

LEVENSKWALITEIT VAN PATIËNTEN MET EEN STEUNHART:

TOEPASSING VAN DE QOLVAD-VRAGENLIJST EN ANALYSE VAN GEASSOCIEERDE FACTOREN

Aantal woorden: 6669

Steffi Demeyer

Stamnummer: 01202253

Promotor: Prof. dr. Sandra Oeyen

Copromotor: dr. Ingrid Herck

Masterproef voorgelegd voor het behalen van de graad van master in de
verpleegkunde en de vroedkunde

Academiejaar: 2024 - 2025



Without written permission of the thesis supervisor and the authors it is forbidden to reproduce or adapt in any form or by any means any part of this publication. Requests for obtaining the right to reproduce or utilize parts of this publication should be addressed to the promotor.

A written permission of the thesis supervisor is also required to use the methods, products and results described in this work for publication or commercial use and for submitting this publication in scientific contests.

Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor als de auteurs is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wend u tot de promotor.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor is eveneens vereist voor het aanwenden van de in de masterproef beschreven (originele) methoden, producten en resultaten voor publicatie of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

LEVENSKWALITEIT VAN PATIËNTEN MET EEN STEUNHART:

TOEPASSING VAN DE QOLVAD-VRAGENLIJST EN ANALYSE VAN GEASSOCIEERDE FACTOREN

Aantal woorden: 6669

Steffi Demeyer

Stamnummer: 01202253

Promotor: Prof. dr. Sandra Oeyen

Copromotor: dr. Ingrid Herck

Masterproef voorgelegd voor het behalen van de graad van master in de verpleegkunde en de vroedkunde

Academiejaar: 2024 - 2025

Inhoudstafel

Woord vooraf	8
Wetenschappelijk artikel	9
1 Abstract	9
1.1 Abstract (NL)	9
1.2 Abstract (ENG)	10
2 Inleiding	11
3 Methodologie	15
3.1 Initiële methodologie	15
3.2 Methodologie pilootstudie	15
3.2.1 Design, setting en steekproef	15
3.2.2 Data-collectie	16
3.2.2.1 Sociodemografische en klinische gegevens	16
3.2.2.2 Levenskwaliteit	16
3.2.3 Data-analyse	17
3.2.3.1 Beschrijvende statistiek	17
3.2.3.2 Analyserende statistiek	17
3.2.4 Kwaliteitsmaatregelen	18
3.2.5 Ethische overwegingen	19
3.3 Methodologie literatuuronderzoek	19
3.3.1 Zoekstrategie, inclusie- en exclusiecriteria	19
3.3.2 Kwaliteitsbeoordeling en data-extractie	20
3.3.3 Datasynthese	20
4 Resultaten	21
4.1 Resultaten pilootstudie	21
4.1.1 Ontbrekende data	21
4.1.2 Sociodemografische en klinische karakteristieken	21
4.1.3 Levenskwaliteit	24

4.2	Resultaten literatuuronderzoek	29
4.2.1	Studie karakteristieken.....	29
4.2.2	Sociodemografische & klinische karakteristieken	37
4.2.3	HRQoL en geassocieerde factoren.....	37
4.3	Vergelijking resultaten pilootstudie vs. literatuuronderzoek	40
4.3.1	Vergelijking sociodemografische en klinische karakteristieken	40
4.3.2	Vergelijking geassocieerde factoren HRQoL	40
5	Discussie	42
6	Conclusie.....	46
	Bijlagen	47
	Bijlage 1: Kostprijs en criteria voor terugbetaling LVAD	47
	Bijlage 2: Vragenlijst voor patiënten	53
	Bijlage 3: Uitleg QOLVAD-vragenlijst	60
	Bijlage 4: Vergelijking sociodemografische en klinische karakteristieken van studiepopulatie met referentiecohort	62
	Bijlage 5: Resultaten QOLVAD-vragenlijst	63
	Bijlage 6: Sociodemografische karakteristieken van studiepopulaties in literatuuronderzoek	66
	Bijlage 7: Klinische karakteristieken van studiepopulaties in literatuuronderzoek.....	67
	Bijlage 8: Resultaten HRQoL artikels literatuuronderzoek	69
	Referentielijst.....	70

Woord vooraf

Het schrijven van deze masterproef was een intens maar ontzettend boeiend traject. Studeren combineren met werken is al een uitdaging op zich, maar daarbovenop kwam nog de organisatie van een multicentrisch onderzoek, met heel wat partners en afspraken om op elkaar af te stemmen. Het was soms puzzelen, maar het was vooral een erg leerrijk traject waarin ik de kans heb gekregen om veel te mogen groeien in mijn rol als onderzoeker.

Ik wil graag mijn promotor en co-promotor van harte bedanken voor hun tijd, waardevolle feedback, en hun hulp bij zowel inhoudelijke als praktische zaken. Hun expertise, kritische blik en betrokkenheid maakten dat ik telkens weer een stap verder kon zetten. Dankzij hun bemoedigende woorden en geloof in mij, bleef ik gemotiveerd, ook wanneer het even moeilijk werd. Ze hebben me niet alleen begeleid in het schrijven van deze masterproef, maar ook geïnspireerd om met een open en onderzoekende blik naar complexe vraagstukken te kijken. Dit heeft deze masterproef inhoudelijk én procesmatig enorm versterkt, en daar ben ik hen oprecht dankbaar voor.

Een bijzondere dank ook aan de auteur van de QOLVAD-vragenlijst, voor haar enthousiasme, haar toestemming voor het gebruik van de vragenlijst en haar bereidheid om mee te helpen bij de vertaling.

Dank aan de drie betrokken ziekenhuizen en in het bijzonder de diensten cardiochirurgie, cardiologie, de verpleegkundig consulenten hartfalen en harttransplantatie, de voormalige verpleegkundig specialist hartfalen en harttransplantatie, en de verpleegkundig specialist MCS en hartfalen uit Nederland. Bedankt voor alle praktische steun, advies en vooral voor het mogelijk maken van de samenwerking met de patiënten. Bedankt aan alle patiënten die hun tijd en verhaal met me wilden delen – zij zijn de kern van dit onderzoek.

Tot slot wil ik mijn familie, vrienden en in het bijzonder mijn man, bedanken voor hun eindeloze steun, hun luisterend oor, het nalezen van mijn werk en vooral voor het telkens weer laten geloven in mezelf. Zonder hen had ik dit nooit op deze manier kunnen afronden.

Wetenschappelijk artikel

1 Abstract

1.1 Abstract (NL)

Doelstelling

Hartfalen is wereldwijd een toenemend gezondheidsprobleem. Left Ventricular Assist Devices (LVAD's) verbeteren zowel overleving als levenskwaliteit (HRQoL) bij terminaal hartfalen. Generieke meetinstrumenten meten de specifieke impact van een LVAD op HRQoL onvoldoende. Deze pilootstudie meet HRQoL bij Vlaamse LVAD-patiënten met een ziektespecifiek meetinstrument: de QOLVAD-vragenlijst, en identificeert factoren die met HRQoL samenhangen.

Methode

In de cross-sectionele pilootstudie ($n = 8$) werd HRQoL bij LVAD-patiënten uit 2 Vlaamse universitaire centra gemeten met de EQ-5D-3L en QOLVAD-vragenlijst en onderling vergeleken. Wilcoxon-Signed Rank testen vergeleken de resultaten van de QOLVAD-vragenlijst met een referentiecohort. Bivariate analyses identificeerden factoren geassocieerd met HRQoL en werden aangevuld met een verdiepend literatuuronderzoek.

Resultaten

De HRQoL-metingen met EQ-5D-3L en QOLVAD toonden discrepanties in het fysieke en emotionele domein. De steekproef rapporteerde significant hogere HRQoL op de QOLVAD dan het referentiecohort ($p = 0.04$), maar lagere scores op het spirituele domein ($p = 0.07$). Bivariate analyses wezen op negatieve associaties met ernstige complicaties ($p = 0.12$), BMI ($p = 0.16$), aantal ziekenhuisopnames ($p = 0.24$), hogere leeftijd ($p = 0.35$) en implantatie als DT ($p = 0.14$). Verdiepend literatuuronderzoek ondersteunde deze verbanden en identificeerde bijkomende determinanten, waaronder psychiatrische aandoeningen, cognitieve vaardigheden en tewerkstelling.

Conclusie

De studiepopulatie vertoonde een hoge HRQoL met de QOLVAD-vragenlijst. Verschillen tussen EQ-5D-3L en QOLVAD onderstrepen het klinisch nut van de QOLVAD als sensitief meetinstrument voor LVAD-specifieke uitdagingen, zeker bij patiënten met risicofactoren voor een lagere HRQoL. Verdere Europese validatie en onderzoek naar HRQoL bij LVAD-patiënten in Europa zijn aanbevolen.

1.2 Abstract (ENG)

Objective

Heart failure is an increasing global health challenge. Left Ventricular Assist Devices (LVADs) improve survival and health-related quality of life (HRQoL) in end-stage heart failure. Generic instruments fail to capture the unique impact of LVAD therapy on HRQoL. This pilot study evaluated HRQoL in Flemish LVAD patients using the disease-specific QOLVAD questionnaire and explored associated factors.

Methods

In this cross-sectional pilot study ($n = 8$), HRQoL was assessed in LVAD patients from two university hospitals using EQ-5D-3L and QOLVAD questionnaire. Scores from both instruments were compared, and QOLVAD results were benchmarked against a reference cohort using Wilcoxon Signed Rank tests. Bivariate analyses identified factors associated with HRQoL, complemented by a literature review.

Results

HRQoL measurements using EQ-5D-3L and QOLVAD showed discrepancies in the physical and emotional domain. Compared to the reference cohort, participants scored significantly higher on QOLVAD total score ($p = 0.04$) but lower on the spiritual domain ($p = 0.07$). Negative associations were observed for severe adverse events ($p = 0.12$), higher BMI ($p = 0.16$), more hospitalizations ($p = 0.24$), older age ($p = 0.35$), and destination therapy implantation ($p = 0.14$). The literature review supported these findings and identified additional determinants, including psychiatric disorders, cognitive abilities, and employment.

Conclusion

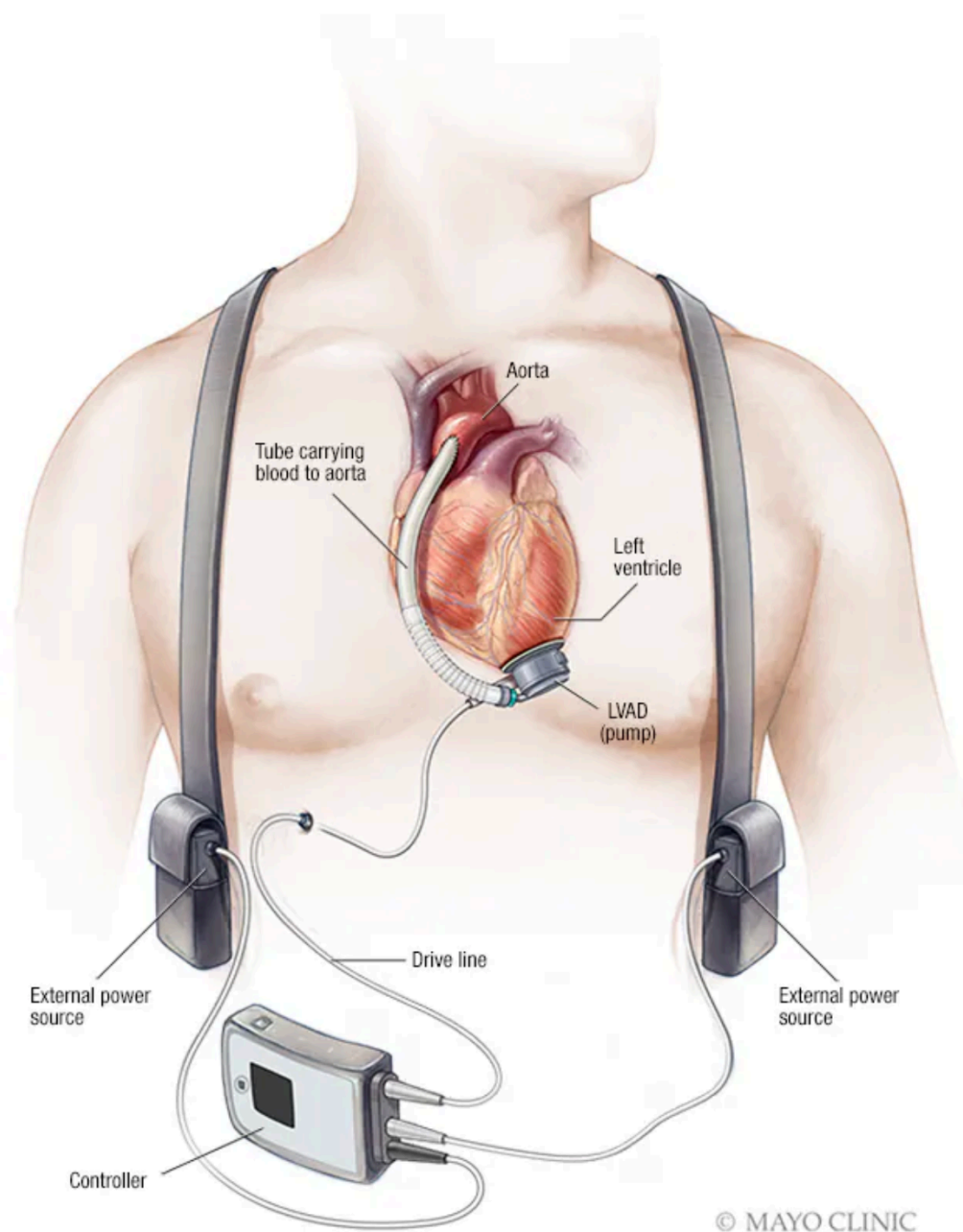
The study population reported high HRQoL on the QOLVAD questionnaire. Differences between EQ-5D-3L and QOLVAD highlight the QOLVAD's clinical value as a sensitive tool for LVAD-specific challenges, particularly in patients at risk for lower HRQoL. Further European validation and research on HRQoL are warranted.

2 Inleiding

Hartfalen is wereldwijd een groeiend gezondheidsprobleem. In België steeg de prevalentie tussen 2000 en 2015 van 7.6% naar 11% en in de Verenigde Staten wordt een toename verwacht van 2.4% in 2012 naar 3% in 2030 (Savarese, Becher, et al., 2023). Wereldwijd gaat het naar schatting om 37.7 miljoen mensen (Levelink & Brütt, 2021), met een stijgend aantal patiënten in eindstadium hartfalen (Kato et al., 2023; Levelink & Brütt, 2021). Deze patiënten ervaren ernstige symptomen zoals vermoeidheid, kortademigheid en een sterk verminderde inspanningscapaciteit, waarbij optimale medicamenteuze behandeling onvoldoende verbetering biedt (Melendo-Viu et al., 2023). Hoewel harttransplantatie beschouwd wordt als gouden standaard voor deze patiënten, verhinderen lange wachtlijsten en contra-indicaties zoals hoge leeftijd of ernstige comorbiditeiten — waaronder maligniteiten en onomkeerbare lever- of nierinsufficiëntie — dat veel patiënten hiervoor in aanmerking komen (Adams & Wrightson, 2018; Kato et al., 2023; McDonagh et al., 2021).

Daarom wordt een *Left Ventricular Assist Device* (LVAD) steeds vaker toegepast, hetzij als overbrugging naar harttransplantatie (*bridge to transplantation*, BTT), als definitieve therapie (*destination therapy*, DT) voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie, of als tijdelijke ondersteuning (Kato et al., 2023). Dit laatste kan als *bridge to candidacy* (BTC), wanneer patiënten later mogelijk wel in aanmerking komen, of als *bridge to recovery* (BTR), met als doel het toestel te verwijderen bij een herstelde hartfunctie (Puehler et al., 2014).

Een LVAD wordt geïmplantéerd in de apex van het hart (Figuur 1) en ondersteunt het linkerventrikel door bloed naar de aorta te pompen, wat de bloedcirculatie verbetert en hartfalensymptomen doet afnemen (Burkhoff et al., 2015; Savarese, Lindenfeld, et al., 2023; Yuzefpolskaya et al., 2023). Het toestel bestaat uit een interne pomp die via een kabel (drijflijn of *driveline*) doorheen de buikwand verbonden is met een externe controller. Deze controller regelt de werking van het LVAD en is aangesloten op twee externe batterijen die de pomp van energie voorzien. De patiënt gaat na de implantatie met dit toestel naar huis en draagt deze onderdelen (controller en batterijen) permanent met zich mee (Burkhoff et al., 2015; Sandau et al., 2021; Schlöglhofer et al., 2023).



Figuur 1: Grafische voorstelling LVAD-toestel

Deze figuur is overgenomen van: Ventricular assist device (VAD)- MayoClinic.(n.d.).<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ventricularassist-device/about/pac-20384529>

In de Verenigde Staten verdubbelde het aantal jaarlijkse LVAD-implantaties tussen 2010 en 2019 van 1558 naar 3198 (Varshney et al., 2022) en ook in Europa was er een stijging van 346 implantaties in 2011 naar 501 implantaties in 2020 (de By et al., 2022). De nieuwste generatie van LVAD-toestellen is bewezen kosteneffectief (Baras Shreibati et al., 2017; Shah & Rogers, 2022) (Bijlage 1 toont de kostprijs en criteria voor terugbetaling in België). Een LVAD-implantatie is geassocieerd met een 2-jaars overleving van meer dan 80% - een percentage dat vergelijkbaar is met dat van harttransplantatie (Heidenreich & Bozkurt, 2023) én zorgt voor een duidelijke afname van hartfalensymptomen en verbetering van fysieke inspanningscapaciteit (Cowger et al., 2018; Heidenreich & Bozkurt, 2023; Mehra et al., 2022; Mehra et al., 2019; Tedford et al., 2023).

Naast het verbeteren van overleving, is het verbeteren van levenskwaliteit een belangrijk doel van deze therapie (Adams & Wrightson, 2018; Tedford et al., 2023). Na de LVAD-implantatie worden patiënten geconfronteerd met nieuwe uitdagingen die hun levenskwaliteit beïnvloeden, zoals angst voor technische defecten en ernstige complicaties zoals bloedingen, infecties en tromboses (Arnold et al., 2016; Molina et al., 2021; Tedford et al., 2023; Varshney et al., 2022; Zimpfer et al., 2020). De intensieve dagelijkse zelfzorg – de insteekplaats van de drijflijn verzorgen, vitale parameters en pompparameters opvolgen, de batterijen en de controller dragen – vraagt continue aandacht (Jorde et al., 2024; Sandau et al., 2021; Varshney et al., 2022). Daarnaast kunnen sociale beperkingen (zoals niet kunnen zwemmen, beperkingen bij reizen door de nood aan medische ondersteuning en stroomvoorziening, en een verminderde deelname aan sociale activiteiten vanwege technische of medische risico's) de levenskwaliteit van patiënten met een LVAD negatief beïnvloeden (Adams & Wrightson, 2018; Krimminger & Sledge, 2022; Sandau et al., 2021; Schlöglhofer et al., 2023; Tedford et al., 2023).

Die levenskwaliteit wordt gemeten met generieke of ziektespecifieke meetinstrumenten. Generieke meetinstrumenten, zoals de *European Quality of Life 5 Dimensions-3-Level*-vragenlijst (EQ-5D-3L) of de *36-Item Short Form Health Survey* (SF-36), zijn breed inzetbaar en laten vergelijking toe tussen patiëntenpopulaties, maar missen vaak sensitiviteit voor ziektespecifieke problemen (Velikova et al., 2001; Gill & Feinstein, 1994). Ziektespecifieke meetinstrumenten zijn beter afgestemd om de ziektespecifieke levenskwaliteit (*Health Related Quality of Life*, HRQoL) te evalueren binnen een

specifieke patiëntenpopulatie en zijn gevoeliger voor klinisch relevante veranderingen (Fitzpatrick et al., 1998). De HRQoL weerspiegelt de perceptie van patiënten over de impact van hun ziekte op fysiek, psychisch, cognitief en sociaal vlak en wordt steeds vaker erkend als een belangrijke uitkomstmaat om de effectiviteit van een behandeling te evalueren (Itzhaki Ben Zadok et al., 2021; Kugler et al., 2018; Levelink & Brütt, 2021). Het geeft zorgverleners inzicht in het subjectief welzijn van patiënten, zodat de zorg beter kan afgestemd worden (Hahn et al., 2023; Sandau et al., 2021). Richtlijnen pleiten voor een systematische meting van HRQoL als onderdeel van gedeelde besluitvorming, om behandelkeuzes beter af te stemmen op de wensen van de patiënt (Allen et al., 2018; Arnold et al., 2016; Hahn et al., 2023; Shah & Rogers, 2022). Inzicht in de impact van een LVAD op HRQoL kan bovendien helpen om toekomstige LVAD-kandidaten beter te informeren en ondersteunen bij hun beslissing tot een LVAD-implantatie (Allen et al., 2018; Arnold et al., 2016; Grady et al., 2021; Hahn et al., 2023; Shah & Rogers, 2022).

Tot voor kort ontbrak een gevalideerd, ziektespecifiek meetinstrument om HRQoL bij LVAD-patiënten accuraat in kaart te brengen. In de praktijk worden vaak vragenlijsten gebruikt die ontwikkeld zijn voor hartfalenpatiënten zoals de *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) of *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ). Deze instrumenten slagen er onvoldoende in om LVAD-specifieke ervaringen te meten, zoals de fysieke belasting van het toestel, de beperkingen in bewegingsvrijheid, het veranderde lichaamsbeeld en de sociale rolvervulling (Cowger et al., 2018; Kathleen L. Grady et al., 2024; Itzhaki Ben Zadok et al., 2021; Knudson et al., 2019; Nassif et al., 2017). Hieruit blijkt de nood aan een ziektespecifiek meetinstrument voor het meten van HRQoL bij LVAD-patiënten (Adams & Wrightson, 2018; Cowger et al., 2018; Fayers & Machin, 2013; Itzhaki Ben Zadok et al., 2021; Nassif et al., 2017; White-Williams et al., 2020; Willy et al., 2022).

In 2021 werd deze nood beantwoord door Sandau et al. met de '*Quality of Life with a Ventricular Assist Device*' (QOLVAD)-vragenlijst: het eerste gevalideerde meetinstrument, specifiek ontwikkeld voor LVAD-patiënten (Sandau et al., 2021). Deze studie beoogt daarom om de HRQoL van LVAD-patiënten, opgevolgd binnen twee universitaire ziekenhuizen in Vlaanderen, in kaart te brengen met de QOLVAD-vragenlijst en factoren te onderzoeken die met deze HRQoL samenhangen, met het oog op een betere begeleiding en zorgafstemming voor deze groeiende patiëntengroep.

3 Methodologie

3.1 Initiële methodologie

De oorspronkelijke onderzoeksopzet voorzag in recrutering van LVAD-patiënten in drie grote tertiaire centra: twee in Vlaanderen (UZ Gent en UZ Antwerpen) en één in Nederland om een voldoende grote steekproef voor robuuste analyses te verkrijgen.

Het Nederlandse centrum werd gekozen vanwege de gecentraliseerde LVAD-zorg, de langdurige opvolging van meer dan 150 patiënten, de gemeenschappelijke taal en een vergelijkbare zorgstructuur en patiëntenpopulatie, wat waardevolle referentiekaders biedt voor vergelijking van HRQoL. Recrutering in Nederland kon echter niet tijdig plaatsvinden, omdat de QOLVAD-vragenlijst in een groter lopend onderzoek moest worden geïntegreerd.

Daarom werd besloten om op basis van de Vlaamse steekproef ($n = 8$), een voorlopige case series als pilootstudie uit te voeren, aangevuld met een verdiepend literatuuronderzoek naar HRQoL bij LVAD-patiënten en geassocieerde factoren. De methodologie en resultaten worden telkens in twee onderdelen besproken: (1) pilootstudie en (2) literatuuronderzoek.

3.2 Methodologie pilootstudie

3.2.1 Design, setting en steekproef

Voor deze multicentrische, cross-sectionele studie werden volgende inclusiecriteria gehanteerd: patiënten ouder dan 18 jaar en minstens één maand ontslagen uit het ziekenhuis na de LVAD-implantatie. Patiënten die terminaal ziek waren, geen Nederlands spraken of een ernstige cognitieve beperking hadden, werden geëxcludeerd. Tussen januari 2025 en juli 2025 werden LVAD-patiënten via *convenience sampling* tijdens follow-up consultaties in twee Vlaamse tertiaire centra (UZ Gent en UZ Antwerpen) uitgenodigd tot deelname aan de studie. Geïnccludeerde patiënten gaven schriftelijke geïnformeerde toestemming na duidelijke toelichting.

3.2.2 Data-collectie

3.2.2.1 Sociodemografische en klinische gegevens

Sociodemografische gegevens zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, tewerkstelling en woonsituatie werden rechtstreeks bij de patiënten bevraagd. Klinische gegevens werden verzameld uit de medische dossiers en omvatten: *Body Mass Index* (BMI), comorbiditeiten (zoals chronische nierinsufficiëntie (CNI), COPD, alcohol- of druggebruik, psychiatrische comorbiditeiten), de etiologie en de duur van het hartfalen. HRQoL vóór de LVAD-implantatie (een score van 0-100 op de Visueel Analoge Schaal (VAS) van de EQ-5D-3L: hoe hoger de score, hoe beter HRQoL - indien er geen VAS-score beschikbaar was vóór de LVAD-implantatie, werd de patiënt gevraagd deze score retrospectief in te schatten). De ernst van het hartfalen voor en na de LVAD-implantatie werd beschreven aan de hand van *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*-score (INTERMACS, score van 1-7: hoe lager de score, hoe ernstiger het hartfalen) en de *New York Heart Association*-classificatie (NYHA, score van I tot IV: hoe hoger de score, hoe ernstiger het hartfalen). De fysieke conditie pre- en post-implantatie werd verzameld aan de hand van de 6-minuten wandeltest (6MW-test) en de fietsproef (VO₂max). Verder werd het type LVAD (Heartware, Heartmate 2 of Heartmate 3), de tijd sinds implantatie, de implantatiestrategie (BTT, DT, BTC of BTR), de postoperatieve ligduur, het aantal ernstige complicaties (SAE's, *serious adverse events*, geregistreerd volgens de INTERMACS-definitie als bloeding, CVA, rechter-ventrikelfalen, aritmie, infectie of pomptrombose) en het aantal ziekenhuisopnames na de LVAD-implantatie opgenomen in de analyse.

3.2.2.2 Levenskwaliteit

a) Algemene levenskwaliteit (EQ-5D-3L-vragenlijst)

De algemene levenskwaliteit werd voor en na de LVAD-implantatie gemeten met de EQ-5D-3L, een generiek meetinstrument dat de algemene levenskwaliteit evalueert in 5 domeinen (5D): mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie (Bijlage 2). Het antwoord bestaat uit drie niveaus (3 levels, 3L): geen, enige/matige of ernstige problemen. Patiënten beoordelen daarnaast hun algemene levenskwaliteit op een verticale VAS-schaal van 20 cm, met een schaal van 0 tot 100, waarbij 0 de slechtst denkbare en 100 de best denkbare gezondheid aanduidt.

b) Ziektespecifieke levenskwaliteit (QOLVAD-vragenlijst)

Na de LVAD-implantatie werd de ziektespecifieke levenskwaliteit gemeten met de QOLVAD-vragenlijst, een gevalideerd meetinstrument, specifiek ontwikkeld voor LVAD-patiënten. De vragenlijst omvat 45 items verdeeld over vijf domeinen (fysiek, emotioneel, sociaal, cognitief en spiritueel) (Bijlage 2; Bijlage 3). Elk item wordt gescoord op een 5-puntsschaal, met een extra antwoordoptie “niet van toepassing” (NVT) waar relevant. Ze levert zowel een totaalscore als domeinscores op van 0 tot 100 waarbij hogere scores een betere levenskwaliteit weerspiegelen.

Zowel de QOLVAD- als de EQ-5D-3L-vragenlijst werden digitaal of analoog afgenomen, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt, en steeds voor of na een follow-up consultatie in het ziekenhuis. Alle data werden verzameld in het beveiligde, digitale platform REDCap (*Research Electronic Data Capture*) (Harris et al., 2019).

3.2.3 Data-analyse

De onderzoekers analyseerden de data aan de hand van REDCap en het Statistical Package of Social Sciences (SPSS).

3.2.3.1 Beschrijvende statistiek

De frequentieverdelingen van alle variabelen werden geanalyseerd om ontbrekende data systematisch op te sporen. Categorische variabelen werden beschreven met behulp van frequenties. Continue variabelen werden, gezien de beperkte steekproefgrootte ($n = 8$), samengevat aan de hand van de mediaan en de interkwartiel-afstand (IQR).

3.2.3.2 Analyserende statistiek

Gezien de beperkte steekproefgrootte ($n = 8$) werden statistische analyses uitgevoerd voor variabelen met een ongelijke spreiding.

a) Algemene levenskwaliteit (EQ-5D-3L-vragenlijst)

Het verschil in HRQoL voor en na de LVAD-implantatie (de EQ-5D-3L-VAS-score) werd geanalyseerd aan de hand van een Wilcoxon Signed-Rank test, waarbij een verschil als statistisch significant werd beschouwd bij een p -waarde < 0.05 .

b) Ziektespecifieke levenskwaliteit (QOLVAD-vragenlijst)

De resultaten op de vijf subdomeinen van de QOLVAD-vragenlijst werden onderling met elkaar vergeleken aan de hand van een Friedman-test en post-hoc-analyses met Bonferroni-correcties, waarbij een verschil als statistisch significant werd beschouwd bij een p-waarde < 0.05 .

Om HRQoL in deze steekproef te toetsen met een bredere LVAD-populatie werd de mediane QOLVAD-score van de patiënten in de pilootstudie vergeleken met de gemiddelde QOLVAD-score van een eerder gepubliceerd, vergelijkbaar referentiecohort ($n = 213$) (Bijlage 4) (Sandau et al., 2021) aan de hand van One Sample Wilcoxon Signed-Rank Testen, waarbij een verschil als statistisch significant werd beschouwd bij een p-waarde < 0.05 .

c) Geassocieerde factoren HRQoL

Bivariaat analyses met Spearman-correlaties en Mann-Whitney U-testen werden uitgevoerd om na te gaan welke variabelen potentieel geassocieerd waren met HRQoL na LVAD-implantatie (de totaalscore op de QOLVAD-vragenlijst). Voor deze verkennende analyse werd een ruwe drempel van $p < 0.20$ gehanteerd. Wegens de zeer beperkte steekproef ($n = 8$) werd geen multivariate regressieanalyse toegepast, gezien het verhoogde risico op instabiele schattingen.

3.2.4 Kwaliteitsmaatregelen

Om de betrouwbaarheid te verhogen, werden extra kwaliteitsmaatregelen genomen. De Engelstalige vragenlijst werd naar het Nederlands vertaald via de internationaal erkende '*forward-backward translation*'-methode (Beaton et al., 2000): twee onafhankelijke vertalingen door de onderzoekers werden samengevoegd tot één voorlopige versie, vervolgens geblindeerd terugvertaald en geëvalueerd met de oorspronkelijke auteur, waarna de uiteindelijke Vlaamse versie formeel werd goedgekeurd. Voorafgaand aan dataverzameling werd een pretest uitgevoerd met vier voormalige LVAD-patiënten, die inmiddels een harttransplantatie hadden ondergaan, om de duidelijkheid en toepasbaarheid te beoordelen; kleine taalwijzigingen werden doorgevoerd op basis van hun feedback.

Data werden gestandaardiseerd verzameld in beide centra en ingevoerd in het beveiligde REDCap-systeem met automatische controles. Klinische gegevens werden systematisch uit elektronische dossiers gehaald, met vooraf gedefinieerde criteria voor variabelen zoals complicaties of hospitalisaties. Ontbrekende waarden en uitvallers werden expliciet geregistreerd, inclusief reden (bijvoorbeeld te ziek voor 6MWT), om transparantie en reproduceerbaarheid te verhogen. HRQoL werd minstens één maand na ontslag uit het ziekenhuis gemeten om bias door acute herstel- of complicatiefase te beperken. Alle vragenlijsten werden door dezelfde onderzoeker afgenomen om variatie in instructies en interpretatie te minimaliseren.

3.2.5 Ethische overwegingen

Deze studie werd uitgevoerd volgens de Verklaring van Helsinki en goedgekeurd door de ethische commissies van beide centra. Alle patiënten gaven schriftelijke geïnformeerde toestemming na duidelijke toelichting door de onderzoeker. Deelname was vrijwillig en kon op elk moment worden stopgezet. Patiëntgegevens werden gepseudonimiseerd en verwerkt conform de geldende privacywetgeving.

3.3 Methodologie literatuuronderzoek

3.3.1 Zoekstrategie, inclusie- en exclusiecriteria

Een systematische literatuurstudie werd uitgevoerd volgens de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)-richtlijnen in de databanken PubMed, Embase en CINAHL om onderzoek te identificeren naar HRQoL bij LVAD-patiënten en geassocieerde factoren. De zoekstrategie combineerde *Medical Subject Headings* (MeSH) en vrije teksttermen, als volgt:

("Heart-Assist Devices"[Mesh] OR "Left Ventricular Assist Device"[tiab] OR LVAD[tiab] OR "Ventricular Assist Device"[tiab] OR VAD[tiab]) AND ("Quality of Life"[Mesh] OR "Quality of Life"[tiab] OR QoL[tiab] OR "Health-Related Quality of Life"[tiab] OR HRQoL[tiab])

Deze zoekstrategie werd aangepast aan de syntax van elke databank. Artikels werden geselecteerd volgens volgende inclusiecriteria: (1) HRQoL als uitkomstmaat; (2) HRQoL van LVAD-patiënten; (3) factoren met impact op HRQoL (4) patiënten met LVAD als BTT, DT, BTC of BTR; (5) LVAD-patiënten ouder dan 18 jaar en (6) Engels- of Nederlandstalige artikels.

Artikels werden geëxcludeerd als het ging om (1) kwalitatieve of mixed-methods studies, (2) studies die gericht waren op levenskwaliteit van naasten, (3) studies met enkel patiënten met een Heartware-LVAD - een ouder toestel met significant meer complicaties, en (4) studies van voor 2015.

3.3.2 Kwaliteitsbeoordeling en data-extractie

De methodologische kwaliteit van de geselecteerde studies werd beoordeeld met de *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP)-checklist, die 10 vragen omvat over onder meer de onderzoeksvraag, het design, data-analyse en relevantie voor de doelgroep (Buccheri & Sharifi, 2017). Elke vraag kreeg een score van 0 (onvoldoende) tot 2 (meer dan voldoende). Op basis hiervan kregen studies een kwaliteitslabel: hoog (16–20), matig (10–15) of laag (1–9). Studies met ernstige tekortkomingen of een hoog risico op bias werden geëxcludeerd.

Uit de geïnccludeerde studies werden gegevens geëxtraheerd en samengevat in een data-extractietabel (Tabel 4). Daarbij werden onder andere auteurs, jaar van publicatie, tijdschrift, studieopzet, steekproefgrootte, follow-upmoment, gebruikte HRQOL-instrumenten, kernbevindingen, beperkingen en de kwaliteitsscore opgenomen.

3.3.3 Datasynthese

De geëxtraheerde gegevens werden thematisch gesynthetiseerd en geordend om de belangrijkste factoren te identificeren die in de geïnccludeerde studies in verband werden gebracht met levenskwaliteit. Een meta-analyse werd als niet haalbaar beschouwd vanwege aanzienlijke heterogeniteit tussen de studies – onder andere in de meting van geassocieerde factoren, in de tijdstippen van metingen, in gebruikte analysemethoden en wijze van rapportage van uitkomst (Borenstein et al., 2017; McKenzie & Brennan, 2019). De resultaten werden gerapporteerd volgens de *Synthesis Without Meta-Analysis* (SwiM) richtlijnen van de *British Medical Journal* (Campbell et al., 2020).

4 Resultaten

4.1 Resultaten pilootstudie

4.1.1 Ontbrekende data

Er waren geen ontbrekende data voor sociodemografische gegevens of in de vragenlijsten voor levenskwaliteit. Bij 2 patiënten (25%) ontbrak een VAS-score voor HRQoL vóór de implantatie; zij gaven daarom retrospectief een inschatting van hun pre-implantatie HRQoL. Voor de klinische data werd vastgesteld dat meer dan 60% van de patiënten de 6-minuten wandeltest vóór de LVAD-implantatie niet had uitgevoerd, en dat deze test bij slechts één patiënt was uitgevoerd na de LVAD-implantatie. Ook de inspanningsproef (VO₂max) werd vóór implantatie bij meer dan 60% van de patiënten niet uitgevoerd, en bleef bij 37.5% van de patiënten ook na implantatie achterwege. Gezien de omvang van de ontbrekende data bij deze functionele metingen, werden de data van zowel 6MWT als VO₂max uitgesloten uit verdere analyses.

4.1.2 Sociodemografische en klinische karakteristieken

De sociodemografische en klinische karakteristieken van de studiepopulatie zijn weergegeven in Tabel 1. Tussen januari 2025 en juli 2025 werden 8 LVAD-patiënten geïnccludeerd via convenience sampling uit twee Vlaamse, tertiaire centra. Patiënten hadden een mediaan leeftijd van 50.9 jaar (IQR: 42.3–62.5) en waren voornamelijk mannen (75.0%). De meerderheid had secundair onderwijs gevolgd als hoogste opleidingsniveau (62.5%), en drie van de vier patiënten (75.0%) was op het moment van de studie niet werkzaam. Vijf patiënten (62.5%) woonden samen met een partner, de overige drie patiënten (37.5%) woonden alleen.

Tabel 1: Sociodemografische en klinische karakteristieken van de steekproef (N = 8)

	Mediaan (IQR) of N (%) ^a
Sociodemografische karakteristieken	
Leeftijd (jaren)	50.9 (42.3–62.5)
Gender (man), N (%)	6 (75.0)
Opleiding	
Secundair onderwijs, N (%)	5 (62.5)
Hoger onderwijs, N (%)	3 (37.5)
Werkend, N (%)	2 (25.0)
Samenwonend, N (%)	5 (62.5)
BMI (kg/m ²)	23.7 (19.5–27.6)
Comorbiditeiten, N (%)	
CNI	2 (25.0)
DM	0 (0.0)
COPD	0 (0.0)
Psychiatrische comorbiditeiten	0 (0.0)
Verleden van drugs- of alcoholabus	3 (37.5)
Levenskwaliteit (pre-implantatie), VAS (0-100)	45.0 (32.5–83.8)
Hartfalen (pre-implantatie), N (%)	
Etiologie	
Ischemisch	4 (50.0)
Non-ischemisch	4 (50.0)
HF > 1 jaar	5 (62.5)
INTERMACS	
1	2 (25.0)
2	2 (25.0)
3	1 (12.5)
4	2 (25.0)
5	1 (12.5)
6	0 (0.0)
7	0 (0.0)
NYHA	
I	0 (0.0)
II	0 (0.0)
III	1 (12.5)
IV	7 (87.5)
LVAD	
Type, N (%)	
Heartware	1 (12.5)
Heartmate 2	0 (0.0)
Heartmate 3	7 (87.5)
Tijd sinds implantatie (jaren), N(%)	
< 1	4 (50.0%)
1–2	0 (0.0%)
> 2	4 (50.0%)

Tijd sinds implantatie (maanden)	23.4 (4.1-54)
Implantatiestrategie, N (%)	
BTT	5 (62.5)
DT	3 (37.5)
BTC	0 (0.0)
BTR	0 (0.0)
Post-implantatie	
Ligduur hospitalisatie (dagen)	62.0 (36.8–102.8)
NYHA, N (%)	
I	3 (37.5)
II	5 (62.5)
III	0 (0.0)
IV	0 (0.0)
SAE's	
Aantal SAE's per patiënt	1.5 (1.0–2.8)
Bloeding, N (%)	5 (62.5)
CVA, N (%)	2 (25.0)
RV-falen, N (%)	1 (12.5)
Aritmie, N (%)	1 (12.5)
Infectie, N (%)	4 (50.0)
Pomptrombose, N (%)	0 (0.0)
Aantal ziekenhuisopnames per patiënt	2.0 (0.3–5.0)

^a Continue variabelen worden weergegeven als mediaan en interkwartielafstand (IQR), categorische variabelen worden weergegeven als aantal (N) en percentage (%)

Afkortingen: BMI, Body Mass Index; CNI, Chronische Nierinsufficiëntie; DM, Diabetes Mellitus; COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease; VAS, Visueel Analoge Schaal; HF, Hartfalen; LVAD, Left Ventricular Assist Device; INTERMACS, Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; NYHA, New York Heart Association; DT, Destination Therapy; BTT, Bridge To Transplantation; BTC, Bridge To Candidacy; BTR, Bridge To Recovery; SAE's, Serious Adverse Events; CVA, Cerebrovasculair Accident; RV-falen, rechterventrikel-falen

Twee patiënten (25.0%) leden aan chronische nierinsufficiëntie (CNI), geen enkele patiënt leed aan diabetes mellitus (DM), COPD of een psychiatrische aandoening. Drie patiënten (37.5%) vertoonden een voorgeschiedenis van alcohol- of drugmisbruik.

De helft van de patiënten had ischemische cardiomyopathie (n = 4) als onderliggende etiologie. Bij meer dan de helft van de patiënten (62.5%) werd de diagnose van hartfalen gesteld meer dan één jaar voorafgaand aan de LVAD-implantatie. Alle patiënten (n = 8) bevonden zich in INTERMACS-klasse 1 tot en met 5. Pre-implantatie bevond één patiënt (12.5%) zich in NYHA-klasse III en zeven patiënten (87.5%) in NYHA-klasse IV. Na de implantatie bevond 37.5% van de patiënten zich in NYHA-klasse I en 62.5% van de patiënten hadden NYHA-klasse II. Patiënten verbleven na de LVAD-implantatie een mediane duur van 62 dagen (IQR: 36.8–102.8) in het ziekenhuis.

Het meest gebruikte LVAD-toestel in de steekproef was de HeartMate 3 (87.5%). De tijd van implantatie tot studie-inclusie bedroeg mediaan 23.4 maanden (IQR: 4.1–54.0). De implantatiestrategie was voornamelijk BTT (62.5%).

Patiënten hadden mediaan 1.5 ernstige complicaties (IQR: 1.0–2.8) met als meest gerapporteerde: ernstige bloeding (62.5%), infectie (50.0%) en CVA (25.0%). Pomptrombose kwam niet voor in deze groep. Zes van de acht patiënten (75.0%) werden minstens één keer opgenomen in het ziekenhuis na LVAD-implantatie, mediaan werden er 2 ziekenhuisopnames (IQR: 0.3–5.0) geregistreerd per patiënt.

4.1.3 Levenskwaliteit

a) Algemene levenskwaliteit (EQ-5D-3L)

De resultaten van de EQ-5D-3L (Tabel 2) laten zien dat de meerderheid van de patiënten hun gezondheidstoestand over het algemeen positief ervaart. Op het vlak van mobiliteit ervaarde 62.5% geen problemen, 37.5% rapporteerde enige problemen; niemand was bedlegerig. Wat betreft zelfzorg rapporteerde 87.5% geen beperkingen, slechts één patiënt (12.5%) ervaarde enige moeite met zelfzorg, niemand was volledig afhankelijk.

De grootste beperkingen kwamen naar voor bij dagelijkse activiteiten: slechts 25% gaf aan geen problemen te ervaren in dit domein, terwijl 62.5% enige beperkingen aangaf. Eén patiënt (12.5%) rapporteerde niet in staat te zijn om dagelijkse activiteiten uit te voeren. Pijn of andere lichamelijke klachten werden evenredig verdeeld gerapporteerd: de helft (50%) ervaarde geen pijn, de andere helft meldde matige klachten; zeer ernstige pijn kwam bij niemand voor. Het domein angst en depressie scoorde overwegend positief: 87.5% gaf aan geen angstige of depressieve gevoelens te ervaren, 12.5% meldde matige klachten. Ernstige psychische klachten werden niet gerapporteerd.

De levenskwaliteit na de LVAD-implantatie werd gescoord met een mediaanscore van 72.5 (IQR: 66.3–80.0) op de EQ-5D-3L-VAS, wat hoger was dan vóór de LVAD-implantatie, mediaanscore 45 (IQR: 32.5–83.8), maar niet significant ($p = 0.26$).

Tabel 2: Algemene levenskwaliteit van de steekproef (N = 8) met EQ-5D-3L-vragenlijst

	Mediaan (IQR) of N (%) ^a
EQ-5D-3L VAS	
HRQoL pre-implantatie (0-100)	45.0 (32.5–83.8)
HRQoL post-implantatie (0-100)	72.5 (66.3–80.0)
EQ-5D-3L	
Mobiliteit	
Geen problemen	5 (62.5)
Enige problemen	3 (37.5)
Bedlegerig	0 (0.0)
Zelfzorg	
Geen problemen	7 (87.5)
Enige problemen	1 (12.5)
Niet in staat	0 (0.0)
Dagelijkse activiteiten	
Geen problemen	2 (25.0)
Enige problemen	5 (62.5)
Niet in staat	1 (12.5)
Pijn/klachten	
Geen	4 (50.0)
Matige	4 (50.0)
Zeer ernstige	0 (0.0)
Angst/depressie	
Niet	7 (87.5)
Matig	1 (12.5)
Zeer ernstig	0 (0.0)

^a Continue variabelen worden weergegeven als mediaan en interkwartielafstand (IQR), categorische variabelen worden weergegeven als aantal (N) en percentage (%)

Afkortingen: IQR, Interkwartielafstand; EQ-5D-3L, EuroQol five-dimensional, three-level questionnaire; VAS, Visueel Analoge Schaal

b) Ziektespecifieke levenskwaliteit (QOLVAD-vragenlijst)

Tabel 3 toont de ziektespecifieke levenskwaliteit gemeten met de QOLVAD-vragenlijst. De hoogste mediane HRQoL werd gevonden op het cognitieve domein (83.3) gevolgd door het spirituele (75.0) en het emotionele domein (73.8) met de laagste mediane score op het sociale domein (70.0). De mediane totale QOLVAD-score bedroeg 75.6. Alle patiënten (n = 8) rapporteerden zich goed te hebben aangepast en zouden opnieuw kiezen voor de LVAD-implantatie. Zeven van de acht (87.5%) zouden een heringreep overwegen indien nodig en 75% vond dat hun levenskwaliteit na de implantatie was verbeterd.

Tabel 3: Ziektespecifieke levenskwaliteit van de steekproef (N = 8) met de QOLVAD-vragenlijst

	Mediaan (IQR) of N (%) ^a
QOLVAD (0-100)	
Fysiek	73.2 (68.3–76.3)
Emotioneel	73.8 (63.1–84.4)
Sociaal	70.0 (47.4–88.1)
Cognitief	83.3 (75.0–91.7)
Spiritueel	75.0 (56.3–97.9)
Totaalscore	75.6 (61.8–81.3)
<i>“Over het algemeen heb ik me aangepast aan mijn leven met een steunhart.”</i>	
Akkoord, N (%)	5 (62.5)
Helemaal Akkoord, N (%)	3 (37.5)
<i>“Over het algemeen is mijn levenskwaliteit verbeterd door mijn steunhart.”</i>	
Helemaal niet akkoord, N (%)	2 (25.0)
Akkoord, N (%)	2 (25.0)
Helemaal Akkoord, N (%)	4 (50.0)
<i>“Als ik het allemaal opnieuw zou kunnen doen, dan zou ik nog steeds kiezen voor een steunhart.”</i>	
Ja, N (%)	8 (100.0)
Nee, N (%)	0 (0.0)
<i>“Als mijn steunhart niet meer zou werken, dan zou ik een nieuwe ingreep willen om mijn steunhart te vervangen.”</i>	
Ja, N (%)	7 (87.5)
Nee, N (%)	1 (12.5)

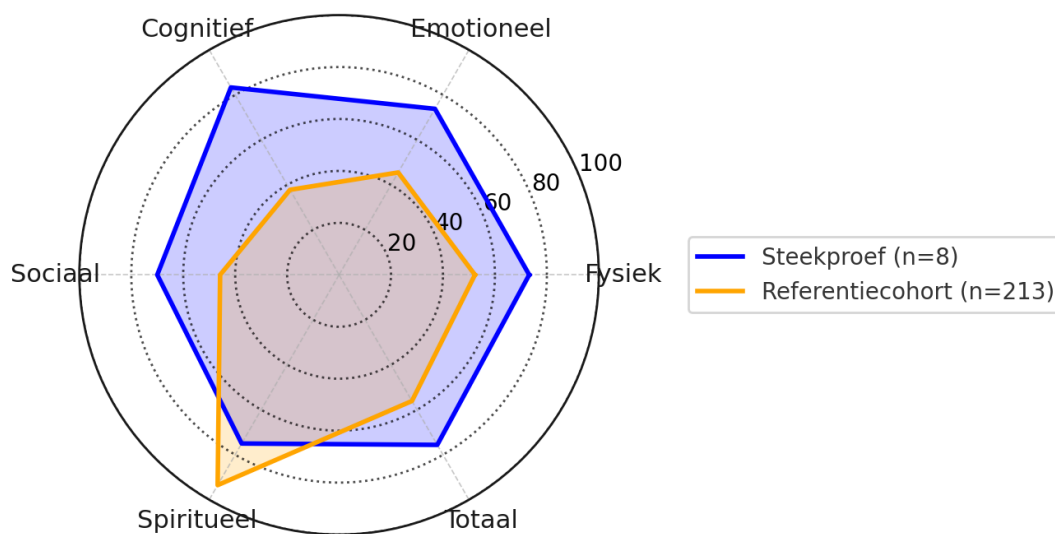
^a Continue variabelen worden weergegeven als mediaan en interkwartielafstand (IQR), categorische variabelen worden weergegeven als aantal (N) en percentage (%)

Afkortingen: IQR, Interkwartielafstand; QOLVAD, Quality of Life with a Left Ventricular Assist Device-vragenlijst

Bijlage 5 toont de resultaten per item op de QOLVAD-vragenlijst: binnen het fysieke domein waren patiënten tevreden over aankleden (87.5%), omgaan met LVAD-apparatuur (87.5%) en dagelijkse oplossingen vinden (75%). Toch scoorde 62.5% matig of slechter op fysieke kracht en voelde 75% zich fysiek beperkt door het LVAD, waarvan 37.5% in sterke mate. In het emotionele domein voelde 87.5% zich vaak hoopvol, kon lachen en vertrouwde zorgverleners; alle patiënten vonden manieren om met uitdagingen om te gaan. Tegelijk ervaarde 50% soms verdriet, 37.5% maakte zich zorgen over het LVAD en had matige tot sterke angst voor de toekomst. Binnen het sociale domein voelde 75% zich ondersteund in gesprekken over hun LVAD en ervaarde 62.5% geen moeite om met gezonde mensen te praten, maar 37.5% zag het LVAD als belemmering om te werken. De ervaringen rond intimiteit en gezinsrol varieerden sterk. Binnen het cognitieve domein gaf 75% aan een heldere geest te hebben, 50% ervaarde geen concentratieproblemen, 75% rapporteerde milde geheugenproblemen. In het domein zingeving voelde 75% een sterke levensbetekenis en eigenwaarde; 87.5% ervaarde innerlijke rust. Spirituele items scoorden lager: 50–87.5% antwoordde 'niet van toepassing', en vrijwel niemand rapporteerde steun vanuit geloof of gemeenschap.

Er werd geen significant verschil gevonden tussen de vijf QOLVAD-subdomeinen ($\chi^2(4) = 6.7$, $p = 0.15$), al was er een trend naar hogere cognitieve scores vergeleken met het fysieke ($p = 0.40$) en sociale domein ($p = 0.58$).

De QOLVAD-scores werden per domein vergeleken met het referentiecohort (Sandau et al., 2021) (Bijlage 4), de resultaten zijn weergegeven in Figuur 2. De mediane HRQoL lag in de studiepopulatie significant hoger dan in het referentiecohort (mediaan (Mdn) = 75.6 vs. gemiddelde (M) = 56.1; $p = 0.04$). De HRQoL op het fysieke domein lag significant hoger dan in het referentiecohort (Mdn = 73.2 vs. M = 52.3; $p = 0.04$), net als op het emotionele domein (Mdn = 73.8 vs. M = 45.5; $p = 0.01$), het cognitieve domein (Mdn = 83.3 vs. M = 37.8; $p = 0.01$) en het sociale domein (Mdn = 70.0 vs. M = 45.8; $p = 0.05$). Enkel binnen het spirituele domein lag de HRQoL in de steekproef lager dan in het referentiecohort (Mdn = 75.0 vs. M = 93.5), zonder statistische significantie ($p = 0.07$).



Figuur 2: QOLVAD-scores: steekproef vs. referentiecohort

c) Geassocieerde factoren

Spearman-testen vonden geen significante associaties tussen continue variabelen en HRQoL. De sterkste negatieve associaties ($p < 0.20$) waren het aantal ernstige postoperatieve complicaties (SAE's) ($r_s = -0.60$, $p = 0.12$) en BMI ($r_s = -0.55$, $p = 0.16$). Potentiële associaties ($p < .40$) werden gezien voor het aantal ziekenhuisopnames ($r_s = -0.47$, $p = 0.24$) en leeftijd ($r_s = 0.38$, $p = 0.35$). Tijd sinds implantatie ($p = 0.46$), pre-implantatie HRQoL ($p = 0.71$) en hospitalisatieduur ($p = 0.76$) waren niet significant.

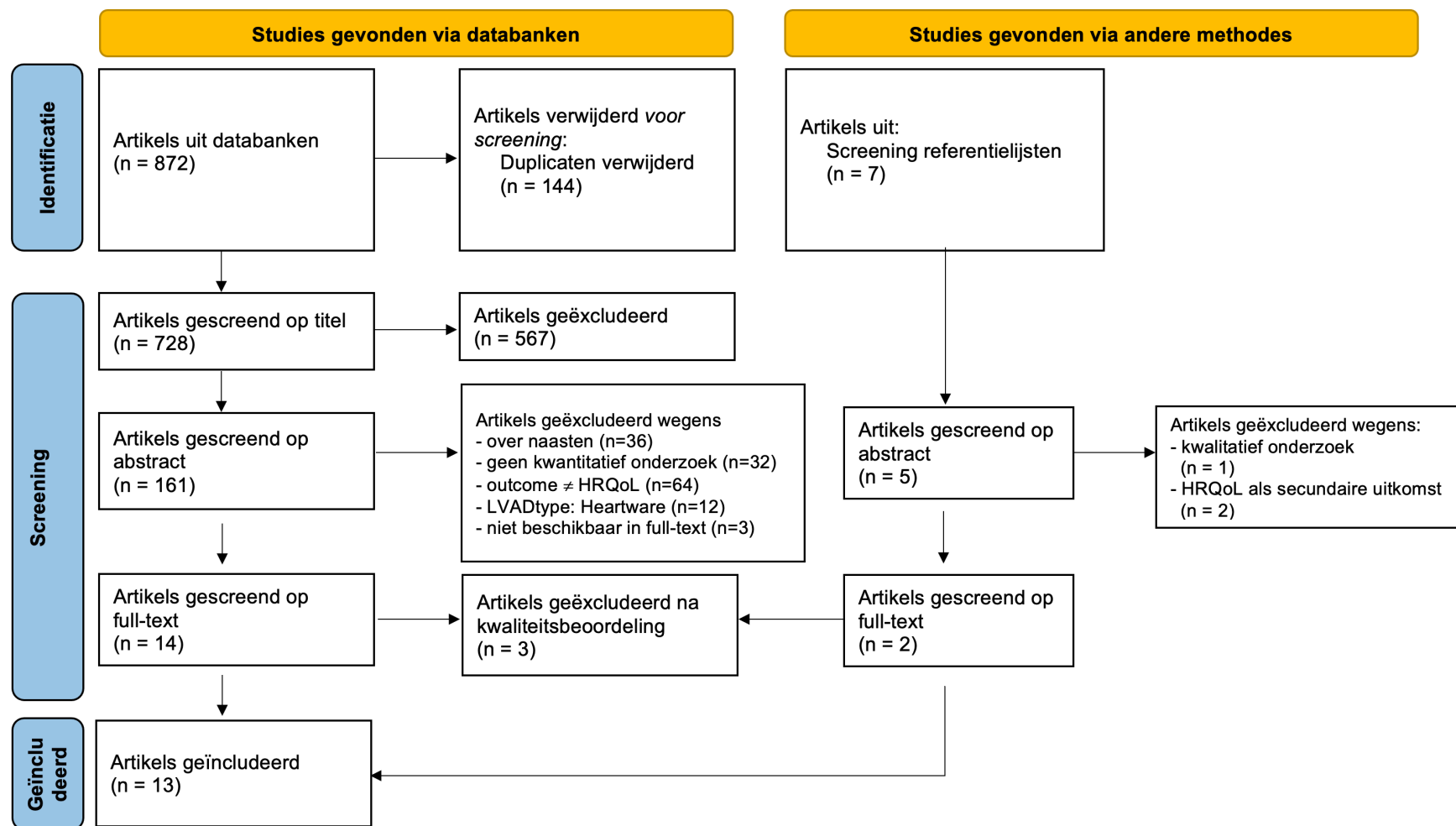
Mann-Whitney U-testen identificeerden enkel de implantatiestrategie (DT vs. BTT) als mogelijke voorspeller ($p = 0.14$), waarbij een LVAD als BTT een positieve associatie toonde met HRQoL. Zowel de INTERMACS-klasse voor de LVAD-implantatie ($p = 0.93$), de duur van hartfalen ($p = 0.57$), geslacht ($p = 0.64$), woonsituatie ($p = 0.79$), type LVAD ($p = 0.89$), tewerkstelling ($p = 1.0$), opleidingsniveau ($p = 1.0$) als hartfalenetiologie ($p = 1.0$) waren niet significant geassocieerd.

4.2 Resultaten literatuuronderzoek

4.2.1 Studie karakteristieken

Aan de hand van MeSH-termen en vrije teksttermen en het toepassen van filters (publicatie in 2015–2025, Engels, full-text beschikbaar) leverde de initiële zoekopdracht 872 artikelen op, respectievelijk gevonden via PubMed (n = 246), Embase (n = 574), en CINAHL (n = 52) (Figuur 3). Alle referenties werden gedownload en beheerd via EndNote. Na het verwijderen van 144 duplicaten, werden 728 artikelen gescreend op titel en abstract. Studies werden geëxcludeerd wanneer ze uitsluitend de levenskwaliteit van naasten onderzochten, gebruik maakten van een kwalitatieve of mixed methods opzet of wanneer levenskwaliteit of geassocieerde factoren niet tot de onderzochte uitkomstmaten behoorden. Van de 43 artikelen die full-text werden beoordeeld, werden er 17 geselecteerd. Drie bleken onvolledig beschikbaar, maar via referentielijsten werden twee extra studies gevonden, wat het totaal op 16 bracht. Na kwaliteitsbeoordeling bleven 13 studies over.

Tabel 4 geeft een overzicht van de geïnccludeerde studies. Acht studies (Grady et al., 2021; Grady et al., 2015; Grady et al., 2016; Kilic et al., 2023; Mullan et al., 2020; Wang et al., 2025; White-Williams et al., 2020; Zhou et al., 2023) hadden een retrospectief cohortdesign, vaak gebaseerd op INTERMACS-data (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*, een Amerikaanse databank met data over patiënten met mechanische ondersteuning). Daarnaast waren er drie secundaire analyses van *Randomized Controlled Trials* (RCT's) (Cowger et al., 2018; Goldstein et al., 2020; Kim et al., 2023), één prospectieve (Bidwell et al., 2018) en één cross-sectionele studie (Casida et al., 2017). Steekproefgroottes varieerden van 50 tot meer dan 20 000 patiënten. HRQoL werd gemeten met generieke meetinstrumenten zoals EQ-5D-3L of KCCQ. Meetmomenten verschilden: sommige studies volgden HRQoL tot 2 à 5 jaar na LVAD-implantatie (Goldstein et al., 2020; Grady et al., 2021; Kilic et al., 2023; Mullan et al., 2020; White-Williams et al., 2020), andere beperkten zich tot de eerste maanden (Bidwell et al., 2018; Cowger et al., 2018; Grady et al., 2016; Kim et al., 2023). De meeste studies includeerden zowel pre- als postoperatieve HRQoL-metingen, al rapporteerden sommige enkel cross-sectionele data.



Figuur 3: PRISMA Flowchart

Gedeeltelijk overgenomen van: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

Tabel 4: Data-extractietabel (studiepopulatie weergegeven als N = aantal, M = % mannen, LT = gemiddelde leeftijd in jaren/aandeel 50+ (%); meetmoment is aangegeven t.o.v. LVAD-implantatie; kwaliteit van het artikel is beoordeeld volgens 1-9 = laag, 10-15 = matig, 16-20 = hoog)

AUTEURS & TIJDSCHRIFT	ONDERZOEKS-VRAAG	DESIGN	STUDIE-POPULATIE	MEET-INSTRUMENTEN	MEET-MOMENT	RESULTATEN	LIMITATIES	KWALITEIT
Bidwell et al., 2018 (<i>Journal of the American Heart Association</i>)	1. Wat is evolutie van HRQoL en mantelzorgbelasting? 2. Wat zijn determinanten van pt en naaste voor HRQoL bij pt? 3. Wat zijn determinanten van pt en naaste voor mantelzorgbelasting?	Prospectieve, observationele studie	N=50 koppels LVAD-pt: - M: 84.0% - LT: 54.6	KCCQ-12 HFSPS MCSI	0 (pre) 1 maand 3 maanden 6 maanden	1. HRQoL verbeterde sterk in 1 ^e maand na implantatie, nadien geleidelijk (p < 0.0001) 2. Mantelzorgbelasting nam toe in 1 ^e maand, daalde daarna terug naar baseline (p < 0.05) 3. Slechte HF-symptomen voorspelden lagere HRQoL (p < 0.01) en grotere mantelzorgbelasting (p 0.04) 4. Betere relatiekwaliteit beschermde HRQoL en mantelzorgbelasting, niet-partnerrelaties voorspelden mindere HRQoL na 6 maanden (p 0.02)	1. Kleine steekproef, single-center 2. HFSPS niet eerder gebruikt voor LVAD-populatie	14
Casida et al., 2017 (<i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>)	1. Wat is HRQoL en ZM-scores afhankelijk van duur LVAD-implantatie 2. Wat is de relatie tussen ZM-factoren en HRQoL? 3. Welke ZM-factoren voorspellen HRQoL?	Cross-sectionele, observationele studie	N=87 - M: 70.0% - LT: 51.4	LPSES LPHMAS LCDS WHOQOL-BREF	Geen vast meet-moment	1. Geen verschil in HRQoL of ZM-scores naargelang implantatieduur 2. Cognitieve vaardigheden en therapietrouw zijn significante voorspellers van betere HRQoL (p < 0.05) 3. Positieve correlaties tussen cognitieve vaardigheden, zelfeffectiviteit, therapietrouw en HRQoL (r = 0.35–0.48) 4. Negatieve correlatie tussen zorgafhankelijkheid en HRQoL (r = -0.21)	1. Zelfrapportage: kans op vertekening 2. Hoog aantal hoogopgeleiden (69%) → vertekend beeld van cognitieve vaardigheden 3. Beperkte generaliseerbaarheid (selectie uit online steungroepen, kleine steekproef, heel veel hoogopgeleiden)	12

Cowger et al., 2018 <i>(The Journal of Heart and Lung Transplantation)</i>	1. Wat is het effect van type LVAD (HM2/HM3) op HRQoL en FC? 2. Wat is het effect van SAE's op HRQoL en FC?	Secundaire analyse van MOMENTUM 3 RCT	N=289 HM3: n = 151 - M: 79.0% - LT: 60 HM2: n = 138 - M: 80.0% - LT: 59	EQ-5D-3L KCCQ-12	6 maanden	1. HRQoL en FC verbeterden significant (geen verschil in HRQoL en FC tussen HM3 en HM2) 2. SAE's verminderden winst in 6MWT, maar niet in KCCQ/EQ-5D-5L 3. 65% voldeed aan "living well"-criterium (KCCQ ≥ 50 + NYHA I/II of 6MWT ≥ 300 m) 4. Predictoren voor "living well": jongere leeftijd, hogere baseline KCCQ, hogere baseline 6MWT	1. HRQoL-instrumenten mogelijk ongevoelig voor LVAD-specifieke complicaties → nood aan ziektespecifiek meetinstrument 2. "Living well"-eindpunt was post-hoc en niet gevalideerd	15
Goldstein et al., 2020 <i>(JAMA Cardiology)</i>	Is er een verschil in klinische uitkomsten bij LVAD als BTT en LVAD als DT?	Secundaire analyse van MOMENTUM 3 RCT	N=1020 BTT: n = 396 - M: 78.3% - LT: 55 DT: n = 624 - M: 82.2% - LT: 63	EQ-5D-3L KCCQ-12	Metingen tot 2 jaar post-implantatie	1. HM3 betere overleving en minder CVA i.v.m. HM2 (bij zowel LVAD als DT en BTT) 2. HM3 minder trombose en bloedingen i.v.m. HM2 (bij zowel LVAD als DT en BTT) 3. Verbetering in HRQoL en functionele status vergelijkbaar bij BTT en DT	1. Therapeutisch doel (BTT/DT) niet altijd statisch, veranderde soms doorheen tijd 2. 13.5% van de DT-groep onderging alsnog transplantatie binnen 2 jaar → vertekend beeld HRQoL in DT-groep	18
Grady et al., 2015 <i>(The Journal of Heart and Lung Transplantation)</i>	1. Wat is de evolutie van HRQoL afhankelijk van leeftijd pre- en post-implantatie? 2. Welke factoren hebben invloed op evolutie van HRQoL pre- en post-implantatie?	Retrospectieve cohortstudie (INTERMACS databank)	N=1470 - M: 82% - LT: 63.4 Verdeeld in 3 groepen: < 60 jaar, 60-69 jaar, ≥ 70 jaar	EQ-5D-3L	0 (pre) 1 maand 3 maanden 6 maanden 12 maanden	1. HRQoL verbeterde bij alle na LVAD 2. Oudere populatie betere HRQoL pre-implantatie ($p < 0.0001$) en 1 jaar post-implantatie ($p = 0.01$) i.v.m. jongere populatie 3. Betere HRQoL bij lagere VAS pre-implantatie ($p < 0.0001$) 4. Betere HRQoL bij lager aantal ziekenhuisopnames post-implantatie ($p < 0.0001$)	1. Mogelijke overschatting HRQoL: patiënten 'te ziek' kregen VAS = 0 2. Overlevingsbias mogelijk door uitval bij follow-up 3. Vertekende populatie jonge pt, gezien jonge pt vaker LVAD als BTT krijgen	16

Grady et al., 2016 (<i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>)	1. Wat is effect van LVAD-implantatie op HRQoL 2. Is er verschil in HRQoL o.b.v. leeftijd en geslacht? 3. Wat zijn risicofactoren voor slechtere HRQoL?	Retrospectieve cohortstudie (INTERMACS databank)	N=7353 - M: 79.1% - LT: 56.9	EQ-5D-3L	0 (pre) 3 maanden 6 maanden	1. Globale HRQoL en alle EQ-5D-dimensies verbeterden significant ($p < 0.0001$) na LVAD-implantatie 2. Vrouwen en jongere pt (<60j) mindere HRQoL pre-impl., meer pijn en angst/depressie op 3 en 6 maanden t.o.v. mannelijke pt en oudere pt (>60j) 3. Slechtere HRQoL bij AE's (nierfalen, infectie, neurologische stoornissen en respiratoire insufficiëntie)	1. Bij niet-invullen o.w.v. "te ziek", werd score 0 of "extreme problemen" toegekend → kans op onderschatting HRQoL 2. Gebruik generiek i.p.v. ziekte-specifiek HRQoL-instrument 3. Ontbrekende HRQoL-data vnl. van niet-blanke pt met lagere opleidingsgraad → bias	17
Grady et al., 2021 (<i>Journal of the American Heart Association</i>)	1. Wat is het effect van implantatiestrategie (BTT/DT) op HRQoL 2 jaar na implantatie 2. Wat zijn andere factoren met een effect op HRQoL 2 jaar na implantatie?	Retrospectieve, cross-sectionele studie (INTERMACS databank)	N=1620 - M: 77% - LT: aandeel 50+: 78%	VAS EQ5D3L KCCQ-12	2 jaar	1. Implantatiestrategie (DT) heeft negatief effect op HRQoL 2. Andere factoren met negatief effect op HRQoL: niet werkzaam ($p < 0.01$), postop neurologische problemen ($p < 0.03$), stress ($p < 0.01$), minder vertrouwen in ZZM ($p < 0.01$), minder tevreden met chirurgie ($p < 0.01$), spijt van LVAD-implantatie ($p < 0.01$)	1. Enkel pt die al 2 jaar LVAD hadden, 30% van pt met LVAD als BTT kreeg gedurende deze periode een harttransplantatie 2. Psychologische vragen niet a.d.h.v. gestandaardiseerde vragenlijsten wel 5 korte vragen met 5 tot 10 antwoordmogelijkheden	17
Kilic et al., 2023 (<i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>)	Wat is het effect van pre- en postoperatieve variabelen op HRQoL na LVAD-implantatie?	Retrospectieve, longitudinale cohortstudie (INTERMACS databank)	6 maanden: N=20440 - M: 79.7% - LT: 57 3 jaar: N = 4525 - M: 79.1% - LT: 58.8	VAS EQ5D3L KCCQ-12	6 maanden 3 jaar	1. Preoperatieve variabelen met negatief effect op HRQoL: VAS + hoge leeftijd 2. Postoperatieve variabelen met negatief effect op HRQoL: - 6 maanden: CVA, respiratoir falen & nierfalen - 3 jaar: infectie, respiratoir falen & nierfalen	1. Pt met RVAD uitgesloten, hoewel aangetoonde impact op HRQoL 2. Meting op 3 jaar: overrepresentatie van jonge pt met lager INTERMACS-profiel 3. Vnl. pt met oudere toestellen (Heartware)	16

Kim et al., 2023 (Public Library of Science)	Is er een verschil i.f.v. geslacht op spijt van beslissing LVAD, conflict bij beslissing tot LVAD, stress, HRQoL en mortaliteit	Post-hoc subgroep-analyse van RCT die effect van interventie rond beslissingsondersteuning test (DECIDE-LVAD-trial)	N=239 - M: 85.0% - LT: 62.9	VAS EQ5D3L	1 maand 6 maanden	1. mortaliteit: M > V (p 0.01) 2. HRQoL: M = V (p 0.48) 3. HRQoL verbetert met LVAD (p < 0.01) 4. FU 1 maand: vrouwen meer spijt (p 0.04) en depressie (p 0.01) 5. FU 6 maand: vrouwen meer stress (p < 0.06) en slechtere acceptatie ziekte (p 0.005)	1. De analyse naar genderverschillen niet primaire uitkomstmaat van oorspronkelijke DECIDE-trial 2. Aantal vrouwen met LVAD klein (n = 22, 9.2%)	14
Mullan et al., 2020 (Journal of the American College of Cardiology)	Wat is de impact van psychiatrische comorbiditeiten (gedefinieerd als alcoholmisbruik, druggebruik, opiatenverslaving, ernstige depressie en andere belangrijke psychiatrische aandoeningen) op mortaliteit, AE's en HRQoL na LVAD-implantatie?	Retrospectieve cohortstudie (INTERMACS databank)	N=15.024 - M: 80.7% - LT: 57	KCCQ	2 jaar (HRQoL) 5 jaar (mortaliteit)	1. Beperkte invloed op mortaliteit door psychiatrische comorbiditeiten algemeen; wel verhoogd risico op mortaliteitsrisico bij pt met opiatenverslaving (HR: 1.9; p = 0.004) en psychiatrische aandoeningen (HR: 1.4; p = 0.02) 2. Alle psychiatrische comorbiditeiten waren geassocieerd met verhoogd risico op complicaties 2. Alle comorbiditeiten behalve opiatenverslaving verhoogden risico op ziekenhuisopname (p < 0.0001) en device-gerelateerde infecties (p < 0.05) 3. Slechtere KCCQ-scores tot 2 jaar bij pt met belangrijke psychiatrische aandoeningen, vnl. bij ernstige depressie. Alcohol- of drugsmisbruik hadden geen significante impact op HRQoL	1. Vage registratie psychiatrische diagnoses in databank (slechts 5 categorieën) 2. Brede en onduidelijke definitie van 'andere belangrijke psychiatrische aandoeningen' 2. Geen data over therapietrouw, psychofarmaca 3. Heel lage prevalentie van psychiatrische stoornissen (i.v.m. algemene populatie) t.g.v. strenge selectie voor LVAD-implantatie 4. Geen HRQoL-meting pre-implantatie	13

Wang et al., 2025 <i>(Journal of the Cardiac Failure)</i>	1. Wat is de associatie tussen psychosociale risicofactoren (gedefinieerd als aanwezigheid van één van volgende factoren: middelenmisbruik (alcohol en/of drugs); beperkte sociale ondersteuning; beperkt cognitief begrip; herhaalde therapieontrouw; en psychiatrische aandoeningen) en HRQoL bij LVAD-pt? 2. Wat is de associatie tussen psychosociale risicofactoren en heropnames bij LVAD-pt?	Retrospectieve cohortstudie (INTERMACS databank)	N=9832 - M: 78.7% - LT: 57.5	KCCQ-12	1 jaar	1. 20.6% had ≥ 1 psychosociale risicofactor (meest: alcoholmisbruik, beperkte sociale steun) 2. HRQoL verbeterde bij iedereen, maar minder bij pt met psychosociale risicofactoren ($p < 0.001$) 3. Meer heropnames binnen 1 jaar bij pt met psychosociale risicofactoren 4. Vnl. psychiatrische aandoeningen geassocieerd met lagere HRQoL en meer ziekenhuisopnames	1. Enkel analyse van LVAD-patiënten (vermoedelijk worden veel potentiële LVAD-patiënten te vroeg geëxcludeerd o.w.v. psychosociale risicofactoren, hier is echter geen data over) 2. Geen detail over ernst of timing van middelenmisbruik. 3. Analyseperiode was vóór 2018: groter aandeel van LVAD als BTT (pas na 2018 meer LVAD als DT)	17
White-Williams et al., 2020 <i>(The Journal of Heart and Lung Transplantation)</i>	1. Wat is verschil in HRQoL volgens implantatiestrategie: BTT, BTC of DT? 2. Wat is verschil in evolutie in HRQoL vóór en 2 jaar na LVAD-implantatie volgens implantatiestrategie: BTT, BTC of DT?	Retrospectieve cohortstudie (INTERMACS databank)	N = 6082 - M: 78.5% - LT: aandeel 50+: 77.5%	EQ-5D-3L KCCQ-12	0 (pre) 2 jaar	1. HRQoL verbeterde bij alle drie groepen (BTT, BTC, DT) van pre-implantatie tot 2 jaar post-implantatie ($p < 0.001$) 2. BTT-groep had consistent betere HRQoL na 2 jaar ($p < 0.05$) t.o.v. BTC en DT 3. DT-pt meer beperkingen op mobiliteit en zelfzorg; BTC-pt meer pijn na LVAD-implantatie 4. Alle groepen verbetering in fysieke mogelijkheden, HF-symptomen en sociale functies	1. Selectie-bias door exclusie van LVAD-pt met terminale uitkomst (overlijden, transplantatie, herstel) 2. Veel ontbrekende data, vnl. pre-implantatie 3. Minder gevoelige instrumenten voor specifieke aspecten van leven met LVAD 4. BTT-groep kleiner bij 2 jaar follow-up door transplantaties	16

Zhou et al., 2023 (<i>The Journal of Heart and Lung Transplantation</i>)	Wat is het effect van infecties in het eerste jaar na LVAD-implantatie op HRQoL en overleving?	Retrospectieve, observationele cohortstudie (INTERMACS databank)	N=11618 - M: 78.5% - LT: 57.2	EQ5D3L	1 jaar	1. Elke infectie verhoogt het risico op een negatieve uitkomst (overlijden of "not thriving") met 22% (p < 0.001) 2. LVAD-gerelateerde infecties sterkste negatieve impact op HRQoL t.o.v. niet-LVAD-gerelateerde infecties	Onvolledige data werden geregistreerd als 'te ziek' waardoor pt in 'not thriving' categorie kwam → overschatting van negatieve outcome?	17
--	--	--	-------------------------------------	--------	--------	---	---	----

Afkortingen: AE's = Adverse Events; BTT = Bridge To Transplantation; BTC = Bridge To Candidacy; CVA = Cerebrovasculair Accident; DT = Destination Therapy; EQ-5D-3L = EuroQoL five-dimensional, three-level-vragenlijst; FC = Fysieke Capaciteit; FU = Follow-Up; HF = Hartfalen; HM = HeartMate; HRQoL = Health Related Quality of Life; HFSPS = Heart Failure Somatic Perception Scale; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; LCDS = LVAD Care Dependency Scale; LPSES = LVAD Patient Self-Efficacy Scale; LPHMAS = LVAD Patient Home Management Adherence Scale; LT = Leeftijd; LVAD = Left Ventricular Assist Device; M = Man; MCSI = Multidimensional Caregiver Strain Index; MOMENTUM 3 RCT = grootschalige studie die uitkomsten van HM3 vergeleek met vorige generatie LVAD-toestellen; NYHA = New York Heart Association; o.b.v. = op basis van; pt = patiënten; RCT = Randomized Controlled Trial; RVAD = Right Ventricular Assist Device; SAEs = Serious Adverse Events; t.o.v. = ten opzichte van; V = Vrouw; VAS = Visueel Analoge Schaal; vnl. = voornamelijk; WHOHRQOL-BREF = World Health Organization Quality of Life Questionnaire-kort; ZM = Zelfmanagement; ZZM = Zelfzorgmanagement.

4.2.2 Sociodemografische & klinische karakteristieken

Bijlage 6 en bijlage 7 tonen de sociodemografische en klinische karakteristieken van de studiepopulaties in het literatuuronderzoek. De gemiddelde leeftijd varieerde van 51.4 jaar (Casida et al., 2017) tot 63.4 jaar (Grady et al., 2015); 70.0% tot 85.0% was man (Casida et al., 2018; Kim et al., 2023). Meestal waren patiënten niet tewerkgesteld (80.5–90.0%) en hadden een partner (63.1–76.0%); ouders als mantelzorgers werden zelden vermeld (14.0%) (Bidwell et al., 2018). Opleidingsniveau varieerde van basis tot hoger onderwijs. In één studie (Casida et al., 2017) werd een klein aandeel basisonderwijs (3.4%) en een hoog aantal hoogopgeleiden (69.0%) gerapporteerd.

De studiepopulaties waren ernstig ziek, met comorbiditeiten zoals diabetes en COPD (4.7% (Mullan et al., 2020) tot 44.0% (Grady et al., 2015)). Nierinsufficiëntie en psychiatrische problematiek (Mullan et al., 2020; Wang et al., 2025) werden minder vaak gerapporteerd. Hartfalen was vaak non-ischemisch (53% (Cowger et al., 2018) tot 62% (Bidwell et al., 2018)), met de meeste patiënten in INTERMACS-profiel 2 of 3 en NYHA-klasse IV.

De implantatiestrategie varieerde per studie: DT overheerste bij oudere of ziekere patiënten (56.5% (Cowger et al., 2018) tot 100.0% (Grady et al., 2015)), terwijl BTT vaker werd toegepast bij jongere (64.0% (Grady et al., 2016) tot 72.4% (Casida et al., 2017)); BTC en BTR kwamen minder voor.

Na LVAD-implantatie werden de volgende SAE's gezien: bloedingen (27.7% (Kilic et al., 2023) tot 46.0% (Grady et al., 2021)), CVA's (8.0% (Cowger et al., 2018) tot 24.4% ((Kilic et al., 2023)), infecties (6.3% (Zhou et al., 2023) tot 50.5% (Kilic et al., 2023)), respiratoir falen (11.8% (Grady et al., 2016) tot 14.3% (Kilic et al., 2023)), nierfalen (5.8% (Grady et al., 2016)), en aritmieën (29.0% (Grady et al., 2021) tot 33.0% (Cowger et al., 2018)). Heropnames waren frequent: 53.3% tot 55.7% na 6 maand (Grady et al., 2016; Kilic et al., 2023) en 80.4% na 3 jaar (Kilic et al., 2023).

4.2.3 HRQoL en geassocieerde factoren

Bijna alle studies rapporteerden een significante verbetering van HRQoL na LVAD-implantatie, vooral in de eerste maanden. Bijlage 8 geeft een overzicht van HRQoL-resultaten en gebruikte meetinstrumenten in de verschillende studies. Er kwamen meerdere geassocieerde factoren aan het licht (Tabel 5): hogere leeftijd, vrouwelijk

geslacht en lage baseline-HRQoL waren geassocieerd met lagere HRQoL na implantatie (Cowger et al., 2018; Grady et al., 2016; Kilic et al., 2023). Grady et al. (2015) rapporteerden juist een positieve associatie met leeftijd en lage baseline-HRQoL.

Grady et al. (2016) vonden geslacht als een significante voorspeller voor HRQoL, met hogere scores bij mannen, terwijl Kim et al. (2023) geen verschil vonden maar wel meer stress en depressieve symptomen bij vrouwen.

Ernstige complicaties zoals infecties, nierfalen, respiratoir falen en neurologische problemen hadden een negatief effect op HRQoL (Grady et al., 2021; Grady et al., 2016; Kilic et al., 2023; Zhou et al., 2023), evenals psychosociale factoren zoals middelenmisbruik, beperkte sociale steun en psychiatrische comorbiditeiten (Mullan et al., 2020; Wang et al., 2025). BTT-patiënten scoorden in meerdere studies hoger op HRQoL dan DT-patiënten (Grady et al., 2015; White-Williams et al., 2020), behalve in Goldstein et al. (2020).

In sommige studies (Grady et al., 2015; Grady et al., 2016; Zhou et al., 2023) werden ontbrekende data vervangen door extreme waarden wat resultaten kan vertekenen. Slechts één studie (Casida et al., 2017) gebruikte LVAD-specifieke meetinstrumenten voor het meten van zelfeffectiviteit en zorgafhankelijkheid zoals de LVAD Patient Self-Efficacy Scale (LPSES), de LVAD Patient Home Management Adherence Scale (LPHMAS) en de LVAD Care Dependency Scale (LCDS).

Tabel 5: Geassocieerde factoren HRQoL

	FACTOR	EFFECT OP HRQOL	ARTIKEL
SOCIODEMOGRAFISCHE KENMERKEN	Leeftijd		
	Jongere leeftijd	↑	Cowger et al. (2018) Kilic et al. (2023)
	Jongere leeftijd	↓	Grady et al. (2015)
	Geslacht		
	Vrouw	↓	Grady et al. (2016)
	Geen impact	=	Kim et al. (2023)
	Relatie		
	Betere relatiekwaliteit	↑	Bidwell et al. (2018)
	Alleenstaand	↓	Bidwell et al. (2018)
	Tewerkstelling		
	Niet werkzaam	↓	Grady et al. (2021)
PRE-IMPLANTATIE	HRQoL		
	Lagere pre-LVAD-HRQoL	↑	Grady et al. (2015)
	Lagere pre-LVAD-HRQoL	↓	Cowger et al. (2018) Kilic et al. (2023)
	Fysiek		
	↑ 6MWT	↑	Cowger et al. (2018)
	↑ hartfalensymptomen	↓	Bidwell et al. (2018)
	Psychisch		
	↑ psychiatrische comorbiditeiten	↓	Mullan et al. (2020) Wang et al. (2025)
	↑ psychosociale risicofactoren	↓	Wang et al. (2025)
	↑ stress	↓	Grady et al. (2021)
	↓ vertrouwen in ZZM	↓	Grady et al. (2021)
	Cognitief		
	↑ cognitieve vaardigheden	↑	Casida et al. (2017)
	↑ therapietrouw	↑	Casida et al. (2017)
LVAD	Implantatiestrategie (BTT vs. DT)		
	LVAD als DT	↓	White-Williams et al. (2020) Grady et al. (2015)
	Geen impact op HRQoL	=	Goldstein et al. (2020)
POST-IMPLANTATIE	Complicaties		
	↑ complicaties	↓	Grady et al. (2016) Kilic et al. (2023)
	↑ neurologische problemen	↓	Grady et al. (2021)
	↑ infecties	↓	Zhou et al. (2023)
	Zorg		
	↑ zorgafhankelijkheid	↓	Casida et al. (2017)
	↑ aantal ziekenhuisopnames	↓	Grady et al. (2015)

Afkortingen: HRQoL, Health Related Quality of Life; 6MWT, Six Minute Walk Test; ZZM, Zelfzorgmanagement; LVAD, Left Ventricular Assist Device; BTT, Bridge To Transplantation; DT, Destination Therapy

4.3 Vergelijking resultaten pilootstudie vs. literatuuronderzoek

4.3.1 Vergelijking sociodemografische en klinische karakteristieken

De patiënten in de eigen pilootstudie waren met een mediaanleeftijd van 50.9 jaar iets jonger dan in het literatuuronderzoek (51.4–63.4 jaar). Mannen waren met 75% iets meer vertegenwoordigd dan de 70-85% in de literatuur. Ongeveer twee derde had secundair onderwijs gevolgd, meer dan de gerapporteerde 24.0–56.5% in de literatuur. Het aandeel hoger opgeleiden was in de pilootstudie lager (37.5%) dan de studies van het literatuuronderzoek (43.5–69.0%). Drie op de vier patiënten in de studiepopulatie was niet werkzaam, minder dan in de studies van het literatuuronderzoek (80.5–90.0%). De meerderheid (62.5%) woonde samen met een partner, wat overeenkomt met de 66.5–76.0% in het literatuuronderzoek.

De patiënten in de pilootstudie hadden weinig comorbiditeiten zoals chronische nierinsufficiëntie (25.0%), diabetes (0.0%), COPD (0.0%) of psychiatrische aandoeningen (0.0%) – lager dan de prevalenties in de literatuur (tot 44.0% leed aan diabetes en 18.0% aan COPD). De etiologie van hartfalen was voor de helft niet-ischemisch in de studiepopulatie, vergelijkbaar met 53% tot 62% in het literatuuronderzoek (Bidwell et al., 2018; Cowger et al., 2018) en de ernst (voornamelijk INTERMACS 1–3 en NYHA-klasse IV) was gelijklopend. Ongeveer de helft kreeg een LVAD binnen het eerste jaar na diagnose, sneller dan in de literatuur. In de studiepopulatie was LVAD als BTT de meest voorkomende implantatiestrategie (62.5%). In de literatuur varieerde de implantatiestrategie per studie.

Complicaties kwamen vaker voor in vergelijking met het literatuuronderzoek (30-50%): 62.5% kreeg bloedingsproblemen, bij 50% trad een infectie op en 25% kreeg een CVA. 75% werd opnieuw opgenomen in het ziekenhuis, iets hoger dan in studies met korte follow-up, maar lager dan bij studies met langdurige opvolging.

4.3.2 Vergelijking geassocieerde factoren HRQoL

Zowel in de pilootstudie als in de literatuur werden factoren beschreven die samenhangen met de levenskwaliteit na LVAD-implantatie.

In de steekproef werd de sterkst negatieve associatie gevonden met BMI, het aantal SAE's, en de implantatiestrategie (DT vs. BTT). Deze laatste twee bevindingen sluiten

aan bij de resultaten uit het literatuuronderzoek die SAE's zoals infecties, CVA, nierfalen en respiratoire insufficiëntie in verband brachten met een lagere HRQoL (Grady et al., 2021; Grady et al., 2016; Kilic et al., 2023). Ze sluiten ook aan bij de bevindingen van Grady et al. (2015) en White-Williams et al. (2020), waarin BTT-patiënten doorgaans een betere HRQoL rapporteerden, mogelijk door hun gunstigere prognose en lager aantal comorbiditeiten.

Daarnaast suggereerde een hogere leeftijd en het aantal ziekenhuisopnames na de LVAD-implantatie in de pilootstudie een negatieve associatie met HRQoL bij LVAD-patiënten, wat in lijn is met eerder onderzoek van Cowger et al. (2018) en Kilic et al. (2023), in tegenstelling tot onderzoek van Grady et al. (2015). Andere karakteristieken zoals geslacht, tewerkstelling en relatie vertoonden bij de patiënten in de pilootstudie geen duidelijke relatie met HRQoL in tegenstelling tot sommige onderzoeken in de literatuurstudie (Bidwell et al., 2018; Grady et al., 2021; Grady et al., 2015).

5 Discussie

In dit onderzoek werd voor het eerst de ziektespecifieke levenskwaliteit van LVAD-patiënten in Vlaanderen gemeten met de QOLVAD-vragenlijst. Vergeleken met het Amerikaanse referentiecohort scoorde onze steekproef significant hoger op de totaalscore en alle subdomeinen, behalve het spirituele domein. Verkennende analyses en een systematisch literatuuronderzoek toonden aan dat hogere leeftijd, ernstige postoperatieve complicaties, implantatie als DT en herhaalde ziekenhuisopnames geassocieerd zijn met een lagere HRQoL.

De studiepopulatie vertoonde een vergelijkbaar profiel met de gemiddelde Amerikaanse LVAD-patiënt, volgens de meest recente data uit de INTERMACS-databank (Yuzefpolskaya et al., 2023). De algemene en cognitieve HRQoL was opvallend hoger dan het Amerikaanse referentiecohort, mogelijk door het lage aantal comorbiditeiten en het beperkte aandeel DT-patiënten. Daarentegen waren de spirituele scores lager, mogelijk door culturele verschillen zoals een lagere religieuze betrokkenheid in Vlaanderen.

De generieke EQ-5D-3L-vragenlijst maakte het mogelijk om HRQoL voor en na LVAD-implantatie te vergelijken en bevestigde, in lijn met eerdere studies, een duidelijke verbetering van HRQoL na LVAD-implantatie (Cowger et al., 2018; Hahn et al., 2023; Tedford et al., 2023). Toch toonden de resultaten op de EQ-5D-3L-vragenlijst discrepanties met de QOLVAD-vragenlijst. Zo werd op de EQ-5D-3L weinig angst of depressie gerapporteerd, terwijl de QOLVAD hogere scores liet zien voor bezorgdheid over de werking van de LVAD en angst voor de toekomst. Ook op fysiek vlak waren er duidelijke verschillen: waar de EQ-5D-3L weinig beperkingen liet zien, rapporteerde de meerderheid op de QOLVAD fysieke hinder, beperkte bewegingsvrijheid en ontevredenheid over hun fysieke kracht. Deze bevindingen suggereren dat de QOLVAD-vragenlijst beter afgestemd is op het detecteren van ziektespecifieke zorgen die met generieke meetinstrumenten zoals de EQ-5D-3L mogelijk onderbelicht blijven.

Uit het literatuuronderzoek bleek dat alle studies generieke of hartfalenspecifieke meetinstrumenten gebruikten om HRQoL te meten bij LVAD-patiënten. Deze zijn minder geschikt zijn om LVAD-gerelateerde problemen zoals zelfzorgbelasting, angst voor defecten, psychosociale stress en sociale isolatie te detecteren (Adams & Wrightson, 2018; Krimminger & Sledge, 2022; Sandau et al., 2021; Schlöglhofer et al., 2023; Varshney et al., 2022). Zo liet een studie (Nassif et al., 2017) zien dat 22% van de LVAD-patiënten betere KCCQ-scores had, duidend op minder hartfalenklachten, zonder verandering in de EQ-5D-3L-score, mogelijk omdat andere factoren (beperkte mobiliteit, toegenomen angst en stress) hun HRQoL bleven beïnvloeden na LVAD-implantatie.

Deze resultaten benadrukken de noodzaak van een ziektespecifiek meetinstrument zoals de QOLVAD, voor het opsporen van domeinspecifieke problemen, opvolging van zelfzorg (Kato et al., 2023) en vroegtijdige zorgplanning bij DT-patiënten (Adams & Wrightson, 2018). Dit is nog relevanter geworden door het toenemend gebruik van LVAD's en hun toepassing als levenslange therapie (*destination therapy*): in de VS steeg het aandeel DT van 50.4% in 2018 naar 81.1% in 2021 (Melendo-Viu et al., 2023) en sinds 2021 wordt een LVAD als DT ook in België terugbetaald (Koninklijk Besluit nr. 21, 2020) (Melendo-Viu et al., 2023; Varshney et al., 2022; Yuzefpolskaya et al., 2023). In 2024 valideerden Grady et al. eveneens een ziektespecifieke vragenlijst voor LVAD-patiënten: de MCS A-QOL (K. L. Grady et al., 2024). Deze richt zich, in tegenstelling tot de QOLVAD, vooral op therapietevredenheid, communicatie met het VAD-team, zelfeffectiviteit en stigma, terwijl fysieke, sociale, cognitieve, emotionele en existentiële aspecten beperkt of niet aan bod komen. Ondanks aanbevelingen tot het gebruik van ziektespecifieke meetinstrumenten in de praktijk, blijft adequate implementatie beperkt door tijdsdruk, interpretatieproblemen en beperkte terugkoppeling naar patiënten (Kathleen L. Grady et al., 2024; Hahn et al., 2023; Mondesir et al., 2020).

Deze pilootstudie identificeerde vijf factoren geassocieerd met lagere HRQoL: BMI, hogere leeftijd, ernstige postoperatieve complicaties, DT-implantatiestrategie en herhaalde ziekenhuisopnames. Door de beperkte steekproef (n = 8) werden geen statistisch significante verbanden gevonden, maar de trends sluiten aan bij de literatuur, waarbij de studiepopulatie een gelijkaardig klinisch profiel vertoonde met minder comorbiditeiten maar meer SAE's. De resultaten van de 6MWT en de inspanningsproef konden niet geanalyseerd worden vanwege ontbrekende gegevens, omdat patiënten te ernstig ziek waren, terwijl eerdere studies wijzen op hun mogelijke invloed op HRQoL.

(Cowger et al., 2018; Schlöglhofer et al., 2023). Het literatuuronderzoek bevestigde de resultaten van de pilootstudie en bracht bijkomende geassocieerde factoren in kaart, zoals psychiatrische aandoeningen (Mullan et al., 2020; Wang et al., 2025), cognitieve vaardigheden (Casida et al., 2017) en tewerkstelling (Grady et al., 2021).

Tegelijk bleven sommige resultaten tegenstrijdig. Zo rapporteerden Grady et al. (2015) net een positieve relatie tussen hogere leeftijd en HRQoL bij DT-patiënten, mogelijk verklaard door het feit dat jongere DT-patiënten doorgaans zieker zijn, en vaak alleen LVAD als DT krijgen wanneer BTT uitgesloten is door ernstige comorbiditeit. Daarnaast zouden oudere patiënten lagere verwachtingen kunnen hebben en zich beter kunnen aanpassen aan beperkingen waardoor ze sneller tevreden zijn over hun levenskwaliteit. Grady et al. (2016) rapporteerden lagere HRQoL-scores bij vrouwen, in lijn met studies bij andere patiëntenpopulaties (Garay et al., 2020; Phan et al., 2019; Thurner et al., 2025), terwijl Kim et al. (2023) geen significant verschil vonden, ondanks dat vrouwelijke patiënten wél vaker hogere niveaus van stress en depressieve symptomen rapporteerden. Deze discrepanties kunnen te wijten zijn aan het lage aantal vrouwelijke patiënten ($n = 22$) in de studie van Kim et al. (2023) en het gebruik van een generiek meetinstrument (EQ-5D-3L), dat mogelijk minder gevoelig is voor LVAD-specifieke HRQoL-verschillen.

Deze masterproef kent meerdere sterktes. Zo werd de QOLVAD-vragenlijst gebruikt, een ziektespecifiek meetinstrument dat HRQoL bij LVAD-patiënten gedetailleerd en klinisch relevant in kaart brengt. De vergelijking met een omvangrijk referentiecohort biedt daarnaast een waardevolle context voor interpretatie van de bevindingen. Bovendien werd het literatuuronderzoek systematisch en volgens wetenschappelijke richtlijnen uitgevoerd, wat de theoretische onderbouwing versterkt.

Er zijn echter ook beperkingen. Door de kleine steekproef, het cross-sectionele design en het *convenience sample* is de generaliseerbaarheid beperkt. Bij 25% van de patiënten werd HRQoL vóór de LVAD-implantatie retrospectief bevraagd, wat *recall* bias (vertekende herinnering door ervaringen in het verleden) kan veroorzaken. Daarnaast ontbreken Europese vergelijkingsdata; het literatuuronderzoek betrof uitsluitend Amerikaanse populaties, wat vergelijking met de Vlaamse steekproef bemoeilijkt. Voor zover we weten is er tot op heden geen onderzoek gepubliceerd dat de levenskwaliteit van LVAD-patiënten op basis van EUROMACS-data (European Registry for

Mechanically Assisted Circulatory Support) (Zijderhand et al., 2022) evalueert. De afwezigheid van Europese gegevens vormt daarom een belangrijke leemte in de internationale literatuur. Het is derhalve mogelijk dat de Amerikaanse QOLVAD-vragenlijst, ondanks zijn sterkte als ziektespecifiek meetinstrument, niet volledig aansluit bij de Vlaamse context.

Desondanks bieden de resultaten waardevolle inzichten voor vervolgonderzoek. Toekomstige studies met de QOLVAD-vragenlijst zouden idealiter longitudinaal zijn, met een grotere, diverse steekproef, en meerdere meetmomenten om de evolutie van HRQoL en diens determinanten beter te begrijpen. Daarnaast lijkt aanpassing of culturele validatie van de QOLVAD-vragenlijst voor Europese of Vlaamse populaties aanbevolen; tot dusver werd er enkel in Duitsland een validatiestudie uitgevoerd (Spielmann et al., 2022).

De opvolging van LVAD-patiënten in de klinische praktijk kan verbeteren door het systematisch opvolgen van HRQoL met een ziektespecifiek meetinstrument zoals de QOLVAD-vragenlijst. Dit laat toe om subtiele veranderingen of domeinspecifieke problemen tijdig te detecteren, en om patiënten met verhoogd risico op een lagere HRQoL – zoals ouderen of patiënten met een LVAD als DT – gericht en intensiever op te volgen.

6 Conclusie

Deze pilootstudie bracht voor het eerst de HRQoL van Vlaamse LVAD-patiënten in kaart met behulp van de QOLVAD-vragenlijst. De resultaten bevestigen een algemene toename in HRQoL na LVAD-implantatie, maar suggereren dat een hogere leeftijd, DT-strategie, postoperatieve complicaties en herhaalde hospitalisaties gepaard gaan met een lagere ervaren levenskwaliteit.

De studie onderstreept het klinische nut van de QOLVAD-vragenlijst als sensitief meetinstrument voor LVAD-specifieke uitdagingen — zoals bezorgdheid over technische complicaties, fysieke hinder en psychosociale stress — in de klinische praktijk.

Toekomstige multicentrische Europese studies met een aangepaste QOLVAD-vragenlijst, gevalideerd in Europese context, gecombineerd met data uit het EUROMACS-register, kunnen waardevolle inzichten opleveren in de levenskwaliteit en determinanten daarvan bij Europese LVAD-patiënten.

Een systematische implementatie van ziektespecifieke meetinstrumenten zoals de QOLVAD-vragenlijst kan zorgverleners helpen om kwetsbare patiënten vroegtijdig te identificeren en opvolging beter af te stemmen op hun noden. Tegelijk vraagt de implementatie in de praktijk om extra ondersteuning, zoals voldoende tijd, accurate interpretatie en terugkoppeling naar patiënten. Alleen zo kan HRQoL daadwerkelijk een centrale plaats krijgen in de opvolging van LVAD-patiënten en bijdragen aan meer persoonsgerichte zorg.

Bijlagen

Bijlage 1: Kostprijs en criteria voor terugbetaling LVAD

Kostprijs LVAD-implantatie bij volwassenen in België

(Neyt et al., 2016)

Volgens een KCE-rapport uit 2016 bedraagt de **totale kostprijs van een LVAD-implantatie gemiddeld €260 000** per patiënt:

- Het LVAD-toestel zelf kost ongeveer €67 000.
- De implantatie en postoperatieve ziekenhuisverblijf kosten circa €47 500.
- Complicaties en heropnames zijn frequent: na een succesvolle implantatie verblijft een LVAD-patiënt gemiddeld 5% van de tijd opnieuw in het ziekenhuis, waarbij een ziekenhuisopname ongeveer €26000 per maand kost.

Dit resulteert in relatief hoge ICER-waarden, gemiddeld **€82 000 per QALY**.

De ziekteverzekering dekt het grootste deel van deze kosten, zowel de kosten van het LVAD-toestel zelf als de ziekenhuisopnames en de verdere opvolging.

Criteria voor terugbetaling LVAD in België

(Belgium, 2020)

F-§25

Gelinkte prestaties

180331	180342
180353	180364
180375	180386
180390	180401
180412	180423
180434	180445
180456	
180471	
181414	181425
181436	181440
181451	181462
181473	181484
181495	181506
181510	181521
181532	181543
181554	181565
181576	181580

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie T (hart- en longtransplantatie)".

De follow-up van de rechthebbenden waarbij het functioneren van de apparatuur wordt gecontroleerd, dient te gebeuren in deze verplegingsinrichtingen.

1.2. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-07 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De verplegingsinrichting duidt één van de leden van de samenwerking, opgegeven in formulier F-form-II-07, als contactpersoon aan.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige

verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-07 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-07.

1.3. De verplegingsinrichting maakt jaarlijks voor 1 februari [3 maanden na inwerkingtreding] de gegevens omtrent de primo-implantaties, vervangingen en opvolgingen van het voorbije jaar over naar het online-register zoals vermeld in punt 4.

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting deze gegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de gegevens opgeheven.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens binnen één maand nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt ze definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

2.1. Bridge to transplant (BTT):

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- rechthebbende met een **acute of chronische hartinsufficiëntie** die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, **levensbedreigend** wordt en die **in aanmerking** komt **voor een harttransplantatie**, maar waarbij de toestand van de rechthebbende en de slaagkans van de ingreep het gebruik van een hulpmiddel voor ventrikelondersteuning wettigen om de **wachtperiode naar een geschikt donorhart te overbruggen**

EN

- de rechthebbende **beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de Eurotransplant wachtlijst** voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie

2.2. Bridge to decision (BTD):

De verstrekkingen 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- rechthebbende met een **acute toestand van geïsoleerde refractaire hartinsufficiëntie en hemodynamische instabiliteit** die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, **levensbedreigend** wordt.

EN

- de rechthebbende vertoont op het ogenblik van de plaatsing van het toestel een **relatieve en tijdelijke contra-indicatie voor harttransplantatie** en kan op dat ogenblik niet als actieve receptor op de wachtlijst voor een harttransplantatie opgenomen worden. Men gaat er echter van uit dat de mechanische ondersteuning de contra-indicatie(s) zal oplossen of verbeteren en dat de rechthebbende **uiteindelijk transplanteerbaar** zal worden.

EN

- de rechthebbende is **jonger dan 68 jaar**.

2.3 Destination therapy (DT)

De verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565, kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- rechthebbende met een **acute of chronische hartinsufficiëntie** die **nooit in aanmerking** zal komen **voor een harttransplantatie** en die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, **levensbedreigend** wordt.

EN

- de geschatte **levensverwachting** bedraagt **minstens twee jaar**

EN

- de rechthebbende bevindt zich in de **INTERMACS-categorie 3 of 4**.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

3.2.1. Het materiaal voor uni- of biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel voldoet aan het volgende criterium:

Er is aangetoond in een serie van minstens veertig rechthebbenden dat de overleving na honderdtachtig dagen en/of de overleving tot transplantatie minstens 78% bedraagt.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst toegevoegd worden.

3.2.2. Het materiaal voor ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel voldoet aan het volgende criterium:

Er is aangetoond in een serie van minstens 40 rechthebbenden dat de overleving na minstens honderdtachtig dagen en/of de overleving tot transplantatie minstens 87% bedraagt.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst toegevoegd worden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 moet een garantie in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van vierentwintig maanden.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Voor elke rechthebbende die een tegemoetkoming voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462 en 181473-181484 heeft gekregen, worden de gegevens van het voorbije jaar vermeld in het registratieformulier F-Form-I-11 jaarlijks vóór 1 februari [Zelfde datum als onder punt 1.3] overgemaakt naar het online register.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de BACTS en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Commissie en de Dienst.

Voor de rechthebbenden die een hulpmiddel kregen voor de indicatie BTB, bezorgt de implanterend arts-specialist op vraag van het College van artsen-directeurs een update van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant.

4.1.2. De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 en 181451-181462 kunnen voor de eerste 60 toestellen van het betrokken kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de dertig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de contactpersoon van de verplegingsinrichting, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert de implanterende artsen-specialisten, ziekenhuisapothekers en de verzekeringsinstellingen die toegang hebben tot de voormelde online toepassing, wanneer voor de indicaties BTB en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) vijftig en zestig hulpmiddelen werden bereikt.

4.1.3. Wanneer het aantal verstrekkingen voor de indicaties BTB en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) gedurende het kalenderjaar de zestig bereikt, kunnen deze verstrekkingen gedurende de rest van

het kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt binnen de dertig dagen na de implantatie door de implanterend arts aan het College van artsen-directeurs overgemaakt op basis van het formulier F-Form-I-13.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

4.1.4. De verstrekking 181473-181484 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs.

De implanterend arts-specialist consulteert voor elke rechthebbende voorafgaand aan de implantatie een peer review commissie. Deze is samengesteld uit twee leden van het transplantatieteam per verplegingsinrichting opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen zoals vermeld onder punt 1.

Een schriftelijk akkoord van minstens de helft van de verplegingsinrichtingen vertegenwoordigd in de peer review commissie (met uitzondering van het implanterend centrum) wordt aanzien als een positief advies.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt binnen dertig dagen na de implantatie door de implanterend arts-specialist aan het College van artsen-directeurs overgemaakt op basis van het formulier F-Form-I-19 dat onder meer de documenten omtrent de peer review commissie omvat.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

4.2. Vervanging

4.2.1. In geval van vervanging, ongeacht de indicatie, dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 gevolgd te worden.

4.2.2. In geval van vervanging voor de indicaties BTT en BTD (180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) dient de procedure beschreven onder punt 4.1.2 en 4.1.3 gevolgd te worden.

4.2.3. In geval van vervanging van materiaal voor ventrikelondersteuning dat niet vergoed werd door de verplichte verzekering, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed in het elektronisch patiëntendossier bijgehouden worden.

4.3. Voortijdige vervanging

In geval van voortijdige vervanging (181576-181580) dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 gevolgd te worden.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Aantal hulpmiddelen

Het aantal primo-implantaties die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder de verstrekking 181473-181484 in de indicatie DT in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum vijftien per jaar.

Het aantal tegemoetkomingen voor de verstrekking 181473-181484 voor de indicatie DT wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding.

5.2.2. Ambulante verstrekkingen

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 180456 en 180471 dek het onderhoud en het gebruik van alle toebehoren.

De verstrekkingen 180456 en 180471 kunnen maximum één keer per kalendermaand geattesteerd worden.

De verstrekking 180456 mag geattesteerd worden gedurende de eerste twaalf maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van twaalf maanden geteld wordt vanaf de dag na ontslag uit de verplegingsinrichting na de hospitalisatie waarin de rechthebbende het materiaal bedoeld onder de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-

181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 geïmplantiseerd kreeg.

De verstrekking 180471 mag geattesteerd worden wanneer de periode van twaalf maanden die geldt voor verstrekking 180456 afgelopen is.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Iedere twee jaar voorziet de BACTS een verslag.

Dit verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Aantal implantaties (totaal en per verplegingsinrichting)
- Type cardiopathie
- Demografische gegevens van de rechthebbenden (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst: weaning, transplantatie, overlijden
- Hospitalisatieduur na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplantiseerd met materiaal voor ventrikelondersteuning vanaf de datum van in voege treden van de terugbetaling.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§25 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2., 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 en 4.1.4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Varia

Op verzoek van de Commissie of de BACTS kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

Wanneer blijkt uit de rapportering van de aantallen dat het aantal geïmplanteerde hulpmiddelen voor de indicaties BTT en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) gedurende twaalf maanden boven de vijfenzeventig zal uitkomen, wordt een vergadering georganiseerd met de Commissie, de implanterende centra en de BACTS.

Bijlage 2: Vragenlijst voor patiënten



Vragenlijst voor de deelnemers

Titel van de studie:

“De levenskwaliteit bij LVAD-patiënten in Vlaanderen en Nederland meten aan de hand van een ziekte-specifiek meetinstrument: de QOLVAD-vragenlijst.”

Hartelijk dank voor uw deelname aan deze studie. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 20 minuten van uw tijd vragen en bestaat uit drie delen:

- **Deel 1: Algemene gegevens**
- **Deel 2: EQ-5D-3L-vragenlijst**¹ (dit is een algemene vragenlijst over uw ervaren levenskwaliteit)
- **Deel 3: QOLVAD-vragenlijst**² (dit is een vragenlijst met vragen over uw ervaren levenskwaliteit die recent en specifiek ontwikkeld is voor patiënten met een steunhart)

DEEL 1: Algemene gegevens (vul in of kruis het vakje aan dat voor u van toepassing is)

1. Hoe oud bent u?
 - < 31 jaar
 - 31-40 jaar
 - 41-50 jaar
 - 51-60 jaar
 - 61-70 jaar
 - 71-80 jaar
 - > 80 jaar
2. Wat is uw geslacht?
 - Vrouw
 - Man
 - Gender neutraal
3. Wat is uw opleidingsniveau?
 - Lager onderwijs
 - Secundair onderwijs (BSO/TSO/ASO)
 - Hoger onderwijs (hogeschool/universiteit)
4. Werkt u?
 - Ik werk niet.
 - Ik werk deeltijds.
 - Ik werk voltijds.
5. Bent u alleenwonend of samenwonend?
 - Alleenwonend, zonder ondersteuning van naasten.
 - Alleenwonend, met ondersteuning van naasten.
 - Samenwonend, zonder ondersteuning van naasten.
 - Samenwonend, met ondersteuning van naasten.

¹ © 1999 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation, Belgium (Flemish) v1.1
² Nederlandse vertaling van de Health Related Quality of Life with a Ventricular Assist Device (QOLVAD) Questionnaire (version 1) © 2020 (Sandau & Hoglund)

DEEL 2: EQ-5D-3L-vragenlijst

Vink onder elke titel het ENE vakje aan dat het best uw gezondheid VANDAAG beschrijft.

MOBILITEIT

- Ik heb geen problemen met rondwandelen ☐
- Ik heb enige problemen met rondwandelen ☐
- Ik ben bedlegerig ☐

ZELFZORG

- Ik heb geen problemen om voor mezelf te zorgen ☐
- Ik heb enige problemen om mezelf te wassen of aan te kleden ☐
- Ik ben niet in staat mezelf te wassen of aan te kleden ☐

DAGELIJKSE ACTIVITEITEN (*bijv. werk, studie, huishouden, gezins- of vrijetijdsactiviteiten*)

- Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten ☐
- Ik heb enige problemen met mijn dagelijkse activiteiten ☐
- Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren ☐

PIJN / KLACHTEN

- Ik heb geen pijn of andere klachten ☐
- Ik heb matige pijn of andere klachten ☐
- Ik heb zeer ernstige pijn of andere klachten ☐

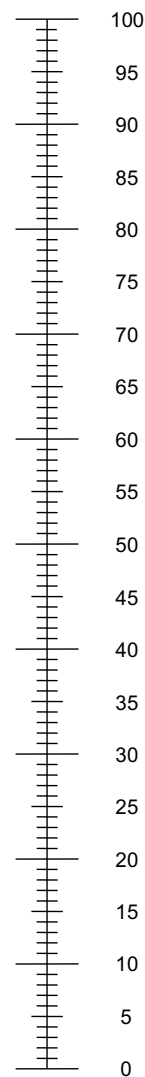
ANGST / DEPRESSIE

- Ik ben niet angstig of depressief ☐
- Ik ben matig angstig of depressief ☐
- Ik ben erg angstig of depressief ☐

- We willen weten hoe goed of slecht uw gezondheid VANDAAG is.
- Deze meetschaal (te vergelijken met een thermometer) is genummerd van 0 tot 100.
- 100 staat voor de beste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
0 staat voor de slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
- Plaats een X op de meetschaal om aan te geven hoe uw gezondheid VANDAAG is.
- Noteer nu het getal dat u aangeduid hebt op de meetschaal in het onderstaande vakje.

UW GEZONDHEID VANDAAG =

De beste
gezondheid die u
zich kunt voorstellen



De slechtste
gezondheid die u
zich kunt voorstellen

DEEL 3: QOLVAD-vragenlijst

Gelieve alle vragen in te vullen **volgens uw ervaringen van de afgelopen twee weken**.

De vragenlijst bestaat uit 45 vragen, verspreid over 5 domeinen. Bij een aantal vragen kan u de optie "NVT – niet van toepassing" aanduiden indien de vraag niet op u van toepassing is.

Domein 1: Lichamelijk	Helemaal niet	Een beetje	Soms wel, soms niet	Vaak	Altijd	NVT
1. Ik ben tevreden met de mate waarin ik:						
a. een douche of bad kan nemen.						
b. mezelf kan aankleden.						
c. het verband van mijn steunhart kan vervangen.						
d. kan gaan winkelen.						
e. het huishouden of kleine reparaties in het huishouden kan uitvoeren.						
f. met de auto kan rijden.						
2. Ik ben tevreden met mijn slaapkwaliteit.						
3. Ik heb het gevoel dat ik een goede eetlust heb.						
4. Ik heb het gevoel dat ik activiteiten kan doen die ik leuk vind.						
5. Ik voel me tevreden met mijn fysieke kracht.						
6. Ik voel me tevreden over hoelang mijn energie op peil blijft.						
7. Ik ben voldoende vertrouwd met mijn steunhart-apparaat.						
8. Ik heb zelf wat trucjes (of oplossingen) gevonden voor het dagelijkse leven met mijn steunhart.						
9. Ik heb het gevoel dat ik niet vrij kan bewegen met mijn steunhart.						
10. Ik ervaar lichamelijke ongemakken door het dragen van mijn steunhart-apparaat.						

Domein 2: Emotioneel	Helemaal niet	Een beetje	Soms wel, soms niet	Vaak	Altijd	NVT
11. Ik voel me hoopvol.						
12. Ik voel me verdrietig.						
13. Ik maak me zorgen dat mijn steunhart mogelijk niet meer goed zou werken.						
14. Ik kan lachen.						
15. Ik ben boos omwille van mijn hartproblemen.						
16. Ik heb manieren gevonden om met de uitdagingen in mijn leven om te gaan.						
17. Ik heb er alle vertrouwen in dat mijn zorgverleners mij kunnen helpen met vragen over leven met mijn steunhart.						
18. Ik maak me zorgen wanneer ik ver weg ben van het ziekenhuis waar ik word opgevolgd voor mijn steunhart.						
19. Ik maak me zorgen over gezondheidsklachten die geen verband houden met mijn steunhart.						
20. Ik ben bang voor de onzekerheid van mijn toekomst.						

Domein 3: Sociaal	Helemaal niet	Een beetje	Soms wel, soms niet	Vaak	Altijd	NVT
21. Ik ga minder snel ergens naartoe omdat ik al mijn steunhart-apparaat moet meenemen.						
22. Ik lijd onder de extra kosten die ik heb door mijn steunhart.						
23. Ik kan bijdragen aan het welzijn van anderen.						
24. Ik heb iemand waarmee ik kan praten over mijn gezondheidstoestand en behandeling.						
25. Ik vind het moeilijk om met mensen zonder gezondheidsproblemen te praten over de uitdagingen die ik ervaar met mijn steunhart.						
26. Ik stoer me aan hoe ik eruit zie met mijn steunhart.						
27. Door mijn steunhart kan ik geen job uitoefenen.						
28. Ik kan de zaken doen die nodig zijn om mijn rol binnen mijn gezin te vervullen.						
29. Ik ben tevreden met de mate waarin ik mijn geliefden (bv. kinderen of kleinkinderen) kan vasthouden of knuffelen.						
30. Ik ben tevreden met de mate waarin ik intiem kan zijn met mijn partner.						

Domein 4: Cognitief (nadenken)	Helemaal niet	Een beetje	Soms wel, soms niet	Vaak	Altijd	NVT
31. Ik vind het moeilijk om zaken te onthouden.						
32. Mijn gedachten zijn helder genoeg om mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren.						
33. Ik kan mij moeilijk voor langer dan 30 minuten concentreren op wat ik aan het doen ben.						

Domein 5: Zingeving & spiritualiteit	Helemaal niet	Een beetje	Soms wel, soms niet	Vaak	Altijd	NVT
34. Ik ervaar mijn leven als waardevol.						
35. Mijn leven heeft een betekenis en een doel.						
36. Ik heb vrede met wat er gebeurt, wat het ook is.						
37. Ik geloof in een God of in een hogere macht die voor me zorgt.						
38. Ik voel me gesteund door anderen die mijn geloof delen.						

Samengevat	Helemaal niet akkoord	Niet akkoord	Matig akkoord	Akkoord	Helemaal akkoord
39. Over het algemeen heb ik me aangepast aan mijn leven met een steunhart.					
40. Over het algemeen is mijn levenskwaliteit verbeterd door mijn steunhart.					

41. Geef een score (omcirkel één cijfer) aan uw levenskwaliteit op een schaal van 0 tot 10 (10 is de beste score):

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Geef een korte toelichting waarom u deze score geeft aan uw levenskwaliteit.

.....

.....

.....

.....

42. Als ik het allemaal opnieuw zou kunnen doen, dan zou ik nog steeds kiezen voor een steunhart.

Ja
Nee

Ja
Nee

This image shows a full page of white paper with horizontal dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting practice. There are no margins, text, or other markings on the page.

Pagina 7 / 7

Bijlage 3: Uitleg QOLVAD-vragenlijst

De ziektespecifieke levenskwaliteit werd gemeten met de QOLVAD-vragenlijst (het enige gevalideerde meetinstrument dat specifiek ontwikkeld werd voor LVAD-patiënten. De vragenlijst omvat 45 items verdeeld over vijf domeinen (fysiek, emotioneel, sociaal, cognitief en spiritueel):

1. Het domein 'Fysiek' (items 1–10) bevraagt dagdagelijkse activiteiten (zoals aankleden, winkelen of autorijden), energie en kracht, en de praktische omgang met de steunhartapparatuur (bv. verwisselen van verband, vertrouwdheid met apparatuur, bewegingsvrijheid). Dit domein weerspiegelt fysieke autonomie en de impact van het steunhart op zelfzorg en mobiliteit.
2. Het onderdeel 'Emotioneel' (items 11–20) richt zich op gevoelens van hoop, verdriet, angst en vertrouwen in zorgverleners. Ook zorgen over de werking van het steunhart en over de toekomst komen aan bod.
3. Het derde domein 'Sociaal' (items 21–30) exploreert hoe het steunhart iemands deelname aan sociale rollen beïnvloedt: mobiliteit buitenshuis, werk, financiële druk, lichaamsbeeld, partnerrelatie en gezinsfunctie. Specifiek LVAD-gerelateerde obstakels zoals het meenemen van apparatuur en de zichtbaarheid ervan worden expliciet bevraagd.
4. Het onderdeel 'Cognitief' (items 31–33) behandelt aspecten als geheugen, helderheid van denken en concentratievermogen.
5. Het domein 'Zingeving en spiritualiteit' (items 34–38) behandelt zingeving, religieuze steun en existentiële aanvaarding.

Elke item wordt gescoord op een 5-puntsschaal (van “helemaal niet” tot “altijd” of van “helemaal niet akkoord” tot “helemaal akkoord”), met een extra antwoordoptie “niet van toepassing” (NVT) voor sommige items. Ze levert zowel een totaalscore als domeinscores op met scores van 0 tot 100 waarbij een hogere score een betere levenskwaliteit weerspiegelt.

Zowel de domeinscores als de totaalscore kunnen geïnterpreteerd worden aan de hand van de verwachte scorebereiken in onderstaande tabel, opgesteld door de auteur (Sandau et al., 2021). Wanneer een patiënt bijvoorbeeld een fysieke domeinscore van 50 behaalt, kan dit geïnterpreteerd worden als een indicatie van een gemiddelde fysieke kwaliteit van leven binnen de studiepopulatie. Voor het sociale domein liggen de

verwachte scores tussen 37.50 en 50.75; een score van 50 wijst in dat geval op een uitzonderlijk hoge sociale kwaliteit van leven.

Tabel 6: Verwachte scorebereiken voor QOLVAD

	Minimum	Gemiddelde	Maximum
Fysiek	25.17	52.33	83.85
Emotioneel	42.00	45.50	48.75
Sociaal	37.50	45.75	50.75
Cognitief	32.74	37.82	61.48
Spiritueel	38.30	93.50	100.00
Totaal	41.02	56.07	63.91

Bijlage 4: Vergelijking sociodemografische en klinische karakteristieken van studiepogulatie met referentiecohort

Hoewel statistische toetsing niet mogelijk was wegens ontbrekende ruwe gegevens van het referentiecohort (Sandau et al., 2021), was de studiepogulatie vergelijkbaar met het referentiecohort: voornamelijk mannen (75.0% in studiepogulatie vs. 81.0% in referentiecohort), gelijkaardig aandeel INTERMACS-klasse 1-4 (87.5% in studiepogulatie vs. 95.0% in referentiecohort), vergelijkbare implantatiestrategie BTT (62.5% in studiepogulatie vs. 63.6% in referentiecohort), vergelijkbaar aandeel in relatie (62.5% in studiepogulatie vs. 68.1% in referentiecohort) en vergelijkbare tijd sinds LVAD implantatie (aandeel < 1 jaar 50.0% in studiepogulatie vs. 41.5% in referentiecohort). Er was wel verschil in leeftijd (50.9 jaar in studiepogulatie vs. 58.7 jaar in referentiecohort) en hoger onderwijs als opleidingsniveau (37.5% in studiepogulatie vs. 56.7% in referentiecohort).

Tabel 7: Vergelijking sociodemografische en klinische karakteristieken van studiepogulatie (N = 8) vs. referentiecohort (N = 213)

	Studie- pogulatie (Mediaan of %)	Referentie- cohort (Gemiddelde of %)	Vershil	Interpretatie
Man, %	75.0	81.0	– 6.0	Vrij gelijkaardig – kleine afwijking
Leeftijd, jaren	50.9	58.7	– 7.8	Studiepogulatie is duidelijk jonger
Pre-implantatie INTERMACS 1–4, %	87.5	95.0	– 7.5	Vergelijkbaar – beide ernstig ziek profiel
BTT, %	62.5	63.6	– 1.1	Bijna identiek
Tijd sinds implantatie<1 jaar, %	50.0	41.5	+ 8.5	Iets groter aandeel recent geïmplanteerden in studiepogulatie
In een relatie, %	62.5	68.1	– 5.6	Vergelijkbaar – lichte afwijking
Hoger onderwijs, %	37.5	56.7	–19.2	Aanzienlijk lager opgeleide studiepogulatie

Afkortingen: INTERMACS, Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; BTT, Bridge To Transplantation

Bijlage 5: Resultaten QOLVAD-vragenlijst

	Helemaal niet	Een beetje	Soms wel, soms niet	Vaak	Altijd	NVT
Fysiek						
1. Ik ben tevreden met de mate waarin ik:						
a. een douche of bad kan nemen.	25.0%	12.5%	37.5%	25.0%	0.0%	
b. mezelf kan aankleden.	0.0%	0.0%	12.5%	0.0%	87.5%	
c. het verband van mijn steunhart kan vervangen.	12.5%	0.0%	0.0%	0.0%	37.5%	50.0%
d. kan gaan winkelen.	0.0%	25.0%	12.5%	0.0%	62.5%	
e. het huishouden of kleine reparaties in het huishouden kan uitvoeren.	12.5%	0.0%	50.0%	0.0%	37.5%	
f. met de auto kan rijden.	25.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	25.0%
2. Ik ben tevreden met mijn slaapkwaliteit.	12.5%	12.5%	25.0%	25.0%	25.0%	
3. Ik heb het gevoel dat ik een goede eetlust heb.	0.0%	0.0%	37.5%	12.5%	50.0%	
4. Ik heb het gevoel dat ik activiteiten kan doen die ik leuk vind.	0.0%	0.0%	37.5%	50.0%	12.5%	
5. Ik voel me tevreden met mijn fysieke kracht.	12.5%	0.0%	50.0%	37.5%	0.0%	
6. Ik voel me tevreden over hoelang mijn energie op peil blijft.	12.5%	0.0%	12.5%	75.0%	0.0%	
7. Ik ben voldoende vertrouwd met mijn steunhartapparaat.	0.0%	0.0%	0.0%	12.5%	87.5%	
8. Ik heb zelf wat trucjes (of oplossingen) gevonden voor het dagelijkse leven met mijn steunhart.	0.0%	12.5%	12.5%	37.5%	37.5%	
9. Ik heb het gevoel dat ik niet vrij kan bewegen met mijn steunhart.	25.0%	0.0%	37.5%	25.0%	12.5%	
10. Ik ervaar lichamelijke ongemakken door het dragen van mijn steunhartapparaat.	12.5%	37.5%	37.5%	12.5%	0.0%	

Emotioneel

11. Ik voel me hoopvol.	0.0%	0.0%	12.5%	37.5%	50.0%
12. Ik voel me verdrietig.	50.0%	12.5%	37.5%	0.0%	0.0%
13. Ik maak me zorgen dat mijn steunhart mogelijk niet meer goed zou werken.	50.0%	37.5%	12.5%	0.0%	0.0%
14. Ik kan lachen.	0.0%	0.0%	12.5%	37.5%	50.0%
15. Ik ben boos omwille van mijn hartproblemen.	50.0%	25.0%	12.5%	12.5%	0.0%
16. Ik heb manieren gevonden om met de uitdagingen in mijn leven om te gaan.	0.0%	0.0%	0.0%	37.5%	62.5%
17. Ik heb er alle vertrouwen in dat mijn zorgverleners mij kunnen helpen met vragen over leven met mijn steunhart.	0.0%	0.0%	12.5%	25.0%	62.5%
18. Ik maak me zorgen wanneer ik ver weg ben van het ziekenhuis waar ik word opgevolgd voor mijn steunhart.	75.0%	12.5%	12.5%	0.0%	0.0%
19. Ik maak me zorgen over gezondheidsklachten die geen verband houden met mijn steunhart.	25.0%	50.0%	12.5%	0.0%	12.5%
20. Ik ben bang voor de onzekerheid van mijn toekomst.	25.0%	37.5%	12.5%	12.5%	12.5%

Sociaal

21. Ik ga minder snel ergens naartoe omdat ik al mijn steunhartapparatuur moet meenemen.	50.0%	12.5%	25.0%	12.5%	0.0%
22. Ik lijd onder de extra kosten die ik heb door mijn steunhart.	37.5%	25.0%	25.0%	0.0%	12.5%
23. Ik kan bijdragen aan het welzijn van anderen.	12.5%	12.5%	50.0%	25.0%	0.0%
24. Ik heb iemand waarmee ik kan praten over mijn gezondheidstoestand en behandeling.	0.0%	12.5%	12.5%	25.0%	50.0%
25. Ik vind het moeilijk om met mensen zonder gezondheidsproblemen te praten over de uitdagingen die ik ervaar met mijn steunhart.	62.5%	12.5%	12.5%	0.0%	12.5%
26. Ik stoor me aan hoe ik eruit zie met mijn steunhart.	25.0%	50.0%	0.0%	12.5%	12.5%

27. Door mijn steunhart kan ik geen job uitoefenen.	25.0%	0.0%	12.5%	0.0%	37.5%	25.0%
28. Ik kan de zaken doen die nodig zijn om mijn rol binnen mijn gezin te vervullen.	12.5%	0.0%	25.0%	37.5%	25.0%	
29. Ik ben tevreden met de mate waarin ik mijn geliefden (bv. kinderen of kleinkinderen kan vasthouden of knuffelen.	0.0%	12.5%	0.0%	0.0%	50.0%	37.5%
30. Ik ben tevreden met de mate waarin ik intiem kan zijn met mijn partner.	12.5%	0.0%	12.5%	12.5%	12.5%	50.0%
Cognitief						
31. Ik vind het moeilijk om zaken te onthouden.	12.5%	75.0%	12.5%	0.0%	0.0%	
32. Mijn gedachten zijn helder genoeg om mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren.	0.0%	0.0%	0.0%	25.0%	75.0%	
33. Ik kan me moeilijk voor langer dan 30 minuten concentreren op wat ik aan het doen ben.	50.0%	12.5%	25.0%	12.5%	0.0%	
Zingeving en spiritualiteit						
34. Ik ervaar mijn leven als waardevol.	0.0%	0.0%	25.0%	50.0%	25.0%	
35. Mijn leven heeft een betekenis en een doel.	0.0%	0.0%	25.0%	25.0%	50.0%	
36. Ik heb vrede met wat er gebeurt, wat het ook is.	0.0%	0.0%	12.5%	25.0%	62.5%	
37. Ik geloof in een God of in een hogere macht die voor me zorgt.	25.0%	0.0%	25.0%	0.0%	0.0%	50.0%
38. Ik voel me gesteund door anderen die mijn geloof delen.	12.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	87.5%

Bijlage 6: Sociodemografische karakteristieken van studiepopulaties in literatuuronderzoek

	Bidwell et al., 2018	Casida et al., 2017	Cowger et al., 2018	Goldstein et al., 2020	Grady et al., 2015	Grady et al., 2016	Grady et al., 2021
Leeftijd (jaren)	54.6	51.4	59.5	59.0	63.4	56.9	
Gender, N(%)							
Man	84.0%	70.0%	79.5%	80.3%	82.0%	79.1%	77.0%
Opleiding, N(%)							
Basis		3.4%					
Secundair	46.0%	24.1%			50.0%	52.3%	
Hoger	54.0%	69.0%					50.0%
Tewerkstelling, N(%)							
Niet werkend	90.0%	80.5%					
Werkend	10.0%	19.5%					12.5%
Samenwonend, N(%)		73.6%					
Relatie, N(%)							
Partner	76.0%	70.1%			73.0%	66.5%	
Ouder	14.0%						
^a Continue variabelen worden weergegeven als mean, categorische variabelen worden weergegeven als percentage (%)							

	Kilic et al., 2023	Kim et al., 2023	Mullan et al., 2020	Wang et al., 2025	White-Williams et al., 2020	Zhou et al., 2023
Leeftijd (jaren)	57.6	62.8	57	57.5		57.2
Gender, N(%)						
Man	79.1%	85%	80.65%	78.7%	78.5%	78.5%
Opleiding, N(%)						
Basis						
Secundair				33.6%		
Hoger				20.0%	43.5%	
Tewerkstelling, N(%)						
Niet werkend				83.9%	86%	
Werkend				15.3%	14%	
Samenwonend, N(%)						
Relatie, N(%)						
Partner				63.1%		
Ouder						
^a Continue variabelen worden weergegeven als mean, categorische variabelen worden weergegeven als percentage (%)						

Bijlage 7: Klinische karakteristieken van studiepopulaties in literatuuronderzoek

	Bidwell et al., 2018	Casida et al., 2017	Cowger et al., 2018	Goldstein et al., 2020	Grady et al., 2015	Grady et al., 2016	Grady et al., 2021
Comorbiditeiten, N (%)							
CNI							11.0%
DM			20.9%		44.0%		4.5%
COPD					18.0%		
Psychologische VG							<1.0%
Middelengebruik					17.0%		2.0%
Kanker			14.3%		13.0%		
Hartfalen (pre-implantatie)							
Etiologie, N (%)							
Ischemisch	38.0%		47.0%	43.4%	58.0%	40.5%	
Non-ischemisch	62.0%		53.0%	56.6%			
Gedilateerd					38.0%	48.9%	
Duur HF voor LVAD (m)	101.4						
INTERMACS, N (%)							
1			1.0%	1.9%	11.0%	13.1%	12%
2			32.0%	30.0%	36.0%	38.3%	36%
3			50.0%	52.1%	32.0%	26.8%	30%
4-7			16.5%	15.4%	21.0%	21.9%	22%
NYHA IV, N (%)	40.0%				76.0%	77.2%	73%
LVAD							
Tijd sinds implantatie (m)		18.5					
< 1 jaar		40.2%					
1-2 jaar		19.5%					
> 2 jaar		25.3%					
Reden voor LVAD, N (%)							
DT	28.0%	19.5%	56.5%	61.2%	100.0%	35.4%	
BTT	72.0%	72.4%	43.5%	22.7%		64.0%	
BTC/BTR		8.0%		16.1%		0.6%	
Post-implantatie							
SAE's, N (%)							
Bloeding			37.5%	48.0%		32.1%	46.0%
CVA			8.0%	14.3%		8.9%	16.0%
RV-falen			5.0%				
Arritmie			33.0%			23.1%	29.0%
Infectie			33.0%			34.1%	
Pomptrombose				7.5%			
LVAD-falen							17.0%
Respiratoir falen						11.8%	
Nierfalen						5.8%	
Ziekenhuisopname						55.9%	

* Continue variabelen worden weergegeven als mean, aantallen worden weergegeven als percentage (%)

Afkortingen: CNI = Chronische Nierinsufficiëntie; DM = Diabetes Mellitus; COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease; VG = voorgeschiedenis; HF = Hartfalen; LVAD = Left Ventricular Assist Device; m = maanden; INTERMACS = Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; NYHA = New York Heart Association; DT = Destination Therapy; BTT = Bridge To Transplantation; BTC = Bridge To Candidacy; BTR = Bridge To Recovery; SAE's = Serious Adverse Events; CVA = Cerebrovasculair Accident; RV-falen = rechterventrikel-falen

	Kilic et al., 2023	Kim et al., 2023	Mullan et al., 2020	Wang et al., 2025	White-Williams et al., 2020	Zhou et al., 2023
Comorbiditeiten, N (%)						
CNI			24.9%			
DM			4.7%	10.4%		9.8%
COPD			11.8%			
Psychologische VG			14.8%	19.6%		
Hartfalen (pre-implantatie)						
Etiologie, N (%)						
Ischemisch			41.7%	40.3%	43.5%	45.1%
Non-ischemisch			58.3%	59.7%		54.9%
Congenitaal	0.4%					
Gedilateerd	90.7%				47.5%	
Restrictief	1.0%					
Duur HF voor LVAD, N (%)						
< 2 jaar		10.3%				
2-4 jaar		84.9%				
> 4 jaar		4.7%				
INTERMACS, N (%)						
1			15.8%	11.0%	7.0%	15.2%
2			35.2%	34.5%	38.0%	34.8%
3			35.3%	37.2%	33.5%	33.9%
4-7			13.9%	16.9%	21.5%	16.1%
NYHA IV, N (%)				78.4%	72%	
LVAD						
Reden voor LVAD, N (%)						
DT	55.4%		48.4%	49.6%	38.2%	46.2%
BTT	13.4%		22.2%	50.1%	27.1%	42.3%
BTC/BTR	24.4%		29.4%	0.3%	34.8%	11.5%
Post-implantatie, N (%)						
SAE's						
Bloeding	27.7% (6m)					
	40.9% (3J)					
CVA	12.5% (6m)					
	24.4% (3j)					
RV-falen						
Infectie	29.8% (6m)					6.3%
	50.5% (3j)					
Pomptrombose						
LVAD-falen	25.5% (3j)					
Respiratoir falen	14.3% (6m)					
Ziekenhuisopname	53.3% (6m)					
	80.4% (3j)					

^a Continue variabelen worden weergegeven als mean, aantallen worden weergegeven als percentage (%)

Afkortingen: CNI = Chronische Nierinsufficiëntie; DM = Diabetes Mellitus; COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease; VG = voorgeschiedenis; HF = Hartfalen; LVAD = Left Ventricular Assist Device; INTERMACS = Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; NYHA = New York Heart Association; DT = Destination Therapy; BTT = Bridge To Transplantation; BTC = Bridge To Candidacy; BTR = Bridge To Recovery; SAE's = Serious Adverse Events; m = maand; j = jaar; CVA = Cerebrovasculair Accident; RV-falen = rechterventrikel-falen

Bijlage 8: Resultaten HRQoL artikels literatuuronderzoek

	Meetinstrument HRQoL	HRQoL pre-implantatie Mean	HRQoL post-implantatie Mean of N (%) ^a
Bidwell et al., 2018	KCCQ (0-100)	29.6	1 m: 51.3 3 m: 61.5 6 m: 63.0
Casida et al., 2017	WHQOL-BREF (0-100)		< 1 j: 74.0 1-2 j: 68.0 > 2 j: 65.0
Cowger et al., 2018	KCCQ (0-100)	38.5	3 m: ± 78 6 m: ± 75
Goldstein et al., 2020	KCCQ (0-100)	BTT/BTC: 38 DT: 40	2 j: BTT/BTC: 69 2 j: DT: 69
	EQ-5D-3L-VAS (0-100)	BTT/BTC: 47 DT: 51	2 j: BTT/BTC: 75 2 j: DT: 77
Grady et al., 2015	EQ-5D-3L-VAS (0-100)	34.7	12 m: 73
Grady et al., 2016	EQ-5D-3L-VAS (0-100)	± ^b 30	3 m: ± 62 6 m: ± 79
Grady et al., 2021	EQ-5D-3L-VAS (0-100) KCCQ (0-100)		2 j: 72.8 2 j: 67.6
Kilic et al., 2023	EQ-5D-3L-VAS (0-100)	38.2 40.1	6 m: 70.7 3 j: 70.3
	KCCQ (0-100)	28.2 29.8	6 m: 64.3 3 j: 63.0
Kim et al., 2023	EQ-5D-3L-VAS (0-100)	M: 46.8 V: 35.6	M: 69.1 V: 59.8
Mullan et al., 2020	KCCQ (0-100)		Psychische VG: 6 m: 67.2 12 m: 62.5 18 m: 63.5 24 m: 63.5 Geen psychische VG: 6 m: 69.2 12 m: 69.3 18 m: 68.8 24 m: 68.2
Wang et al., 2025	KCCQ (0-100)	Geen PSRF: 30.7 PSRF: 30.2	Geen PSRF: 63.3 PSRF: 59.3
White-Williams et al., 2020	Pre: KCCQ (0-100) Post: EQ-5D-3L-VAS (0-100)	BTT: 37.1 DT: 33.56 BTC: 33.57	24 m: BTT: 75.2 24 m: DT: 70.9 24 m: BTC: 72.3
Zhou et al., 2023	EQ-5D-3L-VAS (0-100)		12 m: VAS > 65 bij 60.3% VAS < 65 bij 14.2%

^aHRQoL wordt weergegeven als gemiddelde (mean), aantallen worden weergegeven als %

^bVan sommige studies zijn de absolute waarden niet gekend en worden ruwe schattingen weergegeven als ±

Afkortingen: HRQoL = Health Related Quality of Life; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; m = maand; WHQOL-BREF = World Health Organization Quality of Life Questionnaire-kort; j = jaar; EQ-5D-3L-VAS = EuroQoL five-dimensional, three-level-vragenlijst-Visueel Analoge Schaal; BTT = Bridge To Transplantation; BTC = Bridge To Candidacy; DT = Destination Therapy; M = man; V = vrouw; VG = voorgeschiedenis; PSFR, PsychoSociale RisicoFactoren

Referentielijst

- Adams, E. E., & Wrightson, M. L. (2018). Quality of life with an LVAD: A misunderstood concept. *Heart & lung : the journal of critical care*, 47(3), 177–183.
<https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2018.02.003>
- Allen, L. A., McIlvennan, C. K., Thompson, J. S., Dunlay, S. M., Larue, S. J., Lewis, E. F., Patel, C. B., Blue, L., Fairclough, D. L., Leister, E. C., Glasgow, R. E., Cleveland, J. C., Phillips, C., Baldrige, V., Walsh, M. N., & Matlock, D. D. (2018). Effectiveness of an Intervention Supporting Shared Decision Making for Destination Therapy Left Ventricular Assist Device The DECIDE-LVAD Randomized Clinical Trial. *Jama Internal Medicine*, 178(4), 520–529.
<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.8713>
- Arnold, S. V., Jones, P. G., Allen, L. A., Cohen, D. J., Fendler, T. J., Holtz, J. E., Aggarwal, S., & Spertus, J. A. (2016). Frequency of Poor Outcome (Death or Poor Quality of Life) After Left Ventricular Assist Device for Destination Therapy: Results From the INTERMACS Registry. *Circ Heart Fail*, 9(8).
<https://doi.org/10.1161/circheartfailure.115.002800>
- Baras Shreibati, J., Goldhaber-Fiebert, J. D., Banerjee, D., Owens, D. K., & Hlatky, M. A. (2017). Cost-Effectiveness of Left Ventricular Assist Devices in Ambulatory Patients With Advanced Heart Failure. *JACC: Heart Failure*, 5(2), 110–119.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jchf.2016.09.008>
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24), 3186–3191. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
- Belgium. (2020). *Koninklijk Besluit nr. 21: Implanteerbaar materiaal in de gezondheidszorg*. (21). Brussel Retrieved from
https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/implantsURL3-List_delta_NL_20240101_01.pdf
- Bidwell, J. T., Lyons, K. S., Mudd, J. O., Grady, K. L., Gelow, J. M., Hiatt, S. O., Chien, C. V., & Lee, C. S. (2018). Patient and Caregiver Determinants of Patient Quality of Life and Caregiver Strain in Left Ventricular Assist Device Therapy. *J Am Heart Assoc*, 7(6). <https://doi.org/10.1161/jaha.117.008080>
- Borenstein, M., Higgins, J. P., Hedges, L. V., & Rothstein, H. R. (2017). Basics of meta-analysis: I(2) is not an absolute measure of heterogeneity. *Research synthesis methods*, 8(1), 5–18. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1230>
- Buccheri, R. K., & Sharifi, C. (2017). Critical Appraisal Tools and Reporting Guidelines for Evidence-Based Practice. *Worldviews on evidence-based nursing*, 14(6), 463–472. <https://doi.org/10.1111/wvn.12258>
- Burkhoff, D., Sayer, G., Doshi, D., & Uriel, N. (2015). Hemodynamics of Mechanical Circulatory Support. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(23), 2663–2674. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.10.017>
- Campbell, M., McKenzie, J. E., Sowden, A., Katikireddi, S. V., Brennan, S. E., Ellis, S., Hartmann-Boyce, J., Ryan, R., Shepperd, S., Thomas, J., Welch, V., & Thomson, H. (2020). Synthesis without meta-analysis (SWiM) in systematic reviews: reporting guideline. *BMJ (Clinical research ed.)*, 368, l6890.
<https://doi.org/10.1136/bmj.l6890>
- Casida, J. M., Aikens, J. E., Craddock, H., Aldrich, M. W., & Pagani, F. D. (2018). Development and Feasibility of Self-Management Application in Left-Ventricular Assist Devices. *Asaio j*, 64(2), 159–167.
<https://doi.org/10.1097/mat.0000000000000673>

- Casida, J. M., Wu, H. S., Abshire, M., Ghosh, B., & Yang, J. J. (2017). Cognition and adherence are self-management factors predicting the quality of life of adults living with a left ventricular assist device. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 36(3), 325–330. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2016.08.023>
- Cowger, J. A., Naka, Y., Aaronson, K. D., Horstmanshof, D., Gulati, S., Rinde-Hoffman, D., Pinney, S., Adatya, S., Farrar, D. J., & Jorde, U. P. (2018). Quality of life and functional capacity outcomes in the MOMENTUM 3 trial at 6 months: A call for new metrics for left ventricular assist device patients. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 37(1), 15–24. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.healun.2017.10.019>
- de By, T. M. M. H., Schoenrath, F., Veen, K. M., Mohacsi, P., Stein, J., Alkhamees, K. M. M., Anastasiadis, K., Bernhardt, A., Beyersdorf, F., Caliskan, K., Reineke, D., Damman, K., Fiane, A., Gkouziouta, A., Gollmann-Tepeköylü, C., Gustafsson, F., Hulman, M., Iacovoni, A., Loforte, A.,...Meyns, B. (2022). The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery: third report. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 62(1). <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezac032>
- Fayers, P. M., & Machin, D. (2013). *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. John Wiley & sons.
- Garay, A., Tapia, J., Anguita, M., Formiga, F., Almenar, L., Crespo-Leiro, M. G., Manzano, L., Muñiz, J., Chaves, J., De Frutos, T., Moliner, P., Corbella, X., Enjuanes-Grau, C., Comín-Colet, J., & Vida-Ic Multicenter Study Investigators, O. B. O. (2020). Gender Differences in Health-Related Quality of Life in Patients with Systolic Heart Failure: Results of the VIDA Multicenter Study. *Journal of clinical medicine*, 9(9). <https://doi.org/10.3390/jcm9092825>
- Goldstein, D. J., Naka, Y., Horstmanshof, D., Ravichandran, A. K., Schroder, J., Ransom, J., Itoh, A., Uriel, N., Cleveland, J. C., Raval, N. Y., Cogswell, R., Suarez, E. E., Lowes, B. D., Kim, G., Bonde, P., Sheikh, F. H., Sood, P., Farrar, D. J., & Mehra, M. R. (2020). Association of Clinical Outcomes with Left Ventricular Assist Device Use by Bridge to Transplant or Destination Therapy Intent: The Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy with HeartMate 3 (MOMENTUM 3) Randomized Clinical Trial [Article]. *JAMA cardiology*, 5(4), 411–419. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.5323>
- Grady, K. L., Fazeli, P. L., Kirklin, J. K., Pamboukian, S. V., & White-Williams, C. (2021). Factors Associated With Health-Related Quality of Life 2 Years After Left Ventricular Assist Device Implantation: Insights From INTERMACS. *Journal of the American Heart Association*, 10(14). <https://doi.org/ARTN e021196>
10.1161/JAHA.121.021196
- Grady, K. L., Kallen, M. A., Cella, D., Allen, L. A., Lindenfeld, J., McIlvennan, C. K., Beiser, D. G., Walsh, M. N., Denfeld, Q. E., Lee, C. S., Ruo, B., Murks, C., Stehlik, J., Kirklin, J. K., Teuteberg, J., Adler, E., Kiernan, M., Rich, J., Bedjeti, K., & Hahn, E. A. (2024). Efficient measurement of multiple ventricular assist device patient-reported outcomes: Creation of a 20-item profile from the MCS A-QOL study. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 43(8), 1308–1317. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.healun.2024.04.060>
- Grady, K. L., Kallen, M. A., Cella, D., Allen, L. A., Lindenfeld, J., McIlvennan, C. K., Beiser, D. G., Walsh, M. N., Denfeld, Q. E., Lee, C. S., Ruo, B., Murks, C., Stehlik, J., Kirklin, J. K., Teuteberg, J., Adler, E., Kiernan, M., Rich, J., Bedjeti, K., & Hahn, E. A. (2024). Efficient measurement of multiple ventricular assist device patient-reported outcomes: Creation of a 20-item profile from the MCS A-QOL study. *The Journal of heart and lung transplantation : the official*

- publication of the International Society for Heart Transplantation, 43(8), 1308–1317. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2024.04.060>
- Grady, K. L., Naftel, D. C., Myers, S., Dew, M. A., Weidner, G., Spertus, J. A., Idrissi, K., Lee, H. B., McGee, E. C., & Kirklin, J. K. (2015). Change in health-related quality of life from before to after destination therapy mechanical circulatory support is similar for older and younger patients: analyses from INTERMACS. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 34(2), 213–221. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2014.10.001>
- Grady, K. L., Sherri, W., Naftel, D. C., Myers, S., Gelijins, A., Moskowitz, A., Pagani, F. D., Young, J. B., Spertus, J. A., & Kirklin, J. K. (2016). Age and gender differences and factors related to change in health-related quality of life from before to 6 months after left ventricular assist device implantation: Findings from Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support [Article]. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 35(6), 777–788. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2016.01.1222>
- Hahn, E. A., Allen, L. A., Lee, C. S., Denfeld, Q. E., Stehlik, J., Cella, D., Lindenfeld, J., Teuteberg, J. J., McIlvennan, C. K., Kiernan, M. S., Beiser, D. G., Walsh, M. N., Adler, E. D., Ruo, B., Kirklin, J. K., Klein, L., Bedjeti, K., Cummings, P. D., Burns, J. L.,...Grady, K. L. (2023). PROMIS: Physical, Mental and Social Health Outcomes Improve From Before to Early After LVAD Implant: Findings From the Mechanical Circulatory Support: Measures of Adjustment and Quality of Life (MCS A-QOL) Study. *Journal of cardiac failure*, 29(10), 1398–1411. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2023.03.013>
- Harris, P. A., Taylor, R., Minor, B. L., Elliott, V., Fernandez, M., O'Neal, L., McLeod, L., Delacqua, G., Delacqua, F., Kirby, J., & Duda, S. N. (2019). The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *Journal of Biomedical Informatics*, 95, 103208. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>
- Heidenreich, P. P. A., & Bozkurt, B. (2023). 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (vol 79, pg e263, 2022). *Journal of the American College of Cardiology*, 81(15), 1551–1551. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.03.002>
- Itzhaki Ben Zadok, O., Ben-Avraham, B., Jaarsma, T., Shaul, A., Hammer, Y., Barac, Y. D., Mats, I., Eldar, O., Abuhazira, M., Yaari, V., Gulobov, D., Mulu, M., Aravot, D., Kornowski, R., & Ben-Gal, T. (2021). Health-related quality of life in left ventricular assist device-supported patients. *ESC Heart Failure*, 8(3), 2036–2044. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13282>
- Jorde, U. P., Saeed, O., Koehl, D., Morris, A. A., Wood, K. L., Meyer, D. M., Cantor, R., Jacobs, J. P., Kirklin, J. K., Pagani, F. D., & Vega, J. D. (2024). The Society of Thoracic Surgeons InterMACS 2023 Annual Report: Focus on Magnetically Levitated Devices. *The Annals of Thoracic Surgery*, 117(1), 33–44. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2023.11.004>
- Kato, N. P., Melnikov, S., Denfeld, Q. E., Casida, J., Strömberg, A., Ben-Gal, T., Lee, C. S., & Jaarsma, T. (2023). Validity and reliability of the left ventricular assist device self-care behaviour scale. *PLOS ONE*, 18(2), e0275465. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0275465>
- Kilic, A., Kwon, J. H., Grady, K. L., Singletary, B. A., Kilic, A., Everitt, M., Cleveland, J., Cantor, R. S., Blackmon, S., Breathett, K., McKellar, S., Keebler, M., Kirklin, J. K., & Stehlik, J. (2023). Impact of adverse events on health-related quality of life after left ventricular assist device implantation: An STS INTERMACS analysis

- [Article]. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 42(9), 1214–1222.
<https://doi.org/10.1016/j.healun.2023.04.001>
- Kim, J. M., Maqsood, M. H., Makuvire, T., McIlvennan, C. K., Thompson, J. S., Matlock, D. D., Allen, L. A., & Warraich, H. J. (2023). Gender-based differences in decision making, quality of life and survival among patients undergoing left ventricular assist device evaluation. *PLOS ONE*, 18(10), e0293121.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0293121>
- Knudson, K. A., Gustafson, C. M., Sadler, L. S., Whittemore, R., Redeker, N. S., Andrews, L. K., Mangi, A., & Funk, M. (2019). Long-term health-related quality of life of adult patients treated with extracorporeal membrane oxygenation (ECMO): An integrative review. *Heart Lung*, 48(6), 538–552.
<https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2019.08.016>
- Krimminger, D. M., & Sledge, J. A. (2022). A qualitative study of life with a left ventricular assist device as a bridge to transplant: A new normal. *Intensive & critical care nursing*, 71, 103230. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2022.103230>
- Kugler, C., Meng, M., Rehn, E., Morshuis, M., Gummert, J. F., & Tigges-Limmer, K. (2018). Sexual activity in patients with left ventricular assist devices and their partners: impact of the device on quality of life, anxiety and depression. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 53(4), 799–806.
<https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx426>
- Levelink, M., & Brütt, A. L. (2021). Factors influencing health-related quality of life of patients with a left ventricular assist device: a systematic review and thematic synthesis. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 20(8), 803–815.
<https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvab056>
- McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Böhm, M., Burri, H., Butler, J., Čelutkienė, J., Chioncel, O., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Crespo-Leiro, M. G., Farmakis, D., Gilard, M., Heymans, S., Hoes, A. W., Jaarsma, T., Jankowska, E. A.,... Group, E. S. D. (2021). 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*, 42(36), 3599–3726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>
- McKenzie, J., & Brennan, S. (2019). Synthesizing and presenting findings using other methods. In (pp. 321–347). <https://doi.org/10.1002/9781119536604.ch12>
- Mehra, M. R., Goldstein, D. J., Cleveland, J. C., Cowger, J. A., Hall, S., Salerno, C. T., Naka, Y., Horstmanshof, D., Chuang, J., Wang, A., & Uriel, N. (2022). Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial. *Jama*, 328(12), 1233–1242. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.16197>
- Mehra, M. R., Uriel, N., Naka, Y., Cleveland, J. C., Jr., Yuzefpolskaya, M., Salerno, C. T., Walsh, M. N., Milano, C. A., Patel, C. B., Hutchins, S. W., Ransom, J., Ewald, G. A., Itoh, A., Raval, N. Y., Silvestry, S. C., Cogswell, R., John, R., Bhimaraj, A., Bruckner, B. A.,... Goldstein, D. J. (2019). A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device - Final Report. *The New England journal of medicine*, 380(17), 1618–1627.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1900486>
- Melendo-Viu, M., Dobarro, D., Raposeiras Roubin, S., Llamas Pernas, C., Moliz Cordón, C., Vazquez Lamas, M., Piñón Esteban, M., Varela Martínez, M., Abu Assi, E., Pita Romero, R., Legarra Calderón, J. J., & Íñiguez Romo, A. (2023). Left Ventricular Assist Device as a Destination Therapy: Current Situation and the Importance of Patient Selection. *Life (Basel)*, 13(4).
<https://doi.org/10.3390/life13041065>

- Molina, E. J., Shah, P., Kiernan, M. S., Cornwell, W. K., 3rd, Copeland, H., Takeda, K., Fernandez, F. G., Badhwar, V., Habib, R. H., Jacobs, J. P., Koehl, D., Kirklin, J. K., Pagani, F. D., & Cowger, J. A. (2021). The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2020 Annual Report. *Ann Thorac Surg*, 111(3), 778–792. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.12.038>
- Mondesir, F. L., Zickmund, S. L., Yang, S., Perry, G., Galyean, P., Nativi-Nicolau, J., Kemeyou, L., Spertus, J. A., & Stehlik, J. (2020). Patient Perspectives on the Completion and Use of Patient-Reported Outcome Surveys in Routine Clinical Care for Heart Failure. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 13(9), e007027. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.120.007027>
- Mullan, C., Caraballo, C., Ravindra, N. G., Miller, P. E., McCullough, M., Brown, K., Aw, T. W., Gruen, J., Clarke, J. D., Velazquez, E. J., Geirsson, A., Mori, M., Desai, N. R., & Ahmad, T. (2020). Psychiatric Comorbidity and Outcomes After Left Ventricular Assist Device Implantation for End-Stage Heart Failure. *JACC. Heart failure*, 8(7), 569–577. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2020.03.011>
- Nassif, M. E., Spertus, J. A., Jones, P. G., Fendler, T. J., Allen, L. A., Grady, K. L., & Arnold, S. V. (2017). Changes in disease-specific versus generic health status measures after left ventricular assist device implantation: Insights from INTERMACS. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(11), 1243–1249. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2017.05.023>
- Neyt, M., Leroy, R., Devos, C., & Van Brabandt, H. (2016). *Steunharten bij de behandeling van terminaal hartfalen* (Health Technology Assessment (HTA), Issue. https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-12/KCE_264_LVAD_report.pdf
- Phan, H. T., Blizzard, C. L., Reeves, M. J., Thrift, A. G., Cadilhac, D. A., Sturm, J., Heeley, E., Otahal, P., Rothwell, P., Anderson, C. S., Parmar, P., Krishnamurthi, R., Barker-Collo, S., Feigin, V., & Gall, S. (2019). Sex Differences in Long-Term Quality of Life Among Survivors After Stroke in the INSTRUCT. *Stroke*, 50(9), 2299–2306. <https://doi.org/10.1161/strokeaha.118.024437>
- Puehler, T., Ensminger, S., Schoenbrodt, M., Börgermann, J., Rehn, E., Hakim-Meibodi, K., Morshuis, M., & Gummert, J. (2014). Mechanical circulatory support devices as destination therapy—current evidence. *Annals of cardiothoracic surgery*, 3(5), 513–524.
- Sandau, K. E., Lee, C. S., Faulkner, K. M., Pozehl, B., Eckman, P., Garberich, R., Weaver, C. E., Joseph, S. M., Hall, S., Carey, S. A., Chaudhry, S. P., Schroeder, S. E., Hoffman, R. O., 3rd, Feldman, D., Birati, E. Y., Soni, M., Marble, J. F., Jurgens, C. Y., Høglund, B., & Cowger, J. A. (2021). Health-Related Quality of Life in Patients With a Left Ventricular Assist Device (QOLVAD) Questionnaire: Initial Psychometrics of a New Instrument. *The Journal of cardiovascular nursing*, 36(2), 172–184. <https://doi.org/10.1097/jcn.0000000000000774>
- Savarese, G., Becher, P. M., Lund, L. H., Seferovic, P., Rosano, G. M. C., & Coats, A. J. S. (2023). Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovascular research*, 118(17), 3272–3287. <https://doi.org/10.1093/cvr/cvac013>
- Savarese, G., Lindenfeld, J., Stolfo, D., Adams, K., Ahmad, T., Desai, N. R., Ammirati, E., Gottlieb, S. S., Psotka, M. A., Rosano, G. M. C., & Allen, L. A. (2023). Use of patient-reported outcomes in heart failure: from clinical trials to routine practice. *European Journal of Heart Failure*, 25(2), 139–151. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2778>
- Schlöglhofer, T., Gross, C., Moscato, F., Neumayer, A., Kandioler, E., Leithner, D., Skoumal, M., Laufer, G., Wiedemann, D., Schima, H., Zimpfer, D., & Marko, C. (2023). Exercise Performance and Quality of Life of Left Ventricular Assist

- Device Patients After Long-Term Outpatient Cardiac Rehabilitation. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*, 43(5), 346–353.
<https://doi.org/10.1097/hcr.0000000000000789>
- Shah, P., & Rogers, J. G. (2022). Thrival: Thriving and Surviving for Left Ventricular Assist Device Patients*. *JACC: Heart Failure*, 10(5), 333–335.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jchf.2022.02.009>
- Spielmann, H., Seemann, M., Tigges-Limmer, K., Lauenroth, V., Wacker, R., Albert, W., Spitz-Köberich, C., Semmig-Könze, S., Neubert, M., von Cube, M., Soetedjo, V., Herrmann-Lingen, C., Sandau, K. E., Okeson, B., & Kugler, C. (2022). Measuring Quality of Life in Patients with Ventricular Assist Device - Psychometric Evaluation of the German Version of the Disease Specific QoLVAD-Questionnaire. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 41(4, Supplement), S164. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.healun.2022.01.386>
- Tedford, R. J., Leacche, M., Lorts, A., Drakos, S. G., Pagani, F. D., & Cowger, J. (2023). Durable Mechanical Circulatory Support: JACC Scientific Statement. *Journal of the American College of Cardiology*, 82(14), 1464–1481.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.07.019>
- Thurner, A. M. M., Krepper, D., Nolte, S., Sztankay, M., Agthe, M., & Giesinger, J. M. (2025). Cancer-Specificity of Sex Differences and Sex-Specific Impact of Sociodemographic Characteristics in Cancer Patients' Health-Related Quality of Life: A Cross-Sectional Study. *Psycho-oncology*, 34(5), e70170.
<https://doi.org/10.1002/pon.70170>
- Varshney, A. S., DeFilippis, E. M., Cowger, J. A., Netuka, I., Pinney, S. P., & Givertz, M. M. (2022). Trends and Outcomes of Left Ventricular Assist Device Therapy: JACC Focus Seminar. *J Am Coll Cardiol*, 79(11), 1092–1107.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.01.017>
- Wang, J., Okoh, A. K., Chen, Y., Steinberg, R. S., Gangavelli, A., Patel, K. J., Ko, Y. A., Alexis, J. D., Patel, S. A., Vega, D. J., Daneshmand, M., Defilippis, E. M., Breathett, K., & Morris, A. A. (2025). Association of Psychosocial Risk Factors With Quality of Life and Readmissions 1 Year After LVAD Implantation. *Journal of cardiac failure*, 31(1), 40–48. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2024.03.011>
- White-Williams, C., Fazeli, P. L., Kirklin, J. K., Pamboukian, S. V., & Grady, K. L. (2020). Differences in health-related quality of life by implant strategy: Analyses from the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 39(1), 62–73.
<https://doi.org/10.1016/j.healun.2019.10.002>
- Willy, K., Ellermann, C., Reinke, F., Rath, B., Wolfes, J., Eckardt, L., Doldi, F., Wegner, F. K., Köbe, J., & Morina, N. (2022). The Impact of Cardiac Devices on Patients' Quality of Life-A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Cardiovasc Dev Dis*, 9(8). <https://doi.org/10.3390/jcdd9080257>
- Yuzefpolskaya, M., Schroeder, S. E., Houston, B. A., Robinson, M. R., Gosev, I., Reyentovich, A., Koehl, D., Cantor, R., Jorde, U. P., Kirklin, J. K., Pagani, F. D., & D'Alessandro, D. A. (2023). The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2022 Annual Report: Focus on the 2018 Heart Transplant Allocation System. *Annals of Thoracic Surgery*, 115(2), 311–327.
<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2022.11.023>
- Zhou, S., Yang, G., Hou, H., Zhang, M., Grady, K. L., Chenoweth, C. E., Aaronson, K. D., Pienta, M., Fetters, M. D., Paul Chandanabhumma, P., Stewart, J. W., Cabrera, L., Malani, P. N., Pagani, F. D., & Likosky, D. S. (2023). Infections following left ventricular assist device implantation and 1-year health-related quality of life [Article]. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 42(9), 1307–1315. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2023.05.006>

- Zijderhand, C. F., Antonides, C. F. J., Veen, K. M., Verkaik, N. J., Schoenrath, F., Gummert, J., Nemec, P., Merkely, B., Musumeci, F., Meyns, B., de By, T., Bogers, A., & Caliskan, K. (2022). Left ventricular assist device-related infections and the risk of cerebrovascular accidents: a EUROMACS study. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 62(5).
<https://doi.org/10.1093/ejcts/ezac421>
- Zimpfer, D., Gustafsson, F., Potapov, E., Pya, Y., Schmitto, J., Berchtold-Herz, M., Morshuis, M., Shaw, S. M., Saeed, D., Lavee, J., Heatley, G., Gazzola, C., Garbade, J., & Investigators, o. b. o. t. E. (2020). Two-year outcome after implantation of a full magnetically levitated left ventricular assist device: results from the ELEVATE Registry. *European Heart Journal*, 41(39), 3801–3809.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa639>