

TAVI

today

15 jaar TAVI expertise in Erasmus MC

Van eerste TAVI ingreep tot standaard procedure zonder narcose



V.r.n.l.: Prof. dr. Nicolas Van Mieghem, prof. dr. Peter de Jaegere, Marjo de Ronde

Professor dr. Nicolas Van Mieghem heeft een passie voor het vak interventiecardiologie. Na zijn opleiding in Leuven en ervaring in Amerika, sloot hij zich aan bij het team van Professor dr. Peter de Jaegere, die de eerste TAVI in Nederland uitvoerde samen met Professor dr. Patrick Serruys. Het hartteam is ervan overtuigd: transkatheter interventies zijn de toekomst in de cardiologie. TAVI is daar een goed voorbeeld van.

Het Erasmus MC speelt vanaf de start in 2005 wereldwijd een leidende rol in de ontwikkeling van de TAVI procedure. De focus lag vanaf het begin op veiligheid, reductie van complicaties, en zo min mogelijk belas-

ting voor de patiënt. “Onderzoek, ervaring en meer dan 1500 TAVI procedures hebben ertoe geleid dat we nu een standaard procedure kunnen uitvoeren voor de TAVI ingreep van ongeveer 40 minuten zonder algehele narcose. Dat leidt tot een korter ziekenhuisverblijf en sneller herstel, waarbij we nauw contact houden met de verwijzer.

Door lokale anesthesie neemt de kans op een delier af. Bij de vaak oudere patiënt met ernstige aortaklepstenose is dit van groot belang. Daarnaast hebben we de afgelopen jaren het aantal complicaties sterk kunnen reduceren. Een geriatrisch assessment is onderdeel van het zorgpad voor

oudere, kwetsbare patiënten”, aldus Van Mieghem.

Maar het werk is nog niet klaar. Het Erasmus MC gaat door met de ontwikkelingen en onderzoek totdat TAVI een veilige ingreep is voor bijna alle patiënten met ernstige aortaklepstenose. “We werken er hard aan om dat te realiseren onder andere door wetenschappelijk onderzoek te leiden. De duurzaamheid en ontwikkelingen van de biologische kleppen worden ook mede door het Erasmus MC onderzocht. TAVI laat goede uitkomsten zien, bij hoog, intermediair en laag risicopatiënten.^{1,2,3} We gunnen iedere patiënt met aortaklepstenose de kans op een TAVI”, aldus Van Mieghem.

IN DEZE UITGAVE:

- TAVI sterk in ontwikkeling
- TAVI heeft toekomst: van hoog naar laag risicopatiënt
- De rol van de geriater in het hartteam
- Gestroomlijnde zorg in samenwerking met verwijzers
- TAVI EXPRES en R'EXPRES programma



Wetenschappelijk onderzoek

TAVI sterk in ontwikkeling

Prof. dr. N. Van Mieghem - Interventiecardioloog

Het Erasmus MC loopt voorop in wetenschappelijk onderzoek om de TAVI ingreep veiliger en breder toegankelijk te maken voor patiënten met prof. dr. Nicolas Van Mieghem aan het roer. Zo leidt hij internationaal het onderzoek naar cerebrale protectie tijdens en na een TAVI ingreep. Ook doet het Erasmus MC mee aan verschillende internationale gerandomiseerde studies waaronder de TAVR UNLOAD studie naar eerder behandelen bij hartfalen en studies naar percutane aortaklep vervanging. Daarnaast worden er intern verschillende onderzoeken gedaan naar onder andere het antistollingsbeleid, delierpreventie en vroegtijdig ziekenhuisontslag. Hieronder vier studies uitgelicht.

Cerebrale protectie Gerandomiseerde studie 6.000 patienten

Het Erasmus MC leidt wereldwijd het dubbelblind gerandomiseerde onderzoek naar verbetering van cerebrale protectie bij TAVI. "De kans op een beroerte bij TAVI is laag <2%. Met het plaatsen van filters in hersenbloedvaten onderzoeken we of dit de kans op een CVA nog verder verlaagt", aldus Van Mieghem.

TAVR Unload Gerandomiseerde studie Wereldwijd 300 patienten

Het Erasmus MC neemt deel aan de TAVR UNLOAD studie. Met deze studie wordt onderzocht of vervanging van de aortaklep in combinatie met de huidige standaardbehandeling bij patiënten met hartfalen met een **matige** vernauwing van de aortaklep, veiliger en beter is dan alleen de huidige standaardbehandeling. Dit kan het gebruik van medicijnen voorkomen omdat de hartpompfunctie weer beter gaat werken door de nieuwe hartklep.

TAVI WETENSCHAP

Delierpreventie

Binnen het Erasmus MC wordt onderzoek gedaan naar het voorkomen van een delier. Een delier is in 30-40% van de gevallen te voorkomen door lokale anesthesie tijdens de TAVI ingreep. Maar ook door bepaalde medicatie te stoppen of bijvoorbeeld nicotinepleisters te geven wanneer de patiënt rookt. Voorlichting zorgt voor rust bij de patiënt. Delierpreventie zorgt ervoor dat patiënten korter in het ziekenhuis hoeven te verblijven en sneller hun oude leven kunnen oppakken.

Early discharge

Gespecialiseerd verpleegkundige Marjo de Ronde, spil in het organiseren van de TAVI screening, opname en nazorg, onderzoekt hoe de TAVI procedure zo efficiënt mogelijk voor de patiënt kan verlopen met de beste resultaten. Hiervoor hanteert zij een onderzoeksmodel en vragenlijsten die vooraf aan de ingreep, en in de follow-up periode afgenomen worden.



TAVI heeft toekomst: van hoog naar laag risicopatiënt

Prof. dr. Peter de Jaegere - Interventie cardioloog

Prof. dr. de Jaegere raakte al in de vorige eeuw gefascineerd door het werk van de ingenieurs die een kunstklep ontwikkelden. Hij volgde ze op de voet en nam in 2005 als eerste in Nederland de leiding om samen met Prof. dr. Serruys het TAVI programma binnen het Erasmus MC op te zetten. Zij voerden de allereerste TAVI procedure uit in Nederland. Inmiddels is het

aantal gestegen naar ongeveer 350 TAVI ingrepen per jaar. De uitdaging ligt nu in het minimaliseren van complicaties en verbeteren van het zorgpad.

SOLIDE DATA

“Aangezien studies nu ook met langere termijndata komen, weten we inmiddels dat de uitkomsten van TAVI vergeleken met chirurgie steeds beter zijn.^{1,2,3} Re-

cente publicaties in de NEJM over de uitkomsten van chirurgische hartklepvervanging vergeleken met TAVI, laten zien dat TAVI superieur is als het gaat om mortaliteit en complicaties voor patiënten met ernstige aortaklepstenose, ongeacht het operatierisico.⁴ We hebben echt solide data.”

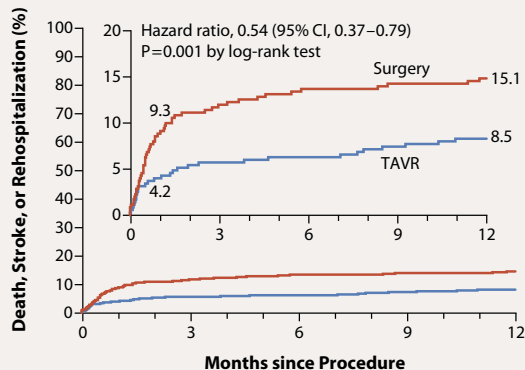
VERWIJZEN OF NIET?

“Als verwijzend cardioloog moet je altijd een kritische houding hebben. Bij twijfel zou ik een patiënt altijd doorsturen naar een expert. Door multidisciplinaire screening kunnen we de behandelopties met de patiënt bespreken en krijgt deze een eerlijk en compleet beeld.”

DE TOEKOMST

“Duurzaamheid van de biologische klep zal een discussie blijven, maar alles wat biologisch is slijt. De meeste patiënten overlijden aan andere zaken dan een versleten TAVI klep. Bovendien kunnen we die tegenwoordig ook nogmaals vervangen. Interventiecardiologie heeft de toekomst.”

Figure 1. Time-to-Event Curves for the Primary Composite End Point⁸



No. at Risk

Surgery	454	408	390	381	377	374
TAVR	496	475	467	462	456	451

15 jaar TAVI expertise in Erasmus MC

2005

Aanzet om TAVI in het Erasmus MC te mogen starten onder leiding van prof. dr. Peter de Jaegere.

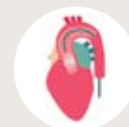
2006

Eerste percutane aortaklep implantatie in Nederland onder leiding van prof. dr. Peter de Jaegere en prof. dr. Patrick Serruys.

2010

Uitbreiding hartteam: prof. dr. Nicolas Van Mieghem, interventiecardioloog. Doel TAVI verder innoveren.

2012



Innovatie TAVI: interventie onder **lokale verdoving en ingreep in 40 minuten uitvoerbaar**.

De rol van de geriater in het hartteam

Prof. dr. Francesco Mattace Raso - Geriater

Dr. Jeannette Goudzwaard - Geriater



Binnen het hartteam bepaalt de cardioloog of de oudere patiënt door een geriater moet worden onderzocht. Binnen Erasmus MC zijn prof. dr. Francesco Mattace Raso en dr. Jeannette Goudzwaard onderdeel van het hartteam. "Voorafgaand aan de hartteam bespreking nemen wij een Comprehensive Geriatric Assessment af bij de patiënt. Als klinisch geriater kijken we binnen het hartteam hoe het risico van de patiënt zo laag mogelijk blijft bij een behandeling. Oudere mensen hebben vaker complicaties bij operaties, niet alleen op cardiologisch vlak. Leeftijd is hier geen marker, de medische geschiedenis is leidend."

COMPREHENSIVE GERIATRIC ASSESSMENT

De patiënt wordt in het voortraject op 4 verschillende domeinen getest:

1. Somatisch domein: fysiek, is er co-mobiditeit of komen de klachten door de aortaklepstenose? Wat zou er verbeterd of behandeld moeten worden voorafgaand aan de ingreep?

2. Cognitief domein: risico op delier inschatten, delierpreventie plan opstellen

3. Functioneel domein: zelfstandigheid, mobiliteit, voeding

4. Sociaal domein: mantelzorg, wooncentrum, geschiedenis van de patiënt.

"Op basis van deze gegevens maken wij een inschatting of de patiënt baat zal hebben bij de ingreep en of er nog meer specifieke aandachtspunten zijn. Met elkaar maken we een beleidsplan voor de patiënt. Een goede kwaliteit van leven staat binnen het team altijd centraal.

DELIERPREVENTIE

Een delier treedt vaak in de eerste 48 uur op. Bij een delier stijgt de mortaliteit met 16% per dag.⁵ Het is dan ook zaak om snel te handelen. Wij zien de patiënt een dag voor de procedure en standaard de 3 dagen erna. Hierdoor kunnen we de patiënt goed in de gaten houden en zien of er sprake is van een delier. Deze manier van werken is ook

voor de verpleging een leerproces. Zij pikken nu veel sneller bepaalde signalen op. Hoe vroeger je een delier herkent, des te sneller je kunt vaststellen waar het vandaan kan komen. Zo kan het delier ook andere oorzaken hebben zoals vochttekort of pijn. Na ontslag geven wij altijd een brief voor de nazorg of huisarts mee. Ook al komt de patiënt hier een dag."

VERWIJZEN KWETSBARE PATIËNT

Het is soms jammer dat op basis van leeftijd of dementie wordt besloten conservatief te behandelen en niets te doen. Door de huidige minimaal invasieve techniek zijn er mogelijkheden. Maak daarom gebruik van onze expertise om de ernst van de ziekte te bepalen en een inschatting te laten maken wat de ingreep voor de patiënt gaat opleveren. Alleen met elkaar is het mogelijk een goed besluit te nemen.

2016

Uitbreiding TAVI studieprogramma: opzet en deelname aan (internationaal) gerandomiseerd onderzoek.



2019

Erasmus MC: 350 TAVI procedures per jaar

- Lokale verdoving
- Procedure duurt 40 minuten
- EXPRES en R'EXPRES PROGRAMMA om vitale patiënten snel weer op de been te krijgen
- Optimaliseren patient journey

2020 en verder

Continue onderzoek en innovaties om TAVI nog veiliger te maken voor alle patiënten.



Gestroomlijnde zorg in samenwerking met verwijzers

Dr. Frans Oeij - Cardiothoracaal chirurg

Volgens dr. F. Oeij, cardiothoracaal chirurg binnen het Erasmus MC, is de afgelopen jaren het aantal TAVI interventies ontzettend toegenomen. “Belangrijk is dat elke mogelijke TAVI patiënt goed in kaart wordt gebracht. De mening van de verwijzend arts en patiënt spelen hier een cruciale rol in.

Binnen het hartteam worden alle voor- en nadelen van de behandeling dan ook in overweging genomen, waarin de richtlijn leidend is.”⁶

VERWIJZER ONTZORGEN

“De besluitvorming van de behandeling voor een patiënt met ernstige aor-

taklepstenose vindt plaats door een multi-disciplinair team van experts en zorgvuldige screening. Ons hartteam bestaat uit een chirurg, interventiecardioloog, anesthesioloog en een klinisch geriater. Wij geven een advies op maat. Hiermee ontzorgen wij de verwijzer.”

TAVI EXPRES en R'EXPRES

Marjo de Ronde-Tillmans - CCU verpleegkundige, TAVI-coördinator

Crista Liesting - Cardioloog Albert Schweitzer Ziekenhuis

Het Erasmus MC TAVI-zorgpad heeft een EXPRES programma voor vitale patiënten met ernstige aortaklepstenose, die onder lokale verdoving binnen ongeveer 45 minuten een nieuwe hartklep krijgen en binnen 48 uur ontslagen worden uit het ziekenhuis indien de patiënt gemobiliseerd is en zich geen complicaties hebben voorgedaan.

Tevens is er een R-EXPRES (referral-EXPRES) route ontwikkeld voor patiënten, die naar het Erasmus MC verwezen worden voor een TAVI. Deze patiënten worden de dag na de TAVI terug overgeplaatst voor verder herstel naar het verwijzend ziekenhuis. Voor een aantal aan het Erasmus MC verwijzende ziekenhuizen is een pre-

procedurele TAVI-work up ontwikkeld waardoor verwijzend cardiologen bij de zorg worden betrokken, zowel voor- als na de behandeling.

VAN INTAKE TOT NAZORG

Een centrale rol in dit TAVI-zorgpad wordt ingevuld door Marjo de Ronde, een gespecialiseerd verpleegkundige en spin in het web inzake TAVI. “Wanneer een patiënt is aangemeld via de verwijzer, met de diagnose ernstige symptomatische aortaklepstenose, wordt er een poliklinische afspraak gepland bij een van de TAVI-cardiologen op het Kleppenklinisch spreekuur voor een intake gesprek. Tevens wordt er bloed afgenomen en een hart-cardiogram en hart-echo gemaakt.

Na het bezoek bij de cardioloog wordt er een vragenlijst afgenomen om een

EQ-5D vragenlijst

De EQ-5D bestaat uit 5 vragen en een visueel analoge schaal. Hiermee worden 5 dimensies van kwaliteit van leven gemeten:

1. mobiliteit 2. zelfzorg 3. dagelijkse activiteiten 4. pijn/ongemak en 5. angst/depressie

De uitkomsten van de EQ-5D vragenlijst laten vooralsnog positieve resultaten zien van patiënten die een TAVI behandeling hebben ondergaan. Gemiddelde score op kwaliteit van leven is een 7 of 8.

goed beeld van de patiënt te vormen voorafgaand aan de behandeling. De volgende onderdelen maken deel uit van deze vragenlijst: medische voorgeschiedenis, co-morbiditeit, en onder andere vragen over kwaliteit van leven. Indien er geen MSCT van de patiënt voorafgaand gemaakt is zal de patiënt hiervoor een oproep krijgen. Dit onderzoek is gepland tijdens een dag-opname, indien nodig onder bescherming van een pre-hydratie protocol bij een matige of ernstige nierfunctiestoornis.

Tevens wordt de patiënt op indicatie en voorschrift van de TAVI-cardioloog door de geriater opgeroepen en vervolgens in het multi-disciplinaire hartteam besproken. Hier wordt de uiteindelijke behandelstrategie op basis van consensus bepaald en welke behandeling de patiënt zal krijgen.

Bij ontslag na een TAVI-procedure wordt de patiënt vrijwillige deelname aan een revalidatietraject aangeboden bij een hartrevalidatie centrum. Tevens wordt er een poliklinische vervolg afspraak gemaakt op de hartkleppen kliniek in het Erasmus MC. Verdere follow-up afspraken volgen op resp. 1, 3 en 5 jaar post TAVI. Reguliere afspraken vinden plaats bij de cardioloog in het verwijzend ziekenhuis. Naast een gesprek met de TAVI-cardioloog wordt opnieuw een vragenlijst afgenomen.

Met de verkregen antwoorden kunnen we onderzoeken of en hoe het TAVI zorgpad beter, efficiënter en vooral veiliger kan, zorg op maat voor elke patiënt.”⁷

VERWIJZEND CARDIOLOOG DR. C. LIESTING

Crista Liesting werkt als cardiologe bij het Albert Schweitzer Ziekenhuis (ASz). Zij is opgeleid in het Erasmus MC en heeft bijgedragen aan de opstart van de samenwerking tussen het ASz en Erasmus MC t.a.v. patiënten die in aanmerking komen voor een TAVI procedure. Liesting benadrukt vooral het belang voor een perifere ziekenhuis om naar de verschillende niveaus en deelgebieden in het geheel te kijken als randvoorwaarde voor een goed en soepel verloop van de patiëntenstroom naar het hartcentrum, in dit geval het Erasmus MC.



voor een TAVI procedure in aanmerking komt, dan neemt de cardio thoracaal chirurg de patiëntgegevens mee naar het hartcentrum om deze voor te leggen aan het ‘kleppenteam’. De voorafgaande diagnostische onderzoeken voert het ASz reeds uit. De uitslag van het ‘kleppenteam’ wordt per brief aan het ASz teruggekoppeld.” Liesting is tot op heden bijzonder tevreden over deze samenwerking.

HOE VERLOOPT DE VERWIJZING NAAR HET HARTCENTRUM?

“Wekelijks is er een meeting tussen beeldvormende- en interventiecardiologen vanuit het ASz aangevuld met een cardio thoracaal chirurg vanuit het Erasmus MC. Tijdens dit overleg worden patiënten met een ernstig aortaklepstenose besproken, met als doel in gezamenlijk overleg te bepalen of een patiënt in aanmerking komt voor een TAVI procedure. Indien een patiënt

HOE HOUD JE DE ONTWIKKELINGEN ROND TAVI BIJ?

“Het is voor het ASz als verwijzend centrum van groot belang om zoveel mogelijk bij te blijven op het gebied van de laatste ontwikkelingen rondom TAVI. Dit enerzijds geredeneerd vanuit de cardiologen zelf. Door up to date informatie zijn wij met het team in staat om onze patiënten zo goed als mogelijk voor te lichten en advies te geven over deze procedure. Anderzijds ►

Patient journey



► ervaren we ook op dit vlak dat patiënten steeds vaker zelf onderzoek verrichten “dokter google” en is het van belang om de fabels en feiten die hieromtrent op het web benoemd staan te kunnen onderscheiden van elkaar. Het draait allemaal om de juiste en correctie informatieverstrekking naar de patiënt, het transparante en juiste verhaal omtrent een eventuele TAVI procedure.”

WAT IS DE IMPACT VAN CORONA OP HET TAVI ZORGPAD?

“Tijdens de eerste Covid19 golf zagen we een algemene trend dat patiënten het ziekenhuis meden. Dit gold uiteraard ook voor mogelijke TAVI patiënten. Daarnaast ontstond er een sterke focus op Covid19 patiënten, wat de reguliere zorg tenminste tijdelijk behoorlijk heeft beperkt. Ondanks het feit dat we nu opnieuw te maken hebben met Co-

vid19 problematiek en druk op de zorg, zijn we beter in staat om dit soort patiëntenstromen ook doorgang te laten vinden. Het wekelijkse hartteam overleg tussen ASz en Erasmus MC heeft altijd doorgang gevonden, waarbij we de laatste maanden weer TAVI patiënten hebben doorverwezen.”



Take home messages

- TAVI procedure kan nu ook zonder algehele narcose bij patiënten met ernstige aortaklepstenose. Patiënten kunnen na 48 uur worden ontslagen uit het ziekenhuis in nauwe samenwerking met verwijzend cardioloog.



- Een Geriatrisch assessment is vast onderdeel van de zorgvuldige screening bij kwetsbare oudere patiënten in het Erasmus MC.



- Het Erasmus MC speelt wereldwijd een belangrijke rol bij het opzetten van - en deelnemen aan klinische studies om de TAVI ingreep veiliger, efficiënter en toegankelijker te maken voor patiënten.



- Het Erasmus MC heeft tijdens de COVID 19 periode het TAVI programma kunnen voortzetten, met als gevolg geen wachttijden en snelle doorstroom van patiënten.



REFERENTIES IN DEZE UITGAVE

1. Leon MB, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597–607.
2. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376(14):1321-1331
3. Leon MB, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* March 16, 2019. DOI: 10.1056/NEJMoa1814052
4. Codner P, et al. Long-term outcomes for patients with severe symptomatic aortic stenosis treated with transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2015;116:1391-8.
5. Van der Wulp P et al. Delirium After Transcatheter Aortic Valve Implantation Under General Anesthesia: Incidence, Predictors, and Relation to Long-Term Survival. *J Am Geriatr Soc* 67:2325-2330, 2019.
6. Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery. (EACTS), Baumgartner H, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (version 2017). *Eur Heart J* 2017;38:2739–91.
7. TAVI Care and Cure, the Rotterdam multidisciplinary program for patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: Design and rationale Marjo J.A.G. De Ronde-Tillmans a, Jeannette A. Goudzwaard b, Nahid El Faquir a, Nicolas M. Van Mieghema, Francesco U.S. Mattace-Raso b, Paul A. Cummins a, Mattie J. Lenzen a, Peter P.T. de Jaegere a. *Int J Cardiol*. 2020 Mar 1;302:36-41.