“ ZIJN WIJ TOE AAN EEN MINIMALISTISCH TAVI BENADERING”?

M. Ronde-Tillmans
RN, TAVI-coordinator, PhD-student
23-11-2018

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(potentiële) Belangenverstrengeling	**Geen**

Inleiding

- Introductie vanaf start 1ste TAVI in 2002
- Evolutie van 2002 naar 2018
- Van hoog-risico en complex naar een gemiddeld en laag risico
- “Minimalistic Approach”
- Rol van gerandomiseerde studies .m.b.t. Early Discharge
- Welke zijn de patiënten kenmerken?
- Hoe doen we dit in het Erasmus MC?
- Resultaten en ervaring tot op heden
- Toekomstige ontwikkelingen
- Slot

Erasmus MC

Introductie vanaf start 1ste TAVI in 2002

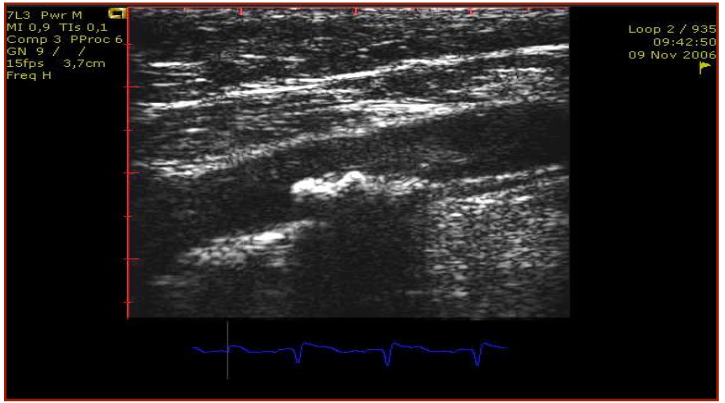
- Trans catheter aortaklep implantatie (TAVI) in 2002 door Dr. A. Cribier uitgevoerd.
- Deze behandeling was destijds ontwikkeld voor patiënten met ernstige symptomatische aortaklepstenose met een extreem hoog operatierisico.
- Inmiddels is deze therapie ook bewezen en geschikt voor patienten met AoS en een gemiddeld operatie risico op basis van o.a.:

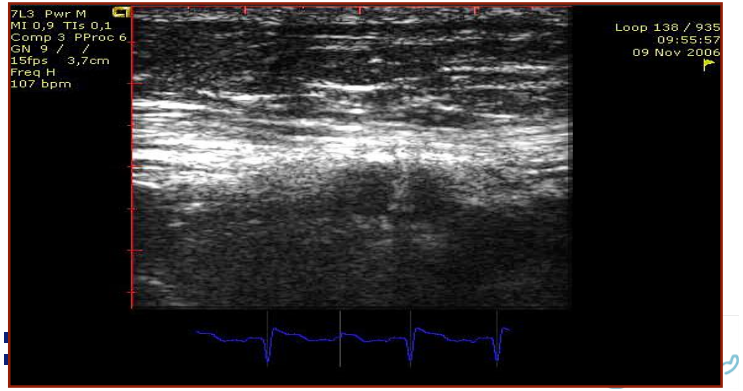
- toename expertise van de operateurs

- verbeterde preoperatieve screening d.m.v. MSCT waardoor gerichte keuze device-maat klep-toegangs route

- verbeterde klep-systemen (kleinere diameter-repositioneerbaar-skirt)

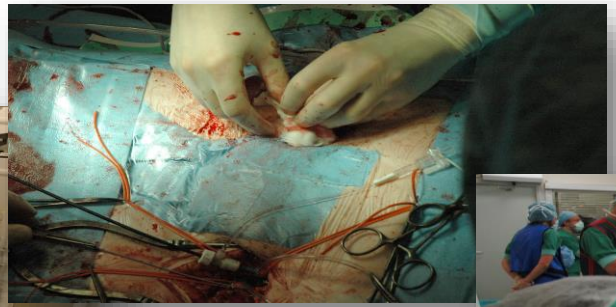
Van chirurgische naar percutane benadering





Evolutie TAVI in EMC vanaf 2005…

2005

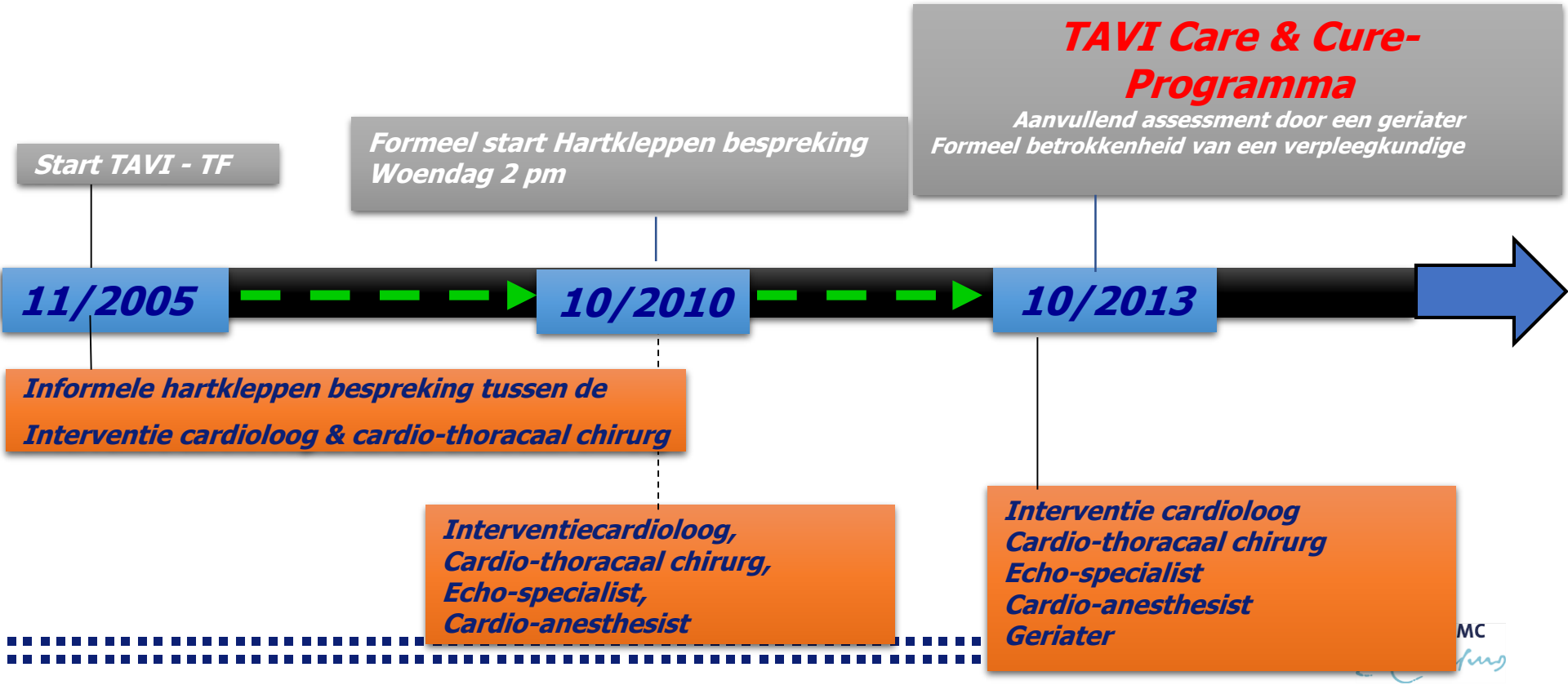


ECMO → 1 procedure/dag → Multi-disciplinair team: → Chirurgisch openleggen arterie femoralis → Sheaths: 24 FR diameter → Algehele anesthesie → 24 uur verblijf op de ICCU

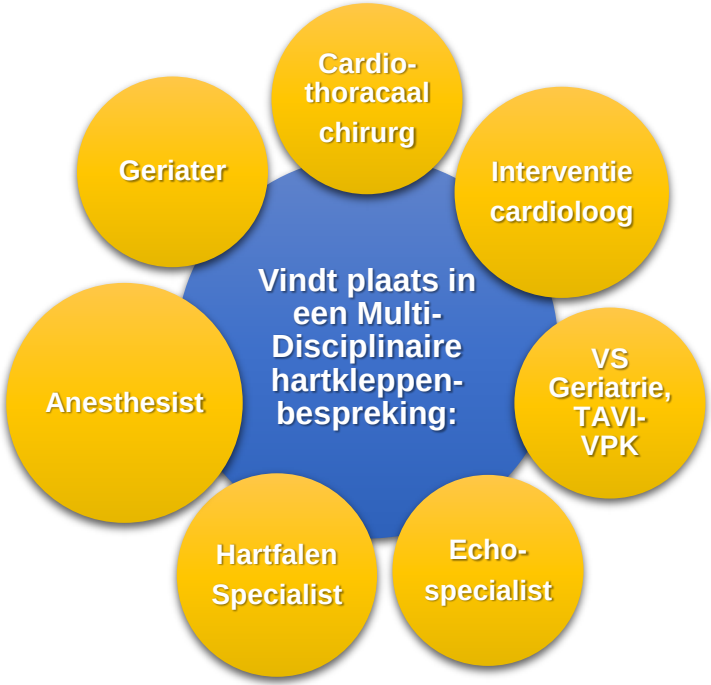
- *OK-team*
- *Perfusie*
- *Anesthesist*
- *Cardio-thoracaal chirurg*
- *Echo-specialist*

- *Met Tracheo-tube op ICCU*
- *Arterie-lijn*
- *Jugularis-lijn*
- *Externe pacemaker*
- *Veneus infuus*

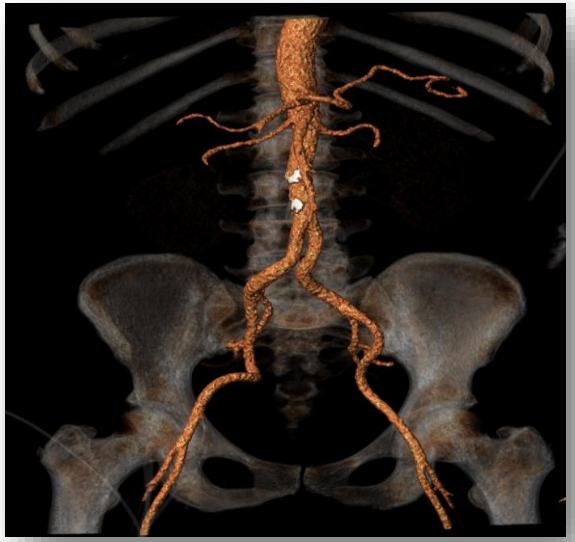
Patienten selectie voor TAVI in EMC



Besluitvorming: Multi-Disciplinair Team



Pre-TAVI screening



Patient met ernstige AoS en een indicatie voor TAVI

CAG, TTE, medische voor-geschiedenis

Uitnodiging door secretariaat voor:

Patient informatie brochure

1st Poli bezoek bij cardioloog

Complementair:
interview QoL vragenlijst

MSCT scan, indien geindiceerd een geriatrisch assessment, bezoek aan de anesthesie-poli in geval van anesthesie aanwezig gewenst

MD Hartkleppen team-bespreking

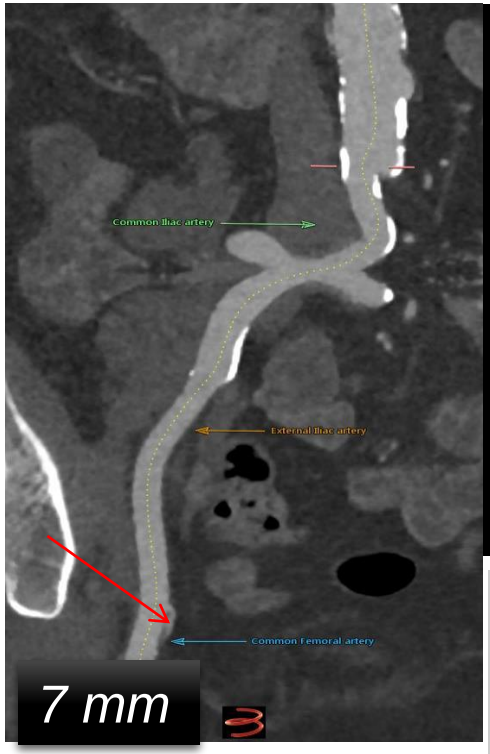
Indicatiestelling, risico-profiel op basis van risico scores, frailty, vasculaire toegang, preferentie patient, advies geriater

SAVR

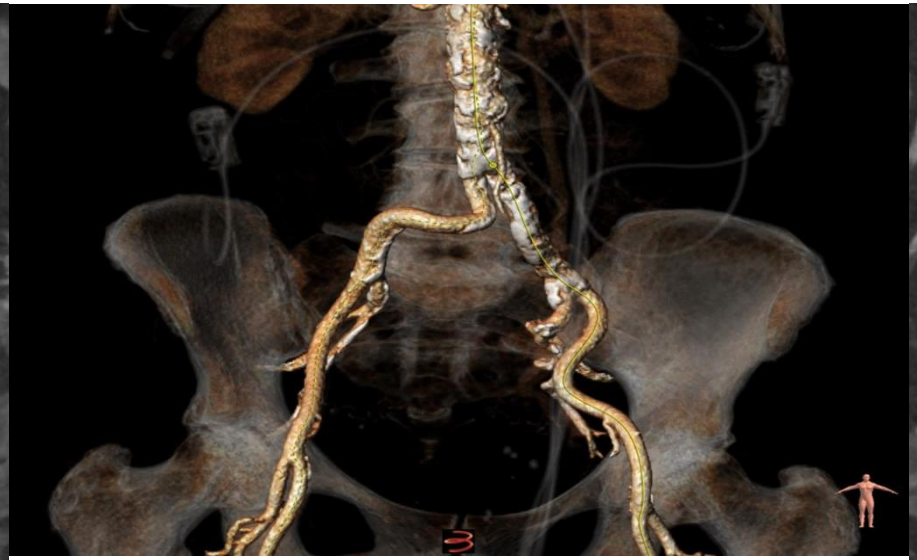
TAVI

Medicamenteuze therapie

Procedurele Work-up MSCT



7 mm



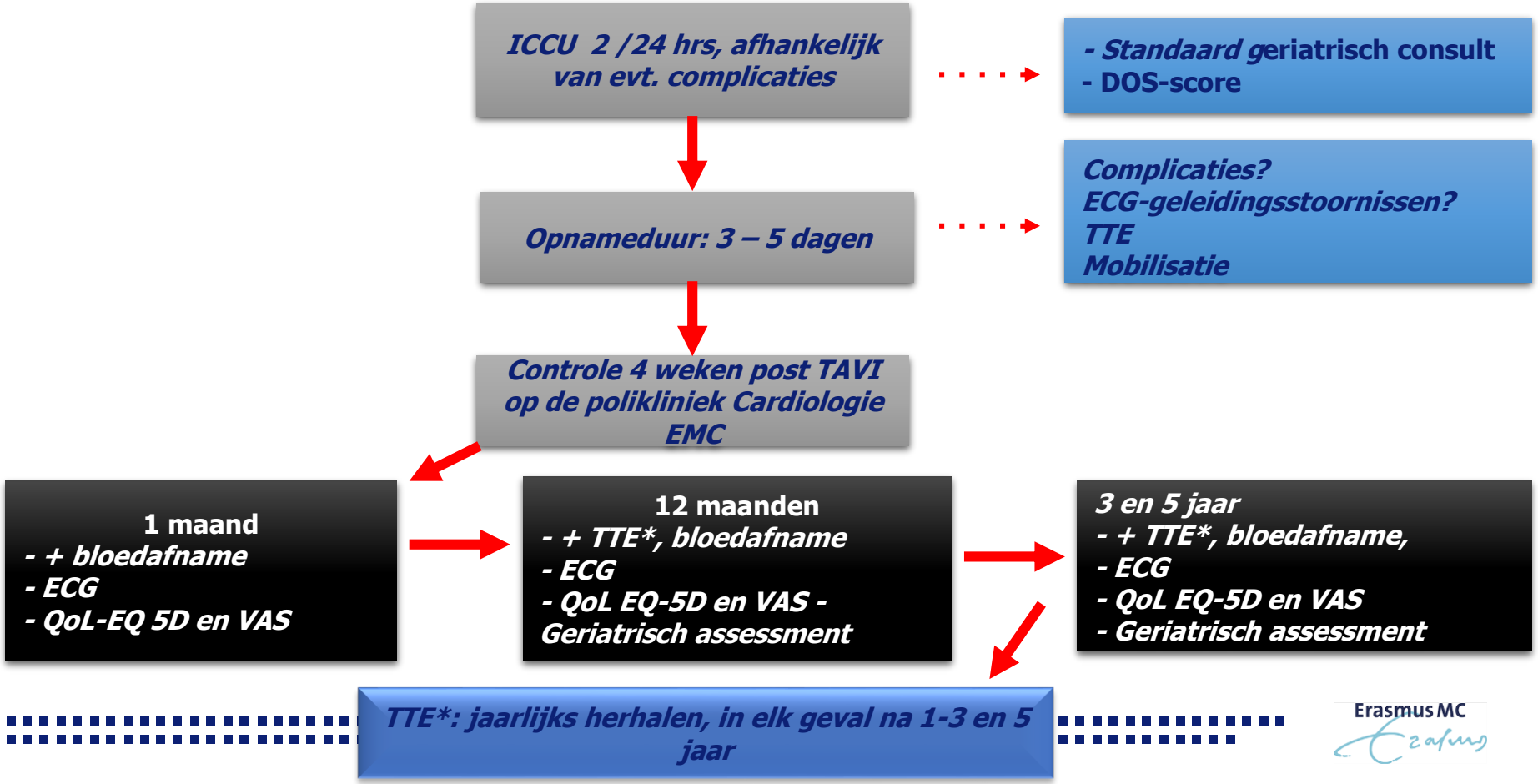
8 mm

Vaat diameters/calcificatie

Right		*Left*
7mm / +	Common Iliac arterie	6mm / +++
7mm / 0	External Iliac arterie	8mm / +
7mm / +	Common femoral arterie	8mm / +

Erasmus MC

Post-TAVI planning / assessments



Erasmus MC

Waar staan wij nu?

- > 400.000 TAVI ‘s wereldwijd
- > 700 centra buiten de VS, > 600 in de VS
- > 70.000 TAVI ‘s in 2016

Voorspelling in groei X 4 in de komende 10 jaar

TAVI, een “Stent-like” procedure, wordt in steeds meer toenemende mate wereldwijd toegepast:

- Geen anesthesist/anesthesie medewerker aanwezig
- Trans Femorale toegang (> dan 90 %)
- 5-7 medewerkers betrokken bij de ingreep
- Geen TEE
- Vervroegd ontslag (LOS≤ 3-4 dagen)

Erasmus MC

“Minimalistic Approach” …

Ofwel “Simplistic Approach” staat voor:

- Een TAVI via een *volledige percutane trans femorale* benadering, zonder anesthesie of councious sedatie.
- Doel: een efficiënter TAVI-zorgpad, snelle screening en dus TAVI-behandeling.
- De verwachting is dat de uitkomsten post TAVI beter zijn zonder dan onder algehele anesthesie, een verminderde opnameduur en een sneller herstel.
- Een zo minimalistisch mogelijk TAVI zonder extra risico of verminderde veiligheid voor de patiënt.
- Minder invasieve toegangswegen waardoor sneller herstel en mobilisatie mogelijk.
- Sneller ontslag naar huis of zorginstelling.

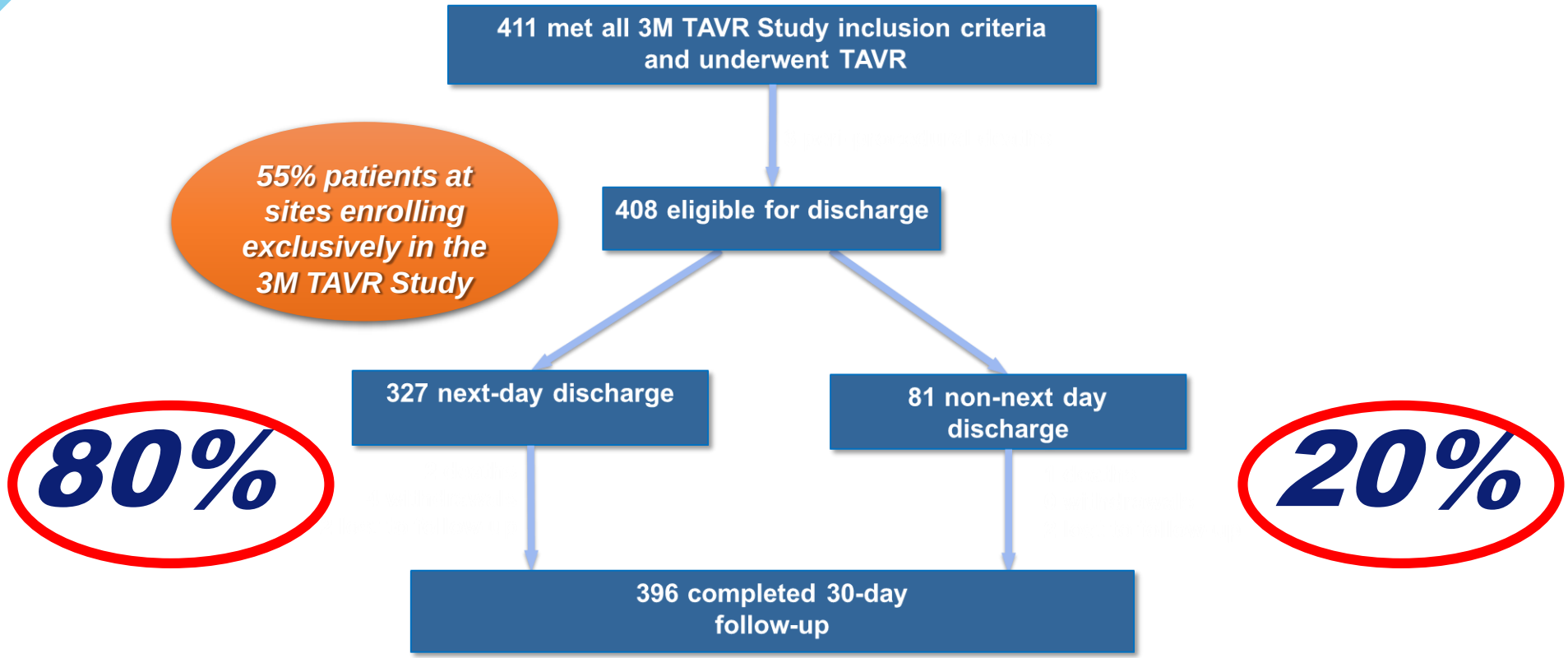
1) Gerandomiseerde studie: Minimalist approach i.c.m. Early Discharge

The Vancouver Multidisciplinary, Multimodality, but Minimalist Clinical Pathway Facilitates Safe Next Day Discharge Home at Low, Medium, and High Volume Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement:

The 3M TAVR Study

David A Wood MD, Sandra Lauck PhD, John Cairns MD, Karin Humphries DSc and John G Webb MD on behalf of the 3M TAVR Study Investigators, Centre for Heart Valve Innovation, St. Paul's and Vancouver General Hospital, University of British Columbia

Vancouver TAVR Clinical Pathway



Vancouver TAVR Clinical Pathway

Minimalist Peri-Procedure Approach

Procedure Room
Cath Lab or Hybrid OR

Access and Closure
Percutaneous

Equipment
Peripheral IV
Radial artery monitoring
No urinary catheter
No PA catheter
Temporary Pacemaker removed in procedure room

Anesthesia
Local anesthesia with no or minimal procedural sedation

Echocardiogram
TTE peri or post procedure

Facilitated Post-Procedure Recovery

Monitoring
Vital Signs: Q15 x4, Q30 x2
ECG, eGFR, CBC on admission and POD1
Removal of all remaining lines < 2 hours

Facilitated Recovery
Bedrest x 4 hours
Nurse-led mobilization
Hydration, nutrition, elimination

Communication
Multidisciplinary communication to maintain pathway
Patient and family education
Implementation of pre-procedure discharge plan

Criteria-Driven Discharge

Monitoring
Review of TTE
Absence of:
- persistent conduction delay
- vascular access complications
- laboratory contraindications

Facilitated Recovery
Return to baseline mobilization
Absence of elimination issues
Return to baseline hydration

Communication
Multidisciplinary agreement of safety for discharge
Review discharge plan with family
Review follow-up appointments

Erasmus MC

Vancouver TAVR Clinical Pathway

	3M TAVR (2017) N = 411	GARY TF (2014) N = 2695	STS/TVT Registry (2014) N = 12785	STS/TVT Registry (2015) Conscious Cohort N=1737	PARTNER 2A TAVR (2016) N = 1011	SAPIEN 3i (2016) N = 1077	AQUA (2017) N = 3618 (>200/yr)	Choice (2014) N=241
STS (%)	**4.9**		6.7		5.8	5.2		5.9
Age (yrs)	**84**	81	83	82	82	82	81	81
Median LOS (days)	**1.0**		6.2	6.0	6.0	4.0	14.0	
30-Day Mortality (%)	**1.5**	5.1	4.4	2.9	3.9	1.1	2.4	4.6
30-Day Stroke (%)	**1.5**	1.7	2.2	2.1	6.4	2.7	2.1	4.2
30-Day Cardiac Readmission (%)	**5.7**				6.5	4.6		4.3
30-Day New PPM (%)	**5.7**	25	10.5	15	8.5	10.2		27
> Mild PAR at Discharge (%)	**3.8**	7.3	4.8		3.7	3.8		11.2

Erasmus MC

Conclusies Vancouver 3M studie

- Patiënten die een TAVI ondergaan met een ballon expandeerbare Ao-klep volgens de criteria van de Vancouver 3M Clinical Pathway studie, die de dag na TAVI met ontslag gaan, geven uitstekende resultaten op het gebied van veiligheid en effectiviteit op korte termijn (<30 dagen).
- Langere termijn follow-up in vergelijking met hedendaagse data is nodig om de mogelijke kostenbesparingen en verbeteringen op gebied van kwaliteit van leven te bepalen die uit de toepassing van deze aanpak kunnen worden afgeleid.

2) FAST-TAVI Registry

Is een internationale, multicenter, prospectieve studie voor patienten, die een TF-TAVI ondergaan waarbij gebruik gemaakt wordt van een ballon expandeerbare Edwards Sapien 3 klep.

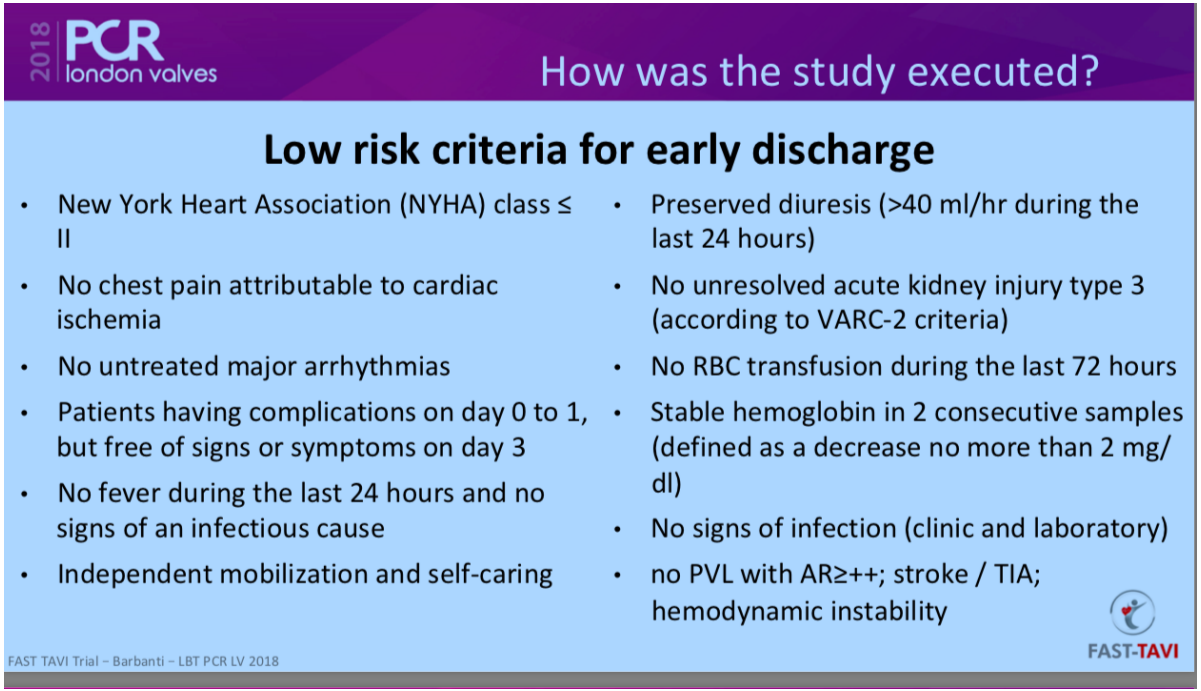
Principal Investigators: AMC, Amsterdam, Vittoria Emanuel Hospital Catania, Italië en Royal Victoria Hospital, Belfast UK.

Doel:

- Identificering van kenmerken van patienten, die in aanmerking komen voor vervroegd ontslag (<72hr) post TF-TAVI, waardoor dit veilig en haalbaar is en welke patienten hiervan het meeste profijt ervaren.
- Inclusie van +/- 50 ptn per deelnemend ziekenhuis
- Inclusie van patienten in 10 sites in resp. Nederland, Italië en UK
- QoL en kosten-aspect wordt hierin meegenomen.

Erasmus MC

Early Discharge criteria FAST-TAVI studie

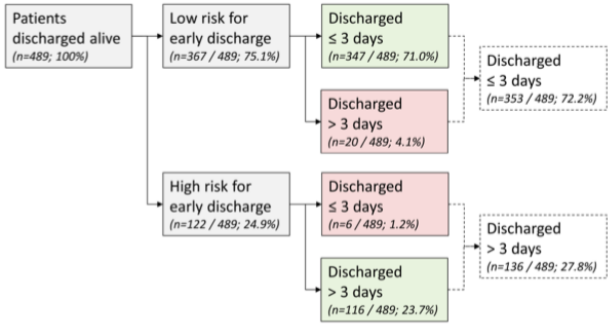


- NYHA classe ≤ 2
- Geen angina pectoris klachten
- Geen onbehandelbare ritmestoornissen
- Indien een complicatie op dag 0 – 1, geen symptomen n.a.v. complicatie(s) op dag 3
- Geen sprake van koorts/infectie
- Is volledig gemobiliseerd en kan zich zelf verzorgen
- Geen nierfunctiestoornissen en goede urineproductie
- Geen bloedtransfusie gedurende de laatste 72 uur
- Stabiel Hb
- Geen AI , CVA, TIA
- Heamodynamisch stabiel

Resultaten FAST-TAVI studie

2018 PCR london valves

What are the essential results?



Patient discharge by risk*,**	n / N (%)
Low risk for early discharge	367 / 489 (75.1)
High risk for early discharge	122 / 489 (24.9)
Discordant discharge	26 / 489 (5.3)
High risk but discharged early	6 / 489 (1.2)
Low risk but discharged late	20 / 489 (4.1)

*All patients alive at discharge; excludes 7 patients for whom risk status as discharge was unknown.

Low risk definition: NYHA class ≤ II; No chest pain attributable to cardiac ischemia; No untreated major arrhythmias; Patients having complications on day 0 to 1, but free of signs or symptoms on day 3; No fever during the last 24 hours and no signs of an infectious cause; Independent mobilization and self-caring; Preserved diuresis (>40 ml/hour during the last 24 hours); No unresolved acute kidney injury type 3 (according to VARC-2 criteria); No RBC transfusion during the last 72 hours; Stable hemoglobin in 2 consecutive samples (defined as a decrease no more than 2 mg/dl); No signs of infection (clinic and laboratory); no PVL with AR≥++; stroke/TIA; hemodynamic instability.

FAST-TAVI

489/502 ptn veilig met vervroegd ontslag:

- **26.8% van de patienten zijn ontslagen na 1 dag post-TAVI**
- **72.6% binnen 3 dagen**
- **Laag complicatie percentage van 5.3%**
- **Vervroegd ontslag criteria zijn hierbij toegepast**
- **Deze studie ondersteunt vervroegd ontslag post TF-TAVI in een "all-comers" populatie**
- **Specifieke criteria vastgesteld, die behulpzaam zijn bij het identificeren, of een patiënt in aanmerking komt voor veilig vervroegd ontslag**
- **De meest voorkomende oorzaak van een verlenging van de opnameduur was logistiek gerelateerd**

Kenmerken van patienten met een laag operatief risico voor TAVI

- Over het algemeen jonger
- Minder frail
- Redelijk fit voor hun leeftijd
- Hebben een betere overlevingskans op langere termijn post TAVI
- Minder bijkomende co-morbiditeiten als COPD, nierfalen, pulmonale hypertensie, maligniteit, cognitieve stoornissen, stroke/TIA
- Lager peri-procedurele complicatie-risico
- Sneller herstel/mobilisatie na de ingreep

“Minimalistic Approach” … in het EMC

- Geen anesthesie/councious sedation
- Geen anesthesist en anesthesiemedewerker aanwezig
- TTE ipv TEE
- Compleet trans-femorale procedure inclusief vasculaire sluiting
- Geen Jugularis- en arterie lijn
- Geen blaascatheter
- Geen sedatie/pijnstilling als mogelijk, alleen op indicatie
- Geen veneuze sheath voor pacing met EPM maar pacen op de stijve draad

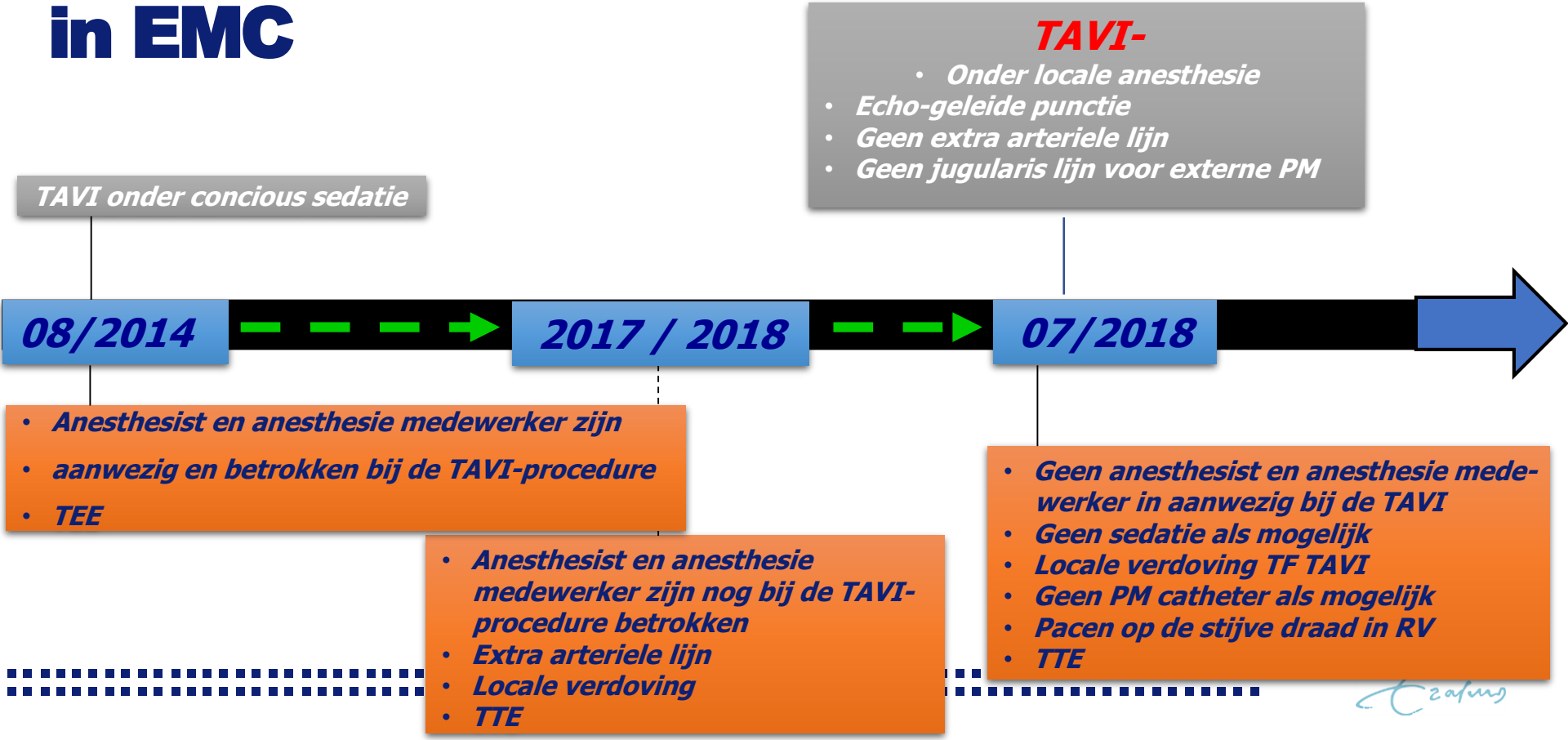
Erasmus MC

Specifiek aandacht van de technicus/verpleegkundige voor:

- Check benodigde apparatuur: o.a.rontgen, echo, defibrillator, infuuspompen, contrastinjector, plaatsing monitoren, ACT-apparaat
- Voorbereiding medicatie: waak-infuus, antibiotica, Dormicum, Litican, Fentanyl, Protamine
- TOP-procedure voorafgaand aan de procedure (patient is aanwezig in de behandelkamer)
- Is bloed aanwezig in de heamosafe?
- Bewaken heamodynamiek
- Aandacht voor de patient tijdens ingreep: met name bij rapid pacing en plaatsing klep-prothese
- Technicus staat standby met de externe pacemaker
- Aandacht voor het algehele comfort voor de patient (o.a.warmte-matras)
- Snel / adequaat handelen i.o.v. de cardioloog in geval van calamiteit (volgens geldend ALS/BLS) protocol
- Kennis van de gehele TAVI-procedure, complicatie-management en te gebruiken materialen

Erasmus MC

Evolutie naar Minimalistische benadering in EMC



Criteria voor overplaatsing post-TAVI HCK - kliniek Cardiologie

- Geen neurologische events
- Heamodynamisch stabiel
- Geen vasopressiva/inotropica nodig/gebruikt tijdens TAVI
- Geen vasculaire complicaties
- Sheaths verwijderd en geen bloeding
- Geen pijn-klachten
- Geen ECG-afwijkingen/conductie stoornissen
- Geen RBBB/LBBB of andere ritme stoornissen
- Geen delier

Opzet TAVI EXPRES Erasmus MC

- Transcatheter aorta klep implantatie (TAVI) is de standaard behandeling bij patienten met ernstige symptomatische aortaklepstenose(AS) en een verhoogd operatie-risico
- Recente gerandomiseerde studies tonen aan dat TAVI ook veilig en haalbaar is bij patienten met een gemiddeld risico.
- In de hedendaagse klinische praktijk worden ook (oudere) patiënten zonder co-morbiditeiten en lage operatieve risico's met een verwacht sneller herstel voor TAVI geaccepteerd.
- Deze patiënten kunnen worden behandeld met de zogenaamde minimalistische benadering:

→ **TAVI onder lokale verdoving**

→ **Kort verblijf in het ziekenhuis post-TAVI**

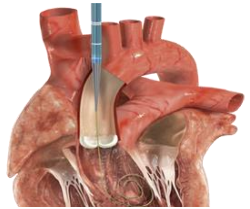
Erasmus MC

Post-TAVI: ICCU

- Patienten gaan ter observatie/bewaking post-TAVI gedurende ca.2 - 4 uur naar de ICCU
- In geval een tijdelijke PM, moet deze verwijderd zijn tijdens verblijf op de ICCU voor overplaatsing naar afdeling Cardiologie
- Geen blaascatheter aanwezig
- Heamodynamisch stabiel
- Geen bloedingscomplicatie (vasculair)
- aPTT genormaliseerd
- Controle TTE
- Geen sprake van andere complicaties dan boven genoemd
- Overplaatsing naar de kliniek Cardiologie unit 1 EMC

Erasmus MC

TAVI R' EXPRES Erasmus MC - ASZ



Doel:

TAVI patiënten die geen bijzondere (complexe) problemen hebben, worden binnen 24u na TAVI overgeplaatst naar het verwijzend centrum.

Start dec 2017

Pilot project met AS Dordrecht. Alle verwezen patiënten met AoS van Albert Schweitzer ziekenhuis Dordrecht volgen in principe dit programma.

Exclusie criteria:

- Actieve bloeding
- Indien een tijdelijk pacemakerdraad insitu dient te blijven > 24 uur, blijft patiënt in EMC
- Acute verwardheid (delier)

Erasmus MC

Voorwaarden overplaatsing ASZ < 24 uur

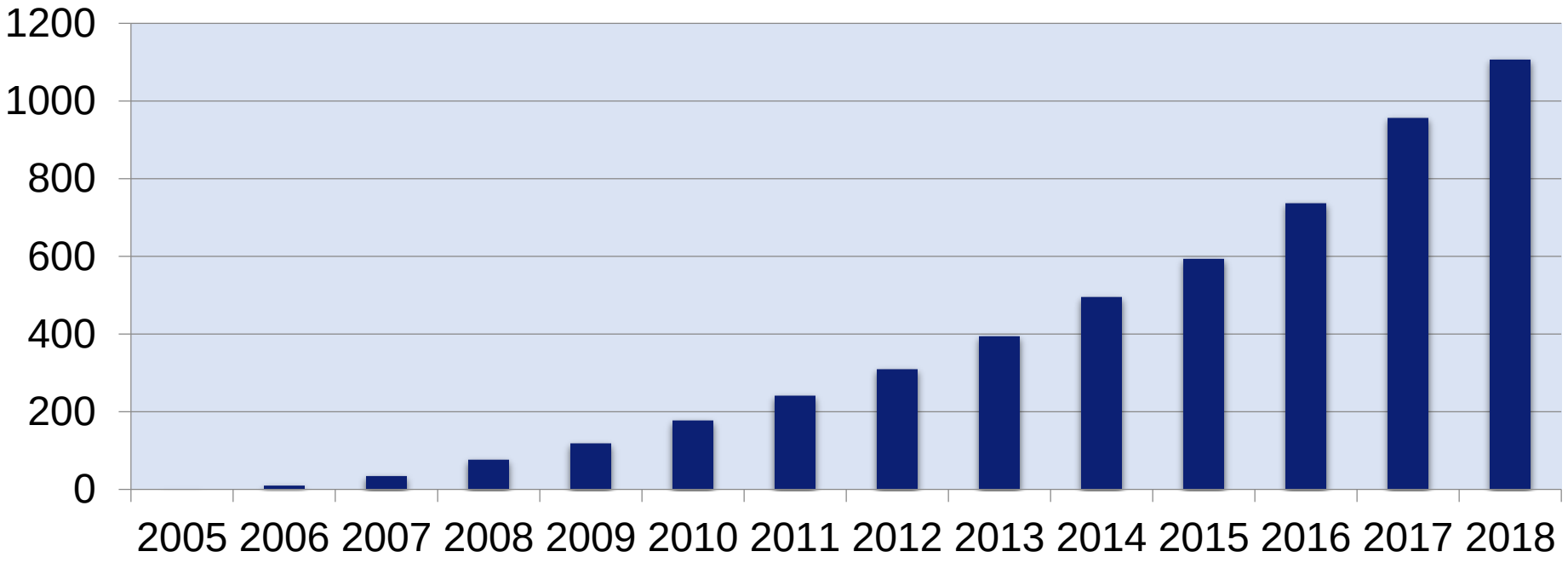
- Succesvolle TAVI-procedure
- Geen actieve majeure complicaties
- Patiënt is klinisch en hemodynamisch stabiel
- Trans Thoracale Echo (TTE) heeft plaatsgevonden voor ontslag en transfer: TTE is positief beoordeeld door cardioloog(supervisor en arts-assistenten)
- NB: patiënten waar nog geen definitieve beslissing is genomen omtrent het plaatsen van een permanente pacemaker(PPM) kunnen overgeplaatst worden indien niet pacemaker afhankelijk, waarna de behandelaars in het ASZ een permanente pacemaker zullen implanteren indien nodig.

FU post TAVI-R' EXPRES in EMC

- Patiënten worden terug gezien op het spreekuur Structurele hartziekten (EMC) bij de interventiecardioloog 30 dagen
- Verdere FU na resp. 1, 3 en 5 jaar in het EMC, waarvoor patiënten een uitnodiging zullen ontvangen per brief (TAVI Care & Cure-programma Erasmus MC)
- Controle ASZ vindt plaats na 6 maanden, 2 en 4 jaar post TAVI

Erasmus MC

TAVI Erasmus MC



Toekomst

- De verwachting is een toename en groei in TAVI-procedures vanwege de uitbreiding van de indicatiestelling volgens de nieuwste richtlijnen.
- Zowel binnen als buiten Europa door de toename van de leeftijd van patienten, blijft het aantal patienten die voor behandeling in aanmerking komen, groeien.
- Deze ontwikkeling heeft zich op dit moment al ingezet in hoog volume hartcentra met als gevolg ontwikkeling van TAVI-programma's en zorgpaden, die een TAVI-procedure simplificeren gedurende de pre-peri en post procedure **-> "Minimalistic Approach".**
- Aandachtspunten bij laag risico patienten: a)verwachtte toename TAVI bij patienten met een bicuspide AO-klep (was eerder een contra-indicatie), b) een zo laag mogelijke pacemaker indicatie en c) verder voorkomen van aorta-insufficiëntie.

Tot slot

- De komende jaren zal het aantal TAVI ‘s blijven stijgen: toename vergrijzing, uitbreiding indicatie van hoog naar gemiddeld en laag-risico populatie.
- Duurzaamheid van de huidige klepsystemen zullen hierop van invloed zijn.
- Structurele hart- interventies nemen een steeds belangrijker positie in naast de conventionele hart-chirurgie.
- Verkorting van de opnameduur (of terugplaatsing naar verwijzend ziekenhuis na TAVI door samenwerking met verwijzende ziekenhuizen, geeft verruiming van capaciteit in de centra met een TAVI-vergunning.
- Het belangrijkste doel is een zo efficiënt mogelijke TAVI-zorgpad te implementeren, waar de patiënt zo min mogelijk wordt belast, met zo min mogelijke (procedurele) risico ‘s, een snel herstel en korte ziekenhuis opnameduur.
- Van belang is een juiste patienten selectie, een minimalistische TAVI-procedure, verminderde opnameduur en veilig (vervroegd) ontslag.

TAVI IS KLAAR VOOR EEN MINIMALISTISCHE BENADERING!

Erasmus MC

Dank voor uw aandacht!

Erasmus MC