh] OR Community Networks[Mesh] OR Emotions[Mesh] OR Consumer Satisfaction[Mesh] OR Needs Assessment[Mesh] OR Personal Autonomy[Mesh] OR Patient Advocacy[Mesh] OR Life Change Events[Mesh]) OR (patient perspective*[tiab] OR patient's perspective*[tiab] OR patient desire*[tiab] OR patient's desire*[tiab] OR "patient's desires"[tiab] OR patient view*[tiab] OR patient's view*[tiab] OR patient expression*[tiab] OR patient's expression*[tiab] OR patient attitude*[tiab] OR patient's attitude*[tiab] OR patient involvement*[tiab] OR patient's involvement*[tiab] OR patient decision*[tiab] OR patient's decision*[tiab] OR patient activation[tiab] OR patient's activation[tiab] OR patients activation[tiab] OR patient empowerment[tiab] OR patient participation[tiab] OR patient's participation[tiab] OR patients participation[tiab] OR patient collaboration[tiab] OR patient's collaboration[tiab] OR patients collaboration[tiab] OR expert patient*[tiab] OR consumer participation[tiab] OR consumer perspective[tiab] OR consumers perspective[tiab] OR consumer's perspective[tiab] OR consumer involvement[tiab] OR patient-focused[tiab] OR patient-centred[tiab] OR patient-centered[tiab] OR patient needs[tiab] OR self-management[ti] OR self-perception[tiab]) OR (Patients[Majr] AND (Communication[MeSH Terms] OR Decision Making[Mesh])))

Referentie

Wessels M, Hielkema L, van der Weijden T. How to identify existing literature on patients' knowledge, views, and values: the development of a validated search filter. *J Med Libr Assoc* 2016;104(4):320-324.