

Van de commissie

Door: Lucas Boersma

Innovatie of verzekerde zorg?

In de NVVC-nieuwsbrief van 24 januari jl. heeft u het vast al gezien; het concept van de Procedure Innovatie is door het bestuur van de NVVC geautoriseerd, en met goedkeuring van de raad van toezicht in het NVVC-netwerk geplaatst. Alle leden kunnen dit document nu lezen en wanneer de procedure bij de ALV in april 2022 wordt geaccordeerd, zetten we als vereniging een belangrijke stap op het pad 'van innovatie naar verzekerde en structureel bekostigde zorg'.

Waarom is dit document zo belangrijk? Nieuwe combinaties van ziektebeelden en behandeltechnieken die substantieel afwijken van de bekende en geaccepteerde DOT-producten, worden door het Zorginstituut Nederland pas opgenomen in het verzekerde zorgpakket als de effectiviteit en doelmatigheid voldoet aan de stand der wetenschap en praktijk. Dokters en patiënten lopen daarbij op basis van de eerste ervaringen vaak harder van stapel dan overheidsinstanties en zorgverzekeraars die verantwoordelijk zijn voor de invoering en financiering, met op de achtergrond de noodzaak om de zorgkosten in Nederland in de hand te houden.

In het document van de Procedure Innovatie kunt u meer lezen over de routes die u kunt bewandelen, variërend van lokale en/of korte termijn financiering tot de procedure Veelbelovende Zorg waarbij tijdelijk financiering wordt gegeven, gekoppeld aan meerjarig onderzoek dat bewijs moet leveren dat een nieuwe behandeling definitief moet worden opgenomen in het verzekerde zorgpakket. Het is belangrijk dat wij als dokters allemaal de gebruiksaanwijzingen van deze routes gaan begrijpen en volgen. Als we dat met een goed onderbouwd stappenplan doen, en breed gedragen keuzes maken voor innovaties die we als beroepsgroep het meest relevant vinden, maken we ook de meeste kans om deze bij de patiënt te krijgen. De NVVC leunt daarbij stevig op de inbreng van de werkgroepen die voor hun subspecialisatie jaarlijks een innovatie-agenda zullen gaan vaststellen. Pionieren kan nog altijd heel goed in Nederland. Maar structurele bekostiging vereist echt om in een vroeg stadium en in brede samenwerking met de werkgroepen en de NVVC de juiste routes te kiezen. We raden alle leden daarom aan om dit belangrijke document goed door te lezen, en zijn altijd bereid om met elkaar in gesprek te gaan.

Redactie:

Lucas Boersma (voorzitter)

Karin Jansen (senior beleidsadviseur NVVC)

 wetenschapinnovatie@nvvc.nl

www.nvvc.nl, kies rubriek wetenschap en innovatie

Kennisagenda

Door:

Peter Damman
(Radboudumc)



Nils Planken
(Amsterdam UMC)



Thomas van
den Boogert
(Amsterdam UMC)



Jose Henriques
(Amsterdam UMC)



Klinische uitkomsten en kosten effectiviteit van upfront CTCA met selectieve non-invasieve ischemiedetectie vergeleken met standard zorg bij pijn op de borst: CLEAR-CAD trial



De zorgkosten in Nederland voor coronairlijden bedroegen in 2015 2.4 miljard euro. De verwachting is dat dit in 2030 4.2 miljard euro zal zijn. De huidige diagnostische strategie omvat een menging van echocardiografie, anatomische en/of functionele beeldvorming en inspanningsonderzoeken. Desondanks krijgen veel patiënten onterecht de diagnose 'niet-cardiale pijn op de borst' of wordt niet-obstructief coronairlijden niet gesignaleerd, waarvan een belangrijk deel uiteindelijk een myocardinfarct zal doormaken.

Het gebruik van Computed Tomography Coronary Angiography (CTCA) resulteerde in de Schotse SCOT-HEART-studie in een verhoogde frequentie en zekerheid van zowel obstructief als niet-obstructief coronairlijden. De hierop gerichte farmacotherapie resulteerde in een significante reductie in myocardinfarcten binnen 5 jaar follow-up. Echter, het gebruik van CTCA resulteerde in meer (invasieve) diagnostische tests en hogere zorgkosten. Sinds SCOT-HEART, heeft de ISCHEMIA-studie laten zien dat een optimale medicamenteuze therapie (OMT) in patiënten met obstructief coronairlijden en bewezen ischemie non-inferior was ten opzichte van een invasieve strategie.

Onze hypothese is daarom dat een diagnostische strategie van eerst CTCA, gevolgd door OMT bij coronairlijden, en selectieve angiografie bij refractaire angina en bewezen ischemie, superieur is ten opzichte van het standaardbeleid met betrekking tot klinische uitkomsten en zorgkosten.

CLEAR-CAD is een multicenter randomised clinical trial in Nederland waarin deze diagnostische CTCA-strategie vergeleken wordt met de standaardzorg in patiënten met verdenking coronairlijden. De interventie bestaat uit upfront CTCA, waarna patiënten worden gecategoriseerd als geen coronairlijden waarvoor geruststelling, niet-obstructief coronairlijden waarvoor preventieve OMT, en obstructief coronairlijden waarvoor preventieve en antiangineuze OMT. Bij refractaire angina volgt additionele ischemiedetectie middels niet-invasieve functionele beeldvorming. Alleen patiënten met refractaire angina en substantiële ischemie zullen coronairangiografie

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.

ondergaan met een directe optie tot revascularisatie. Een minderheid met anatomische hoog risico laesies op CTCA (hoofdstam of proximale LAD) zullen direct voor CAG worden verwezen met optie tot revascularisatie. De standaardzorg zal bestaan uit een mix van invasieve en non-invasieve diagnostische methoden. De trial is opgezet om superioriteit van de CTCA-strategie te laten zien met betrekking tot klinische uitkomsten binnen 3 jaar follow-up en kosteneffectiviteit. Secundaire uitkomsten zullen angineuze klachten en kwaliteit van leven omvatten. Om superioriteit aan te tonen, zullen ongeveer 6500 patiënten worden geïncludeerd.

CLEAR-CAD is ontworpen en opgezet door een groep experts, leden van de NVVC, radiologie, nucleaire geneeskunde en thorax chirurgie. Het zal een van de grootste Nederlandse studies met betrekking tot diagnostische en behandelstrategieën zijn in coronairlijden, en we verwachten dat de resultaten de zorg rond coronairlijden zal sturen. De ZE&GG ZonMW-subsidie is toegekend in januari 2022 en de inclusie zal in de loop van 2022 gaan starten.

Mocht u meer willen weten over CLEAR-CAD of eventueel interesse hebben in deelname, neem dan contact op met: clearcadtrial@gmail.com.

Innovatie

Door:

Hugo Aarts
(UMC Utrecht)



Ronak Delewi
(Amsterdam UMC)



Michiel Voskuil
(UMC Utrecht)



**Percutane coronaire interventies
voorafgaand aan transkatheter
aortaklepvervangings-
de PROTAVI-studie**



Per oktober 2021 is de onderzoeker-geïnitieerde, multicenter studie PROTAVI gestart. De studie richt zich op patiënten met coronairlijden, die een transkatheter aortaklepvervangings (TAVI) zullen ondergaan in verband met een ernstige symptomatische aortaklepstenose. Vanwege een overlap in risicofactoren, is de incidentie van coronairlijden hoog bij patiënten met een ernstige aortaklepstenose (oplopend tot 75% van de patiënten). De behandeling van bijkomend significant coronairlijden bij patiënten die een TAVI ondergaan is punt van discussie anders dan een chirurgische aortaklepvervangings die gecombineerd wordt met een bypassoperatie. Er is momenteel geen consensus vanwege gebrek aan gerandomiseerde studies ten aanzien van de juiste behan-

deling van significant coronairlijden bij patiënten die een TAVI ondergaan. Internationale richtlijnen adviseren een dotterbehandeling van significante stenoses in proximale segmenten. Echter, in de praktijk wijkt men van dit advies af: soms worden alle vernauwingen behandeld en soms wordt alleen de TAVI uitgevoerd. Een dotterbehandeling bij een ernstige aortaklepstenose is niet zonder risico. Het vaak ernstig verkalkte vaatstelsel van de doorgaans fragiele TAVI-patiënt verhoogt eveneens de kans op (ernstige) complicaties. Voorstanders van een dotterbehandeling voorafgaand aan de TAVI benadrukken juist dat een coronaire interventie technisch moeilijker is na het plaatsen van de nieuwe hartklep omdat de coronaire ostia lastiger toegankelijk zijn. Daarnaast wordt aangenomen dat volledige revascularisatie het risico op cardiale ischemie tijdens de TAVI-procedure verlaagt. Het doel van de PROTAVI-studie is het onderzoeken van de veiligheid en de kosteneffectiviteit van het weglaten van een standaard dotterbehandeling van significant coronairlijden voor een TAVI.

PROTAVI heeft een multicenter, gerandomiseerd, open-label design. Patiënten die een TAVI zullen ondergaan en tenminste één significante stenose hebben, komen in aanmerking voor studiedeelname. Een hoofdstamstenose (of equivalent) wordt beschouwd als een exclusiecriteria. Loting bepaalt nadien of een patiënt een dotterbehandeling ondergaat voorafgaand aan de TAVI (standaard behandeling, controle groep) of dat de coronaire medicamenteus behandeld worden (interventiegroep). De veiligheid van deze interventie zal een jaar na inclusie van de laatste patiënt getoetst worden. Hierbij wordt gekeken naar een viertal klinische eindpunten: sterfte (ongeacht oorzaak), myocardinfarcten, CVA's en majeure bloedingen. Andere eindpunten zijn onder andere de incidentie van (urgente) revascularisaties en kosteneffectiviteit.

Op 8 oktober 2021 werd de eerste randomisatie uitgevoerd in het kader van de PROTAVI-studie, waarna nog eens 15 patiënten geïncludeerd werden in het UMC Utrecht en het Amsterdam UMC. Op korte termijn zal de PROTAVI-studie starten in vijf andere interventiecentra verspreid over Nederland: UMC Groningen, St. Antonius Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Medisch Centrum Leeuwarden en Medisch Spectrum Twente. Ook het Radboudumc, Amphia Ziekenhuis, HagaZiekenhuis en OLVG zullen deelnemen aan de PROTAVI-studie. Uiteindelijk streven wij ernaar om de benodigde 466 patiënten, die zowel een ernstige aortaklepstenose als ook belangrijk coronairlijden hebben, in de komende 2 jaar te includeren.

Mocht u meer willen weten over de studie of eventueel interesse hebben in deelname aan de PROTAVI, neem dan contact op met: Michiel Voskuil (hoofdonderzoeker): mvoskuil@umcutrecht.nl, Ronak Delewi (hoofdonderzoeker): r.delewi@amsterdamumc.nl, Hugo Aarts (arts-onderzoeker), h.m.aarts-3@umcutrecht.nl of protavi@umcutrecht.nl.