

SYNTHESE

HET GEBRUIK EN DE ORGANISATIE VAN ECMO IN BELGIË: EEN STAND VAN ZAKEN



SYNTHESE

HET GEBRUIK EN DE ORGANISATIE VAN ECMO IN BELGIË: EEN STAND VAN ZAKEN

LORENA SAN MIGUEL, CÉCILE CAMBERLIN, CARL DEVOS, STEPHAN DEVRIESE, DOMINIQUE ROBERFROID, CHRIS DE LAET, DIEGO CASTANARES-ZAPATERO

MEDEWERKER : FABIO S TACONE



■ VOORWOORD

Eén van de hefbomen van de voortdurende vooruitgang in de geneeskunde is de ontwikkeling van medische technologieën, die met name voor steeds complexere behandelingen van ernstig zieke patiënten, een belangrijke rol speelt. Dit is onder andere het geval voor ECMO, een acroniem voor *Extracorporeal Membrane Blood Oxygenation*, dat hart- en ademhalingsondersteuning biedt aan patiënten bij wie het hart of de longen niet langer functioneren. ECMO is een zeer veeleisende technologie, zowel in technisch als in menselijk opzicht, en is over het algemeen een laatste redmiddel voor sommige kritieke patiënten op intensieve zorgen. ECMO werd oorspronkelijk vooral gebruikt in de pediatrie, maar is geleidelijk uitgebreid tot de behandeling van volwassenen. Met name tijdens de COVID-19-crisis steeg de belangstelling voor ECMO in sterke mate.

Hoewel ECMO levens kan redden, blijft het een zeer invasieve techniek met veel risico's voor de patiënt. Het is ook duur. Daarom heeft het KCE de organisatie van dit type zorg in België onderzocht door een overzicht te maken van de huidige situatie en de factoren te identificeren die de efficiëntie en veiligheid van de verstrekte zorg kunnen bevorderen. Daarnaast werd bestudeerd welke organisatievormen op internationaal niveau bestaan, als inspiratiebron voor ons land.

Door de beschikbare klinische en economische literatuur en de literatuur over de organisatie van ECMO-diensten te analyseren, en deze te combineren met een zorgvuldige analyse van de gegevens over het gebruik en de kosten van ECMO in onze ziekenhuizen, kon het KCE-onderzoeksteam de Belgische realiteit in perspectief plaatsen ten opzichte van de praktijken in onze buurlanden. Ondanks enkele beperkingen heeft dit een aantal belangrijke elementen aan het licht gebracht waarmee rekening moet worden gehouden voor de optimalisatie van ECMO in België.

Het is aan u, beste lezer, om hiervan kennis te nemen en om, samen met de vele actoren die betrokken zijn bij het beheer van de kwaliteit van de zorg in België, verder te gaan op de boeiende weg van de voortdurende verbetering van ons gezondheidszorgsysteem. Veel plezier bij het lezen!

Christophe Janssens
Adjunct Algemeen directeur a.i.

Marijke EYSEN
Algemeen directeur a.i.



■ **SYNTHESE**

INHOUDSTAFEL

■	VOORWOORD	1
■	SYNTHESE	2
1.	INLEIDING	4
1.1.	WAT IS ECMO?	4
1.2.	VENOVENEUZE ECMO EN VENOARTERIËLE ECMO	4
1.3.	INDICATIES VOOR ECMO	5
1.4.	COMPLICATIES VAN ECMO.....	6
1.5.	DOELSTELLINGEN VAN DEZE STUDIE	6
2.	KLINISCHE EN ECONOMISCHE LITERATUUR	7
2.1.	KLINISCHE LITERATUUR	7
2.2.	ECONOMISCHE LITERATUUR.....	8
2.3.	STANDPUNTEN VAN PATIËNTEN	10
3.	GEBRUIK EN KOSTPRIJS VAN ECMO IN BELGIË	11
3.1.	GEGEVENS OVER HET GEBRUIK VAN ECMO IN BELGISCHE ZIEKENHUIZEN	11
3.1.1.	Gegevens met betrekking tot de pre-COVID periode (2016-2019)	11
3.1.2.	Kaplan-Meier plot met aantal risicopersonen Gegevens met betrekking tot de COVID-19- periode (2020-2022).....	13
3.2.	FINANCIERING VAN ECMO IN BELGIË	16
3.3.	BEVRAGING IN DE BELGISCHE ZIEKENHUIZEN OVER DE KOSTEN VAN ECMO	16
3.3.1.	Kenmerken van de bevraging	16
3.3.2.	Kostprijs van ECMO in België ten opzichte van de huidige terugbetalingen.....	17
4.	ORGANISATIE VAN ECMO IN HET BUITENLAND	19



4.1.	OVERZICHT VAN DE LITERATUUR MET BETREKKING TOT DE ORGANISATIE VAN ECMO-UNITS	19
4.2.	INTERNATIONALE VERGELIJKING VAN DE ORGANISATIE VAN ECMO IN LANDEN MET EN ZONDER GECENTRALISEERDE ORGANISATIE	20
4.2.1.	Algemene organisatie	20
4.2.2.	Personele middelen	21
4.2.3.	Mobiele teams en geografische zones	21
4.2.4.	Regelgevend kader en nationale registers	22
4.3.	INTERNATIONALE VERGELIJKING VAN DE FINANCIERING VAN ECMO	23
5.	BESLUIT	25
■	AANBEVELINGEN	27



1. INLEIDING

1.1. Wat is ECMO?

Het acroniem ECMO staat voor extracorporele membraanoxxygenatie en verwijst naar een extracorporele circulatietechniek die op afdelingen intensieve zorg wordt gebruikt. Het principe lijkt sterk op dat van de extracorporele circulatie gebruikt bij hartchirurgie. Het zorgt voor een respiratoire uitwisseling met het bloed (zuurstof in en kooldioxide uit) ter ondersteuning van de ademhalingsfunctie en/of de bloedsomloop bij patiënten met ernstig aangetaste longen en/of hart.

De techniek werd voor het eerst ontwikkeld in de jaren 1970 bij pasgeborenen met ernstige cardiopulmonale problemen bij de geboorte en betekende een revolutionaire verbetering van hun prognose. Het heeft echter lang geduurd voordat de techniek met succes op volwassenen kon worden toegepast. In 2009, tijdens de H1N1-griep epidemie, kwam er opnieuw belangstelling voor deze behandeling en werd ze gebruikt bij heel wat patiënten in ademnood. Sindsdien is het gebruik ervan in afdelingen intensieve zorg voor volwassenen toegenomen, zowel in België als in andere landen. Tijdens de COVID-19-pandemie hebben veel patiënten die ernstige longschade hadden opgelopen, er baat bij gehad.

De ECMO-techniek blijft echter een laatste redmiddel dat wordt gebruikt wanneer alle andere behandelingsvormen er niet in zijn geslaagd om de klinische situatie te verbeteren. ECMO gaat bovendien gepaard met aanzienlijke complicaties en een hoog sterftecijfer, vooral wanneer het wordt

toegepast op patiënten in kritieke toestand. Het is ook een dure technologie, niet alleen qua prijs van de apparatuur en van het noodzakelijke materiaal voor eenmalig gebruik, maar ook omdat het een zeer intensieve bewaking vergt van de patiënten door professionals met ervaring in reanimatie. Daarom is het belangrijk om het gebruik ervan te reguleren en tegelijkertijd de kwaliteit van de zorg en een rationeel gebruik van middelen te garanderen. Deze studie is een eerste poging om de beschikbaarheid en het gebruik van ECMO in België te onderzoeken, alsook de organisatie en de kosten ervan, en de factoren die de resultaten optimaliseren.

Hoewel ECMO nog steeds veel gebruikt wordt in de neonatologie en de pediatrie, komt deze zeer specifieke indicatie in deze studie verder niet aan bod.

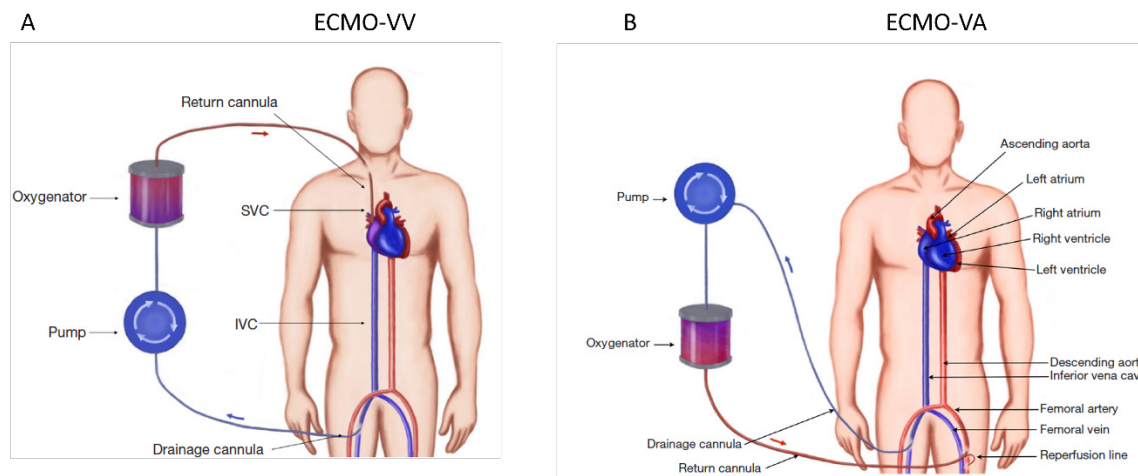
1.2. Venoveneuze ECMO en venoarteriële ECMO

Er zijn twee ECMO-technieken: venoveneuze ECMO (VV-ECMO) en venoarteriële ECMO (VA-ECMO). In beide gevallen wordt zuurstofarm bloed afgenomen en over een membraan geleid dat het bloed verrijkt met zuurstof en het daarin aanwezige CO₂ recupereert. Dit membraan wordt 'extracorporeel' genoemd omdat het zich in een membraanoxygenator buiten het lichaam bevindt. Het geoxygeneerde bloed wordt vervolgens opnieuw in het lichaam geïnjecteerd, in de veneuze circulatie (VV-ECMO) of in de arteriële circulatie (VA-ECMO). VV-ECMO compenseert het falen van de longen, terwijl VA-ECMO zowel de ademhaling als de bloedsomloop ondersteunt.

Figuur 1 illustreert de twee technieken.



Figuur 1 – Schematische voorstelling van VV-ECMO en VA-ECMO



Bij VV-ECMO wordt bloed afgenomen via een uitstroomcanule die in de rechterkamer of de vena cava inferior wordt geplaatst (meestal via de femorale vene). Na oxygenatie wordt het opnieuw geïnjecteerd via een drainagecanule die doorgaans in de rechter interne vena jugularis wordt geplaatst. Het is ook mogelijk om een dubbel lumen canule te gebruiken die zowel de afname als de herinjectie mogelijk maakt; deze dubbel lumen canule wordt vaak in de vena jugularis ingebracht, wat de mobiliteit van de patiënt ten goede komt en andere vasculaire toegangen vrijwaart.

Bij VA-ECMO wordt de drainagecanule doorgaans op dezelfde manier geplaatst als bij VV-ECMO, via de femorale vene, maar wordt het bloed opnieuw geïnjecteerd via een arteriële canule die meestal aan de andere kant in de arteria femoralis wordt geplaatst. Canulatie in de grote bloedvaten die het hart verlaten kan soms ook rechtstreeks gebeuren tijdens een hartoperatie, wanneer in de postoperatieve periode ECMO nodig is.

1.3. Indicaties voor ECMO

We moeten benadrukken dat ECMO geen techniek is die de patiënt geneest, maar de patiënt in leven houdt gedurende de tijd die nodig is om hem/haar te stabiliseren en te laten herstellen (*bridge to recovery*). ECMO biedt ook een oplossing op lange termijn, zoals een kunsthart (ventricular assist device) of een hart- of longtransplantatie (*bridge to transplant*).

Het belangrijkste criterium voor ECMO is dat de hart- of longschade van de patiënt niet kan worden gestabiliseerd door kunstmatige beademing en andere klassieke reanimatietechnieken. De onderliggende pathologieën kunnen uiteenlopend zijn: infectieus, inflammatoir, traumatisch in het geval van VV-ECMO, hartfalen of hartstilstand (ongeacht de oorzaak) in het geval van VA-ECMO.



De internationale *Extracorporeal Life Support Organisation* (ELSO) heeft richtlijnen gepubliceerd met een beschrijving van de indicaties en de praktijk van ECMO. De lijst van mogelijke indicaties breidt snel uit, maar de redenen voor deze uitbreiding zijn voorwerp van discussie in de wetenschappelijke literatuur omdat de superioriteit van ECMO voor al deze indicaties niet is aangetoond in kwaliteitsvolle gerandomiseerde klinische studies (RCT's) (zie verder).

1.4. Complicaties van ECMO

ECMO is geen ongevaarlijke techniek; er kunnen zich voornamelijk twee types ernstige complicaties voordoen. Het eerste type complicatie houdt verband met het invasieve karakter: de canulatie van de grote bloedvaten kan leiden tot bloedingen, vaatbeschadiging, ischemie van de ledematen, infectie, trombose of gasembolieën. Een recente meta-analyse^a (6.583 patiënten; 47 studies) schatte dat dit type vasculaire complicatie optrad bij ongeveer een derde van de patiënten die met ECMO werden behandeld.

Het andere type complicatie heeft te maken met de passage van het bloed in het extracorporele circuit. Complicaties zijn onder meer bloedingen (hersenen-, spijsverterings- of longbloedingen) of (hersenen)tromboses als gevolg van een verstoord stollingsevenwicht of hemolyse (openbarsten van de rode bloedcellen).

De ELSO houdt een gedetailleerd register bij van ECMO-gerelateerde complicaties. Sommige landen, zoals het Verenigd Koninkrijk en Italië, hebben ook nationale registers opgezet die andere variabelen registreren, zoals indicaties voor ECMO en de evolutie en het lot van de patiënten.

1.5. Doelstellingen van deze studie

Zoals hierboven vermeld, is het gebruik van ECMO de laatste jaren aanzienlijk toegenomen, zowel in België als in het buitenland – en nog meer sinds de COVID-19-pandemie. De omslachtigheid van de techniek, de

risico's en de kosten ervan zijn van die aard dat het nodig is om de risico's en voordelen ervan in kaart te brengen, en die ook te omkaderen en organiseren.

Bovendien hebben sommige landen, zoals Groot-Brittannië en Italië, ervoor gekozen om de ECMO-voorzieningen te centraliseren in referentieziekenhuizen waarnaar patiënten die ECMO nodig hebben, worden overgebracht. Deze referentieziekenhuizen beschikken over voldoende hooggekwalificeerd personeel en over een optimale infrastructuur voor de toepassing ervan. Er werden ook andere modaliteiten geïmplementeerd, zoals klinische richtlijnen die de indicaties specificeren om voor ECMO in aanmerking te komen alsook systemen voor gegevensregistratie (ECMO-indicaties, lot van de patiënten, ...).

Deze studie focust op:

- de doeltreffendheid (overlevingspercentage) en de veiligheid (complicaties) van ECMO zoals beschreven in de wetenschappelijke literatuur, alsmede de factoren die bepalend zijn voor de doeltreffendheid en de veiligheid van de techniek (met name het verband volume/uitkomst en de daarmee samenhangende organisatorische aspecten);
- het gebruik van ECMO in België, met een analyse van de huidige terugbetaling en van de kosten;
- de identificatie van de organisatiepraktijken en van de financiering van ECMO in andere Europese landen die als model voor België zouden kunnen dienen.

Deze drie luiken worden in de volgende drie hoofdstukken in detail besproken en vormen de basis voor de aanbevelingen voorgesteld aan de Belgische overheden over hoe het gebruik van ECMO in België kan worden geoptimaliseerd.

^a Jia D et al. Critical Care Medicine, 2020 ;48 :e1269-e1277



2. KLINISCHE EN ECONOMISCHE LITERATUUR

2.1. Klinische literatuur

Volgens onze analyse is het **huidige bewijsmateriaal met betrekking tot de doeltreffendheid van ECMO beperkt en op zijn best van matige kwaliteit** (volgens AMSTAR-2^b). We moeten echter benadrukken dat gerandomiseerde gecontroleerde studies met ECMO niet gemakkelijk uit te voeren zijn (mede vanuit ethisch oogpunt), aangezien het meestal om patiënten gaat in zeer kritieke toestand. We stellen bijvoorbeeld een cross-over van 28%^c vast in een van de twee RCT's waarin VV-ECMO werd vergeleken met de standaardbehandeling.

De methodologie, de gedetailleerde resultaten en de referenties van dit literatuuronderzoek zijn te vinden in het wetenschappelijke rapport in het Engels; we beperken ons hier tot een korte samenvatting.

Tot op heden zijn de meest betrouwbare gegevens afkomstig van twee multicenter RCT's over het gebruik van **VV-ECMO** bij patiënten met ernstige acute ademnood (n=429). Zo blijkt dat, in vergelijking met conventionele mechanische beatmaking, het gebruik van VV-ECMO de overleving verbetert bij patiënten met ernstig 'acute respiratory distress'-syndroom (ARDS) (bijvoorbeeld ernstige pneumonie zoals influenzapneumonie of COVID-19). De kwaliteit van het wetenschappelijke bewijsmateriaal is matig.

Voor **VA-ECMO** is het bewijs veel zwakker. Voor patiënten met **cardiogene shock** (acuut hartfalen) lijkt de 30-dagenoverleving beter te zijn in vergelijking met het gebruik van een intra-aortale ballonpomp, maar niet in vergelijking met andere percutane ventricular assist devices (een studie toonde zelfs een slechtere overleving met ECMO). Het niveau van bewijs is echter zeer laag.

Bij patiënten met een **hartstilstand** zonder respons op conventionele reanimatietechnieken, lijkt het gebruik van VA-ECMO gepaard te gaan met een betere overleving en minder neurologische gevolgen (beide gemeten na 30 dagen), ten minste voor hartstilstanden die in het ziekenhuis hebben plaatsgevonden. Maar ook hier is de kwaliteit van het bewijsmateriaal zeer laag. Op langere termijn lijken patiënten die een hartstilstand hebben overleefd een betere neurologische uitkomst te hebben met VA-ECMO, zowel voor hartstilstanden in als buiten het ziekenhuis (de kwaliteit wordt hier als matig beschouwd).

De resultaten met betrekking tot de **veiligheid van ECMO** (risico's en complicaties) zijn in onze analyse moeilijk te interpreteren wegens de heterogeniteit van de studies en vergelijkingen (controlegroepen met invasieve technieken zoals ventriculaire assistentie of intra-aortale ballonpomp). In vergelijking met conventionele therapieën of andere invasieve technieken lijkt ECMO gepaard te gaan met meer complicaties (bloedingen met nood aan transfusie, ischemie van ledematen) (zie Tabel 1).

^b AMSTAR (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews); Shea BJ et al, British Medical Journal, 2017;358:j4008

^c Dat betekent dat 28% van de aan de controlegroep toegewezen patiënten toch werden behandeld met ECMO

**Tabel 1 – Samenvatting van de resultaten van de literatuurstudie**

Indicatie	Conclusies	Kwaliteit van bewijs (GRADE) ^d
Ademnood	In vergelijking met conventionele mechanische beademingstechnieken is VV-ECMO geassocieerd met een lagere mortaliteit bij patiënten met ernstige ARDS	Matig ^s
Hartstilstand	Vergeleken met conventionele cardiopulmonale reanimatie (CPR), <ul style="list-style-type: none">• Zou VA-ECMO een verbetering kunnen geven van:<ul style="list-style-type: none">○ de 30-dagenoverleving (IHCA)○ overleving op lange termijn* (IHCA-OHCA)○ de neurologische uitkomsten op 30 dagen[#] (IHCA)	<ul style="list-style-type: none">○ Zeer laag○ Laag○ Zeer laag
	<ul style="list-style-type: none">• VA-ECMO verbetert de neurologische uitkomsten op lange termijn (IHCA-OHCA)	Matig
	<ul style="list-style-type: none">• VA-ECMO zou kunnen leiden tot meer complicaties (bloedingen met nood aan transfusies, ischemie van de onderste ledematen)	Laag
Cardiogene shock	<ul style="list-style-type: none">• Vergeleken met de intra-aortale ballonpomp kan VA-ECMO de 30-dagenoverleving verbeteren	Zeer laag
	<ul style="list-style-type: none">• Vergeleken met percutane ventriculaire assistentie, is VA-ECMO mogelijk niet superieur	Zeer laag

*Legende: IHCA: In-hospital cardiac arrest; OHCA: Out-of-hospital cardiac arrest; * overleving van 3 tot 24 maanden; # gedefinieerd volgens de CPC-score (Cerebral Performance Category) 1 of 2 of door de 'Modified Glasgow Outcome Scale'-score ≥ 4 ; ^s kwaliteit van het bewijsmateriaal op basis van twee gerandomiseerde gecontroleerde studies*

Er zijn echter studies lopende die in de komende jaren meer bewijs kunnen leveren voor de waarde van VA-ECMO bij cardiogene shock (met de beperkingen die deze studies zullen hebben). Zo lopen er vier gerandomiseerde studies (RCT's) die VA-ECMO vergelijken met de standaard medicamenteuze behandeling bij cardiogene shock. Men ziet de resultaten vol belangstelling tegemoet, maar ze zullen naar verwachting ten vroegste in de zomer van 2023 beschikbaar zijn. Een andere RCT onderzoekt de doeltreffendheid van VA-ECMO in de behandeling van een hartstilstand buiten het ziekenhuis (na ventrikelfibrillatie). Deze klinische studie zal worden gekoppeld aan een economische studie.

2.2. Economische literatuur

Aangezien het doel van deze studie het gebruik, de organisatie en de terugbetaling van ECMO in België is, hebben we onze economische literatuurstudie toegespitst op kostenstudies uitgevoerd in landen met een gelijkaardig gezondheidszorgsysteem als België (d.w.z. Europese, Australische of Canadese studies). De bedoeling was eerst na te gaan of er Belgische kostenstudies zijn verschenen of, als dat niet het geval was, een basis te leggen voor een bevraging bij Belgische ziekenhuizen met het oog op het bekomen van een overzicht van de kosten verbonden aan ECMO in België en die vervolgens te kunnen vergelijken met de huidige

^d GRADE is een schaal voor het beoordelen van de kwaliteit van bewijsmateriaal in de literatuur (<https://www.gradeworkinggroup.org/>)



terugbetalingscategorieën (zie punt 3.2). De methodologie, gedetailleerde resultaten en beperkingen van dit literatuuronderzoek zijn te vinden in het [wetenschappelijk rapport](#) in het Engels; we beperken ons hier tot een korte samenvatting.

Om de meest relevante kosten te identificeren en ze zodanig voor te stellen om een geldige vergelijking mogelijk te maken (dagelijkse kosten), moesten we in deze studies de kosten identificeren die specifiek zijn voor ECMO. Deze worden niet altijd afzonderlijk geanalyseerd. We moesten uitgaan van een aantal veronderstellingen, zoals de duur van het gebruik van ECMO die niet altijd werd gespecificeerd (zie bijlage van het [wetenschappelijk rapport](#)).

De resultaten zijn samengevat in tabel 2. **De dagelijkse gemiddelde kosten van ECMO variëren van minimaal € 2.460 in Nederland tot maximaal € 16.575 in Noorwegen.** Deze grote variatie is waarschijnlijk te wijten aan de verschillen in de in aanmerking genomen factoren, patiëntenpopulaties, studieduur (time horizon) en de gemaakte hypothesen over de duur van de ECMO. **De gemiddelde kosten per patiënt komen op € 7.815 (mediaan = € 8.065).** We mogen evenwel niet uit het oog verliezen dat sommige landen het gebruik van ECMO hebben gecentraliseerd en dat hun resultaten bijgevolg met de nodige voorzichtigheid moeten worden veralgemeend naar ons land.

Tabel 2 – Vergelijking van de dagelijkse gemiddelde kostprijs van ECMO in verschillende landen

Land	Studieduur	Dagelijkse gemiddelde kostprijs in €	Type ECMO
Groot-Brittannië	6 maanden	7.657	VV-ECMO
Noorwegen	Ziekenhuisverblijf	8.472	VV-ECMO (n=2) en VA-ECMO (n=13)
Nederland	Ziekenhuisverblijf	2.460	VV-ECMO (n=38), VA-ECMO ECMO (n=15), ECLS (n=14)
Noorwegen	1, 3, 5 en 7 jaar	16.575	VA-ECMO
Canada	Levensduur van de patiënt	10.091	VV-ECMO vs conventionele beschermende ventilatie
Canada	1 jaar	9.409	VV-ECMO en VA-ECMO
Australië	10 jaar	4294	VA-ECMO (ECPR)
Finland	1 jaar en levensduur van de patiënt	3.561	VA-ECMO (cardiogene shock en hartstilstand)



2.3. Standpunten van patiënten

Ondanks het belang dat KCE hecht aan het standpunt van patiënten en aan de ethische aspecten van de studieonderwerpen, werd in deze studie beslist om geen patiënten of naasten te betrekken. Het betrekken van patiënten of naasten bij een studie over dergelijk onderwerp zou immers moeten worden voorafgegaan door een meer algemene analyse van de ethische dimensies van zeer invasieve interventies op de afdeling intensieve zorgen in situaties waarin patiënten niet in staat zijn om actief te participeren aan klinische beslissingen. Dat valt overigens buiten het bestek van deze studie. We hebben echter wel rekening gehouden met de meningen van patiënten en hun naasten zoals ze naar voren kwamen in de HTA-rapporten die in het kader van deze studie werden geanalyseerd.

Daaruit blijkt dat ECMO de naasten van de betrokken patiënten grote hoop geeft, ondanks de zeer grote onzekerheid over de kans op genezing. Sterft de patiënt ondanks de ECMO, dan hebben ze toch het gevoel dat al het mogelijke is gedaan om de patiënt te redden; artsen beschouwen het daarentegen als een falen.

De belangrijkste moeilijkheden gemeld door naasten houden verband met hun wens om gedurende de hele tijd dat de patiënt met ECMO wordt behandeld, dicht bij hem/haar te blijven en regelmatig duidelijk geïnformeerd te worden over zijn/haar toestand. Sommigen gaven ook de nood aan logistieke en financiële steun (bijvoorbeeld huisvesting) als belangrijk aan. Ondersteuning door naasten of zelfhulpgroepen werd als zeer waardevol beschouwd.

De transfer van een ECMO-patiënt van het ene ziekenhuis naar het andere werd gezien als een versturende gebeurtenis die met de naasten goed moet worden voorbereid (coördinatie, communicatie). De meningen over de limieten van ECMO en het tijdstip van afbouwen verschillen tussen naasten en verzorgers. Standaardisering van de protocollen zou dit soort besluitvorming transparanter kunnen maken en de verschillen kunnen helpen oplossen.

Overlevende patiënten en hun naasten blijven na hun terugkeer naar huis angst en andere emotionele of fysieke stress ervaren (post-intensieve zorgsyndroom). Ze kunnen baat hebben bij ondersteuningsprogramma's (zie het [KCE-rapport over het post-intensieve zorgsyndroom](#), gepubliceerd in de context van de COVID-19-pandemie).



3. GEBRUIK EN KOSTPRIJS VAN ECMO IN BELGIË

3.1. Gegevens over het gebruik van ECMO in Belgische ziekenhuizen

Hoewel verschillende ziekenhuizen gedetailleerde klinische gegevens over ECMO bijhouden en die met ons wilden delen, kozen we ervoor om onze analyse te baseren op bestaande administratieve databanken, ook al hebben ze tekortkomingen (beperkt aantal variabelen, geen gegevens recenter dan 2019). Alleen aan de hand van deze gegevens konden we exhaustief zijn en vermeden we het risico om veralgemeningen te doen op basis van de gegevens van grote, zeer gespecialiseerde ziekenhuizen waar de middelen, organisatorische factoren en patiëntenaantallen wellicht sterk verschillen van die van kleinere ziekenhuizen.

We maakten daarom gebruik van de gegevens van de technische cel (TCT) en RIZIV-factuurgegevens (Doc.N) voor de pre-COVID periode (2016-2019) en zelfgerapporteerde gegevens van Sciensano voor de COVID periode (2020-2022).

3.1.1. Gegevens met betrekking tot de pre-COVID periode (2016-2019)

De gegevens van de technische cel (TCT) zijn het resultaat van de koppeling van Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) en geanonimiseerde ziekenhuisfactuurgegevens (Anoniem Ziekenhuisverblijf). De toegang van KCE tot de gegevens van de technische cel is bij wet geregeld.

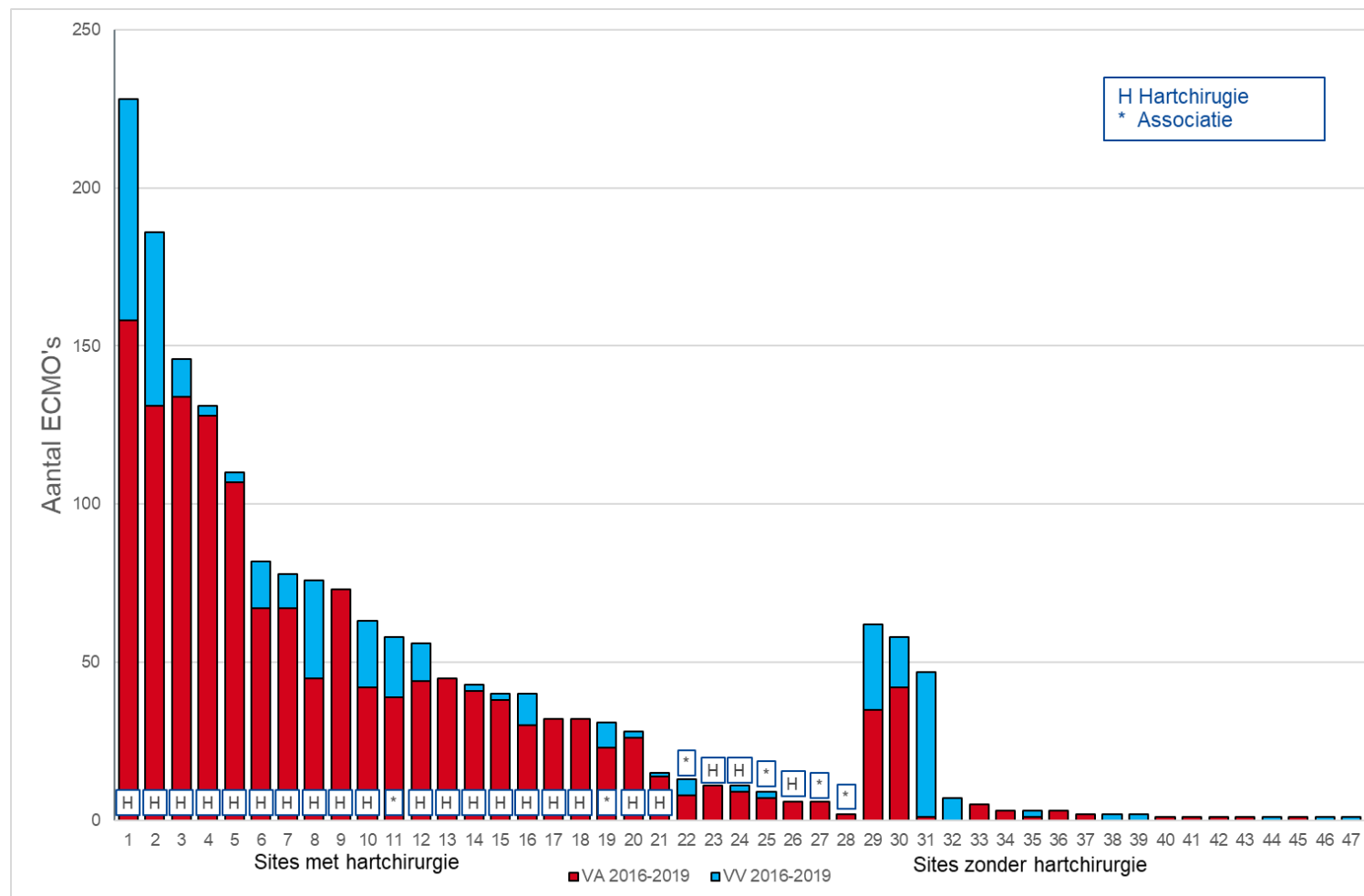
Het **totale aantal gefactureerde interventies voor de plaatsing van ECMO** in de periode 2016-2019 bedraagt 1.965, waarvan 102 (8%) in de neonatologie. Deze laatste worden verder buiten beschouwing gelaten in deze analyse.

Verblijven voor ECMO bij volwassenen (>15 jaar) zijn verdeeld in 80% VA-ECMO en 20% VV-ECMO. Twee derde van de patiënten waren mannen. De meest vertegenwoordigde leeftijdsgroepen waren die tussen 55 en 74 jaar.

Bij een derde van de patiënten gebeurde de plaatsing op ECMO op de opnamedag zelf. Het is echter onmogelijk om te achterhalen of deze patiënten in het ziekenhuis zelf op ECMO werden geplaatst of werden overgebracht van een ander ziekenhuis, noch of ze werden overgebracht om op ECMO te worden geplaatst of omwille van een andere reden. Ook de duur van de behandeling is niet bekend.

Wat de **verdeling van ECMO over de ziekenhuizen** betreft, blijkt uit figuur 2 dat de techniek vooral wordt toegepast op de afdelingen intensieve zorg van grote (niet noodzakelijk universitaire) ziekenhuizen. Verschillende ziekenhuizen zonder cardiothoracale chirurgie maken er ook gebruik van, en brengen hun patiënten op ECMO over naar beter uitgeruste centra in geval van ernstige complicaties of bij moeilijke afbouw.

Uit de analyse van de gegevens over de verblijfsduur blijkt dat die korter is bij VA-ECMO (gemiddeld 29,8 dagen) dan bij VV-ECMO (gemiddeld 39,3 dagen); die kortere verblijfsduur is het gevolg van een iets hogere mortaliteit bij VA-ECMO. Van de patiënten op VV-ECMO overleefde 41,7% – zij mochten het ziekenhuis verlaten, tegenover 37,6% van de patiënten op VA-ECMO. In beide gevallen werd ongeveer de helft naar een ander ziekenhuis overgebracht (27,6% voor VA-ECMO en 24,2% voor VV-ECMO).

**Figuur 2 – Aantal patiënten behandeld met ECMO per ziekenhuissite**

H: de site heeft een hartchirurgie programma; *: de site heeft een hartchirurgieprogramma of de site is geassocieerd met een site die een hartchirurgieprogramma heeft ([KB 15 juli 2004](#) en [KB 25 april 1997](#)).

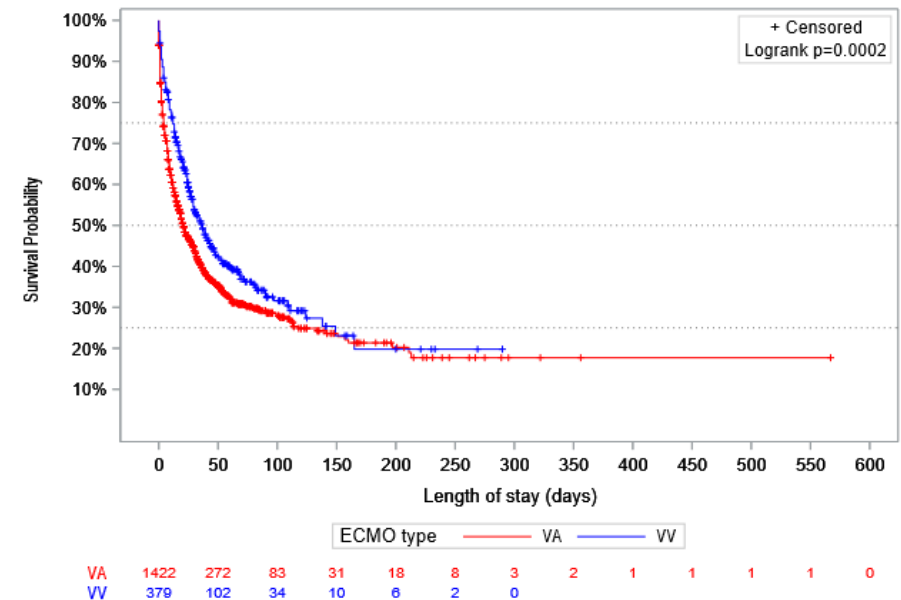


Analyse van de **overlevingscijfers** toont een mediane overlevingstijd van 21 dagen na opname voor patiënten op VA-ECMO en 37 dagen voor patiënten op VV-ECMO. Een kwart van de patiënten op VA-ECMO overleed binnen 4 dagen na ziekenhuisopname, terwijl een kwart van de patiënten op VV-ECMO binnen 12 dagen na ziekenhuisopname overleed.

Voor VA-ECMO bedraagt het **sterftecijfer in het ziekenhuis** (geschat volgens de Kaplan-Meier-methode) 29,4% na 7 dagen, 55,2% na 30 dagen en 70,8% na 90 dagen. Voor VV-ECMO zijn de resultaten beter, met 16,9% na 7 dagen, 45,6% na 30 dagen en 67,5% na 90 dagen (figuur 3). Het verschil na 90 dagen is echter niet statistisch significant vanwege het kleine aantal patiënten dat op dat moment nog in het ziekenhuis lag.

Het was niet mogelijk om de totale overleving (klinisch + ambulant) te berekenen. Daarvoor had de TCT-gegevensbank moeten worden gekoppeld aan andere bronnen, wat niet mogelijk was binnen de beschikbare tijd voor dit project.

Figuur 3 – Percentage ziekenhuissterfte per type ECMO



3.1.2. Kaplan-Meier plot met aantal risicopersonen Gegevens met betrekking tot de COVID-19-periode (2020-2022)

Voor de COVID-19-periode maakten we gebruik van de gegevens verzameld door Sciensano in het kader van de door de Risk Management Group gevraagde 'COVID-19 Clinical Hospital Surveillance' (CHS). Deze surveillance ging op 14 maart 2020 van start en is een vrijwillige registratie van patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen met bevestigde COVID-19. Aanvankelijk werden algemene patiëntengegevens verzameld; medio september 2020 werd voor verblijven op de afdelingen intensieve zorg een specifiek formulier ingevoerd om ook informatie te kunnen verzamelen over de behandelingen op de afdelingen intensieve zorg – waaronder ECMO – en over de sterfgevallen. Deze specifieke gegevens werden met terugwerkende kracht aangevraagd voor de eerste golf. Aangezien het om



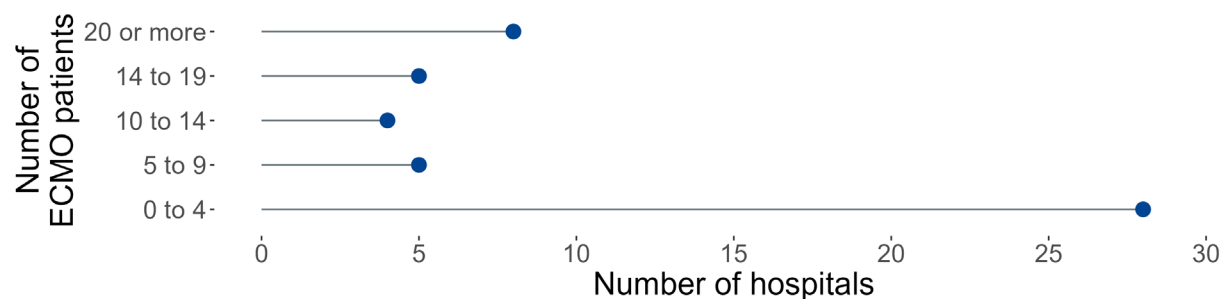
niet-verplichte registraties gaat, kunnen we ervan uitgaan dat deze cijfers ongeveer 60% van de gehospitaliseerde patiënten met bevestigde COVID-19 vertegenwoordigen.

Voor een gedetailleerde analyse van de cijfers (bijvoorbeeld in functie van de verschillende pandemiegolven) verwijzen we naar deel 3 van het [wetenschappelijk rapport](#). We geven hier alleen de algemene resultaten weer die rechtstreeks verband houden met het onderwerp van deze studie, namelijk de organisatie van ECMO in België.

Het **totale aantal op ECMO geplaatste patiënten** tijdens de door de CHS bestreken periode bedraagt 469, van wie 92,7% op ECMO werd geplaatst wegens respiratoire insufficiëntie.

Deze patiënten werden over de hele periode in **50 verschillende ziekenhuizen** opgenomen (48,9% in Vlaanderen, 26,8% in Wallonië en 24,3% in Brussel). Ongeveer de helft van deze ziekenhuizen plaatste elk minder dan vijf patiënten op ECMO, terwijl acht ziekenhuizen elk meer dan 20 patiënten op ECMO plaatsten (zie Figuur 4).

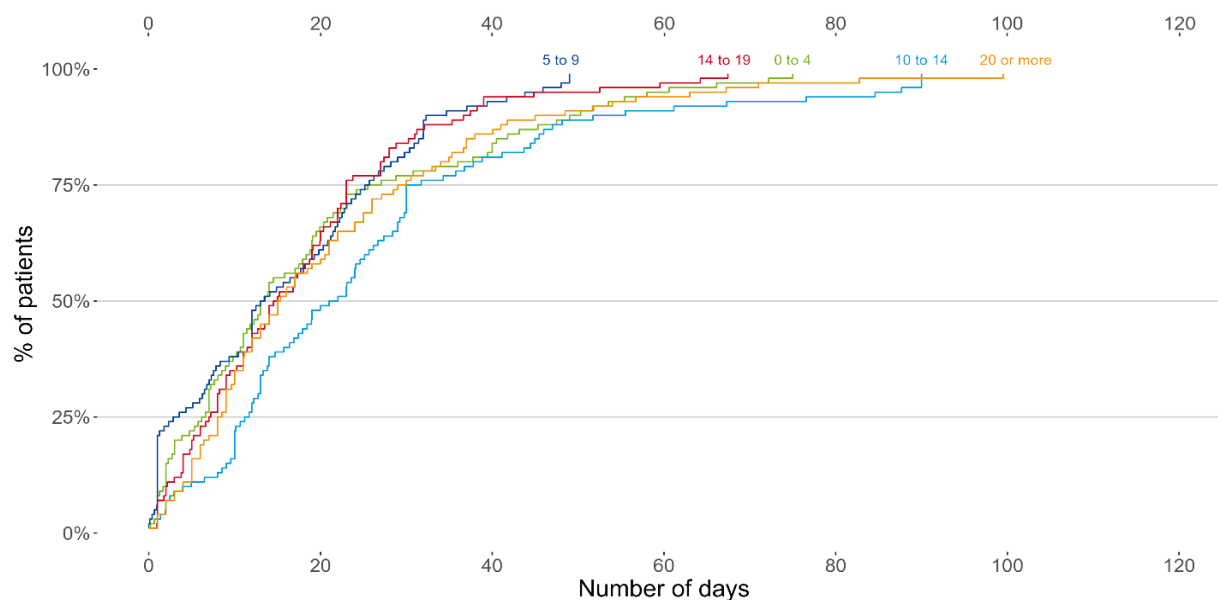
Figuur 4 – Aantal ziekenhuizen dat ECMO uitvoerde vergeleken met het aantal op ECMO geplaatste patiënten per ziekenhuis



De meeste plaatsingen op ECMO werden uitgevoerd in een universitair ziekenhuis (32%) of een ziekenhuis van het universitaire type (30%). Maar naarmate de pandemie vorderde, gingen algemene ziekenhuizen in verhouding meer patiënten met ECMO behandelen. Veertig procent van de op ECMO geplaatste patiënten, werden overgebracht uit een ander ziekenhuis, maar niet per se wegens nood aan ECMO.

De duur van de ECMO bedroeg 15 dagen of minder bij ongeveer de helft van de op ECMO geplaatste patiënten, en 43 dagen of meer bij 10% van de patiënten^e. De duur van ECMO verschilde niet significant tussen de ziekenhuizen (zie Figuur 5).

^e Cijfers beschikbaar voor 86,5% van de patiënten op ECMO alleen

**Figuur 5 – Cumulatief percentage patiënten op ECMO vergeleken met het aantal op ECMO geplaatste patiënten per ziekenhuis**

De meeste patiënten op ECMO^f (84%) kregen tijdens hun verblijf op de afdeling intensieve zorg ook een andere vorm van invasieve beademingsondersteuning (de helft gedurende minder dan 24 dagen en 10% gedurende 57 dagen of meer). Bijna de helft van de patiënten op ECMO (48,2%) kreeg tijdens zijn verblijf op de afdeling intensieve zorg ook niet-invasieve beademingsondersteuning.

Van de patiënten op ECMO stierf 43,6% voordat ze werden afgebouwd en 37,7% werd met succes afgebouwd. Voor de overige 18,7% was geen informatie beschikbaar.

Patiënten verlieten het ziekenhuis in 40,2% van de gevallen levend, terwijl 59,4% tijdens zijn ziekenhuisverblijf overleed (0,4% onbekend). De overgrote meerderheid (89%) van deze sterfgevallen hield verband met COVID-19.

^f Deze cijfers hebben betrekking op de periode tussen 11 maart 2020 en 17 november 2021.



3.2. Financiering van ECMO in België

De kosten van ECMO^g worden gedekt door verschillende nomenclatuurcodes:

- de canulatie^h wordt gedekt door een forfaitair bedrag van € 265,57 (VV-ECMO) en € 863,11 (VA-ECMO) dat slechts eenmalig kan worden gefactureerd (codes 229703-229692 en 229725-229714);
- de bewaking (monitoring) van de patiënt tijdens de eerste dag wordt gedekt door een forfaitair bedrag van € 149,98 (code 211363);
- de bewaking (monitoring) van de patiënt gedurende de volgende vier dagen wordt gedekt door een vast bedrag van € 131,23 per dag (code 211385);
- vanaf de 6e dag is er geen financiering meer (behalve voor COVID-19-patiënten - zie verder).

Aangezien de financiering stopt na dag 5 van ECMO, kunnen de kosten voor de ziekenhuizen snel oplopen indien het noodzakelijk blijkt om ECMO te verlengen. Het is trouwens om die reden dat tijdens de COVID-19-pandemie de facturatiebeperking tot dag 5 werd opgeheven en er een nieuwe nomenclatuurcode (code 211982) werd ingevoerd om in lijn te zijn met de langere verblijfsduur van COVID-19-patiënten op ECMO. Dat bedrag komt op € 130,06 per dag.

De daaraan verbonden kosten (zoals transfusies, noodzaak tot aanvullende chirurgie, laboratoriumanalyses, enz.) zijn niet opgenomen in het facturatiebedrag, maar worden apart gefinancierd. Bovendien wordt het

gebruik van materiaal voor eenmalig gebruikⁱ gedekt door een eenmalig forfait van € 1.023,34 (codes 159935 en 159946).

De kosten van de transfers tussen ziekenhuizen worden niet vergoed en zijn ten laste van de patiënt, maar de ziekenfondsen en/of privéverzekeringsmaatschappijen kunnen een gedeeltelijke tussenkomst voorzien (zeer variabel). Een maximum bedrag van 102,33 € kan aangerekend worden aan de patiënt. Dit bedrag komt overeen met het honorarium voor de apotheker (**voor** aankoop en stockage).^j

3.3. Bevraging in de Belgische ziekenhuizen over de kosten van ECMO

3.3.1. Kenmerken van de bevraging

Aangezien we geen specifieke economische studie vonden die de kostprijs van ECMO in België onderzocht, hielden we een bevraging bij de Belgische ziekenhuizen. Met die bevraging wilden we proberen om de specifieke kostprijs van het gebruik van deze techniek te bepalen en die vervolgens vergelijken met de huidige terugbetalingen. We stuurden twee vragenlijsten: één naar de directie en één naar het hoofd/de hoofden van de afdelingen intensieve zorg die ECMO gebruiken. De vragenlijsten legden de nadruk op de bijkomende kosten die specifiek verband houden met ECMO ten opzichte van die van een patiënt op de afdeling intensieve zorg zonder ECMO. We hielden geen rekening met andere kosten waarvoor aparte terugbetaling is voorzien (bv. transfusies, beeldvorming of extra bloedonderzoeken die nodig zijn bij een patiënt op ECMO).

^g vanaf 2 jaar. De kostprijs van ECMO in de neonatologie zijn hier niet onderzocht.

^h « Plaatsen, functioneel opstarten en wegname van een extra corporele membraan oxygenatie (ECMO) systeem, inclusief de eventuele heringrepen, voor langdurige ventilatie en circulatie assistentie, ongeacht de toegangsweg tijdens de eerste twee levensjaren »

ⁱ « Geheel van het gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal voor het plaatsen van een extra corporele membraan oxygenatie (ECMO) systeem met een diffusie membraan voor langdurige ventilatie en circulatie assistentie ongeacht de toegangsweg, vanaf het tweede jaar »

^j Afleveringsmarge



Om de personeelskosten in te schatten, werden de verantwoordelijken van de eenheden intensieve zorg die ECMO uitvoerden, bevroegd over de betrokken specialisten (artsen en verpleegkundigen) en de gemiddelde tijd die elk van hen besteedde aan de canulatie en de stabilisatie van de patiënt en aan de ECMO-monitoring. Vervolgens pasten we de eenheidskosten toe zoals vermeld in de in februari 2022 bijgewerkte handleiding voor kostenberekening^k (kosten per minuut van elk specialisme). De volledige gegevens over de gebruikte methoden zijn terug te vinden in het [wetenschappelijk rapport](#).

De vragenlijsten werden verstuurd naar de ziekenhuizen die hadden verklaard meer dan 2 ECMO-plaatsingen te hebben uitgevoerd in de jaren 2018-2019, d.w.z. 36 ziekenhuizen. In totaal kregen we antwoord van 9 universitaire (of gelijkwaardige) ziekenhuizen en 9 algemene ziekenhuizen.

In deze 18 ziekenhuizen is het aantal ECMO-panels toegenomen van 57 in 2019 tot 78 in 2021 (+37%), met een gemiddelde van 3 panels per ziekenhuis in 2019 en 4 in 2021 (gemiddeld 3 in algemene ziekenhuizen en 5 in universitaire ziekenhuizen). Twee respondenten vermeldden dat ze in 2020 en 2021 tijdelijk 2-3 extra panels huurden om te voldoen aan de door de COVID-19-crisis veroorzaakte nood. Een andere respondent rapporteerde dat hij panels bestemd voor extracorporele circulatie bij hartchirurgie, tijdelijk had omgebouwd tot ECMO.

Het aantal patiënten op VV-ECMO is de afgelopen drie jaar sterk gestegen als gevolg van de toename van het gebruik tijdens de COVID-19-pandemie: het totaal bedroeg 170 in 2019 (gemiddeld 9,44 per ziekenhuis) en liep op tot 397 in 2021 (gemiddeld 22,06 per ziekenhuis). Opmerkelijk is dat drie

ziekenhuizen die in 2019 geen ECMO uitvoerden, in de periode 2020-2021 enkele patiënten op VV-ECMO hebben geplaatst. In dezelfde periode lijkt het aantal op VA-ECMO geplaatste patiënten volgens onze bevraging te zijn gedaald van 306 in 2019 (gemiddeld 17 per ziekenhuis) tot 219 in 2021 (gemiddeld 12,17 per ziekenhuis).

3.3.2. *Kostprijs van ECMO in België ten opzichte van de huidige terugbetalingen*

De gemiddelde kostprijs van ECMO berekend op basis van de antwoorden van de bevraging zijn weergegeven in tabel 3 (tweede kolom). Het is duidelijk dat de huidige terugbetalingstarieven in België de kosten voor het gebruik van deze techniek niet dekken, met uitzondering van de honoraria voor de plaatsing van de VA-ECMO-canule. We mogen hierbij niet uit het oog verliezen dat de cijfers in deze tabel gebaseerd zijn op zelfgerapporteerde gegevens en bijgevolg beschouwd moeten worden als onzekere schattingen. Meer betrouwbare gegevens zijn nodig om de omvang van deze verschillen beter te kunnen beoordelen.

We moeten ook stilstaan bij andere beperkingen van onze studie. Eerst en vooral werden ECMO-centra geïdentificeerd op basis van TCT-gegevens voor de periode 2016-2019. Het is echter mogelijk dat sommige ziekenhuizen ECMO pas zijn gaan gebruiken tijdens de COVID-19-crisis en in onze steekproef dus niet vertegenwoordigd zijn. Bovendien blijft het aantal responderende ziekenhuizen laag, ondanks een responsgraad van 50% en een goed evenwicht tussen de ziekenhuistypes. In hoeverre de bovenstaande cijfers ook voor andere ziekenhuizen gelden, is onbekend.

^k [KCE-rapport 178](#): Swartenbroekx N, Obyn C, Guillaume P, Lona M, Cleemput I. Handleiding voor op-kostengebaseerde prijsbepaling van

ziekenhuisinterventies. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2012. KCE Report 178A. D/2012/10.273/29

**Tabel 3 – Vergelijking van de geschatte bijkomende kosten van ECMO en de reële gedekte bedragen**

Bijkomende kosten* per ECMO-patiënt in België	Interval (lage en hoge waarde)**	Gedekt bedrag	Financieringsbron
VA-ECMO			
Console	€ 633,76 - € 759,49	Onbekend	Subsidies gefedereerde entiteiten (voorheen BFM-A1)
Materiaal voor eenmalig gebruik	€ 1.901,25 - € 4.731,82	€ 1.023,34	RIZIV-codes 159946-159935 en BFM-B2
Personeel (artsen en verpleegkundigen) voor canulatie, opstart en afbouw van ECMO	€ 609,97 - € 984,79	€ 863,11	RIZIV-codes 229703-229692
Personeel (artsen en verpleegkundigen) voor bewaking van een patiënt op ECMO (per dag)	€ 263,47 - € 610,59	€ 134,98	RIZIV-codes 211363 (1 ^e dag); 211385 (2 ^e -5 ^e dag)
VV-ECMO			
Console	€ 633,76 - € 759,49	Onbekend	Subsidies gefedereerde entiteiten (voorheen BFM-A1)
Materiaal voor eenmalig gebruik	€ 1.901,25 - € 4.731,82	€ 1.023,34	RIZIV-codes 159946-159935 en BFM-B2
Personeel (artsen en verpleegkundigen) voor canulatie, opstart en afbouw van ECMO	€ 421,13 - € 873,45	€ 265,57	RIZIV-codes 229725-229714
Personeel (artsen en verpleegkundigen) voor bewaking van een patiënt op ECMO (per dag)	€ 263,47 - € 610,59	€ 134,98	RIZIV-codes 211363 (1 ^e dag); 211385 (2 ^e -5 ^e dag)

* Ten opzichte van een patiënt op intensieve zorgen die niet op ECMO is geplaatst

** Lage waarde: Kwartiel 1; hoge waarde: Kwartiel 3 of antwoord per geregistreeerde variabele in de bevraging

Opmerking: De hier vermelde RIZIV-codes zijn die voor volwassen patiënten.

Zoals hierboven vermeld, stoppen in België de honoraria voor de bewaking van patiënten op ECMO na dag 5; de monitoringkosten moesten dus per dag worden berekend. Het is onmogelijk om een globale kostprijs per episode te berekenen.

Als we, op basis van de weinig beschikbare gegevens in de literatuur, uitgaan van een duur tussen 8 en 28 dagen voor VV-ECMO, zouden de totale kosten tussen € 8.233 en € 16.674 liggen. Als we uitgaan van een duur tussen 2 en 6,8 dagen voor VA-ECMO, zouden de totale kosten tussen € 5.810 en € 7.836 liggen.

Het blijft echter onbekend in hoeverre deze schattingen de reële duur in België weergeven.



4. ORGANISATIE VAN ECMO IN HET BUITENLAND

Het gebruik van ECMO verschilt aanzienlijk van land tot land. Een van de doelstellingen van deze studie is te bepalen hoe ECMO in België het best zou kunnen worden georganiseerd. Het gebruik van ECMO is in België op dezelfde manier gegroeid als in andere landen, maar zonder gecoördineerde aanpak op nationaal niveau en met modaliteiten die verschillen van ziekenhuis tot ziekenhuis.

In dit hoofdstuk vatten we de resultaten samen van een literatuuronderzoek naar de organisatie van ECMO-diensten. Vervolgens vergelijken we de organisatie en de financiering van verschillende internationale ECMO-modellen in enkele Europese buurlanden (Frankrijk, Italië, Nederland en het Verenigd Koninkrijk).

4.1. Overzicht van de literatuur met betrekking tot de organisatie van ECMO-units

De **ELSO-richtlijnen en verschillende internationale position papers** pleiten voor de centralisatie van ECMO-diensten in enkele referentieziekenhuizen volgens een "hub and spoke"-model. Historisch gezien ontstond dit standpunt tijdens de H1N1-pandemie (2009) omdat verschillende studies uitwezen dat een dergelijke centralisatie leidde tot betere overlevingscijfers voor patiënten in acute ademnood. Sindsdien rapporteerden andere studies een positief verband tussen het jaarlijkse ECMO-volume en de resultaten.

Een van de grootste in deze review geïdentificeerde studies werd in 2015 uitgevoerd met behulp van gegevens uit het internationale ELSO-register en omvatte een aanzienlijk aantal patiënten (n = 56.222 patiënten, onder wie 10 588 volwassenen)¹. De belangrijkste beperking was dat de ziekenhuizen

die zich op vrijwillige basis bij dit register aansloten niet noodzakelijk een representatieve steekproef waren van alle ziekenhuizen die ECMO uitvoeren. Vergelijkbare resultaten zien we nochtans ook in andere studies die geen gebruik maakten van het internationale ELSO-register.

Het **minimale drempelvolumen** lijkt in de verschillende studies vrij gelijklopend te zijn en ligt rond 15 tot 20 patiënten per jaar. De verschillende publicaties benadrukken echter dat **het drempelvolumen niet de enige indicator mag zijn waarmee men rekening moet houden** bij de beoordeling van de expertise van de équipes omdat deze kan aanzetten tot het plaatsen van patiënten op ECMO voor indicaties die nog niet kritiek ernstig zijn. Andere organisatorische factoren waarmee men rekening moet houden, zijn de ontwikkeling van gestandaardiseerde **ontvankelijkheidscriteria**, de ontwikkeling van een **strikt protocol** voor het klinische proces, de permanente **vorming** van leden van de equipe (bijvoorbeeld via simulatietraining), de aanwezigheid van een **register** en een kritische analyse van de resultaten met **benchmarking** tussen centra, het bestaan van ziekenhuisnetwerken verbonden via een **mobiel ECMO-team** dat zorgt voor de transfers.

Het kernargument pro centralisatie in de meeste publicaties is dat het beperken van deze complexe en risicovolle techniek tot bepaalde afdelingen/ziekenhuizen die een groot aantal patiënten behandelen, toelaat om de **expertise van de équipes te ontwikkelen en te onderhouden**. Dat laat bovendien toe om alle personele middelen en infrastructuren samen te brengen die de kans op succes van ECMO vergroten, zoals de aanwezigheid van een afdeling cardiothoracale chirurgie, interventieradiologie, een bloedbank, enz. Bovendien vergemakkelijkt het groeperen van patiënten in een beperkt aantal centra de vorming van de professionals en kan het bijdragen tot een gestandaardiseerde behandeling. Gecentraliseerde diensten kunnen het zich daarenboven veroorloven om 24 uur per dag specialisten beschikbaar te hebben (om patiënten op te vangen

¹ Barbaro RP et al. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2015; 191 (8): 894-901



die door andere ziekenhuizen worden doorverwezen, maar ook om collega's in deze perifere ziekenhuizen telefonisch te adviseren).

Het groeperen van ECMO's in de referentieziekenhuizen vereist een optimale organisatie van de **transfers van patiënten**. Het zijn meestal de **mobiele teams** met gekwalificeerde professionals (intensivisten, verpleegkundigen, perfusionisten, chirurgen) die ECMO in de perifere ziekenhuizen opstarten en de patiënt vervolgens veilig overbrengen naar het referentiecentrum. Deze mobiele ECMO-teams zijn 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar en uitgerust met speciaal aan het vervoer aangepast apparatuur (monitoren, beademingsapparatuur, pompen, enz.). De transfer kan gebeuren per landambulance, helikopter of vliegtuig, afhankelijk van de noden.

Op nationaal niveau vergemakkelijkt de centralisatie **het beheer van de totale ECMO-bedcapaciteit** en de snelle aanpassing ervan in geval van dringende vraag (pandemie), alsook de optimale inzet van de financiële middelen. Ten slotte is de centralisatie bevorderlijk voor het bijhouden van een **nationaal register**, wat op zijn beurt de kwaliteit van de zorg, het onderzoek en de opleiding verbetert.

4.2. Internationale vergelijking van de organisatie van ECMO in landen met en zonder gecentraliseerde organisatie

De organisatie van de afdelingen intensieve zorg die ECMO gebruiken, is in **Italië en het Verenigd Koninkrijk** gecentraliseerd. In **Frankrijk** en **Nederland** daarentegen is het gebruik van deze techniek, net als in **België**, niet georganiseerd of gereguleerd. ECMO is er beschikbaar op heel wat afdelingen intensieve zorg zonder dat aan ziekenhuizen die ECMO willen aanbieden specifieke eisen worden gesteld. Dit is in tegenspraak met de bestaande (inter)nationale richtlijnen die aanbevelen om ECMO alleen uit te voeren in bepaalde referentieziekenhuizen, waaronder ziekenhuizen met cardiovasculaire en thoracale chirurgie.

De selectie van landen die het meest relevant zijn om te bestuderen en de identificatie van experts in elk van deze landen gebeurde op basis van publicaties (wetenschappelijke en grijze literatuur) en via persoonlijke contacten met Belgische en Europese experts. Alle methodologische details van dit onderzoek zijn terug te vinden in het [wetenschappelijk rapport](#).

4.2.1. Algemene organisatie

In het **Verenigd Koninkrijk** organiseert de *National Health Service (NHS)* de centralisatie van VV-ECMO op nationaal niveau. Er zijn zes referentiecentra voor heel Engeland en Schotland, en elk centrum bestrijkt een afgebakend geografisch gebied met een populatie van 10 tot 15 miljoen mensen. Deze centra moeten ingebed zijn in gespecialiseerde units en hetzelfde ziekenhuis moet beschikken over een afdeling cardiovasculaire en/of thoracale chirurgie. Elk centrum voert gemiddeld 30 VV-ECMO-behandelingen per jaar uit, met een minimum van 20. De criteria waaraan patiënten moeten voldoen om in aanmerking te komen, zijn op nationaal niveau duidelijk omschreven. Gekwalificeerde professionals zijn 24 uur per dag, 7 dagen per week telefonisch bereikbaar om perifere centra te adviseren en de transfer van patiënten te regelen. Elk centrum beschikt over een mobiel team dat instaat om patiënten met nood aan ECMO snel (afhankelijk van de locatie) te kunnen overbrengen naar de referentiecentra. VA-ECMO wordt momenteel niet gecentraliseerd.

Bij stijging van de vraag treedt een gestructureerde **nationale strategie** in werking (*NHS England Emergency Preparedness, Resilience and Response - EPRR*)^m. Deze is vastgelegd in een richtlijn en een operationele procedure om het aanbod te maximaliseren.

Italië zette tijdens de H1N1-griep epidemie in 2009 een nationaal netwerk voor intensieve zorg op (*Rete Respira*) met 14 ECMO-centra voor volwassenen. Dat netwerk bestrijkt alle Italiaanse regio's, met een ECMO-centrum per regio. De organisatie ervan gebeurde nationaal, maar is sinds 2018 overgeheveld naar het regionale niveau. Een nationaal callcenter is 24

^m <https://www.england.nhs.uk/ourwork/epr/>



uur per dag en 7 dagen per week bereikbaar en doet de triage en de dispatch van alle transfervragen naar het dichtstbijzijnde ECMO-centrum (en/of naar het mobiele ECMO-team voor de transfer). Enkel gespecialiseerde units mogen ECMO aanbieden, en hetzelfde ziekenhuis moet beschikken over een afdeling cardiovasculaire en/of thoracale chirurgie. Er is geen vereiste qua minimale drempel per jaar voor ECMO-referentieziekenhuizen.

De situatie is heel anders in **landen waar ECMO niet gecentraliseerd is**. In **Frankrijk** is er geen specifieke programmatie voor ECMO-units en evenmin legt men eisen op qua patiëntenvolumes of kwalificaties van het personeel. In theorie mag dus elke afdeling intensieve zorg ECMO uitvoeren.

De situatie in **Nederland** is vergelijkbaar, met veel ziekenhuizen die ECMO toepassen, soms voor slechts 5 of minder gevallen per jaar. Niettemin worden de meeste patiënten met nood aan ECMO behandeld in centra met een hoog volume. In 2016 publiceerde de *Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NIVC)* op expertopinie gebaseerde richtlijnen die de indicaties voor ECMO en de organisatie tussen ziekenhuizen verduidelijken. Deze richtlijnen bevelen het gebruik van ECMO alleen aan in ziekenhuizen die ten minste 6 ECMO's per jaar uitvoeren en beschikken over een afdeling cardiovasculaire en/of thoracale chirurgie. Deze richtlijnen zijn echter niet bindend. Een van de geraadpleegde Nederlandse experts gaf aan dat men na de COVID-19-pandemie de organisatie van ECMO onder de loep neemt, wat in de nabije toekomst moet leiden tot een strategie die toelaat om het hoofd te bieden aan situaties waarin de vraag sterk toeneemt.

4.2.2. Personele middelen

In de twee landen waar ECMO gecentraliseerd is, bestaan de equipes uit speciaal opgeleide en geaccrediteerde professionals (artsen, verpleegkundigen en perfusionisten) die 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar zijn. De verhouding tussen patiënten en verpleegkundigen op ECMO is 2:1 in het Verenigd Koninkrijk; in Italië lijkt er geen verhouding te worden opgelegd.

In landen waar ECMO niet gecentraliseerd is, moeten er op afdelingen intensieve zorg uiteraard ook 24 uur per dag gekwalificeerde professionals beschikbaar zijn, maar er zijn geen specifieke kwalificaties vereist voor ECMO. In België is er bijvoorbeeld geen verplichte verhoudingⁿ patiënt/verpleegkundige en is de aanwezigheid van een perfusionist niet wettelijk verplicht. In Nederland beveelt de NIVC-richtlijn daarentegen aan dat speciaal opgeleide teams (artsen-verpleegkundigen-perfusionisten) 24/7 beschikbaar zijn.

4.2.3. Mobiele teams en geografische zones

In de twee landen waar ECMO gecentraliseerd is, zorgen mobiele ECMO-teams in het hele land voor de transfers tussen de perifere ziekenhuizen en de referentieziekenhuizen. Deze transfers gebeuren over land of via de lucht, afhankelijk van de afstand. Na het afbouwen van de ECMO worden de patiënten doorgaans teruggebracht naar het verwijzende ziekenhuis. In het **Verenigd Koninkrijk** moeten ECMO-centra geïntegreerd zijn in een lokaal *Operational Delivery Network (ODN)* dat de behandeling van patiënten coördineert tussen zorgverleners die behoren tot een geografisch gebied om een optimale toegang tot specialistische middelen en expertise te waarborgen.

ⁿ De ziekenhuizen die hebben gereageerd op onze bevraging, waren echter van mening dat de gebruikelijke verhouding tussen intensieve zorg- en ECMO-patiënten moest worden verlaagd (gemiddeld van 2,47:1 tot 1,21:1).



In het **Verenigd Koninkrijk** bestaan mobiele ECMO-teams altijd uit een arts, een verpleegkundige en een perfusionist. Hoewel in Italië er geen specifieke voorschriften zijn voor de samenstelling van mobiele teams, zijn ze er over het algemeen wel op dezelfde manier samengesteld. Sommige mobiele teams kunnen ook een cardiothoracaal chirurg omvatten.

In het **Verenigd Koninkrijk** werd de geografische afbakening van de regio's waarvoor de mobiele teams verantwoordelijke zijn, bepaald door de nodige transfertijd naar het ECMO-referentieziekenhuis. In **Italië** zijn er geen geografisch afgebakende regio's; patiënten worden er doorgaans overgebracht naar het dichtstbijzijnde ECMO-centrum.

Wat de **landen zonder gecentraliseerde ECMO** betreft, is de transfer van patiënten met nood aan intensieve zorg in **Nederland** georganiseerd op regionaal niveau via een netwerk van zeven Mobiele Intensive Care Units (MICU's) verspreid over het hele land. Deze eenheden zorgen voor de transfer van ECMO-patiënten, met de hulp van personeel dat daarvoor speciaal is opgeleid. Ze zijn echter niet altijd beschikbaar.

In **Frankrijk** zijn de ziekenhuizen die ECMO uitvoeren niet verplicht om een mobiel team te hebben. De (universitaire) ziekenhuizen in grote steden hebben echter wel mobiele ECMO-units opgezet (UMAC-Unité mobile d'assistance cardiocirculatoire ; UMAR-Unité mobile d'assistance respiratoire). Zo telt het land zeven van deze units. De explosieve toename van de vraag naar intensieve zorgbedden en ECMO tijdens de COVID-19-pandemie gaf in de regio Ile de France (Grand Paris) aanleiding tot de snelle invoering van enige centralisatie, met 17 units intensieve zorg die geschikt zijn voor ECMO en 6 mobiele ECMO-teams. Er werd een inventaris gemaakt van alle beschikbare ECMO-apparatuur in de regio en er werden richtlijnen opgesteld om de indicaties en het management van de ECMO-units te homogeniseren. Men rapporteert andere soortgelijke initiatieven elders in Frankrijk.

In **België** worden patiënten met nood aan ECMO meestal per privéambulance overgebracht naar ziekenhuizen die ECMO aanbieden, gewoonlijk met de ondersteuning van een transferteam van het referentieziekenhuis. De samenstelling van dit team varieert naar gelang

van de beschikbaarheid van de leden op het moment van de transfer (meestal een intensivist, een verpleegkundige, en een perfusionist).

4.2.4. Regelgevend kader en nationale registers

In het **Verenigd Koninkrijk** mogen alleen door de NHS gemandateerde centra VV-ECMO uitvoeren bij (volwassen) patiënten in acute ademnood. Voor andere indicaties financiert het gezondheidszorgsysteem ECMO niet. We moeten opmerken dat VA-ECMO er momenteel niet wordt georganiseerd en gefinancierd omdat de NHS van oordeel is dat er onvoldoende bewijs is voor de doeltreffendheid ervan.

Zowel in het **Verenigd Koninkrijk** als in **Italië** is het verplicht om ECMO-gegevens te rapporteren aan de gezondheidsoverheden. Het Verenigd Koninkrijk heeft een nationaal register (dat nu niet openbaar is, maar in de toekomst mogelijk wel via het *Intensive care national audit and research centre* (ICNARC)). Het Verenigd Koninkrijk verplicht ook om alle resultaten door te geven aan het ELSO-register, om zo een internationale vergelijkende evaluatie (benchmarking) mogelijk te maken. Deze rapportering is niet verplicht in Italië, maar 13 van de 14 Italiaanse referentiecentra geven niettemin hun gegevens door aan ELSO en de nationale gezondheidsoverheden.

Britse ECMO-centra moeten bovendien aan andere specifieke eisen voldoen:

- Zich houden aan de standaard operationele procedures voor het beheer van de stijging van de vraag en het nationale strategisch kader voor EPRR.
- Hun resultaten (overleving, morbiditeit) alsook de gegevens over aanvaarde en geweigerde transfers tweemaal per jaar voorstellen op een nationale bijeenkomst van alle ECMO-centra.

In **landen waar de ECMO-diensten niet gecentraliseerd zijn**, is er geen verplichting om ECMO-gegevens aan de gezondheidsoverheden te rapporteren. Daarom zijn er geen statistieken op nationaal niveau. Dat maakt het moeilijk om de nationale capaciteit te beoordelen bij plotse toename van de vraag. Rapportering aan internationale databanken zoals



ELSO gebeurt op vrijwillige basis. We zien echter dat in deze landen op lokaal niveau diensten spontaan bijeenkomen, op een min of meer formele manier, om hun praktijken te bespreken en hun resultaten uit te wisselen.

In **België** is er geen officieel register van de ECMO-capaciteit, maar acht ziekenhuizen rapporteren hun gegevens aan ELSO. Tijdens de COVID-19-pandemie heeft het *Hospital Surge and Capacity Committee* (dat deel uitmaakt van de *Risk Assessment Group* van de FOD Volksgezondheid) een inventaris opgemaakt van de capaciteit van ECMO-bedden in het hele land. Elk ziekenhuis werd gevraagd om het aantal patiënten op mechanische beademing en ECMO, alsook de beschikbaarheid van beademingsapparatuur en ECMO-panels, door te geven. Deze registratie gebeurde in samenwerking met Sciensano.

4.3. Internationale vergelijking van de financiering van ECMO

In de **twee landen waar ECMO gecentraliseerd is**, worden de ECMO-prestaties gefinancierd via een **globaal forfait of dagforfait** dat alle kosten dekt in verband met het verblijf van de patiënt op de afdeling intensieve zorg (dus niet alleen de kosten die specifiek verband houden met het gebruik van ECMO). Facturatie is alleen mogelijk door arts-specialisten die gemachtigd zijn om ECMO uit te voeren (hoofdzakelijk intensivisten en hartchirurgen).

Het **Verenigd Koninkrijk** bepaalt de ECMO-tarieven op nationaal niveau (maar met enige variatie tussen de ziekenhuizen); de tarieven zijn niet openbaar, maar liggen rond £ 5.000 (€ 6.000) per dag en dekken ook de kosten van ziekenhuisopname op een afdeling intensieve zorg. **Italië** hanteert geen uniek nationaal tarief, en de terugbetaling kan variëren per regio en de duur van de ECMO (zie tabel 4).

Het gezondheidszorgsysteem voorziet ook volledige terugbetaling van de transfers van patiënten door mobiele ECMO-teams: ongeveer £ 3.000 (€ 3.600) in het **Verenigd Koninkrijk** en een vast tarief van € 5.000 in **Italië**.

De experts van beide landen die voor deze studie werden bevraagd, benadrukten dat er geen aparte terugbetaling is voorzien voor materiaal voor eenmalig gebruik of bijkomende kosten (beeldvorming, laboratoriumonderzoek, chirurgie, enz.) die voortvloeien uit de behandeling van patiënten op ECMO.

In **Nederland**, waar ECMO niet gecentraliseerd is, wordt alleen VA-ECMO gedekt door een forfait type *Diagnose Behandelcombinatie* (DBC39610) dat momenteel ongeveer € 2.000 bedraagt. Dit bedrag dekt niet de kosten van het verblijf van de patiënt op de intensievezorg eenheid; die worden afzonderlijk gefactureerd. De facturatie van VA-ECMO is voorbehouden voor cardiothoracale afdelingen die erkend zijn om VA-ECMO toe te passen. Er is geen afzonderlijke terugbetaling voor materiaal voor eenmalig gebruik of andere uitgaven die daarmee verband houden. VV-ECMO komt daarentegen niet in aanmerking voor financiering via de DBC. VV-ECMO wordt uitgevoerd door intensivisten buiten de erkende cardiothoracale centra en wordt gefinancierd noch terugbetaald. Het zijn de ziekenhuizen die de kosten ervan dragen.

De kosten van vervoer door mobiele teams (MICU) worden volledig gedekt door het gezondheidszorgsysteem (vast forfait van ongeveer € 2.000 tot 3.000, afhankelijk van de duur van de transfer).

In **Frankrijk** is ECMO niet opgenomen in de lijst van terugbetaalbare prestaties. Dat betekent dat er geen specifieke terugbetaling is. Bijgevolg financieren ziekenhuizen ECMO-diensten op basis van de zgn. GHS-tarieven (Groupe Homogène de Séjour) volgens de medische activiteit (soort aandoening en bijbehorende zorg) tijdens de ziekenhuisopname.



Tabel 4 – Samenvatting van de belangrijkste kenmerken van de organisatie van ECMO in de 4 bestudeerde landen en in België

Kenmerken	Verenigd Koninkrijk	Italië	Frankrijk	Nederland	België
Centralisatieniveau	nationaal	regionaal	/	/	/
Organisatie van de teams:					
▪ Verhouding patiënt/verpleegkundige	2 :1	/	/	/	/
▪ Verplichting speciale vorming ^o	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee
▪ Verplichting aanwezigheid cardiovasculaire en/of thoracale chirurgie	Ja	Ja	Nee	Alleen hartcentra	Nee
▪ Gestructureerde mobiele ECMO-teams	Ja	Ja	Gedeeltelijk	Gedeeltelijk	Nee
Jaarlijkse volumedrempel	20	/	/	6 (gesuggereerd)	/
Gereguleerde gegevensverzameling	Ja	Ja	Nee	Nee	Nee
Financiering van ECMO	€ 6.000/dag (£ 5.000/dag) Alleen VV-ECMO	€ 27.800 (< 24 u) € 37.000 (< 30 d) € 74.200 (>30 d)	Financiering via GHS-systeem	Forfait € 1.945 à € 2.139 Alleen VA-ECMO	<u>Forfaits</u> : Materiaal voor eenmalig gebruik € 1.023 Canulatie: € 863/ € 265 Bewaking: € 149 (dag 1) € 131 (dag 2 tot 5)
Financiering van mobiele ECMO	€ 3.600 (£ 3.000)	€ 5.000	Via systeem voor dringende medische spoedeisende hulp en terugbetaald	€ 2.000 à € 3.000	Ziekenfonds (gedeeltelijk)

^o zie bijlage 5.6 van het [wetenschappelijk rapport](#) voor meer details over de in de verschillende landen beschikbare (al dan niet-verplichte) bijscholingen.



5. BESLUIT

Het gebruik van ECMO is de laatste jaren toegenomen en blijft toenemen. De COVID-19-pandemie heeft de trend naar meer VV-ECMO nog versneld, terwijl het gebruik van VA-ECMO in dezelfde periode lichtjes is gedaald. Deze tendens wordt elders in de wereld bevestigd en onderstreept het belang van een grondige studie van de organisatie van deze complexe en risicovolle techniek.

Op het vlak van klinische gegevens is er enig bewijs in het voordeel van het gebruik van ECMO, maar het bewijs met betrekking tot de doeltreffendheid en de veiligheid van ECMO blijft beperkt en is van wisselende kwaliteit, vooral voor VA-ECMO. Er zijn nog enkele gerandomiseerde studies lopende, maar deze zullen waarschijnlijk dezelfde bias geven als de eerder gepubliceerde gegevens (selectiebias, cross-overs).

Verschillende studies rapporteren een positief verband tussen het jaarlijkse ECMO-volume en de resultaten, maar dit moet worden gezien in de bredere context van de hele organisatie van ECMO. Hoe belangrijk deze parameter ook is, het is onwaarschijnlijk dat die op zichzelf kan worden beschouwd als een surrogaatmarker voor de klinische ervaring van een ECMO-team. De verbetering van de kwaliteit en van de expertise van de zorg is waarschijnlijk meer afhankelijk van een combinatie van structurele en organisatorische factoren, zoals de ontwikkeling van gestandaardiseerde protocollen voor de ontvankelijkheidscriteria en het globale zorgproces, de permanente vorming van de teamleden (met inbegrip van simulatietraining), het aanleggen van een nationaal register en de mogelijkheid om de resultaten tussen centra te analyseren en te vergelijken (benchmarking).

Ondanks de beperkingen van de Belgische gegevens, blijkt uit onze analyse dat veel ziekenhuizen ECMO gebruiken, met een grote verscheidenheid qua volumes en toepassing. De gegevens zijn echter te beperkt om te kunnen bepalen in hoeverre dit gebruik al dan niet gepast is. Anderzijds hebben we een (logische) toename gezien van het gebruik van ECMO tijdens de pandemie, maar het is onmogelijk te voorspellen in hoeverre alle ziekenhuizen die er in deze specifieke omstandigheden gebruik van hebben gemaakt, dat ook in de toekomst zullen blijven doen (bijvoorbeeld voor de

ziekenhuizen die de nodige apparatuur hebben aangeschaft). Dat benadrukt nog de noodzaak om de registratie van gegevens (bijvoorbeeld indicaties, ernst van de klinische toestand, resultaat) te verbeteren (en aan te moedigen), gestandaardiseerde protocollen te definiëren en kwaliteitsmaatregelen in te voeren.

We moeten hier opmerken dat onze analyse gebaseerd is op bestaande administratieve databanken met gekende zwakheden (afwezigheid van klinische gegevens, beperkte variabelen, laatst beschikbare gegevens die dateren van 2019). Verschillende (grote) ziekenhuizen waren akkoord om hun meer gedetailleerde gegevens met ons te delen, maar dan zouden we het risico hebben gelopen om veralgemeningen te doen op basis van gegevens die geen rekening hielden met de middelen, organisatorische factoren of patiëntenvolumes van kleinere ziekenhuizen. We hebben ook overwogen om het ELSO-register als potentiële gegevensbron te gebruiken, maar weinig Belgische ziekenhuizen lijken hieraan bij te dragen, wat maakt dat we de resultaten en besluiten ook niet zouden kunnen veralgemenen.

Dit alles doet ons geloven dat een eerste belangrijke stap om het gebruik van ECMO in België te optimaliseren, zou bestaan uit het invoeren van een meer volledige registratie van patiëntengegevens, hun specifieke indicaties, duur van de behandeling en mogelijke complicaties. De keuze van deze gegevens dient in overleg met de beroepsbeoefenaars (*Belgian Society of Intensive Care*) te gebeuren en dient/kan omvatten :

- Specifieke kenmerken van de patiënt (leeftijd, geslacht) en relevante comorbiditeiten;
- Gedetailleerde indicatie waarvoor ECMO (VV of VA) wordt gebruikt;
- Duur van het verblijf van de patiënt op de afdeling intensieve zorgen voordat hij op ECMO werd geplaatst;
- Aantal dagen aan mechanische beademing vóór VV-ECMO;
- Ernstscore op het moment van plaatsing op ECMO;
- Percentage getransfereerde patiënten met aanduiding of ze reeds op een ECMO-type stonden of voorzien is dat ze bij aankomst in het ontvangende ziekenhuis op een ECMO-type zouden worden geplaatst;



- Duur van de ECMO;
- Complicaties;
- Overlevingstijd in het ziekenhuis;
- Overlijden binnen 48 uur volgend op plaatsing op ECMO

Wat de kostprijs van ECMO betreft, zijn er evenmin bruikbare gegevens. Dat bracht ons ertoe om een bevraging te houden in Belgische ziekenhuizen. Ondanks de inherente beperkingen aan dergelijke methode lijken de antwoorden duidelijk aan te geven dat de kosten hoog zijn, hetgeen in overeenstemming is met de resultaten van studies in andere Europese landen, Australië en Canada. Ook hier stootten we op talrijke beperkingen (weinig vergelijkende studies, bestudeerde kosten die niet specifiek waren voor ECMO, analyses over lange perioden, enz.)

Voor de beoordeling van de kostprijs van ECMO in de Belgische ziekenhuizen hebben we ons bewust gericht op de incrementele kosten, die we vervolgens konden vergelijken met de momenteel geldende specifieke terugbetalingen/financiering. Interessant zou zijn geweest om zicht te krijgen op de globale kosten van het gebruik van ECMO (kosten van intensieve zorg en andere kosten in verband met het ziekenhuisverblijf), maar dan hadden we nadien alleen moeten focussen op de specifieke incrementele kosten van ECMO om te kunnen vergelijken met de huidige terugbetaling.

Uit deze vergelijking blijkt dat de kosten van het plaatsen van een patiënt op ECMO en diens opvolging aanzienlijk hoger liggen dan de huidige terugbetalingsbedragen voor deze prestaties. We moeten deze resultaten echter met de nodige voorzichtigheid interpreteren, gezien de zelfgerapporteerde aard van de vermelde bedragen. Dit vraagt om een meer robuuste onderbouwing.

Een punt dat ons hinderde bij de schatting van de gemiddelde incrementele kosten van ECMO was de afwezigheid van gegevens over de duur van ECMO-episodes. In België kunnen de nomenclatuurcodes voor de opvolging van patiënten op ECMO immers slechts tot dag 5 worden gefactureerd, waarna de terugbetaling ophoudt (met uitzondering van de indicatie COVID-19 waarvoor een nieuwe code is gecreëerd die de terugbetaling zonder tijdslimiet toelaat). Een gelijkaardige aanpak zou men kunnen overwegen voor andere indicaties met als doel de duur van ECMO-behandelingen te registreren. De duur van een ECMO-behandeling is een variabele die niet alleen uit financieel oogpunt belangrijk is, maar ook kan worden gebruikt als indicator voor de kwaliteit van de zorg.

Ten slotte kwam uit de snelle analyse van aspecten rond ervaring van patiënten en hun naasten naar voren dat er nood is aan een duidelijke, doeltreffende en regelmatige communicatie vanwege de zorgteams en dat patiënten en hun naasten moeten worden gesteund en begeleid, niet alleen tijdens de ECMO-episode, maar ook na hun terugkeer naar huis (risico op post-IC-syndroom of PICS).

Afsluitend zijn we van mening dat dit rapport, ondanks de onvermijdelijke beperkingen, voor het eerst een overzicht biedt van het gebruik van ECMO in België en een eerste stap kan zijn in de richting van de optimalisatie ervan, door bij te dragen aan meer transparantie, standaardisatie en middelen.



■ AANBEVELINGEN^p

Aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV):

Het gebruik van ECMO neemt gestaag toe in een groot aantal ziekenhuizen (waarvan sommige de techniek toepassen bij een zeer klein aantal patiënten), maar de registratie van gegevens over het gebruik ervan in ons land is zeer beperkt. Daarom is moeilijk te beoordelen voor welke patiënten, bij welke indicaties en met welke resultaten deze techniek in België wordt gebruikt. Daarom bevelen wij het volgende aan:

1. Invoering van de registratieverplichting met betrekking tot specifieke gegevens (type ECMO, indicatie, patiëntkenmerken, resultaat en duur) als voorwaarde voor de terugbetaling van ECMO.
 - Deze gegevens worden op een gestandaardiseerde manier vastgelegd om een gedetailleerd overzicht van het ECMO-gebruik te bekomen zodra voldoende gegevens zijn geregistreerd.
 - Invoering van parameters die vergelijkbaar zijn met die in het ELSO-register, om dubbele registratie van gegevens te voorkomen.
 - Informatie die reeds beschikbaar is in andere registers, zoveel mogelijk hergebruiken en de registratie beperken tot ECMO-specifieke parameters.
 - De keuze van de te registreren gegevens moet gebeuren in overleg met de zorgprofessionals (Belgian Society of Intensive Care) (zie de conclusie van deze synthese en de bespreking in het [wetenschappelijk rapport](#) voor een voorbeeld van parameters die geregistreerd zouden moeten worden).
2. Nadat voldoende gegevens zijn verzameld (bv. na 2 jaar), een grondige analyse uitvoeren om na te gaan in hoeverre het wenselijk is de organisatie van de ECMO te wijzigen. Deze reorganisatie dient te gebeuren volgens een globale aanpak, waarbij ook aspecten aan bod komen zoals de noodzaak (of niet) om bestaande protocollen aan te passen, opleidingen en adequate bestaffing, gedetailleerde registratie van resultaten, enz. Ook moet worden nagegaan in hoeverre een beperking van het aantal ECMO-centra wenselijk is en of in een dergelijk scenario een efficiënt systeem voor de overdracht van patiënten tussen ziekenhuizen moet worden opgezet (organisatie van mobiele ECMO-teams).

^p Het KCE blijft als enige verantwoordelijk voor de aanbevelingen.



3. In afwachting van het invoeren van een nationaal register zou een eerste tussenstap erin kunnen bestaan om een specifieke nomenclatuurcode in te voeren waarmee de terugbetaling van de opvolging wordt uitgebreid na dag 5 (zoals gebeurde voor COVID-19-patiënten). Dat zou de transparantie met betrekking tot de duur van het gebruik van ECMO kunnen helpen vergroten.

Aan de wetenschappelijke gemeenschap:

4. Ontwikkeling van gestandaardiseerde protocollen en kwaliteitsmaatregelen voor het gebruik van ECMO, op basis van de door ELSO gepubliceerde richtlijnen en protocollen, die vervolgens kunnen worden aangepast of aangevuld in samenwerking met Belgische ziekenhuizen die ECMO toepassen. De protocollen moeten rekening houden met volgende aspecten:
 - Gepastheid om ECMO te initiëren of af te bouwen;
 - het gebruik van ECMO moet worden beperkt tot patiënten wier toestand ondanks de standaardaanpak verslechtert;
 - bij VV-ECMO moet men de beademingsperiode vóór ECMO altijd in aanmerking nemen en registreren.
 - Kenmerken van de klinische aanpak van de patiënt op ECMO;
 - Transfer en vervoer van patiënten op ECMO of van patiënten die op ECMO moeten worden geplaatst.

Aan ziekenhuisdirecties:

5. Zorgen voor een opleidingsprogramma voor en jaarlijkse bijscholing van alle leden van het ECMO-team. Het opleidingsprogramma moet rekening houden met de specifieke noden van het personeel betrokken bij het gebruik van ECMO;
6. Deelnemen aan het ELSO-register om toekomstig onderzoek in dit gebied en kwaliteitsbeoordelingen te vergemakkelijken.
7. Overweeg, als onderdeel van de toekomstige reorganisatie van de ECMO-diensten (zie aanbeveling 1), de gecoördineerde oprichting van een interziekenhuis mobiel team met ervaring in ECMO (inclusief het opzetten ervan).
 - Voldoende (en adequate) middelen inzetten voor deze mobiele eenheid;

***Aan gezondheidsprofessionals betrokken bij ECMO:***

8. Ervoor zorgen dat de communicatie en het overleg met de naasten van patiënten op ECMO behouden blijft.

Aan onderzoekers:

9. Overwegen om een studie op te zetten naar de ethische aspecten en de verschillende standpunten (van patiënten, naasten, zorgverleners) in verband met het gebruik van zeer invasieve en potentieel levensreddende technieken (niet enkel beperkt tot ECMO) bij patiënten in kritieke toestand op afdelingen intensieve zorg die niet in staat zijn deel te nemen aan de beslissingen over hun behandeling.



COLOFON

Titel:	Het gebruik en de organisatie van ECMO in België: een stand van zaken – Synthese
Auteurs:	Lorena San Miguel (KCE), Cécile Camberlin (KCE), Carl Devos (KCE), Stephan Devriese (KCE), Dominique Roberfroid (KCE), Chris De Laet (KCE), Diego Castanares-Zapatero (KCE)
Medewerker:	Fabio Silvio Taccone (Hôpital Érasme)
Informatie specialist:	Nicolas Fairon (KCE)
Projectfacilitator:	Els Van Bruystegem (KCE)
Redactie synthese:	Karin Rondia (KCE)
Review:	Sophie Gerkens (KCE), Célia Primus de Jong (KCE), Marijke Eyssen (KCE), Christophe Janssens (KCE), Irina Cleemput (KCE)
Externe experts:	Nicholas Barret (Guy's and St Thomas NHS Foundation Trust, Verenigd Koninkrijk), Philip Bastone (CHU, UCL Namur), Mirko Belliato (Foundation IRCCS Policlinico San Matteo, Italië), Raphael Biset-Bentchikou (RIZIV – INAMI - Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité), Koen Blot (Sciensano), Romain Courcelle (Centre Jolimont), Daniel De Backer (CHIREC hospital group, Université Libre de Bruxelles), Jenny Chung (Sciensano), Antonella Degani (Foundation IRCCS Policlinico San Matteo, Italië), Guy-Loup Dulière (CHU Citadele Liège), Herbert Gutermann (Ziekenhuis Oost Limburg), Vincent Huberlant (Centre Jolimont), Luc Jacquet (Cliniques Universitaires Saint Luc), Sabrina Joachim (CHU Citadele Liège), Nathalie Layios (CHU Sart-Tilman Liège), Roberto Lorusso (Maastricht Universiteit Medisch Centrum, Nederland), Quentin Mangini (Haute Autorité de Santé, Frankrijk), Geert Meyfroidt (Belgian Society of Intensive Care Medecine, UZ Leuven), Bart Meyns (UZ Leuven), Harlinde Peperstraete (UZ Gent), Michaël Piagnerelli (Centre hospitalier Universitaire de Charleroi, Marie-Curie), Mathias Raes (UZ Brussel), Matthieu Schmidt (Hôpitaux de Paris-APHP, Hôpital Pitié Salpêtrière, Frankrijk), Fabio Silvio Taccone (Hôpital Érasme), Hugues Trine (Centre Hospitalier Jolimont), Frédéric Vallot (Chwapi - Centre Hospitalier De Wallonie Picarde), Leen Vercaemst (UZ Leuven), Dirk Vlasselaers (UZ Leuven – Universitair Ziekenhuis Leuven), Karen Windey (RIZIV – INAMI)
Externe validatoren:	Greet Hermans (UZ Leuven, KU Leuven), Annemieke Oude Lansink-Hartgring (Universitair Medisch Centrum Groningen, Nederland), Christophe Guervilly (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille, Frankrijk)
Dankwoord:	<p>Wij danken alle 18 ziekenhuismanagers en hoofden van ICU's belast met ECMO die op onze enquête hebben gereageerd.</p> <p>Onze dank gaat ook uit naar Sabine Corachan (LUSS), Kira Damas (Sciensano), Laurane De Mot (Sciensano), Robby De Pauw (Sciensano), Anne-Sophie Grenouillau (Haute Autorité de Santé, Frankrijk), Pierre Maffei (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille, Frankrijk), Laurent Papazian (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille, Frankrijk), Anne-Isabelle Pouillie (Haute Autorité de Santé, Frankrijk), Ben Serrien (Sciensano), Benjamin</p>



Swine (RIZIV - INAMI), Else Tambuyzer (VPP - Vlaams Patiënten Platform), Nina Van Goethem (Sciensano), Mathil Vandromme (Sciensano) voor hun bijdrage tijdens dit project. We willen ook alle KCE collega's bedanken voor hun steun in deze studie ; Sophie Gerkens (KCE), Luc Hourlay (KCE), Laurence Kohn (KCE), Caroline Obyn (KCE), Celia Primus de Jong (KCE), Nathalie Swartenbroekx (KCE), Irm Vinck (KCE)

Belangenverklaring:

Alle experts en stakeholders die geraadpleegd werden voor dit rapport, werden geselecteerd omwille van hun betrokkenheid bij het onderwerp van deze studie. Daarom hebben zij per definitie mogelijk een zekere graad van belangenconflict'.

Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Philip Bastone (ESICM, ICS), Leen Vercaemst (EuroELSO)

Houder van intellectuele eigendomsrechten (patent, ontwikkelaar van een product, copyrights, trademarks, etc.): Jenny Chung (Sciensano is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens van het door Sciensano georganiseerde klinisch ziekenhuisonderzoek), Filip Haenen (LADflow)

Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker ('principal investigator') of onderzoeker: Philip Bastone (de ELMOH trial: Extra Corporeal Life Support and Modification of Hemostasis), Daniel De Backer (verscheidene publicaties (beschikbaar op pubmed) op het gebied van ECMO), Christophe Guervilly (EOLIA trial), Filip Haenen (andere niet-gerelateerde studies), Luc Jacquet (ECMO COVID Multicenter observationele studie waarbij ECMO-patiënten al dan niet in de eerste Covid-fase worden vergeleken), Bart Meyns (KULeuven voert wetenschappelijk onderzoek uit voor Abiomed), Isabelle Michaux (AP-recAP-AKI-03-01 / REVIVAL, PANAMO, INOTREM), Michael Piagnerelli (Euro-ESLO ECMO COVID Studie, ELMOH trial (stolling in ECMO)

Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek in het kader van het vorige punt: Christophe Guervilly (Interregionaal ziekenhuisonderzoeksproject 2017: "Reduction of lesions induced by mechanical ventilation during ARDS by multimodal ultra-protective ventilation in combination with ECMO" acronym ECMO-VILI), Bart Meyns (KULeuven ontvangt institutioneel opleidingsfonds van Medtronic)

Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Christophe Guervilly (Xenios FMC: medisch adviseur sinds 2019), Fabio Silvio Taccone (Adviesraad voor EUROSETS en XENIOS)

Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Christophe Guervilly (juli 2020 symposium MSD), Bart Meyns (Sprekersvergoeding Medtronic als gevolg van opleiding), Michael Piagnerelli (ISICEM Symposium van CAF-DCF in 2021-2022), Matthias Raes (Bedrijf Eurosets voor geavanceerde ECMO-cursus in Pavia, deelname aan Euroelso), Fabio Silvio Taccone (spreker voor EUROSETS), Leen Vercaemst (ECLS gerelateerde verenigingen (EuroELSO) ; reisvergoeding en deelname aan conferenties)



Voorzitterschap of verantwoordelijke functie in een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit waarop de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Philip Bastone (hoewel het geen officiële titel is, is het de bedoeling dat ik een referent ben voor ECMO in mijn instelling), Luc Jacquet (Voorzitter van het Comité Medische Uitrusting (zeer beperkte impact op deze studie), Michael Piagnerelli (bestuur van SIZ), Leen Vercaemst (maakt deel uit van het EuroELSO Steering Committee; de vereniging die ECMO-centra ondersteunt en verenigt)

Layout :

Ine Verhulst, Joyce Grijseels

Disclaimer :

- De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.
- De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.
- Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie <http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).
- Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.

Publicatiedatum: 9 juni 2022 (2nd edition ; 1st edition: 8 juni 2022)

Domein: Health Services Research (HSR)

MeSH: Extracorporeal Membrane Oxygenation

NLM classificatie: WG 168.5

Taal: Nederlands

Formaat: Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot: D/2022/10.273/28

ISSN : 2466-6440

Copyright : De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties>.



Hoe refereren naar dit document?

San Miguel L, Camberlin C, Devos C, Devriese S, Roberfroid D, De Laet C, Castanares-Zapatero D. Het gebruik en de organisatie van ECMO in België: een stand van zaken – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2022. KCE Reports 355As. D/2022/10.273/28.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.