

Van de commissie

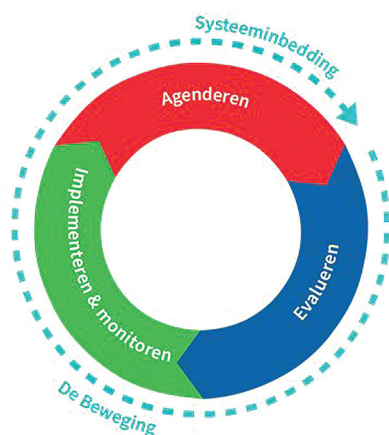
Door: Lokien van Nunen (Radboudumc)



Nieuw zorgevaluatieonderzoek naar ICD's

Mede gezien de snelle ontwikkelingen in de medicamenteuze therapie van hartfalen is de indicatiestelling omtrent ICD-implantatie in het kader van preventie van plotse hartdood een voortdurend evoluerend punt van discussie. In een poging de zorg rondom ICD-implantaties en de indicatiestelling te optimaliseren heeft het Zorginstituut Nederland het verbeteringsignalement ICD gepubliceerd in samenspraak met de NVVC Taskforce ICD onder leiding van Joan Meeder. Dit verbeteringsignalement bevatte aanbevelingen op meerdere terreinen, waaronder informatievoorziening richting patiënten, verbetering van de indicatiestelling bij ICD-vervanging en het verminderen van complicaties. Een specifieke aanbeveling betreft nieuw zorgevaluatieonderzoek gericht op de indicatie ICD bij non-ischemische cardiomyopathie. Dit zorgonderzoek wordt georganiseerd door ZorgEvaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG) in samenwerking met ZonMw, FMS en de NVVC. Daarnaast is er vanuit de NVVC de wens om de nieuwe indicatierichtlijn ICD te evalueren in dit zorgevaluatieonderzoek.

Zorgevaluatie en gepast gebruik dienen integraal onderdeel te worden van het nationale zorgproces, waarin wordt geëvalueerd of zorg effectief is. Bewezen effectieve zorg wordt geïmplementeerd en hierdoor vindt optimalisatie van de patiëntenzorg plaats. ZE&GG werkt volgens de cirkel van gepast gebruik (zie figuur) waarin gezamenlijk wordt bepaald welke kennisvelden er bestaan en welke middelen zorg-evaluatie opgelost kunnen worden. In samenwerking met de andere betrokken partijen worden nieuwe zorgevaluaties gestart, lopende zorgevaluaties ondersteund en versneld, en eventuele belemmeringen in implementatie opgelost.



Redactie:

Lokien van Nunen (voorzitter)
Karin Jansen (senior beleidsadviseur NVVC)

wetenschapinnovatie@nvvc.nl
www.nvvc.nl, kies thema wetenschap en innovatie

Uiteindelijk helpt ZE&GG bij het overbrengen van de kennis over gepast gebruik uit de zorgevaluatie in de klinische praktijk en monitort in hoeverre dit gebeurt.

ZE&GG wil dit soort zorgevaluaties niet alleen verrichten bij vraagstukken van de kennisagenda's van de verschillende beroepsgroepen, maar ook bij pakketbeslissingen van het Zorginstituut Nederland (ZiN). De NVVC is de eerste beroepsgroep die in samenwerking met ZE&GG in zogenaamde co-creatie subsidieaanvragen zal starten voor financiering van de desbetreffende zorgevaluaties. De eerste stap in dit proces is het aanstellen van een projectleider en het samenstellen van een projectgroep. Om dit verder toe te lichten was er in juni jl. een goed bezochte online informatiebijeenkomst waarin een en ander verder is toegelicht. In de komende maanden zal de projectleider en projectgroep bekend worden gemaakt.

Meer weten en interesse in deelname? Kom dan naar de sessie georganiseerd door de Commissie Wetenschap & Innovatie op het NVVC Najaarscongres op donderdag 2 november 2023 om 13.00 uur.

Kennisagenda

Door: Y. Blaauw (UMCG),
namens de NHR commissie ablatie



Wat is de beste invasieve behandelstrategie voor patiënten met atriumfibrilleren wanneer pulmonaal venen isolatie niet afdoende (b)lijkt te zijn?



Binnen het project Kennisagenda NVVC is het kennisiaat 'Wat is de beste invasieve behandelstrategie voor patiënten met atriumfibrilleren wanneer pulmonaal venen isolatie niet afdoende (b)lijkt te zijn?' beschreven.

Bij de invasieve ablatie behandeling van atriumfibrilleren (AF) is isolatie van de pulmonaal venen de hoeksteen van de ingreep. Dit wordt in vrijwel alle patiënten bereikt tijdens de indexprocedure. Helaas treedt er frequent reconductie op van de longvenen. Hierdoor is het mogelijk dat ectopie uit de longvenen wederom AF kan veroorzaken. Bij het grote merendeel van patiënten die een heringreep ondergaat wegens AF wordt er waargenomen dat 1 of meerdere longvenen reconductie vertonen. De behandeling bestaat bij deze patiënten uit herisolatie van de longvenen.

Bij een klein deel van de patiënten die een heringreep ondergaat, wordt waargenomen dat alle longvenen reeds geïsoleerd zijn, met andere woorden er heeft geen reconductie plaatsgevonden. Er is een hiaat in kennis wat te doen

Betere zorg voor hartpatiënten door wetenschappelijk onderzoek en innovatie. Dit gebeurt door het stimuleren van klinisch toegepast wetenschappelijk onderzoek, door het bevorderen van innovatie (technisch/organisatie van zorg) en door het doorgeleiden van beide naar de cardiologische praktijk.

bij deze patiënten. De ablatiestrategieën die kunnen worden toegepast in deze patiënten zijn divers. De opties zijn onder andere identificatie van non-pulmonaal vene triggers, ablatie van laag voltage gebieden (fibrose), ablatie van de linkeratrium posterior wand, ablatie van gefragmenteerde signalen. In Nederland worden verschillende technieken toegepast. Helaas zijn er geen gerandomiseerde studies beschikbaar waarbij deze technieken zijn onderzocht in patiënten met geïsoleerde longvenen.

In de registratiecommissie 'ablatie atriumfibrilleren' van de Nederlandse Hart Registratie (NHR) wordt een analyse uitgevoerd om het kennisniveau te onderzoeken. In de dataset AF-ablatie bevinden zich duizenden patiënten die een AF-ablatie hebben ondergaan. Binnen de dataset worden patiënten geïdentificeerd waarbij een herablatie wordt uitgevoerd en de ablatietechniek die wordt toegepast wordt geclassificeerd. Vervolgens zal de klinische uitkomst (heringreep, recidief AF) worden beschreven. Op deze manier zal er een grote populatie patiënten met geïsoleerde longvenen worden beschreven waarbij verschillende ablatietechnieken worden uitgevoerd. We hopen hiermee een indruk te krijgen of er verschillen zijn in uitkomstmaten bij deze ablatietechnieken.

Wilt u ook onderzoek doen met NHR data?

Zie <https://nhr.nl/wetenschappelijk-onderzoek/>



Innovatie

Door: Michiel Voskuil
(UMCU, Utrecht)



Nicolas Van Mieghem
(ErasmusMC, Rotterdam)



De NVVC is de eerste wetenschappelijke vereniging die volgens een Innovatieagenda op gestructureerde en breed gedragen werkwijze innovaties naar verzekerde en structureel bekostigde zorg wil brengen. In de huidige Innovatieagenda zijn negen innovaties geselecteerd, met onderwerpen op het gebied van interventiecardiologie, hartritmestoornissen, hartfalen, thoracale interventies en beeldvorming. Een van de gekozen innovaties betreft cerebrale protectie devices bij transcatheter aortaklepimplantatie (TAVI).

TAVI is inmiddels een routinebehandeling bij patiënten met een aortaklepstenose en een verhoogd operatierisico. Alhoewel het risico op een complicatie rondom een TAVI het laatste decennium enorm is gedaald, is een van de gevreesde complicaties een ischemische cerebrovasculair accident (CVA) in ongeveer 2-4%. Eerder is aangetoond dat bij praktisch alle patiënten die een TAVI ondergaan, stukjes kalk, weefsel of thrombus richting de hersenen emboliseren.¹

Het is onduidelijk welke emboli leiden tot klinisch relevante neurologische schade. Verschillende katheters zijn ontwikkeld om dit materiaal op te vangen en zo het risico neurologische complicaties te minimaliseren.^{2,3} In observationele studies (onder andere in Utrecht, Rotterdam en Groningen) is afname aangetoond van het aantal en volume van cerebrale embolieën op post-procedurele beeldvorming.³ Afgelopen jaar is de eerste gerandomiseerde studie gepubliceerd met 3000 patiënten, de PROTECTED-TAVR studie.⁴ Deze studie liet zien dat het gebruik van de cerebrale protectie katheter veilig was, maar kon niet aantonen dat de CVA incidentie binnen 72 uur na TAVI significant verschilde tussen patiënten met een cerebrale protectiefilter en de controle groep. Een subanalyse liet wel zien dat het gebruik van de filter leidde tot minder kans op het optreden van een invaliderend, groot CVA. Een andere grote gerandomiseerde studie, de PROTECT-TAVI studie van de Britse Hartstichting (BHF), loopt momenteel nog.⁵ Deze studie zal in totaal 7730 patiënten randomiseren naar TAVI met cerebrale protectie of controle.

De vraag is hoe deze innovatie het beste tot verzekerde zorg kan worden gebracht. Hierbij kunnen, naast prospectieve studies, data uit de Nederlandse Hart Registratie (NHR) helpen om real-world data te verzamelen. Verder zou er over kunnen worden nagedacht om een Nederlandse prospectieve studie op te zetten, waarbij naast klinische harde eindpunten, ook gekeken kan worden naar kosteneffectiviteit van het gebruik van deze devices tijdens TAVI. Dit in afwachting van de uitkomsten van studies als de genoemde PROTECT-TAVI in het Verenigd Koninkrijk.

Samengevat is cerebrale protectie een veilige en veelbelovende techniek om TAVI-procedures verder te optimaliseren. Er moet echter nog definitief bewijs komen voor de (kosten)effectiviteit, voordat deze nieuwe techniek definitief wordt toegelaten tot verzekerde zorg.

Referenties

1. Kroon H, von der Thusen JH, Ziviello F, et al. Heterogeneity of debris captured by cerebral embolic protection filters during TAVI. *Euro Intervention*. 2021;16:1141-7.
2. Onsea K, Agostoni P, Samim M, et al. First-in-man experience with a new embolic deflection device in transcatheter aortic valve interventions. *EuroIntervention*. 2012;8:51-6.
3. Kroon HG, van der Werf HW, Hoeks SE. Early Clinical Impact of Cerebral Embolic Protection in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e007605.
4. Kapadia SR, Makkar R, Leon M, PROTECTED TAVR Investigators, et al. Cerebral Embolic Protection during Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med*. 2022;387:1253-63.
5. Kharbanda RK, Perkins AD, Kennedy J, et al. Routine cerebral embolic protection in transcatheter aortic valve implantation: rationale and design of the randomised British Heart Foundation PROTECT-TAVI trial. *EuroIntervention*. 2023;18:1428-35.