

A MARKET SCENARIO ANALYSIS OF THE BENEFITS AND RISKS OF AN INNOVATIVE PROCEDURE FOR MITRAL VALVE RECONSTRUCTION



Fieke de Vlieger (s1022040)

Master Thesis Health Sciences – Health Services and Management University of Twente

First supervisor: Dr. J.M. Hummel

Second supervisor: Dr. H. Koffijberg

External supervisors: Dr. J.G. Grandjean & ir. G. Overweg

ABSTRACT

Background: Mitral regurgitation (MR) is a serious condition affecting many patients worldwide. MR is caused by incomplete coaptation of the mitral valve leaflets, generating a backward flow of blood. This condition worsens over time and means a poor prognosis for patients. One important cause of these incoaptive leaflets is the dysfunction of the chordae tendineae: strings that connect the mitral leaflets to the ventricular wall. There are several treatment options available, though only surgical options can provide relief of symptoms. However, conventional surgery is not suitable for all patient groups. For some patients the risk of performing an invasive surgery is too high. Because of this, other, less invasive options are being steadily developed.

Goal: The goal of this research was to evaluate the role of a new innovative procedure, which replaces the chordae tendinae percutaneously. The role of this procedure is considered by identifying and classifying the risks and benefits of three different treatment options: conventional surgery, minimally invasive treatments, and the new innovative procedure.

Methods: The identification of the risks and benefits was done through an extensive literature research. Following this initial step, classification was done through expert solicitation and multi-criteria decision analysis (MCDA) combined with scenarios. A total of 101 respondents were approached via e-mail to participate in an interview. Reminder e-mails were sent if no response was received. The final expert solicitation phase consisted of 19 face-to-face interviews. The MCDA process was performed via a simplified version of Direct Rating, with some elements of the ELECTRE method. Scenario analysis was used to evaluate the classification of the risks and benefits for three different patient groups, not eligible for conventional surgery.

Results/conclusion: It can be concluded that the benefits of the innovative procedure are considered important, however not as important as the benefits of the other two treatment steps. This could mean that the respondents do not consider the benefits of the new procedure to be distinctive or innovative enough. The opinion regarding the risks of the innovative procedure was nearly neutral. These risks are considered less important than the risks of conventional surgery or minimally invasive procedures. This would mean that the possible risks of the innovative procedure are not considered to be important enough to put a halt on further development and implementation. With further testing and a demonstration of positive long-term results, the innovative procedure could be adopted into clinical practice successfully.

TABLE OF CONTENTS

<i>Abstract</i>	Pg. 1
<i>Table of contents</i>	Pg. 2
<i>List of tables</i>	Pg. 4
<i>List of figures</i>	Pg. 5
<i>Acknowledgements</i>	Pg. 6
<i>1. Introduction</i>	Pg. 7
- Mitral regurgitation	Pg. 7
- Carpentier	Pg. 8
- Treatment	Pg. 10
- Innovative procedure	Pg. 10
- Alternative groups	Pg. 11
<i>2. Research question</i>	Pg. 13
- Objective	Pg. 13
- Sub questions	Pg. 13
<i>3. Methodology</i>	Pg. 14
- Literature study	Pg. 14
- Interviews	Pg. 15
- MCDA	Pg. 22
<i>4. Which treatment has been the standard?</i>	Pg. 25
- Standard treatment	Pg. 25
- Classification	Pg. 27
<i>5. What are the minimal invasive possibilities?</i>	Pg. 31
- Minimal invasive possibilities	Pg. 31
- Classification	Pg. 33
- Use	Pg. 37

- New techniques	Pg. 38
6. What could be the role of the innovative procedure?	Pg. 43
- Innovative procedure	Pg. 43
- Role innovative procedure	Pg. 43
- Access sites catheter	Pg. 45
7. What are the possible benefits/risks of the innovative procedure?	Pg. 48
- Benefits and risks	Pg. 48
- Classification	Pg. 49
8. Conclusion	Pg. 55
9. Discussion	Pg. 56
References	Pg. 59
Appendices	Pg. 68
- Appendix 1 – Interviews	Pg. 68
- Appendix 2 – Transcribed interviews	Pg. 74
- Appendix 3 – Extra information on the classification of MR	Pg. 213

LIST OF TABLES

Table 1	Respondent background characteristics	Pg. 17
Table 2	Response rates in both respondent groups	Pg. 20
Table 3	Numerical values of the Likert scale	Pg. 24
Table 4	General distribution answers conventional treatment	Pg. 27
Table 5	Distribution answers cardiologists conventional treatment	Pg. 28
Table 6	Distribution answers ct-surgeons conventional treatment	Pg. 29
Table 7	Overview given numerical values conventional treatment	Pg. 30
Table 8	General distribution answers MIV-possibilities	Pg. 33
Table 9	Distribution answers cardiologists MIV-possibilities	Pg. 35
Table 10	Distribution answers ct-surgeons MIV-possibilities	Pg. 35
Table 11	Overview given numerical values MIV-possibilities	Pg. 36
Table 12	General distribution answers innovative procedure	Pg. 49
Table 13	Distribution answers cardiologists innovative procedure	Pg. 50
Table 14	Distribution answers ct-surgeons innovative procedure	Pg. 50
Table 15	Overview given numerical values innovative procedure	Pg. 51
Table 16	Classification behaviour per respondent	Pg. 53
Table 17	Classification range per respondent	Pg. 54

LIST OF FIGURES

Figure 1	Carpentier's functional classification	Pg. 8
Figure 2	Functional classification of mitral regurgitation	Pg. 9
Figure 3	Search strategy	Pg. 14
Figure 4	Interview locations cardiologists	Pg. 16
Figure 5	Interview locations cardiothoracic surgeons	Pg. 17
Figure 6	Options for conventional treatment	Pg. 26
Figure 7	Options for minimally invasive treatment	Pg. 33
Figure 8	Implementation of the NeoChord device	Pg. 39
Figure 9	Insertion of the MitraClip	Pg. 41
Figure 10	Possibilities access site catheter	Pg. 47
Figure 11	3D TEE of the mitral valve	Pg. 216

ACKNOWLEDGEMENTS

It have been six intense months of hard work, which sometimes went by too fast and sometimes did not go by fast enough. But I definitely cannot complain, since this whole process went much more smoothly than I ever could have hoped for beforehand. For this, I first and foremost would like to thank my supervisors Marjan Hummel and Erik Koffijberg for their invested time, support and knowledgeable advice on this project. Also I would like to thank my other two supervisors: Dr. Grandjean and Gerrit Overweg. You were a great help during my thesis, especially in the initial phases. You helped make sense of all the information in those first few weeks and helped setting up a useable questionnaire. The incredible work and reputation of Dr. Grandjean opened many doors for me.

Of course I also want to thank all the cardiologists and cardiothoracic surgeons who were willing to spend some of their valuable time by participating in an interview. Without providing your time, extensive opinions and cooperation during the interviews this thesis would not have become the document it is today.

During this thesis period and during the six years of my entire studies, I had the amazing and constant support of my parents. Thank you for always being there for me, every step of the way, day and night. Marjolijn: thank you for all the support and kind words as well. Also a hefty (“that is not even a word!”) thank you to my two older brothers: Auke and Luuk. Auke for your motivational words – even from halfway across the world. Luuk for your great designer eye and sincere interest. We three managed to start together and finish together – what an accomplishment.

A big think you also goes to my group of friends: ‘Jultiem’. It have been six amazing years so far, thank you for being there! Last but not least I would also like to thank my five roommates: Menjous, Susan, Paul, Wendy and Gertjan. You always showed great interest and were there during the times I needed a little pep talk or a little time out. An extra special thanks to my ‘buufje’ Gertjan: your singing talents were much appreciated.

I have started with this and now I will finish with this: it have been six intense, enlightening months. For all of you holding this document in your hands right now: I hope you enjoy reading my thesis!

1. INTRODUCTION

Mitral regurgitation

Mitral regurgitation (MR) is a condition affecting many patients across the globe: almost eight million people in Europe and the United States alone. (Pedrazzini et al. 2010) Moderate to severe regurgitation is the second most prevalent heart valve disease in Europe, after aortic valve stenosis. In the United States it is even the number one heart valve disease. (Chiampan et al. 2012) In the western world, chronic (moderate or severe) MR “*is found in 1.7% of the population*”. MR involves a retrograde flow of blood from the left ventricle to the left atrium during the heart’s systole phase. This retrograde flow is present due to impaired coaptation of the anterior and posterior leaflet of the mitral valve. (Castillo et al. 2011) There are “*several mechanisms*” which can cause MR. (Ahmed et al. 2009) When diagnosed, severe mitral regurgitation means a poor prognosis for the patient. (Pedrazzini et al. 2010) Mitral regurgitation is a condition that slowly worsens over time, affecting the anatomy and condition of the heart. (Castillo et al. 2011) Since both the United States and Europe are dealing with the ‘grey wave’ – an increasing part of the population is aged over 65 – the incidence of mitral valve diseases is only expected to increase in the upcoming years. (Hussaini & Kar 2010) (Ahmed et al. 2009)

The mitral valve is often referred to as the mitral apparatus. This term is actually much more fitting, since the mitral valve is not just a valve: it has many crucial functional elements. The mitral apparatus is formed by the mitral annulus, the mitral leaflets, the chordae tendineae, and the papillary muscles. (Pedrazzini et al. 2010) The left ventricular wall and the posterior left atrial wall can also be included. The papillary muscles and the left ventricular wall are “*the major muscular components of the mitral apparatus.*” The papillary muscles are connected to the left ventricular wall and have several heads. These heads are the anchors for the chordae tendineae. (Ahmed et al. 2009) There are two types of chordae tendineae. Primary chords are fine and marginal, and are connected to the free border of the leaflets. The primary chords prevent prolapse of the leaflet tips. Secondary chords are thicker and basal and are connected to the rough side of the leaflets. The secondary chords provide stability to the leaflet base, they act as an anchor. Stretching or rupturing the chordae tendineae can cause mitral regurgitation. (Pedrazzini et al. 2010) (Ahmed et al. 2009)

Carpentier

Classification of mitral valve pathology is done using Carpentier's functional classification. This classification describes the three-way connection between etiology (the cause of the disease), lesions (the results of the disease) and leaflet dysfunction. These three aspects are also called the 'pathophysiological triad' of mitral regurgitation. (Castillo et al. 2011) (Welp & Martens 2014) This classification is based on *"the opening and closing motions of the mitral leaflets in relation to the annular plane."* (Welp & Martens 2014) Carpentier described this classification in 1983, in his seminal paper 'Cardiac Valve Surgery – the "French Correction"' and later adapted it himself in 1995. (Carpentier 1995) The idea behind this classification is to follow the surgical aim of restoring normal valve function, rather than restoring normal valve anatomy. (Carpentier 1983b) The reason for this, according to Carpentier: *"Surgeons are not basically concerned with lesions. We care more about function."* (Carpentier 1983a)

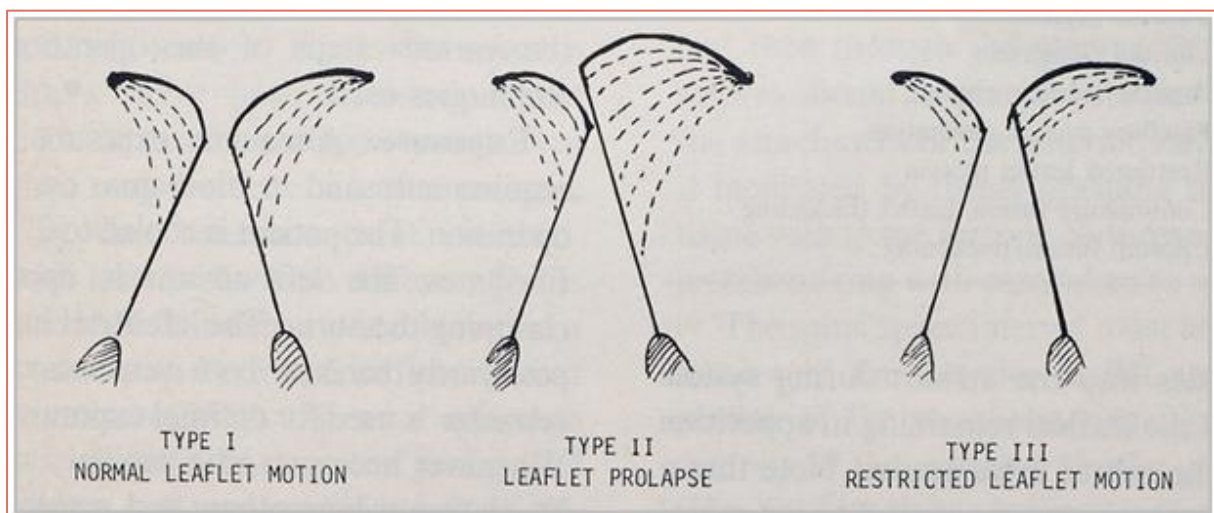


Figure 1 – Carpentier's functional classification (Carpentier 1983a)

Carpentier described the following types of mitral regurgitation:

- Type 1 = Normal leaflet motion. Mitral regurgitation occurs when the annulus is dilated or the leaflets perforated. (Carpentier 1983b)
- Type 2 = Increased motion of the leaflets causes MR, which is related to leaflet prolapse (most common form of degenerative valve disease). (Carpentier 1983b)
- Type 3 = Restricted motion of the leaflets causes MR.
 - o Type 3a = *"Restricted mitral leaflet motion during both diastole and systole (but mainly diastole) that is caused by leaflet thickening and/or retraction, cordal*

thickening and/or shortening, and/or commissural fusion.” (Carpentier 1983b)

The underlying cause is often a rheumatic valve disease. (Fedak et al. 2008)

- Type 3b = The motion of the leaflets is only restricted during systole (Carpentier 1983b), which is caused by impaired ventricular function and dilation. Tethering of the papillary muscles prevents closure of the leaflets. The underlying cause is most commonly ischemic cardiomyopathy. (Fedak et al. 2008)

Even though each type of mitral regurgitation has its own distinctive features and disease progression, more than one Carpentier type can be found in a patient. (Carpentier 1983b)

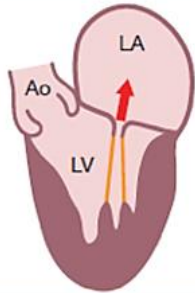
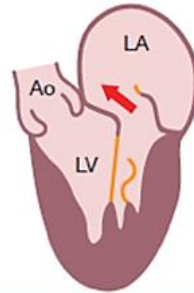
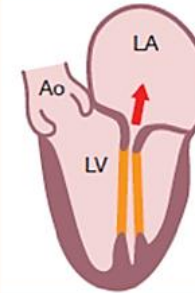
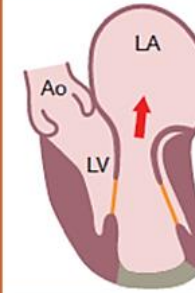
Functional Type	Type I	Type II	Type III	
			IIIa	IIIb
Cusp Motion	Normal	Increased	Restricted during systole & diastole	Restricted during systole only
Example lesion	• Annular dilatation • Leaflet perforation • Cleft valve	• Prolapse • Cordal elongation • Cordal rupture • Papillary muscle elongation • Papillary muscle rupture	• Leaflet thickening and/or retraction • Cordal thickening and/or shortening • Commissural fusion	• Papillary muscle displacement and/or leaflet tethering
Illustrative example				

Figure 2 – Functional classification of mitral regurgitation (Carpentier 1983b)

In this functional classification of Carpentier, each part of the mitral valve receives an identification. The three so called scallops of the posterior leaflet of the mitral valve are defined as P1, P2, and P3. The three scallops of the anterior leaflet are equivalently defined as A1, A2, and A3. The Ac (anterior commissure) and Pc (posterior commissure), establish the continuity between the anterior and posterior leaflet. Each anterior and posterior scallop coapt, creating leaflet sections: P1/A1, P2/A2, P3/A3. (Carpentier 1995) (McClure et al. 2009) (Ahmed et al. 2009) It is advised to use Carpentier’s classification when evaluating mitral regurgitation, while mainly focusing on the valve anatomy and physiology. This will provide valuable information during the planning process of mitral valve surgery. (Ahmed et al. 2009)

Treatment

The choice of which surgical approach will be used depends in first place on the condition of the patient. The preferences and protocol of the surgical team are important factors as well. (Grandjean 2015) Valve repair is historically performed through a resection of the prolapsing segment of the mitral valve leaflets. (Pedrazzini et al. 2010) Repair of the mitral valve is preferred over mitral valve replacement. (Ahmed et al. 2009) Surgical treatment is the only type of treatment which can provide relief of existing symptoms and prevent the further development of heart failure. (Pedrazzini et al. 2010) Pharmacological treatments exist, however these have no known favourable effects. Continuous follow-up is very important in the management of mitral regurgitation, to achieve a well-timed surgical intervention. (Ahmed et al. 2009) Mitral valve surgery is commonly performed through a sternotomy or a right-side mini-thoracotomy. The operative mortality for mitral valve repair surgery is low (under five percent) and the freedom from reoperation up to 20 years is over 70%. However, results between patients vary extensively. Another important consideration is the mortality rates in the other 30% of patients. Therefore a need for less invasive procedures, with better safety and effectiveness outcomes, has arisen. (Hussaini & Kar 2010) (Grandjean 2015)

Innovative procedure

As mentioned, minimally invasive surgery has become a trend in mitral valve surgery and surgery in general. (Ahmed et al. 2009) Some advantages of minimally invasive methods are: a smaller incision site, fewer complications and a faster recovery time. (Welp & Martens 2014) New options for minimally invasive surgery are being developed steadily. One example of a minimally invasive treatment is a mitral valve reconstruction through a transcatheter repairment of the chordae tendineae. In this type of surgery access is gained percutaneously. There are several possible access sites for approaching the catheter towards the heart. The most commonly used access site up until now has been the femoral vein. Other options could include the shoulder (the pulmonary vein), next to the shoulder (the subclavian vein), or the neck (the jugular vein). (Grandjean 2015)

As more and more minimally invasive techniques come onto the market, it is expected that the traditional roles of cardiologists and cardiothoracic surgeons will change. For these new techniques to work, cardiologists and cardiothoracic surgeons will have to work together. (Rosengart et al. 2008) Selection of the correct patients is a critical factor for the success of minimally invasive procedures. Extensive communication between the echocardiographer and

the cardiologist is needed. (Hussaini & Kar 2010) All in all, clinicians need to be willing to work in an open, cooperative environment. (Rosengart et al. 2008)

Alternative groups

Some groups of patients are not suited for conventional surgery and therefore form alternative patient groups. These patient groups will be used in this research to evaluate the role of the innovative procedure for each group separately. In the end, a conclusion will be made whether or not the innovative, percutaneous procedure could play a role for these patients in the upcoming years. Three alternative patient groups can be defined:

- Younger patients (children/infants)

For these patients it is very important that the benefits of performing mitral valve surgery outweigh the benefits of maintaining the existing condition. (Grandjean 2015) Repair of the mitral valve is still a challenge for younger patients, since the pathology of mitral regurgitation diverges and the mitral apparatus is still in development. Because of this, some of the most commonly used procedures are not applicable in this patient group. (Jiang et al. 2013) Infants have a complex etiology and fragile leaflets. (Murashita et al. 2012) Also, a valvular defect can occur and patients become dependent on anticoagulation medication. (Matsumoto et al. 1999) Yet, this is a group that gains supremely from repair. (Hetzer & Delmo Walter 2014)

A surgery performed during infancy will often need several follow-up surgeries later in life. The long-term durability after physical growth of the patient has been questioned. (Oda et al. 2013) However, mitral surgery with the use of artificial chordae shows great potential for this patient group. Murashita et al. researched the long-term effects of chordal reconstruction and found that it provides no risk of reoperation in the later years. According to their research a chordae reconstruction can last up to 15 years. (Murashita et al. 2012) Next to the possible risk of reoperation, another factor to consider is scarring. Mitral valve surgery produces scar tissue on the heart, which will put some strain on the normal function of the entire heart. (Grandjean 2015)

- Asymptomatic patients

This has probably been the most debated alternative group. Many articles and opinions can be found regarding the treatment of asymptomatic mitral regurgitation, which shows that the opinions on this matter vary widely. (Pedrazzini et al. 2010) The general opinions can be divided into two groups: one group who advocates for early intervention and another group

which advocates for the watchful waiting approach. Early intervention is considered to prevent the development of left ventricle dysfunction, before it becomes permanent. However, others consider watchful waiting more effective since heart surgery cannot make an asymptomatic patient feel better. (Grayburn 2008) (Castillo et al. 2011) Surgery must provide the certainty of low risk and operative mortality, with high efficacy and durability. (Kang et al. 2014) Also, it needs to be evident that the patient is asymptomatic and that the likelihood of an effective repair is high. (Grayburn 2008)

However, a trend can be seen towards early intervention in asymptomatic patients. Especially in recent years with the development of less invasive, percutaneous surgery techniques. (Ahmed et al. 2009) These techniques are able to provide lower morbidity and mortality rates. (Welp & Martens 2014) More and more cardiologists are shifting towards an active approach, where repair should always be undertaken. (Adams et al. 2006) The research of Topilsky et al. even states: *“early surgery not only suppresses the mortality of MR but also restores life expectancy to that of persons of similar age and sex who never had MR and never had cardiac surgery.”* (Topilsky et al. 2010)

- Elderly patients/high-risk patients

This alternative group is also mentioned extensively in the literature. Elderly people (aged over 60 years) are at a high surgical risk, due to a high level of comorbidities, a decreased heart function, and a decreased overall physical shape. Therefore traditional surgery for reconstruction of the mitral valve (sternotomy), which is an invasive procedure, is often not suitable for this group of patients. The decision to perform surgery should solely be based on the clinical condition of the patient. Non-surgical treatment options are beneficial, because they offer a lower risk and a faster recovery compared to conventional surgery. (Taramasso et al. 2014) Due to these reasons this group of elderly or other high-risk patients is often chosen as the group that functions as the initial test for a new innovative procedure, such as the MitraClip and others. (Wan et al. 2013) (Bhamra-Ariza & Muller 2013) (Carabello 2014) (Attizzani et al. 2015) The TRAMI registry has shown the safe use of the MitraClip in elderly patients. For these patients a procedural success rate of 95% was shown. (Bhamra-Ariza & Muller 2013) (Beigel et al. 2014) The translation of future interventions from this high-risk group to younger, low-risk patients is very important to consider. (Rosengart et al. 2008)

2. RESEARCH QUESTION

Objective

The main objective of this project is to investigate what could be the role of a minimally invasive procedure which replaces the chordae tendineae percutaneously. This role will be evaluated in three different patient groups. These three, alternative patient groups were formulated after the initial literature study and have been further explained in the previous introduction. To quantify the role of this innovative procedure the possible benefits and risks of the procedure will be researched and evaluated. To reach this objective the following research question has been formulated:

“What are the expected benefits and risks of a new innovative procedure for mitral valve reconstruction for alternative groups of patients and how are these benefits and risks classified in measure of importance?”

Sub questions

To answer the main research question, several sub questions have been formulated. These questions can be used to shed light on all aspects involved in the research question. The following sub questions will be answered in this paper:

1. “Which treatment has been the standard for mitral regurgitation and what are the benefits and risks of this treatment?”
2. “What are the minimal invasive possibilities for mitral valve reconstruction and how have these been used up till now?”
3. “What could be the role of a new innovative procedure, which replaces the chordae tendineae percutaneously, for the three defined alternative patient groups?”
4. “What are the possible benefits and risks of a new innovative procedure, which replaces the chordae tendineae percutaneously, and how are these benefits and risks classified?”

Each sub question will be covered in a separate chapter in this thesis. All chapters were build up following the same structure. First a literature study was performed for each sub question to be able to identify the risks and benefits of the three different treatment steps. After identification of these risks and benefits, they were classified using expert solicitation and a multi-criteria decision analysis.

3. METHODOLOGY

Literature study

The first part of this research was a literature study. Through this literature study a theoretical framework was formed and explicated, and first hypotheses for each sub question could be formulated. Mainly, this literature study helped to identify the benefits and risks of each treatment option. Through this theoretical framework the questionnaire for the expert solicitation could be developed, which was used in the second stage of this research.

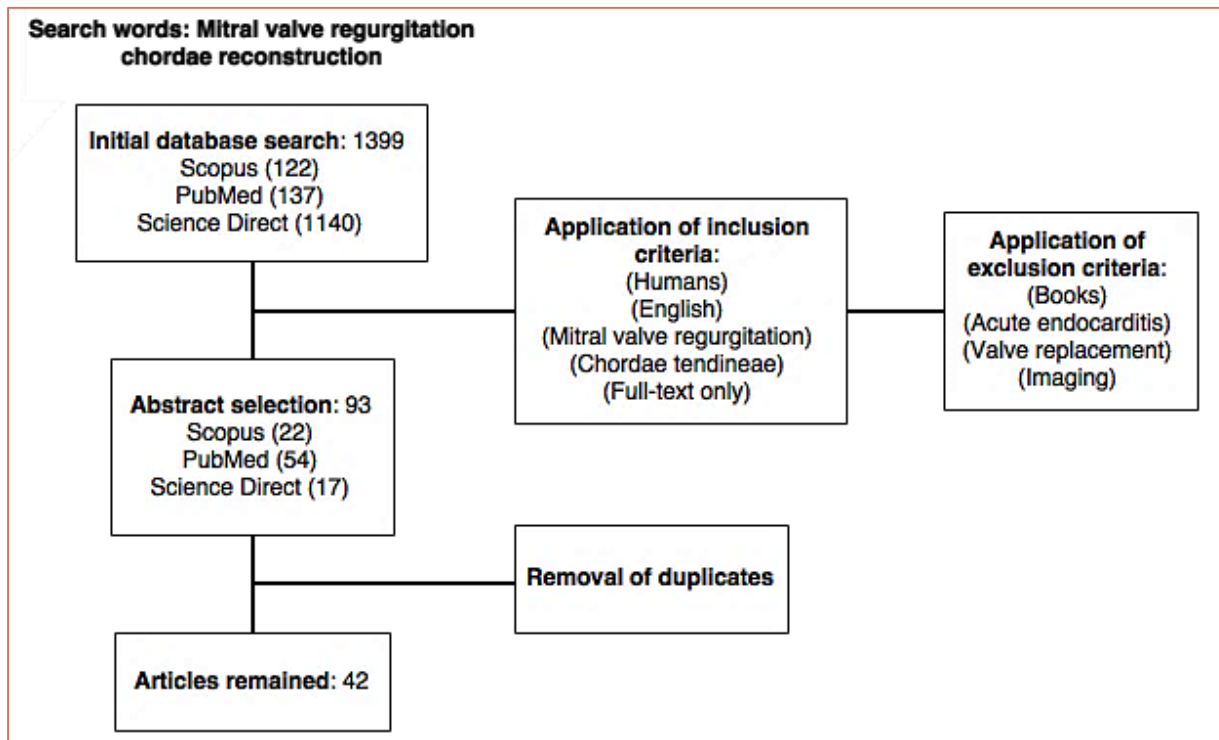


Figure 3 – Search strategy

An extensive review of existing literature was performed through a wide-ranging search in several databases, including Scopus, Science Direct, PubMed and Google Scholar. Many different keywords were used to collect relevant information: 'mitral regurgitation classification' / 'mitral regurgitation imaging techniques' / 'mitral valve reconstruction' / 'mitral valve repair' / 'neochordae' / 'minimally invasive mitral valve surgery' / 'asymptomatic patient mitral valve surgery' / 'transatrial approach' are some examples. By performing a review of the various literature a broad range of clinical and technical views and comprehensive information could be gathered.

In the figure shown above (figure 3) an example of a search strategy for one of the important keyword combinations is displayed. The review of the literature was done in a similar matter for the different keywords mentioned above.

Interviews

Development

Following the literature study, a questionnaire was developed to be used for the expert solicitation. This amounted in the second part of this research. Insights from the literature review were used to formulate the questions and accompanying advantages and disadvantages, necessary in the interviews. The list of interview questions, supplied in both English and Dutch, can be found in Appendix 1. The interviews were held within two respondent groups: cardiologists and cardiothoracic surgeons. These interviews provided an addition to the initial theoretical framework. The intention of these interviews was to classify the risks and benefits of each procedure.

Interviews are a commonly used strategy for collecting qualitative data. In this research semi-structured interviews were used, which entails a pre-scheduled interview with a set of pre-determined open-ended questions. Of course, during the interview itself extra questions can arise naturally. Digression from the original subject can sometimes be very productive and provide valuable extra information. Semi-structured interviews provide in-depth data based on the interviewee's opinion and experience. Since this is an exploratory research, less structure is needed and semi-structured interviews are well fitted. (Harris & Brown 2010)

Pre-test

After the development of all the interview questions and completion of the questionnaire, a pre-test was conducted with doctor Grandjean and his PhD-student Frank Overweg. Based on these pre-tests the last necessary changes to the interview were made. The use of these pre-tests could ensure optimal responses during the actual interviews, since the understanding of the process and the considered criteria was tested. (Wahlster et al. 2015)

Since doctor Grandjean could review the questions from a clinician's point of view, he could provide useful feedback to ensure that the best data could be gathered from the interviews. For instance he suggested the extra specification of some of the interview questions. It also appeared some of the questions could be combined into one, to ensure a good flow of the interview and no unnecessary duplication. Frank Overweg could provide a different point of view, a more investigative standpoint with new ideas and opinions. He also helped specify some of the

questions. Both doctor Grandjean and Frank Overweg helped to prepare answers or responses to some possible extra questions of the interview respondents that could arise during the final question of the interview.

Recruitment

For the interviews both cardiologists and cardiothoracic surgeons were approached, to collect the experience of both of these groups. Since the implementation of the researched technique will likely affect the roles of both cardiothoracic surgeons and cardiologists (as mentioned in the introduction), both points of view are valuable. The initial goal was to conduct 20 interviews in total, so 10 interviews in each respondent group. The recruitment of cardiologists went more smoothly than the recruitment of cardiothoracic surgeons, since there are considerably more cardiologists in the eastern region (the area between Enschede, Zwolle, Apeldoorn and Doetinchem – see figure 4) of the Netherlands in comparison with the amount of cardiothoracic surgeons.



Figure 4 – Interview locations cardiologists

Because of this, the initial selected eastern region of the Netherlands was extended for recruitment of the cardiothoracic surgeons (see figure 5). In the end, 14 cardiologists participated in an interview and 5 cardiothoracic surgeons. Two more cardiologists could have been interviewed, however in the last few interviews it appeared saturation of information was achieved in this respondent group. Therefore, considering this saturation and the extra efforts in the other respondent group, no interview was planned with these two remaining respondents.



Figure 5 – Interview locations cardiothoracic surgeons

The interviews were held in person, face-to-face. It was initially expected that a number of 20 interviews was sufficient and could be realistically held in the given amount of time (approximately two months). The interviews were processed partly anonymous. The name of the cardiothoracic surgeon/cardiologist was not revealed, but other background information of the physician was perceived to be relevant to the research. Examples of this are the academic status of the hospital, the clinical experience of the physician, his/her own experience with minimally invasive procedures, and the length of his/her employment. (Baker & Edwards 2012) These background characteristics of each respondent are shown in table 1 below.

Table 1 – Respondent background characteristics

Characteristics	
Gender	
Male	16 (84.2%)
Female	3 (15.8%)
Age	
30-40	1 (5.3%)
41-50	10 (52.6%)
51-60	6 (31.6%)
61-70	2 (10.5%)

<i>Years in cardiology/cardiothoracic surgery</i>	
1-10	7 (36.8%)
11-20	7 (36.8%)
21-30	4 (21.1%)
No response recorded	1 (5.3%)
<i>Years in hospital</i>	
1-10	12 (63.2%)
11-20	5 (26.3%)
21-30	1 (5.3%)
No response recorded	1 (5.3%)
<i>Specialization</i>	
Minimally invasive surgery	3 (15.8%)
Imaging	3 (15.8%)
Congenital heart defects & imaging	3 (15.8%)
Organization/teacher	2 (10.5%)
Cardiac arrhythmia	1 (5.3%)
No specialization	2 (10.5%)
No response recorded	5 (26.3%)
<i>Hospital</i>	
ZGT Hengelo	3 (15.8%)
Deventer Ziekenhuis	3 (15.8%)
Slingeland Ziekenhuis Doetinchem	2 (10.5%)
MST Enschede	2 (10.5%)
Gelre Ziekenhuizen Zutphen/Apeldoorn	2 (10.5%)
Isala Klinieken Zwolle	2 (10.5%)
Röpkke Zweers Ziekenhuis Hardenberg	1 (5.3%)
Beatrix Ziekenhuis Winterswijk	1 (5.3%)
St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein	1 (5.3%)
UMC Utrecht	1 (5.3%)
Radboud Ziekenhuis Nijmegen	1 (5.3%)

Interview subjects were approached with the help of doctor Grandjean, one of the clinical supervisors on this thesis project. He provided a list with Dutch cardiothoracic surgeons –

members of the ‘Nederlandse Vereniging Thoraxchirurgen’ (NVT), and cardiologists – members of the ‘Oostelijk Cardiologen Genootschap’ (OCG). All the cardiologists on the OCG list were approached via email and were given a short explanation of this research. The list of the NVT did not include email addresses, so different hospitals were contacted to solicit for a department (cardiothoracic surgery) email address. Through these email addresses staff members were approached. If an initial, positive response was received further contact was established to schedule an appointment for an interview. Interviews were held on location in the hospital, during work hours, to minimize the disruption to the working schedule of the physician. Interviews were scheduled for half an hour. The interviews were all, with given consent from the respondents, recorded. This was done to ensure a complete transcription of all the interviews later on.

Response rate

The achieved response rate for the interviews was satisfactory, since the initial set goal of 20 respondents was quite diligent. Doctors are very busy people who work long hours and have busy schedules. They do not have the time to participate in each research for which they receive an invitation. (Flanigan et al. 2008) (Ahlers-Schmidt et al. 2010) Furthermore, physicians are a so called ‘elite-group’ and are often approached for interviews. Surveys with physicians have a mean response rate of 54% compared to 68% in other respondent groups. (Flanigan et al. 2008) In the research of McFarlane & Garland a response rate of 56% was found in face-to-face interviews with surgeons. (McFarlane & Garland 1994) Other articles have shared values varying between 40% and 65%. (Martins et al. 2012) (Hing et al. 2010)

In total 91 cardiologists were sent an introductory email. 23 of these email addresses turned out to be incorrect – a delivery failure email was received – so these cardiologists could not be reached. This means a contact rate in this group of 73.6%. (Waterloo 2005) From the remaining 67 cardiologists, five declined to participate. This was either due to restrictive reasons (on retired pay, no experience with mitral valve patients) for three respondents or scheduling and other reasons for two respondents. Out of the 67 cardiologists who received an introductory email, 47 never responded. Two cardiologists replied to the introductory email, but did not respond afterwards even when a reminder email was sent. In the end 14 cardiologists participated in an interview. A total response rate of 20.6% was achieved for the interviews with the cardiologists. (Smith et al. 2011)

34 cardiothoracic surgeons were emailed via the department secretary. Out of this group of 34 cardiothoracic surgeons, five participated in an interview. This translates to a cooperation rate of 14.7% for this group. (Waterloo 2005) Due to emailing via the secretary, it cannot be verified if all the cardiothoracic surgeons received the initial introductory email. In theory a contact rate of 100% was achieved, however this cannot be said with complete certainty. It also appeared some secretaries contacted specific surgeons, who specialized in mitral valve surgery and therefore would be more knowledgeable regarding this research. The achieved response rate for the cardiothoracic surgeons: 14.7%. (Smith et al. 2011)

Table 2 – Response rates in both respondent groups

<i>Response</i>	<i>Cardiologists</i>	<i>Cardiothoracic surgeons</i>
<i>Attempted contact</i>	91	34
<i>Ineligible (exclusion criteria, incorrect email address)</i>	26	0
<i>Potential respondents</i>	65	34
<i>Refusals</i>	2	0
<i>No reply</i>	49	29
<i>Interviews conducted</i>	14	5
<i>Response rate</i>	20.6%	14.7%

The achieved response rates are quite low, compared to other social studies who conducted physician face-to-face interviews. However, for quite a large part of the respondents it cannot be verified if they received or read the introductory email. If it turned out most cardiologists and cardiothoracic surgeons did not receive the email, the response rate would be much higher than the value currently given. Overall, the responses that were received to the introductory email were very positive and accommodating. Most cardiologists and cardiothoracic surgeons in the region were familiar with the work of doctor Grandjean. Due to this they were likely more inclined to participate in this research than when just the name of the student would have been supplied.

Reliability

This research contains both a qualitative and a quantitative part, both also included in the expert solicitation. Reliability is difficult to achieve in a qualitative study. It is a challenge because the collected data are a representation of the circumstances of the interview. (Pole & Lampard 2002) However, several steps can be taken to increase the reliability of a qualitative study. A

first example is transparency of the method and theory, so a clear explanation of the proposed research. By recording the interview and using direct quotes the reliability can be increased as well. (Harris & Brown 2010) Qualitative studies emphasize validity and are designed to ensure a good link between data and the actual opinion of people. (Taylor & Bogdan 1998) The quality of the interview process affects the validity of the research. The context of the data needs to be considered as well. (Pole & Lampard 2002)

During the interviews a short but clear explanation of the innovative procedure was given before any further questions regarding the innovative procedure were asked. This was done to ensure the transparency of the used method towards the respondents. All the interviews were recorded, so the gathered information could be exactly retrieved during the later stages of the analysis. Also this allowed the use of direct quotes from the interviews. Last but not least, the quality of the interviews was ensured to increase the validity of this research. By using a pre-determined list of questions, all interviews were conducted in a similar manner. Also it was attempted to deepen the interview with some extra questions, when a supplied answer required some extra expansion or interesting points were added.

Coding

The first step in processing the interviews was to transcribe the gathered data, so afterwards this data could be analysed. Transcription of the interviews was done using the recordings of the interviews. All the transcribed interviews can be found in Appendix 2 (only in the digital version of this thesis). After the transcription the data was 'structured', which means that the relevant content was filtered out of the interviews. To do this efficiently categories were used. Content from the interviews could be filtered into the fitting categories: the coding process. (DiCicco-Bloom & Crabtree 2006) Coding captures the feedback to each question previously identified. (Ram & Montibeller 2013) However, for open-ended interview questions it can be difficult to find similar categories. (Turner 2010) Filtering into categories could be done by clustering the gathered information. Clustering provides structured and somewhat generalized information, which makes it easier to draw conclusions from the acquired data. (DiCicco-Bloom & Crabtree 2006) (Gill et al. 2008) Nevertheless, important data that might fall outside of the created categories needs to be considered as well. (Mayring 2007) With qualitative data, coding is done in a way the researcher sees fitting. Of course this process can be readily influenced by subjectivities of the researcher. (Harris & Brown 2010)

MCDA

Techniques

Third, a multi-criteria decision analysis (MCDA) was performed, combining the results from the literature study and from the expert solicitation in the interviews. MCDA can provide valuable information on how to place a new innovation in the market. (Hummel et al. 2015) Many different MCDA-techniques exist. Some commonly used examples are: AHP, Direct Rating, PROMETHEE, ELECTRE, MACBETH and many others. (Bana e Costa & Chagas 2004) (MacHaris et al. 2012) (Hummel et al. 2015) Each MCDA-technique has its own distinctions and is fitting for a certain type of research.

In this research a combination of two methods was used: Direct Rating and some elements of ELimination and Choice Translating REality (ELECTRE). In this research even more simplified versions of the Direct Rating method and the ELECTRE method were used. The main reason that these two techniques were chosen was the fact that this is an explorative study, for which more simple methods of MCDA are fitting. Direct Rating can be used to assign weights to treatment alternatives. (Thokala & Duenas 2012) The judgement of an expert is used to assign numerical values to different criteria. (Dodgson et al. 2009) In this research, Direct Rating is done via a Likert scale, to judge the relative value of the different benefits and risks. The rating of these benefits and risks can be used to compare the three different treatment options. (Hummel et al. 2014) A more extensive explanation of the Likert scale can be found in the next section. The ELECTRE process is used to identify the most important criteria through an outranking process. (MacHaris et al. 2012) (Velasquez & Hester 2013) With ELECTRE methods you can deal with both ordinal and quantitative scales. Both scales have been used during the expert solicitation. (Bottero et al. 2015)

Likert scale

The weighing of the performance requirements was done during the expert solicitation in the interviews. The respondents could assign a ranking to each benefit and each risk, indicating their matter of importance. By providing a set of predetermined benefits and risks, these benefits and risks could be ranked using a Likert scale. The weighing process of the cardiologists and the cardiothoracic surgeons was analysed as a whole, but also separately for each respondent group. Through the combination of MCDA and a scenario analysis the gathered benefits and risks from the literature study could be classified separately for the three alternative patient groups. These three patient groups were chosen to act as different scenarios to be able to identify

possible changes in classification, when another group of patients was considered. This can be useful in the long-term, when this innovative procedure is actually being implemented in practice. The most important benefits and risks can be taken into account when making design modifications for the innovative device and the procedure.

A Likert scale *“is an ordered scale from which respondents choose one option that best aligns with their view.”* It can be used to assess the needs of a certain group. Likert scales are mainly used to assess attitudes instead of attributes. In these interviews a Likert-type scale was used, where the physicians could rank the different provided benefits and risks varying from no value to high value. A Likert-type scale varies from the standard range of agreement to a range of intensity, frequency, etc. (Losby & Wetmore 2012) Also the responses for each item are not combined into a composite scale. Likert-type items fall onto an ordinal scale. (Boone & Boone 2012) (Bertram 2007) The 5-point Likert scale is most commonly used. (Losby & Wetmore 2012) However, in this research a 7-point scale was chosen to achieve a more precise classification. In 1924, Symonds was the first to suggest that you achieve higher reliability with seven response categories. (Colman et al. 2008) The advantage of the odd-numbered Likert scale is that it provides a neutral option, which can be appealing to respondents. At the same time, it also can be seen as an easy way out. (Losby & Wetmore 2012) However, it appears that odd numbered Likert scales are often preferred to the even numbered ones. (Colman et al. 2008)

To make the gathered qualitative information easier to use for the quantitative multi-criteria decision analysis, each level of the Likert scale was assigned a numerical value. It started at 0, for the most negative option and was incremented at each level up until the most positive option, which was given a 1. (Bertram 2007) Since a 7-point Likert scale was used, each level was incremented with steps of 0,167 (table 3). These numerical values could be used later on, to measure the importance of each benefit and risk.

Table 3 – Numerical values of the Likert scale

Numerical values

<i>No value</i>	0
<i>Unimportant</i>	0,167
<i>Slightly unimportant</i>	0,333
<i>Neutral</i>	0,5
<i>Slightly important</i>	0,667
<i>Important</i>	0,833
<i>High value</i>	1

Scenarios

In this research, the multi-criteria decision analysis was integrated with a scenario analysis, where each one of the three previously defined patient groups was represented by a different scenario. Using scenarios within MCDA has not been extensively investigated but common literature on both MCDA and scenario analysis was available and could be used. Scenario analysis in combination with multi-criteria decision analysis can support the market decisions of new technologies. (Hummel et al. 2015) Scenario-based reasoning (SBR) can be implemented to evaluate developments on the long-term. (Comes & Hiete 2009) The combination of a scenario analysis and MCDA can help to show the systematical trade-off between several, possibly discrepant, objectives of a technique. (Ram et al. 2010) Risks can be balanced by evaluating performance under different scenarios. (Stewart et al. 2013)

During this project an alternative, simplified version of the more ‘traditional’ SBR was used. Normally, when using a scenario analysis, different future prospects or visions for the future are used as the scenarios. The process in this research diverged from this standard, since the three previously defined patient groups constituted the scenarios. The role of the innovative procedure was evaluated for each scenario, so for each patient group, separately.

4. WHICH TREATMENT HAS BEEN THE STANDARD FOR MITRAL REGURGITATION AND WHAT ARE THE BENEFITS AND RISKS OF THIS TREATMENT?

Standard treatment

Surgery of the mitral valve has been the only established treatment with proven clinical efficacy. It is the only treatment that relieves existing symptoms and prevents further disruption of the heart's anatomy and function. In mitral valve surgery there is a choice between valve repair or valve replacement. The choice is based on the individual pathology of the patient. (Cohn et al. 1988) In comparison with valve replacement, repair produces much better clinical outcomes. Mitral valve repair reduces mortality in patients by about 70%, compared to mitral valve replacement. Valve repair is the treatment of choice for all forms of mitral regurgitation. (Pedrazzini et al. 2010) (Adams et al. 2006) Already stated by Cohn et al. in their 1988 article: *"We believe that mitral regurgitation, regardless of its cause, is often best treated by reparative techniques rather than replacement."* (Cohn et al. 1988) The goal of mitral valve reconstruction is to re-establish the coaptation surface. The tissue of the mitral leaflets is the most important component of the coaptation surface, therefore resection of the leaflet tissue is needed. (Perier et al. 2008)

A repair technique most often used in mitral valve surgery is resection of the prolapsed leaflet segment, using different sutures. (Pedrazzini et al. 2010) Most mitral annular dysfunction is seen on the posterior and medial part of the mitral valve. (McClure et al. 2009) New chordae tendineae are created by placing a suture on the tip of the papillary muscle and connecting this with the prolapsing segment. (Adams et al. 2006) These PTFE-sutures act as artificial chordae tendineae. The sutures are placed on the free margin of the leaflet. On the other end the suture is connected to the papillary muscle and fortified with a pledget. The length of the suture can be adapted to fit the dimensions of the patient. (Murakami et al. 1998) More than one suture can be placed if necessary. (Murashita et al. 2012) The earlier a repair surgery is done the higher the chances are that after the performed surgery the deteriorated heart function will return to normal values. Specifically, further development of left ventricle dysfunction is prevented. In experienced heart centres the mortality rates for a repair surgery are one percent for patients under 65, two percent for patients aged 65-75, and four to five percent for patients aged over 75. (Pedrazzini et al. 2010)

The edge-to-edge repair technique of Alfieri is used for the treatment of anterior leaflet prolapse (ALP). Posterior leaflet prolapse (PLP) is treated with a quadrangular resection, as described in

the previous paragraph. This quadrangular resection is most often followed by an annuloplasty. (De Bonis et al. 2006) If no annuloplasty was performed, the recurrence of regurgitation was higher. (Flameng et al. 2003) Both repair techniques have delivered satisfactory long-term results. A comparison of these two methods shows that the mechanism of mitral regurgitation does not influence the risk of reoperation. For both groups, freedom from reoperation is 96% after ten years of follow-up. Also, a similar survival rate and freedom of death is seen in the ALP and PLP patient groups. (De Bonis et al. 2006)

“Durability assessment of mitral valve repair is limited to reoperation as the primary indicator.” Other risk factors for late death after surgery can be used as a secondary indicator. When all degrees of recurrence are considered, only 50% of patients remain free from recurrence after a seven year follow-up. This suggests that the repaired valves remain degenerative and therefore the performed repair only holds for a limited amount of time. (Flameng et al. 2003)

In the interviews each respondent was asked what they currently viewed as the conventional treatment for mitral valve reconstruction. Mainly this was done to see if the findings of the literature study accorded with the experiences from clinical practice. Different answers were given, which shows that personal experiences and the working environment of the hospital influence the perception and the use of the standard treatment. In figure 6 the distribution of the answers is graphically shown.

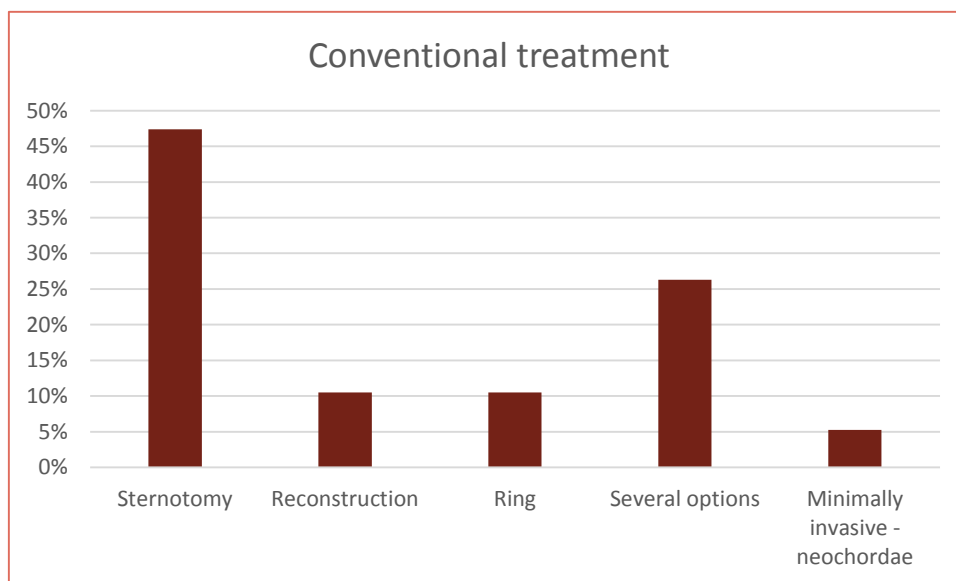


Figure 6 – Options for conventional treatment

Classification

As previously mentioned, after the risks and benefits were identified through a literature study, these risks and benefits were classified during the expert solicitation in the interviews. The benefits that came forward from the literature study and which also have been mentioned in the previous paragraph, were: much experience/good control and proven effectivity. (Cohn et al. 1988) (Pedrazzini et al. 2010) (Adams et al. 2006) Highly invasive and a higher risk of complications (transfusion, sepsis, amongst others) were mentioned as the risks. (Rosengart et al. 2008) (Ward et al. 2013) (Algarni et al. 2014) (Grandjean 2015) In most interviews the sternotomy approach was still considered as the conventional treatment option, so therefore all interview respondents were asked to classify the benefits and risks based on this treatment. These interviews show that answers vary quite widely, due to the personal experience of the cardiologist/surgeon and the treatment protocol of the hospital. The distribution of the answers of all the respondents for each benefit and risk is shown in the table below. The answers most often given are coloured green, the subsequent value yellow. The total number of respondents: N = 19.

Table 4 – General distribution of the answers for the conventional treatment

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Much experience / control	0	1	0	1	0	5	12
Proven effectivity	0	1	0	1	0	5	12
Risks							
Highly invasive	0	0	3	2	10	3	1
Higher risk of complications	0	0	3	2	10	3	1

The median of these answers lies quite high: 1,000 for the benefits and 0,667 for the risks. The answers from the interviews could also be regarded separately for the two respondent groups: the cardiothoracic surgeons and the cardiologists. Since both groups participated in the interviews, it is interesting to see if these two groups give different answers or if they are very

similar in their perceptions. The distribution of the answers of the two groups can be seen in the two tables below (table 5 and table 6). It needs to be taken into account that the respondent group of cardiologists was almost thrice as large as the respondent group of cardiothoracic surgeons. Also, some of the interviewed cardiothoracic surgeons were employed in hospitals from which no cardiologists were interviewed. However, this was also true the other way around. Cardiologists from regional hospitals were also interviewed and these hospitals do not have a cardiothoracic department. The total number of respondents in the cardiologist group: N = 14, and the total number of respondents in the cardiothoracic surgeon group: N = 5.

Table 5 – Distribution of the answers of the cardiologists for the conventional treatment

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Much experience / control	0	0	0	1	0	5	8
Proven effectivity	0	0	0	1	0	5	8
Risks							
Highly invasive	0	0	3	2	5	3	1
Higher risk of complications	0	0	3	2	5	3	1

Table 6 – Distribution of the answers of the cardiothoracic surgeons for the conventional treatment

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Much experience / control	0	1	0	0	0	0	4
Proven effectivity	0	1	0	0	0	0	4
Risks							
Highly invasive	0	0	0	0	5	0	0
Higher risk of complications	0	0	0	0	5	0	0

The first thing that can be noticed in all these classifications is that each respondent scores the two benefits evenly and the two risks evenly. All 19 respondents, both in the cardiologist and the cardiothoracic surgeon group, did this. Apparently these selected benefits and risks are clearly correlated, at least in the eyes of the respondent. Even though this scoring behaviour is thus very consistent, the answers between respondents – mainly in the cardiologist group – do vary. Another fact that can be noted is that most respondents (68.4%) regard the benefits to be more important than the risks. Only one respondent (5.3%) gave a higher score to the risks. Five respondents (26.3%) gave the same score to all the benefits and risks.

These three previous tables show that for the conventional treatment, the cardiologists and the cardiothoracic surgeons generally agree in their opinions. To give more weight to the previous ranking observations, subsequently the numerical values will be calculated. For these numerical values a linear scale is assumed. Since the two benefits are scored equally, only one numerical value needs to be calculated. A very high value is given to the benefits of this treatment: a numerical value of $((1*0,167+1*0,5+5*0,833+12*1)/19) = 0,886$ overall and $((1*0,5+5*0,833+8*1)/14) = 0,905$ for the cardiologists and $((1*0,167+4*1)/5) = 0,833$ for the cardiothoracic surgeons. This shows that the cardiologists assign a slightly higher importance to the benefits in comparison with the cardiothoracic surgeons. The median here is equal to the overall median calculated: 1,000 for both respondent groups.

Overall, the risks are considered less important, but still need to be taken into account. Once again, only one numerical value needs to be calculated for both risks. The risks are given a numerical value of $((3*0,333+2*0,5+10*0,667+3*0,833+1)/19) = 0,640$ overall and $((3*0,333+2*0,5+5*0,667+3*0,833+1)/14) = 0,631$ for the cardiologists and $((5*0,667)/5) = 0,667$ for the cardiothoracic surgeons. In this case the cardiothoracic surgeons give a slightly higher value than the cardiologists. Once again the median is equal to the overall value: 0,667 for both respondent groups.

Table 7 – Overview of all given numerical values for the conventional treatment

<i>Numerical value</i>			
	Cardiologists	Cardiothoracic surgeons	Overall
<i>Benefits</i>	0,905	0,833	0,886
<i>Risks</i>	0,631	0,667	0,640

This table shows what has been explained above: the scoring behaviour regarding the conventional treatment is not very different for the two respondent groups. Both cardiologists and cardiothoracic surgeons consider the benefits that a conventional surgery provides especially important.

5. WHAT ARE THE MINIMAL INVASIVE POSSIBILITIES FOR MITRAL VALVE RECONSTRUCTION AND HOW HAVE THESE BEEN USED UP TILL NOW?

Minimal invasive possibilities

Since the option of minimally invasive surgery has come into practice, many different techniques have been developed. Below the minimally invasive mitral valve surgery (MIMVS) options that currently are most frequently being used have been listed (Rosengart et al. 2008):

- Partial upper/lower sternotomy (mini-sternotomy)
 - Leaves the manubrium intact
 - Similar rates of repair compared to a full sternotomy
 - Higher patient satisfaction, reduced trauma, shorter hospital length of stay (LOS), and decreased costs
- Right anterolateral thoracotomy with direct vision
- Right lateral mini-thoracotomy with or without videoscopic assistance (including robotics) (Algarni et al. 2014) (Kempfert et al. 2009)
 - Simplified thoracotomy approach
 - PORT ACCESS system
 - Robotic mitral valve surgery
 - The least invasive surgical approach (Algarni et al. 2014)

Another minimally invasive technique that is being used is the parasternal approach. With this technique, an incision is made to the right of the sternum and the third and fourth costal cartilages are resected. (Rosengart et al. 2008)

Midway the 90's MIMVS emerged as an alternative approach to conventional sternotomy. Carpentier was the first to use the mini-thoracotomy video-assisted MIMVS approach in 1996. From 2004 to 2008 there was an increase in the use of MIMVS from 10% to 20%. (Algarni et al. 2014) Last year, a Swiss article stated that the *“right lateral mini-thoracotomy has become the standard approach for mitral valve surgery in many centres.”* (Sündermann et al. 2014) MIMVS tries to reduce the surgical trauma for the patient while not yielding the surgical efficacy of conventional surgery. (Cheng et al. 2011)

Rosengart et al. (2008) expressed the expectation in their article that in the following years there would be a further transition from surgical therapy to minimally invasive procedures. (Rosengart et al. 2008) Cheng. et al (2011) continued this by stating: *“Interest in minimally*

invasive cardiac surgery continues to grow rapidly.” (Cheng et al. 2011) Another development in minimally invasive surgery is the addition of percutaneous techniques. It is expected that percutaneous procedures will first be used for the high-risk or inoperable patients. After a long transition period it will become the predominant treatment for mitral valve repair in the end. It is very important, for the application of new procedures, that trade-offs are made between the effectivity and possible benefits and risks. A less effective therapy could still become successful, if it halts the progression of the disease or greatly improves quality of life. But it is good to note that the current mortality rate for mitral valve repair is less than five percent and produces excellent long-term results. (Rosengart et al. 2008)

Minimally invasive mitral valve surgery has several benefits for the patient. It improves cosmetics, reduces the amount of blood loss (and therefore needing fewer blood transfusions), and shortens the length-of-stay in the hospital. (Algarni et al. 2014) (Rosengart et al. 2008) Also, it provides a quicker return to preoperative levels of activities. Because of this it is presumed that minimal invasive surgery is a cost-effective approach (Algarni et al. 2014) However, minimally invasive surgery leads to a longer surgery and a greater amount of time required on bypass in comparison with conventional surgery. In a comparative study, the 30-day mortality in the minimally invasive surgery group and the conventional surgery group was equal, as well as the occurrence of major adverse events (cardiac arrest and stroke). (Welp & Martens 2014) In the study of Goldstone et al. (2013) it was shown that in the overall population a 99% repair rate was achieved through the use of a minimally invasive approach. Also, this approach did not increase the chance of a failed repair. Patients who had undergone minimal invasive surgery had a lower occurrence of residual mitral regurgitation in comparison with patients who underwent conventional surgery. (Algarni et al. 2014)

During the interviews the respondents were asked if minimally invasive techniques are being used in practice, and if so which techniques precisely. Similar as was done with the conventional treatment techniques, this question was provided to see if the options discussed in the literature correspond with the options used in practice. Many different answers were given. Some respondents named several minimally invasive treatment options. It appears each hospital is in a different stage of the implementation process regarding minimally invasive surgery techniques for repair of the mitral valve. The distribution of the answers of is shown in the graph below (Total number of respondents: N = 19). On the vertical axis the number of respondents per answer option is displayed.

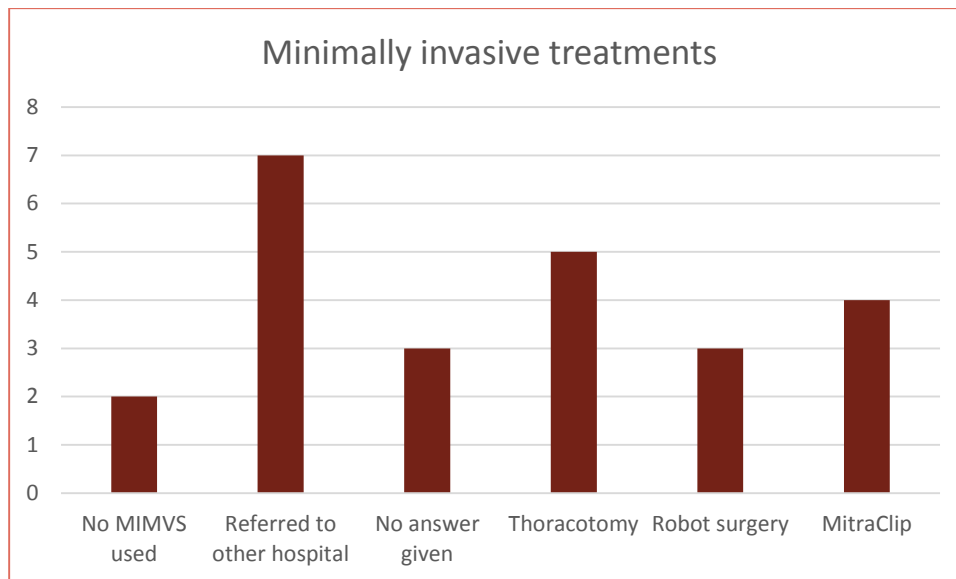


Figure 7 – Options for minimally invasive surgery

Classification

Just as was done with the conventional treatment, the benefits and risks of the minimally invasive procedures were also classified in the interviews. The benefits and risks discussed were taken from the literature, and have been mentioned above. (Rosengart et al. 2008) (Cheng et al. 2011) (Algarni et al. 2014) The interviews show that the answers of the respondents vary widely, in this case mainly due to the prevailing treatment protocol of the hospital. The distribution of the answers of all the respondents for each benefit and risk is shown below.

Table 8 – General distribution of the answers for the MIV possibilities

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Reduced trauma	0	0	1	1	3	7	7
Short recovery time	0	0	1	1	3	7	7
Less complications	0	0	1	1	3	7	7
Risks							
Less experience	0	1	7	2	4	4	1
Reduced effectivity	0	0	5	3	5	5	1
Increased surgery time	0	1	2	6	5	5	0

Once again the scoring behaviour of the benefits is reciprocally correlated. Each respondent assigned the same score to each separate benefit. This shows that these benefits are considered equally, or at least yield an equal value according to the respondents. This was not the case for the risks: seven out of the 19 respondents (six cardiologists, one cardiothoracic surgeon) scored these risks variably. What also can be noted is the fact that most respondents (68.4%), once again, regarded the benefits more important than the risks. The remaining six respondents (31.6%) gave the same score to all six benefits and risks. The median of the given answers for these benefits lies at: 0,833. The median of the three risks lies at 0,500 / 0,667 and 0,667 respectively.

The respondents were also asked if they thought that the mentioned benefits of minimally invasive techniques are caused by the surgery technique itself, due to the use of imaging techniques during surgery, or due to a combination of both. Once again, answers varied. Five out of the 19 respondents felt these benefits were caused purely by the surgical technique being used. Four others thought these benefits were solely caused by the use of imaging techniques in surgery. Seven respondents mentioned the combination of both aspects as the cause of these benefits. Two respondents supplied yet another possible cause: the experience of the performing surgeon. The final two respondents did not supply an answer to this question. All in all it can be concluded that there is not one definitive factor that provides the benefits of minimally invasive surgery techniques.

All given answers could also be regarded separately for the two respondent groups: the cardiothoracic surgeons and the cardiologists. The distribution of the answers of the two groups can be seen in the two tables below.

Table 9 – Distribution of the answers of the cardiologists for the MIV possibilities

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Reduced trauma	0	0	1	1	2	3	7
Short recovery time	0	0	1	1	2	3	7
Less complications	0	0	1	1	2	3	7
Risks							
Less experience	0	0	7	2	1	3	1
Reduced effectivity	0	0	5	3	2	3	1
Increased surgery time	0	0	2	6	2	4	0

Table 10 – Distribution of the answers of the cardiothoracic surgeons for the MIV possibilities

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Reduced trauma	0	0	0	0	1	4	0
Short recovery time	0	0	0	0	1	4	0
Less complications	0	0	0	0	1	4	0
Risks							
Less experience	0	1	0	0	3	1	0
Reduced effectivity	0	0	0	0	3	2	0
Increased surgery time	0	1	0	0	3	1	0

Since the ranking does not provide a clear overview of the difference in scoring behaviour, numerical values are calculated. The numerical values can be calculated in the same manner as was done in the first chapter. A high value is given to the three benefits of the minimally invasive treatments: a numerical value of 0,824 overall and 0,833 for the cardiologists and 0,800 for the cardiothoracic surgeons. This shows that cardiologists give a slightly higher value to

these benefits in comparison with the cardiothoracic surgeons. The median value of the cardiologist group lies higher than the overall value: 0,917. The median value of the cardiothoracic surgeons is equal to the overall numerical value: 0,833.

Once again the risks are considered less important. However, the risks are not scored evenly for this step, so the numerical value needs to be calculated for each risk separately. The numerical value of the first risk: 0,553 overall, 0,536 for the cardiologists and 0,600 for the cardiothoracic surgeons. The cardiothoracic surgeons give a slightly higher value than the cardiologists. The second risk receives a numerical value of 0,614 overall, 0,571 for the cardiologists and 0,733 for the cardiothoracic surgeons. It can be noted that the cardiothoracic surgeons give a much higher value to this risk than the cardiologists. For the third risk a numerical value of 0,596 is given overall, 0,595 for the cardiologists and 0,600 for the cardiothoracic surgeons. Cardiologists and cardiothoracic surgeons score this third risk almost evenly.

Table 11 – Overview of all given numerical values for the MIV possibilities

<i>Numerical value</i>			
	Cardiologists	Cardiothoracic surgeons	Overall
<i>Benefits</i>	0,833	0,800	0,824
<i>Risk 1 – Less experience</i>	0,536	0,600	0,553
<i>Risk 2 – Reduced effectivity</i>	0,571	0,733	0,614
<i>Risk 3 – Increased surgery time</i>	0,595	0,600	0,596

As can be seen in this table, the scoring behaviour varies a bit more for the minimally invasive treatments, when compared with conventional surgery. Especially the second risk – reduced effectivity – shows diverse classifications. The scoring between the two groups varies 0,162, which is quite significant on such a scale. Cardiologists score near the neutral option, while the cardiothoracic surgeons consider this risk the most important of all three. Cardiologists place more value on the third risk.

Use

Flameng et al. (2003) suggested that the durability of many mitral repair surgeries is limited, for patients with a degenerative valve disease. (Flameng et al. 2003) Recurrence of mitral regurgitation is likely caused by further progression of the mitral valve disease, due to new lesions in the mitral valve. For Alfieri's edge-to-edge technique, the ten year freedom from recurrence is estimated to be 96.5%. (Adams et al. 2006) (De Bonis et al. 2006)

Over the last few years, there has also been a growing interest in beating heart mitral valve surgery, without the use of cardiopulmonary bypass. The studies of Karolak et al. (2007), Hannan et al. (2007), and Herrera et al. (1998) have shown that in terms of postoperative complications, hospital length of stay, and procedure costs, the beating-heart technique produces better results. (Mojena et al. 2009) Due to the development of minimally invasive surgery techniques, beating heart procedures have become possible. The beating heart surgical approach prevents an inflammatory response to the cardiopulmonary bypass, reduces the amount of surgical trauma, and helps achieve a quicker postoperative recovery. In a beating heart procedure, without continuous perfusion, visualization of all the structures of the mitral valve is more satisfactory. (Rosengart et al. 2008) All in all, beating heart surgery provides clinical, logistical, and economic advantages in comparison with bypass mitral valve surgery. (Mojena et al. 2009)

As more and more minimally invasive techniques come onto the market, it is expected that the roles of cardiologists and cardiothoracic surgeons will change. Professional boundaries between these groups will fade. (Rosengart et al. 2008) The classification of Carpentier helps in minimizing observer influences in diagnosis and therefore helps with a better collaboration between cardiologist and cardiothoracic surgeon. (Ginghină et al. 2009) According to Dr. Barlow (already mentioned in his 1996 lecture) this change is highly needed, since a poor interaction exists between these two groups. His expectation was that the specialty needed change and that surgeons and cardiologists in the end would come together as one specialist. (Duran 1996)

The shift of this role and the possible ramifications in practice were also sought-after in the interviews. Some respondents stated the exact same thing as the sources above: that the professions of the cardiologist and the cardiothoracic surgeon would become less distinctive in the future. They expected the use of a general heart team, where these roles become much more integrated into one specialist. The overlap in expertise will become greater as these two

professions are brought together. Most respondents (14 out of 19) agreed that cardiologists and cardiothoracic surgeons would best work together and that procedures could best be performed as a joint venture: ‘a hybrid technique’. The other five respondents expected the current, clearer deviation between these professions, to subsist.

Other changes that will occur due to acceptance of minimally invasive techniques are the methods of reimbursement (from the insurance company), the use of visualization techniques as well as the facility choice. Prior experience with minimally invasive mitral valve procedures is necessary and therefore it is likely that not every hospital will perform these kind of surgeries. (Rosengart et al. 2008) In the interviews the respondents were asked if minimally invasive procedures were already implemented in practice and if so, which procedures were used. This question showed that the implementation varies quite widely in the different hospitals in the Netherlands. There were a few hospitals where minimally invasive surgery is already considered the standard treatment, however there were also hospitals where no minimally invasive procedures have been used so far.

New techniques

NeoChord

A first example of a new, minimally invasive, option for reconstruction of the mitral valve is the NeoChord DS1000 (NeoChord Inc. – US) device. (Seeburger et al. 2014) The use of artificial neochordae has already proven its safety and efficacy in mitral valve surgery. (Seeburger et al. 2009) (Perier et al. 2008) Since the early 90’s patients have undergone mitral valve repair by reconstructing the chordae tendineae with PTFE-sutures, without resection of the leaflets. This procedure showed great promise, however the long-term durability was a concern. (Tomita et al. 2004) (Matsumoto et al. 1999) The research of Murashita et al. was started in 1978 and covered a study-period of 31 years. They showed that this procedure was able to provide long-term durability of the mitral valve. (Murashita et al. 2012) Salvador et al. produced similar results. Artificial chordae are accepted by the host and retain their function and flexibility over time. (Salvador et al. 2008) However, both these studies were only performed in children. Another study of Tomita et al. covered the long-term results in a broad age range (15 to 73 years) and still provided the same, positive results. (Tomita et al. 2005)

With the use of the NeoChord, access is gained through a left lateral mini-thoracotomy. (Seeburger et al. 2014) The heart is not placed on bypass during the procedure, so the surgeon can work under beating-heart conditions. Transesophageal echocardiography (TEE) is used to

guide the procedure. This 3D visualization provides better planning of the operation and helps target specific regions of the prolapsing leaflet. (Rucinkas et al. 2014) Neochordae are placed on the prolapsing segment of the posterior mitral leaflet. Subsequently the neochordae are secured to the left ventricular apex, using sutures. An important note is that in this study the NeoChord only was used for patients with type II mitral regurgitation. (Seeburger et al. 2014) The amount of neo chordae that are placed can vary per patient. (Rucinkas et al. 2014)

The clinical implementation of the NeoChord was also mentioned during the interviews. Yet only the transapical approach was mentioned. It was expected a percutaneous approach to this technique, together with the 3D-imaging, could definitely have benefits for certain patient groups. There might be an option to adapt the use of the NeoChord to a percutaneous approach. (Feldman & Young 2014) As stated by Denti et al.: *“Chordal implantation is a well suited technique for percutaneous application: it does not require resections; it allows multiple ‘devices’ implantation, and it is perfectly fitted for live adjustment.”* (Denti et al. 2014)

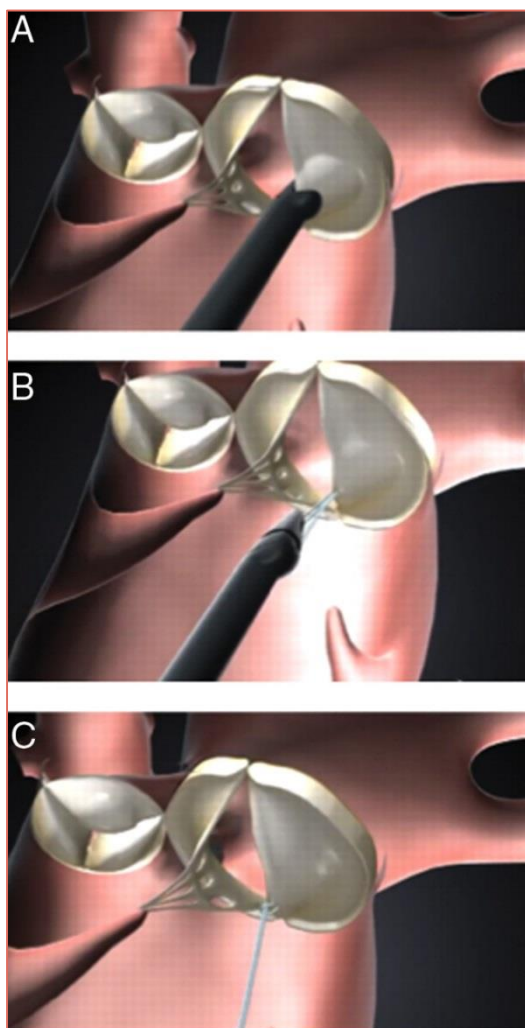


Figure 8 – Implementation of the NeoChord device

Other chordae replacement techniques

Another chordae-replacing technique is the use of Gore-Tex (Gore-Tex Products – US). Gore-Tex is a so called ‘expanded polytetrafluoroethylene’. (Fedak et al. 2008) Gore-Tex is found in the sutures used for resection of the mitral leaflets. (Maisano et al. 2014) Other neochordae devices available include the V-Chordal system (Valtech Cardio Ltd. – Israel) and the Babic (Uros Babic) device. The V-chordal system makes use of an element to reconnect the chordae tendineae with the posterior papillary muscle. The Babic device uses polymer loops to connect the leaflet to the ventricular wall. The polymer tube is secured using an adjustable knot. Both devices are currently being adapted for a transapical approach. (Denti et al. 2014)

Another new approach used for the treatment of ischemic functional mitral regurgitation is the Coapsys device (Myocor Inc. – US). This device corrects annular dilatation and ventricular dysfunction without the need for cardiopulmonary bypass. The difference compared with a standard annuloplasty is the fact that this treatment also deals with the disarray of the papillary muscles and the chordae tendineae, instead of a sole focus on the annular dilatation. (Grossi et al. 2005)

MitraClip

The MitraClip (Abbott Vascular – US) is yet another minimally invasive technique, however this procedure is performed percutaneously. It is the most widely known and widely used system in clinical practice. The first percutaneous mitral valve repair using the MitraClip was performed in 2003. (Hussaini & Kar 2010) This percutaneous edge-to-edge repair system is based on the surgical procedure originally developed by Alfieri in 1990. By placement of a clip through catheterization a bridge is formed between the anterior and posterior leaflet of the mitral valve, consequentially reducing the amount of mitral regurgitation. (Pedrazzini et al. 2010) The Alfieri-technique is most often used in combination with other techniques and an annuloplasty, since results without annuloplasty have been less satisfactory. The study of Fedak et al. showed that without an annuloplasty performed, the need for reoperation after five years was 30%. (Fedak et al. 2008) In the MitraClip procedure, catheter access is usually gained through the femoral vein. (Kempfert et al. 2009) As mentioned on the website of Abbott Vascular, the MitraClip device is meant for those patients with degenerative MR that are not suitable for conventional surgery. (Wan et al. 2013) One footnote for edge-to-edge repair is the fact that it could be detrimental to leaflet mobility: which is one of the three goals of mitral valve repair. (Fedak et al. 2008)



Figure 9 – Insertion of the MitraClip (Wan et al. 2013)

Several studies have been performed in the last few years to validate the clinical results of the MitraClip. The device has shown potential in reducing the level of mitral regurgitation in patients with severe MR, as well as improving both clinical and functional outcomes. The quality of life for these patients improved, they went up in NYHA functional class, and showed reverse remodelling of the left ventricle after the procedure. The MitraClip approach has shown a great success rate of 95% with few complications, a low mortality rate, and a low level of required reoperation. (Lim et al. 2014) It is a suitable option for patients at high surgical risk, due to advanced age or the presence of comorbidities. (Wan et al. 2013) The Everest II trial showed great efficacy of the MitraClip. Before implantation 90% of the patients were in NYHA class III or IV. After the procedure this number decreased to 27%. Acute procedural success lay between 71.8% and 100% for high-risk patients who underwent the implantation procedure of the MitraClip device. (Munkholm-Larsen et al. 2014)

Compared with standard treatment the MitraClip provides similar mortality rates and rates of improvement but a higher rate of needed reoperation at one-year follow-up. Also, the deviations of the left ventricle show less improvement in comparison with conventional sternotomy. (Wan et al. 2013) Respectively 21% and 20% of patients for the MitraClip treatment and the surgical treatment still suffered from severe mitral regurgitation after one year. (Munkholm-Larsen et al. 2014) Because of these reasons the MitraClip procedure at this moment remains limited to the use for high-risk surgical patients. (Wan et al. 2013)

During the interviews the MitraClip procedure was mentioned extensively. Only three out of the 19 respondents did not discuss this technique. The other respondents expressed various opinions regarding the MitraClip. One of the comments was that the MitraClip is a technique that is only suited for high-risk patients: patients who do not have other treatment options. According to these respondents this procedure is second best, and can only decrease the amount of mitral regurgitation. They were not in favour of this technique, but thought it could be considered as a last resort. One other respondent expressed this a bit differently: it is not an end stage, just the beginning. Another consideration that was mentioned multiple times, was the fact that many patients do not fit the inclusion criteria for the MitraClip. A lot of patients who were referred for this procedure got sent back. It often came down to the fact that this procedure is still in development, but could possibly play a role in the upcoming years.

6. WHAT COULD BE THE ROLE OF A NEW INNOVATIVE PROCEDURE, WHICH REPLACES THE CHORDAE TENDINEAE PERCUTANEOUSLY, FOR THE THREE DEFINED ALTERNATIVE PATIENT GROUPS?

Innovative procedure

The idea behind this new innovative method is to perform a minimally invasive, off-pump procedure. Performing a beating-heart procedure can offer several benefits for the patient. As was already discussed in chapter five, it reduces the amount of complications and provides a quicker recovery. Also, it offers better visualization of the mitral apparatus. (Rosengart et al. 2008) (Mojena et al. 2009) During this innovative procedure the heart is entered through a non-muscular site for the implementation of artificial chordae tendineae. This procedure is performed in patients who suffer from mitral regurgitation due to either ruptured or prolapsed chordae tendineae. The procedure makes use of the established transcatheter approach, but will likely use a different access route. Normally the femoral vein is most often used as the access point for a catheter, but the jugular vein could be a possible access site as well. (Grandjean 2015)

The use of a transatrial percutaneous procedure for the treatment of mitral stenosis was already described in 1994 in the article of Ahora et al. In their study the transatrial approach showed similar results compared to a standard commissurotomy. It showed to be an effective and safe procedure. (Ahora et al. 1994) Even though it took almost 20 years for this approach to translate to mitral valve procedures, it shows the feasibility of such an approach. Kempfert et al. were the first to document the use of the transatrial approach in their 2009 article. In their study they implanted transcatheter valves in nine sheep making use of a transatrial approach. (Kempfert et al. 2009) In 2012, Bruschi et al. published an article also describing the transatrial approach, only this time for the use of a transcatheter valve placement in humans. (Bruschi et al. 2012) (Mazzitelli et al. 2013)

Role innovative procedure

There is a large group of patients with mitral regurgitation, who cannot or do not undergo mitral repair surgery. For this group, the alternative for surgical therapy is observation, since there is only a small role for pharmacological treatment. Current existing guidelines from the ACC/AHA do not recommend surgery for this group. (Adams et al. 2006) This group of patients

includes the three previously mentioned alternative groups: infants/children, asymptomatic patients, and high-risk/elderly patients.

The Euro Heart Survey conducted in 2001 showed that about 30% of patients with mitral regurgitation are not referred for surgery by their doctor. Often this are patients who are of old age and therefore have more comorbidities. This survey also showed that only 50% of patients with severe MR undergo mitral valve repair, the other 50% receive a mitral valve replacement. This is noteworthy since valve replacement has much higher mortality and morbidity rates. (Rosengart et al. 2008) Another review by Savage et al. (2003) showed similar results. Only 44.3% of MR patients in the US received a mitral valve repair surgery. (Fedak et al. 2008)

During one of the interview questions the respondents were asked if they thought that the innovative percutaneous chordae replacement procedure could have a role in practice, and if so with which patient group they would start. The general consensus was that this procedure could definitely provide benefits to patients and should be further developed. 17 out of 19 respondents shared this view. Two respondents were a bit more wait-and-see. They did not dismiss the procedure, but wanted more clinical trials and study evidence to show the positive effects of such a procedure, before they could compose an informed decision.

As for the implementation group, most respondents (13 out of the total 19) felt this technique should first be used in the third alternative patient group: the high-risk/elderly patients. Many techniques experience their first clinical implementation and trial results in this group, since these patients often do not have any other surgical treatment options. As harsh as it may sound: such a treatment can provide a last resort, and patients might be more willing to try something new and accept possible risks. Two respondents mentioned the first alternative group, the infants/children, as the starting group. The last four respondents put their answers outside of the three defined groups. They mentioned patients of medium age, all symptomatic patients, or simply all patients with ruptured chordae tendineae.

Another question asked during the interview was what would have to be the minimal success percentage to be obtained, before the innovative technique could be implemented in practice. Respondents were asked to provide a percentage for each of the three alternative patient groups. For the younger patients (children/infants) the average percentage given was 91%. The supplied percentage for the elderly/high-risk patients was much lower: 76%. The respondents felt that for the asymptomatic patient group the highest success percentage was necessary: 94%.

Access sites catheter

Transatrial access

Bruschi et al. (2012) found several advantages for the use of the transatrial approach and reported no complications. The first advantage found is that the use of an antegrade approach prevents the risk of thickened and calcified leaflets. (Bruschi et al. 2012) This was also mentioned in the article of Kempfert et al. (2009). An antegrade approach is easier to perform than a retrograde approach. (Kempfert et al. 2009) Also, since access is gained through the left atrium instead of the left ventricle the surgeon can work in a lower pressure chamber. The second advantage is eluding of the transapical approach. The transapical approach can cause several complications, such as myocardial tears, arrhythmias, and dysfunction of the left ventricle. Another advantage is the possibility to easily converse to a conventional surgical approach. (Bruschi et al. 2012)

Kempfert et al. also brought forward the advantages of working in a site that is less bleeding sensitive, and being able to work under a simpler angle. (Kempfert et al. 2009) According to Bruschi et al. the transatrial approach “*should be a viable alternative to the standard transapical technique.*” (Bruschi et al. 2012) The fact remains that up to this day the transatrial approach is still relatively new and has not been performed frequently. A large registry of 190 patients with degenerated mitral valves showed a usage of the transatrial approach in only 6 patients (3.2%). (Dvir et al. 2014) Long-term results of the transatrial approach have also not been established yet. (Bleiziffer et al. 2013)

Transjugular access

Transjugular access to the heart has been extensively reported in literature. One example is the use of a transjugular approach in the implementation of the Carillon device (Cardiac Dimensions – US). This system is advanced into the coronary sinus (CS) through the right jugular vein. (Feldman & Young 2014) (Rudolph & Baldus 2013) (Feldman & Cilingiroglu 2011) Other devices using a similar implantation approach are the Monarc System (Edwards Lifesciences – US) and the PTMA system (Viacor – US). (Feldman & Cilingiroglu 2011) So far the transjugular approach has been mainly used for mitral valve replacement surgeries, putting in a mechanical or biological valve. (Bleiziffer et al. 2013) (Quiñonez et al. 2013) But, if the technique can be used for replacement approaches it is likely suitable for repair techniques as well. In the 2008 article of Sorajja et al. a novel repair approach through transjugular access was already discussed. (Sorajja et al. 2008) On top of this, the use of a transjugular access for

balloon mitral valvuloplasty has been described in several cases. (Joseph et al. 2002) (Cheng 2003) (Joseph et al. 1997)

Gaining access to the coronary sinus through a jugular puncture is a simple procedure. The simplicity of the CS approach is its main appeal. (Feldman & Cilingiroglu 2011) When the standard transapical approach is considered too dangerous, the transjugular approach can provide a good alternative. The transjugular approach prevents the need for a thoracotomy or apical alterations, and can be performed completely percutaneously. (Kaneko et al. 2014) On top of this, this procedure can also be performed in overweight patients or patients with extensive scarring in the chest (making the more traditional transapical approach less suitable). Another advantage of transjugular access is more direct access to the septum, providing more control over the catheter (Schaefer et al. 2012) Catheters do not need to bend over backward (with the transfemoral approach an almost 180 degrees bend has to be made (Cheng 2003)) to access the mitral valve. This makes the crossing of the mitral valve much simpler and it can be done more quickly. (Joseph et al. 2002) Great changes in cardiac anatomy can even make successful completion of the transfemoral procedure impossible. As stated by Joseph et al. in their 2002 article the transjugular approach can overcome this problem, since it *“provides a more direct route to the mitral valve and reduces the dependence of procedural complexity and outcome on the site of septal puncture selected. Additionally, the jugular approach is not limited by abnormalities of the inferior vena cava or iliofemoral veins.”* As long as the septal puncture is done correctly, anatomical changes do not influence the procedure. (Joseph et al. 2002)

Three common problems have been encountered with coronary sinus (CS) devices up until today. A first problem is metal fatigue, leading to device fracture. However, it is important to note that these fractures have not led to coronary sinus damage. Another problem is the possibility of compression of the coronary artery. Extensive scanning both before and during the procedure is therefore very important. A third problem can be the coronary access due to changed coronary anatomy. (Feldman & Cilingiroglu 2011) Variable distances can also pose a problem for this percutaneous approach. A large distance between the coronary sinus and the mitral annulus can cause wrongful placement or intervention, with the accompanying side effects. (Sorajja et al. 2008) Research has shown that the relation between the coronary sinus and the mitral valve annulus (MVA) can vary widely. In some patients the CS lies more superiorly, while in others it lies more inferiorly. Furthermore, the presence of heart failure and severe MR can increase the distance between the CS and the MVA. All this complicates the correct execution of the transjugular procedure. A percutaneous approach might not even be

possible in patients where the CS lies directly along the left atrial wall. Extensive calcification of the mitral annulus can also make a percutaneous procedure unwise. (Tops et al. 2007) Another reason mentioned: “*Technically speaking, the transjugular approach is more difficult to perform than the transfemoral approach.*” Especially since the current equipment used for transfemoral access is not really suited for transjugular access. (Cheng 2003)

Interview opinions

The initial idea behind the innovative procedure is to start with a rigid, thoracotomy approach. However, a natural progression would be to develop the procedure towards a percutaneous, even less invasive approach. Therefore the opinions regarding a catheter procedure were also obtained in the interviews. 10 out of the 19 respondents felt that the conventional treatment for repair of the mitral valve would move towards minimally invasive techniques: percutaneous techniques amongst others. As previously was mentioned, all respondents anticipated a role for the proposed innovative, percutaneous procedure. Therefore, the respondents were specifically asked which access site they would use for the catheter. Most respondents, 10 out of 19, felt this was something to be decided by the surgeon performing the procedure. Several access sites can be used, but this should be determined by the experience and preferences of the executing surgeon. Other access sites mentioned were: the femoral vein, the jugular vein, the brachial vein, the subclavian vein or transapically (directly through the heart). Below the given answers are shown graphically.

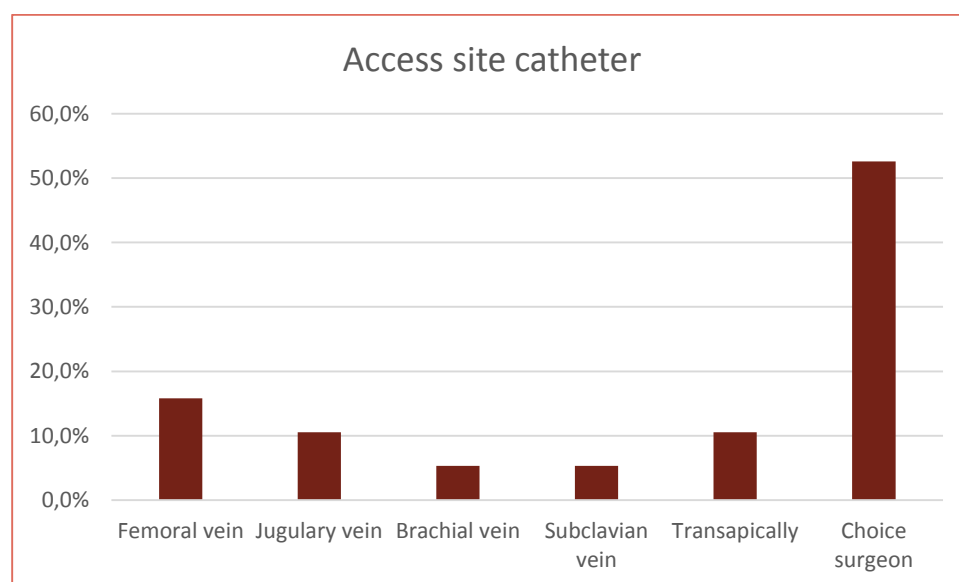


Figure 10 – Possibilities access site catheter

7. WHAT ARE THE POSSIBLE BENEFITS AND RISKS OF A NEW INNOVATIVE PROCEDURE, WHICH REPLACES THE CHORDAE TENDINEAE PERCUTANEOUSLY, AND HOW ARE THESE BENEFITS AND RISKS CLASSIFIED?

Benefits and risks

Once again, a literature study was first performed to identify the possible benefits and risks of the new, innovative procedure. Since this innovative technique has not been developed yet and has not produced any actual clinical results, this identification was done based on articles which discuss similar percutaneous or other minimally invasive techniques. One example is the MitraClip, a device which is also implemented percutaneously through the use of a catheter. One of the supervisors on this project, doctor Grandjean, also shared his view regarding the possible benefits and risks this new innovative procedure could bring forth. Several possible benefits were found for the use of this innovative procedure:

- Less invasive – the innovative procedure can be regarded as a minimally invasive technique, making this procedure less invasive than conventional surgery techniques. (Wan et al. 2013) (Piazza et al. 2009) (Beigel et al. 2014) (Di Prima et al. 2014)
- Better/earlier recovery – by making use of an access site for the catheter that will lead directly to the atrium of the heart, scarring of the apex (which happens in a transapical procedure) is prevented. Less scarring also means an easier and therefore speedier recovery. (Grandjean 2015) (McClure et al. 2009) (Welp & Martens 2014) (Ward et al. 2013) (Grossi et al. 2010) (Algarni et al. 2014)
- Possible earlier intervention – this technique is less invasive and therefore earlier intervention could be possible. This could especially be interesting for the asymptomatic patients. (Grandjean 2015) (Bonow 2013) (Denti et al. 2014)

Besides these three benefits, the literature study also unveiled some possible risks of the innovative procedure:

- Little use / little experience – each new technique has to start somewhere, with extensive testing and clinical trials, and has to go through a learning curve in the early stages of implementation.
- Risk of access / other possible complications – the implementation of a new technique and the use of a new access site can bring forth certain, possibly unknown, complications. (Schade et al. 2014) (Fedak et al. 2008) (Buzzatti et al. 2015)

Classification

In the interviews the respondents were subsequently asked to classify these benefits and risks of the innovative procedure. It appears from the results below (table 12) that especially for this treatment the answers vary quite widely.

Table 12 – General distribution of the answers for the innovative procedure

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Earlier intervention	0	1	5	3	1	5	4
Less invasive	0	1	2	1	1	9	5
Risks							
Little experience	0	2	6	4	4	3	0
Complications	0	1	6	4	4	4	0

In contrast to the classification behaviour for the conventional treatment and the minimally invasive procedures, the given answers for these benefits are not correlated for all the respondents. Eight out of the 19 respondents (four cardiologists and four cardiothoracic surgeons) did not assign the same score to the different benefits. So, these benefits appear to be distinctive enough. The scoring behaviour for the risks is almost identical, only three out of the 19 respondents (one cardiologist, two cardiothoracic surgeons) did not classify the two risks identically. However, for this treatment type there are five respondents (26.3%) who assign a lower score to the benefits in comparison with the risks. This was done by only one respondent for the other treatment options. Five other respondents (26.3%) assigned the same score to all six benefits and risks. The remaining ten respondents (52.6%) scored the benefits higher than the risks. The overall median of the first benefit lies at 0,667, for the second benefit it lies at 0,883. Once again the answers could also be regarded separately for the two respondent groups. The distribution of the answers of the two groups can be seen in the two tables below (table 13 and table 14).

Table 13 – Distribution of the answers of the cardiologists for the innovative procedure

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Earlier intervention	0	1	4	1	0	4	4
Less invasive	0	1	2	1	0	5	5
Risks							
Little experience	0	1	5	4	1	3	0
Complications	0	1	4	4	2	3	0

Table 14 – Distribution of the answers of the cardiothoracic surgeons for the innovative procedure

	Number of respondents per Likert point						
	No value	Unimportant	Slightly unimportant	Neutral	Slightly important	Important	High value
Benefits							
Earlier intervention	0	0	1	2	1	1	0
Less invasive	0	0	0	0	1	4	0
Risks							
Little experience	0	1	1	0	3	0	0
Complications	0	0	2	0	2	1	0

These three tables show that for innovative procedure, the cardiologists and the cardiothoracic surgeons are not really similar in their scoring behaviour. Once again, to clarify the ranking of the benefits and risks, the numerical values can be calculated. The numerical value of the first benefit overall: 0,640. This numerical value is 0,667 for the cardiologists and 0,567 for the cardiothoracic surgeons. The second benefit has a numerical value of: 0,763 overall, 0,750 for the cardiologists and 0,800 for the cardiothoracic surgeons. This shows that the cardiologists give a higher importance to the first benefit, but the cardiothoracic surgeons place more value

on the second benefit. The median for both benefits lies at 0,833 in the cardiologist group. The median for the cardiothoracic surgeons lies at 0,500 and 0,833 respectively.

Overall, the risks score a lower numerical value. Just as was done with the benefits, the numerical value needs to be calculated for both risks separately. The first risk is given a numerical value of 0,500 overall. This value is also 0,500 for the cardiologists and 0,500 for the cardiothoracic surgeons. The numerical value for the second risk is 0,535 overall, 0,524 for the cardiologists and 0,567 for the cardiothoracic surgeons. In this case the first risk is scored exactly the same, but the cardiothoracic surgeons give a slightly higher value for the second risk in comparison with the cardiologists. The median of these risks lies at 0,500 for the cardiologists and slightly higher at 0,667 for the cardiothoracic surgeons.

Table 15 – Overview of the given numerical values for the innovative procedure

	<i>Numerical value</i>		
	Cardiologists	Cardiothoracic surgeons	Overall
<i>Benefit 1 – Earlier intervention</i>	0,667	0,567	0,640
<i>Benefit 2 – Less invasive</i>	0,750	0,800	0,763
<i>Risk 1 – Little experience</i>	0,500	0,500	0,500
<i>Risk 2 - Complications</i>	0,524	0,567	0,535

These numerical values can be compared with the values of the conventional treatment and the minimally invasive procedures. The conventional treatment has the highest numerical score for the benefits: 0,886. Cardiologists and cardiothoracic surgeons value these existing benefits. After this, the benefits of the minimally invasive procedures are considered most important: 0,824. The benefits of the innovative procedure are given the lowest weight: 0,702. This could mean that the benefits of the innovative procedure do not stand out enough to the respondents. The risks are scored in a similar ranking. The risks of the conventional treatment receive the highest numerical value: 0,640. The risks of the minimally invasive procedures follow: 0,588. The lowest weight is given to the risks of the innovative procedure: 0,518. However, in case of the risks a lower score can be considered more desirable. A low weight on this particular scale

means that the respondents do not consider the risks a real practical problem. This means, that even though the benefits of the innovative procedure are considered least important, the risks are considered least important as well.

To be able to compare the three treatment steps, a benefit risk assessment (BRA) can be deployed, specifically using the benefit-risk ratio. (Curtin 2011) This ratio can show if the benefits of a certain procedure clearly outweigh the accompanying risks. (FDA 2012) When calculating the benefit-risk ratios, the first thing that can be noted is that the values do not diverge much. The benefit risk ratio of the conventional treatment is 1,384. For the minimally invasive procedure and the innovative procedure the ratios are 1,401 and 1,355 respectively. A higher ratio means a more clear domination of the benefits in comparison to the risks. (Wen et al. 2014) So considering the three treatment steps, the minimally invasive procedures score best. The innovative procedure has the lowest ratio, which means that these benefits least clearly outweigh the existing risks. However, since both the benefits and risks of the innovative procedure received a lower score, the ratio would come out lower automatically as well.

A pitfall in considering only the overall values is that the scoring behaviour of each respondent separately cannot be compared. One of the important aspects of the ELECTRE-method is that a ranking of values is given for each respondent separately. This will provide a better insight into the scoring behaviour of the respondents and possible differences between the two respondent groups. In table 16 below the numerical values of each respondent can be regarded. cl stands for cardiologist and cs stands for cardiothoracic surgeon. The respondents were ranked according to hospital, so it could also be evaluated if the treatment protocol or the working environment of the concerned hospital influence scoring behaviour. The table can be used to compare the inter-respondent, the inter-hospital, and the inter-group scoring behaviour. Inter-group comparisons show that the scoring behaviour of the two respondent groups does not differ much. The scoring difference only variates between 0,022 (for the risks of the innovative procedure) and 0,077 (for the risks of the minimally invasive procedures). An inter-respondent comparison shows that the hospital environment or treatment protocol do not appear to have much influence. The scoring behaviour varies quite widely between respondents who are employed in the same hospital. An example of this are the respondents of Hospital 2. Two of them have two extremely high values while the third one has four extremely low values. Yet, one thing that can be noted: both respondents from Hospital 4 have no distinctive values. Their scoring behaviour follows the average trend.

Table 16 – Classification behaviour per respondent

<i>Classification per respondent</i>						
	Benefits conventional	Risks conventional	Benefits MIV	Risks MIV	Benefits innovation	Risks innovation
<i>R4 (cl) – H1</i>	1,000	0,333	1,000	0,389	1,000	0,167
<i>R7 (cl) – H1</i>	1,000	0,667	1,000	0,500	1,000	0,500
<i>R12 (cl) – H1</i>	1,000	0,667	1,000	0,833	0,333	0,333
<i>R10 (cl) – H2</i>	1,000	0,667	1,000	0,833	0,833	0,833
<i>R11 (cl) – H2</i>	0,833	0,500	0,833	0,833	0,833	0,833
<i>R13 (cl) – H2</i>	1,000	0,333	0,333	0,333	0,333	0,500
<i>R5 (cl) – H3</i>	1,000	1,000	1,000	0,333	1,000	0,500
<i>R14 (cl) – H3</i>	1,000	0,333	0,667	0,444	0,333	0,333
<i>R6 (cl) – H4</i>	0,833	0,833	1,000	0,556	0,833	0,333
<i>R9 (cl) – H4</i>	0,833	0,667	0,833	0,389	0,833	0,333
<i>R8 (cl) – H5</i>	0,833	0,833	0,667	0,667	0,667	0,667
<i>R15 (cs) – H5</i>	1,000	0,667	0,833	0,833	0,833	0,333
<i>R2 (cl) – H6</i>	0,833	0,833	0,833	0,833	0,500	0,833
<i>R18 (cs) – H6</i>	1,000	0,667	0,667	0,667	0,584	0,667
<i>R1 (cl) – H7</i>	0,500	0,500	0,500	0,389	0,444	0,500
<i>R3 (cl) – H8</i>	1,000	0,667	1,000	0,500	1,000	0,500
<i>R16 (cs) – H9</i>	1,000	0,667	0,833	0,389	0,583	0,250
<i>R17 (cs) – H10</i>	1,000	0,667	0,833	0,667	0,667	0,750
<i>R19 (cs) – H11</i>	0,167	0,667	0,833	0,667	0,750	0,667
cl average	0,905	0,631	0,833	0,567	0,709	0,512
cs average	0,833	0,667	0,800	0,644	0,684	0,534
Total average	0,886	0,640	0,824	0,588	0,702	0,518

Table 16 also shows that for certain benefits and risks the answers of the respondents vary quite widely. Personal experiences clearly influence the scoring behaviour. Some values were coloured red or green based on a taken range of 0,200 both under and over the average value. The red values are strikingly low in comparison with the other given values, the green values are strikingly high. R1, R2, R4, R5 and R13 have three or four deviant values. The opinions of these respondents do not coincide with the average values. However, what stands out is the fact that these five respondents all work in different hospitals.

As was mentioned earlier in this report, some respondents assigned a higher value to the risks of a procedure in comparison to the benefits. Some assigned the same value to all benefits and risks. R8 assigned the same score for the benefits and risks in all three treatment steps. R11 did

this for both the MIV procedures and the innovative procedure. R5, R6, R12, R14 and R15 (R5 and R14 work in the same hospital) did this for only one type of treatment. R17 and R19 assigned a lower score to the risks for one of the treatment types. Lastly, R1, R2, R13 and R18 (R2 and R18 work in the same hospital) did both: assigned an equal score or assigned a higher score to the risks.

In table 17 the lowest score, the highest score, and the scoring range per respondent can be regarded separately. Five respondents have a deviant minimal value. Only one respondent has a deviant maximal score. The average scoring range is 0,503. This table shows some interesting differences. For instance: R1 only has a scoring range of 0,111, yet he does have three extremely low values. He is also the only respondent with a deviant maximal score. This means that even though the respondent is quite consistent within their own scoring behaviour, the values do not coincide with the other respondents. R9 shows the opposite of R1: he has a scoring range that is almost five times as large as the scoring range of R1, yet he has no extreme values.

Table 17 – Classification range per respondent

<i>Respondent</i>	<i>Lowest value</i>	<i>Highest value</i>	<i>Range</i>	<i>Extreme values</i>
<i>R1</i>	0,389	0,500	0,111	Yes
<i>R2</i>	0,500	0,833	0,333	Yes
<i>R3</i>	0,500	1,000	0,500	Yes
<i>R4</i>	0,167	1,000	0,833	Yes
<i>R5</i>	0,333	1,000	0,667	Yes
<i>R6</i>	0,556	1,000	0,444	No
<i>R7</i>	0,500	1,000	0,500	Yes
<i>R8</i>	0,667	0,833	0,166	No
<i>R9</i>	0,333	0,833	0,500	No
<i>R10</i>	0,667	1,000	0,333	Yes
<i>R11</i>	0,500	0,833	0,333	Yes
<i>R12</i>	0,333	1,000	0,667	Yes
<i>R13</i>	0,333	1,000	0,667	Yes
<i>R14</i>	0,333	1,000	0,667	Yes
<i>R15</i>	0,333	1,000	0,667	Yes
<i>R16</i>	0,250	1,000	0,750	Yes
<i>R17</i>	0,667	1,000	0,333	Yes
<i>R18</i>	0,584	1,000	0,416	No
<i>R19</i>	0,167	0,833	0,666	Yes
<i>Average</i>	0,427	0,930	0,503	

8. CONCLUSION

During this project the role of a new, innovative, percutaneous procedure for mitral valve reconstruction was investigated by identifying and classifying the possible benefits and risks of this procedure. The identification and classification was performed for three different treatment steps: conventional surgery, minimally invasive procedures, and the innovative procedure. This way, a three-step comparison could be made. All these steps were performed to be able to formulate a funded answer to the following research question:

“What are the expected benefits and risks of a new innovative procedure for mitral valve reconstruction for alternative groups of patients and how are these benefits and risks classified in measure of importance?”

These expected benefits and risks were identified during the literature study. The main benefits of the innovative procedure were the possibility to perform an earlier intervention and the possibility to work in a minimally invasive manner. The risks that were identified were the lack of experience and the occurrence of possible (unknown) complications. During the expert solicitation, together with the use of MCDA and scenario analysis, these benefits and risks were classified by the respondents.

It can be concluded that the benefits of the innovative procedure are considered slightly important, however not as important as the benefits of the other two treatment steps. This could mean that the respondents do not consider the benefits of the new procedure to be distinctive enough, or innovative enough. The opinion regarding the risks of the innovative procedure was nearly neutral. These risks are considered less important than the risks of conventional surgery or minimally invasive procedures. This would mean that the possible risks of the innovative procedure are not considered to be important enough to put a halt on further development and implementation. In the expert solicitation phase all respondents granted a (possible) role to the innovative procedure. The interview results also show that the classification of the risks is done mainly based on personal experience instead of hospital policy or working environment. All in all, with further testing and a demonstration of positive long-term results, the innovative procedure could be adopted into clinical practice successfully.

9. DISCUSSION

MCDA methods

In this research a simplified version of the Direct Rating method was used. However, Direct Rating can “pose some problems of consistency”. (Dodgson et al. 2009) It would have been more consistent to use the same benefits and risks for each treatment step to be able to conduct a more ‘honest’ comparison. This solution was also stated by F. Lootsma: “to use a coherent set of criteria in all ... decision problems, with roughly the same weights or the same relative importance.” (Lootsma 1996) Using this consistent comparison, all the benefits and risks could have been integrated into a more ‘traditional’ scenario analysis process. When using the same benefits and risks for all the treatment options, it is important that the benefits and risks are distinctive enough. In this research most benefits and some of the risks appeared to be correlated, eliciting the same score. The ranking behaviour often showed overlap. Therefore, when performing a subsequent research, it is important to integrate benefits and risks into the questionnaire that stand out enough and which do not show any overlap.

The Direct Rating method was combined with some elements of ELECTRE. However, ELECTRE is purely a ranking method, which does not make use of numerical values for classification. In this research the numerical values were added in the second stage of the classification process to be able to assign a bigger weight to the conclusions based on the previous ranking procedure. To be able to assign these numerical values a linear scale was assumed. Perhaps in a future research it could be investigated if a linear scale is actually applicable in such a questionnaire.

Neutral option

It is important to note that the assigned numerical values for the risks of the innovative procedure (0,512 for the cardiologists and 0,533 for the cardiothoracic surgeons) are very close to the neutral option of the Likert scale. Respondents could have chosen this neutral option because they do not have any experience with these kinds of risks, or because they find it difficult to envision the implementation of the innovative procedure in practice. The study of Losby & Wetmore, which has been mentioned earlier on in this thesis, states: “An odd numbered scale gives people an out. Having a mid-point can be seen as an easy option to take when a respondent is unsure, so it is questionable whether it is a true neutral option.” (Losby & Wetmore 2012) Therefore it is hard to conclude if the respondents actually do not (expect)

to find the identified risks problematic in practice, or if they simply could not form a real opinion on this matter.

The neutral option also offers a way out to the researcher. If the respondent is a bit evasive while answering a question, it might easily be classified as a neutral response. An idea for possible future interviews could be to ask the respondent to exemplify their choice (either orally or in writing) for the neutral option. This way, the researcher might know better whether or not the answer is based on actual experience or is simply supplied due to unfamiliarity with the given aspects. When a respondent is not clear or evasive in their answer to a question, the researcher needs to ask for an exemplification during the interview itself.

Amount of interviews and response rate

Another point of attention is the amount of cardiothoracic surgeons who were interviewed during this project. In the cardiologist group it appeared that saturation was achieved after interviews with 14 respondents. No new information came forward in the last few interviews. For both respondent groups the original goal was to interview ten respondents, however only five cardiothoracic surgeons were interviewed. Also, since each of these five surgeons was employed in a different hospital, the personal experience varied quite widely due to the hospital environment and hospital guidelines. Because of these mentioned points, saturation was likely not achieved in this respondent group. Some extra interviews could help to identify a broader view of clinical experience and set the standard for each type of treatment.

The response rates of the interviews may have been influenced by the information used to approach both the cardiologists and the cardiothoracic surgeons. As has been mentioned earlier in this report, cardiologists were emailed through a supplied list of OCG members and cardiothoracic surgeons were emailed through the department secretary. The OCG list turned out to be not completely up-to-date, since it included cardiologists who were retired and many email addresses that were no longer valid. Therefore, it could not be verified if all the approached cardiologists received the introductory email. The same holds for the cardiothoracic surgeons. Since the respondents were not emailed directly, reception of the introductory email could not be verified. In the future, if extra interviews would be executed, it could be an idea to ask the respondents for a delivery confirmation or a return email, even if they do not want to participate.

Something that is directly linked to the discussion of the response rate and the amount of executed interviews, is the manner in which these interviews were conducted. In this research

face-to-face interviews were selected since these can provide extensive in-depth information, both quantitative and qualitative, and allow natural digression from the subject. However, these type of interviews require more planning and may be considered intrusive by respondents. Therefore, to be able to interview more respondents in a limited amount of time, it might be more fitting to conduct telephone interviews or to send the respondents the questionnaire via email. These types of interviews could make the process less intrusive for the respondent and allow the questionnaire to be filled in at any moment. This could heighten the amount of conducted interviews and the achieved response rate.

REFERENCES

- Adams, D.H. et al., 2006. Current concepts in mitral valve repair for degenerative disease. *Heart Failure Reviews*, 11, pp.241–257.
- Ahlers-Schmidt, C.R. et al., 2010. Assessing physician response rate using a mixed-modes survey. *Kansas Journal of Medicine*, 3(5), pp.1–6.
- Ahmed, M.I. et al., 2009. Mitral Regurgitation. *Current problems in cardiology*, 34(3), pp.93–136. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2008.11.002>.
- Ahora, R. et al., 1994. Percutaneous Transatrial Mitral Commissurotomy: Immediate and Intermediate Results. *Journal of the American College of Cardiology*, 23(6), pp.1327–1332.
- Algarni, K.D., Suri, R.M. & Schaff, H., 2014. Minimal invasive mitral valve surgery: Does it make a difference? *Trends in Cardiovascular Medicine*, pp.1–10. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1050173814002436>.
- Attizzani, G.F. et al., 2015. Extended Use of Percutaneous Edge-to-Edge Mitral Valve Repair Beyond EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) Criteria. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 8(1), pp.74–82. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1936879814015210>.
- Baker, S.E. & Edwards, R., 2012. How many qualitative interviews is enough ? *National Centre for Research Methods Review Paper*, pp.1 – 42. Available at: <http://eprints.ncrm.ac.uk/2273/>.
- Bana e Costa, C. a. & Chagas, M.P., 2004. A career choice problem: An example of how to use MACBETH to build a quantitative value model based on qualitative value judgments. *European Journal of Operational Research*, 153(2), pp.323–331.
- Beigel, R. et al., 2014. The Evolution of Percutaneous Mitral Valve Repair Therapy. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(24), pp.2688–2700. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109714065796>.
- Bertram, D., 2007. Likert Scales... are the meaning of life. *University of Calagary, Department of Computer Science*, p.pages.cpsc.ucalgary.ca/~saul/wiki/uploads/CPSC681/.
- Bhamra-Ariza, P. & Muller, D.W.M., 2013. The MitraClip Experience and Future Percutaneous Mitral Valve Therapies. *Heart Lung and Circulation*, 23(11), pp.1009–1019. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2014.05.021>.
- Bleiziffer, S. et al., 2013. Which way in? The necessity of multiple approaches to transcatheter valve therapy. *Current cardiology reviews*, 9, pp.268–73. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24313647>.

- De Bonis, M. et al., 2006. Similar long-term results of mitral valve repair for anterior compared with posterior leaflet prolapse. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 131(February), pp.364–370.
- Bonow, R.O., 2013. Chronic mitral regurgitation and aortic regurgitation: Have indications for surgery changed? *Journal of the American College of Cardiology*, 61(7), pp.693–701. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.1025>.
- Boone, H.N.J. & Boone, D. a., 2012. Analyzing Likert Data. *Journal of Extension*, 50(2), p.30. Available at: <http://ezproxy.lib.ed.ac.uk/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edo&AN=75361715&site=eds-live&scope=cite\http://www.joe.org/joe/2012april/tt2p.shtml>.
- Bottero, M. et al., 2015. Dealing with a multiple criteria environmental problem with interaction effects between criteria through an extension of the Electre III method. *European Journal of Operational Research*, 245(3), pp.837–850. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0377221715002775>.
- Bruschi, G. et al., 2012. Direct transatrial transcatheter SAPIEN valve implantation through right minithoracotomy in a degenerated mitral bioprosthetic valve. *Annals of Thoracic Surgery*, 93(5), pp.1708–1710. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.08.084>.
- Buzzatti, N. et al., 2015. Comparison of Outcomes of Percutaneous MitraClip Versus Surgical Repair or Replacement for Degenerative Mitral Regurgitation in Octogenarians. *The American Journal of Cardiology*, 115, pp.487–492. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002914914021729>.
- Carabello, B. a., 2014. Treatment for Mitral Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(2), pp.193–195. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109714024413>.
- Carpentier, A., 1983a. Cardiac valve surgery - the “French connection.” *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 86(3), pp.323–337. Available at: <http://www.themitralvalve.org/mitralvalve/admin/uploads/Books/Carpentier.html>.
- Carpentier, A., 1995. Carpentier’s Surgical Classification of Mitral Valve Pathology. , pp.3–5.
- Carpentier, A., 1983b. Functional Classification of Mitral Regurgitation. *Journal of Cardiovascular Surgery*, 86(3), pp.323–337.
- Castillo, J.G. et al., 2011. Surgical echocardiography of the mitral valve. *Revista española de cardiología (English ed.)*, 64(12), pp.1169–81. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24776418>.
- Cheng, D.C.H. et al., 2011. Minimally Invasive Versus Conventional Open Mitral Valve Surgery - A Meta-Analysis and Systematic Review. *Innovations*, 6(2), pp.84–103.

- Cheng, T.O., 2003. All roads lead to Rome: Transjugular or transfemoral approach to percutaneous transseptal balloon mitral valvuloplasty? *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 59(2), pp.266–267.
- Chiampan, A. et al., 2012. Determinants of regurgitant volume in mitral regurgitation: Contrasting effect of similar effective regurgitant orifice area in functional and organic mitral regurgitation. *European Heart Journal Cardiovascular Imaging*, 13, pp.324–329.
- Cohn, L.H. et al., 1988. Comparative morbidity of mitral valve repair versus replacement for mitral regurgitation with and without coronary artery disease. *The Annals of Thoracic Surgery*, 45, pp.1284–290. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0003-4975\(10\)62463-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0003-4975(10)62463-0).
- Colman, A.M., Norris, C.E. & Preston, C.C., 2008. Comparing Rating Scales of Different Lengths: Equivalence of Scores From 5-Point and 7-Point Scales. *Psychological Reports*. Available at: <http://hdl.handle.net/2381/3915>.
- Comes, T. & Hiete, M., 2009. Integrating Scenario-Based Reasoning into Multi-Criteria Decision Analysis. In *Proceedings of the 6th International ISCRAM Conference*.
- Curtin, F., 2011. Assessing the benefit: Risk ratio of a drug - randomized and naturalistic evidence. *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 13(2), pp.183–190.
- Denti, P., Maisano, F. & Alfieri, O., 2014. Devices for Mitral Valve Repair. *Journal of Cardiovascular Translational Research*, (October 2013), pp.1–16.
- DiCicco-Bloom, B. & Crabtree, B.F., 2006. The qualitative research interview. *Medical Education*, 40(4), pp.314–321.
- Dodgson, J. et al., 2009. *Multi-criteria analysis: a manual*, Available at: <http://eprints.lse.ac.uk/12761/>.
- Duran, C.M.G., 1996. Mitral Valve Disease: A Cardiologic-Surgical Interaction. *Israel Journal of Medical Sciences*, 32, pp.843–844.
- Dvir, D., Kornowski, R. & Himbert, D., 2014. Transcatheter Mitral Valve-in-Valve / Valve-in-Ring Implantations for Degenerative Post Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(11), p.B235. Available at: <http://aats.org/annualmeeting/Program-Books/2014/4.cgi>.
- FDA, 2012. *Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications*,
- Fedak, P.W.M., McCarthy, P.M. & Bonow, R.O., 2008. Evolving concepts and technologies in mitral valve repair. *Circulation*, 117, pp.963–974.
- Feldman, T. & Cilingiroglu, M., 2011. Percutaneous leaflet repair and annuloplasty for mitral regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 57(5), pp.529–537. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2010.10.012>.

- Feldman, T. & Young, A., 2014. Percutaneous approaches to valve repair for mitral regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(20), pp.2057–2068. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.01.039>.
- Flameng, W., Herijgers, P. & Bogaerts, K., 2003. Recurrence of mitral valve regurgitation after mitral valve repair in degenerative valve disease. *Circulation*, 107, pp.1609–1613.
- Flanigan, T., McFarlane, E. & Cook, S., 2008. Conducting survey research among physicians and other medical professionals: A review of current literature. *Section of the Survey Research Methods ...*, pp.4136–4147. Available at: <http://www.amstat.org/sections/srms/proceedings/y2008/Files/flanigan.pdf>.
- Gill, P. et al., 2008. Methods of data collection in qualitative research: interviews and focus groups. *British dental journal*, 204(6), pp.291–295.
- Ginghină, C. et al., 2009. Echocardiography in congenital mitral valve regurgitation--the liaison between cardiologist and surgeon. *Journal of medicine and life*, 2(4), pp.407–413.
- Grandjean, J.G., 2015. Eigen overleg.
- Grayburn, P. a, 2008. Should we operate on asymptomatic patients with severe mitral regurgitation? *JACC. Cardiovascular imaging*, 1(2), pp.142–144.
- Grayburn, P. a. et al., 2014. Defining “Severe” Secondary Mitral Regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(25), pp.2792–2801. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109714067448>.
- Grossi, E. a. et al., 2005. Intraoperative effects of the Coapsys annuloplasty system in a randomized evaluation (RESTOR-MV) of functional ischemic mitral regurgitation. *Annals of Thoracic Surgery*, 80, pp.1706–1711.
- Grossi, E. a. et al., 2010. Outcomes of the RESTOR-MV trial (Randomized Evaluation of a Surgical Treatment for Off-Pump Repair of the Mitral Valve). *Journal of the American College of Cardiology*, 56(24), pp.1984–1993. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2010.06.051>.
- Harris, L. & Brown, G., 2010. Mixing interview and questionnaire methods: Practical problems in aligning data. *Practical Assessment Research & ...*, 15(1), pp.1–19. Available at: <http://libir1.ied.edu.hk/dspace/handle/2260.2/10032>.
- Hetzer, R. & Delmo Walter, E.M., 2014. No ring at all in mitral valve repair: indications, techniques and long-term outcome. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 45(June 2013), pp.341–51. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23818567>.
- Hing, E. et al., 2010. A Comparison of Mail and Face-to-Face Responses in a Dual-Mode Survey of Physicians. *JSM*, pp.1–7. Available at: papers://c0f50874-1acc-4627-879e-caecd2247efe/Paper/p915.

- Hummel, J.M., Bridges, J.F.P. & Ijzerman, M.J., 2014. Group decision making with the analytic hierarchy process in benefit-risk assessment: A tutorial. *The Patient*, 7(2), pp.129–140.
- Hummel, J.M., Roelvink, J. & Ijzerman, M.J., 2015. User Preferences for Design Scenarios of a New Imaging Technique to Detect Breast Cancer. *IFMBE Proceedings*, 25, pp.988–991.
- Hussaini, A. & Kar, S., 2010. Percutaneous mitral valve repair: Potential in heart failure management. *Current Heart Failure Reports*, 7, pp.22–26.
- Jiang, Z. et al., 2013. The early and mid-term results of mitral valve repair for mitral regurgitation in children. *Surgery Today*, 44, pp.2086–2091. Available at: <http://link.springer.com/10.1007/s00595-013-0816-x>.
- Joseph, G. et al., 2002. Transjugular approach to balloon mitral valvuloplasty helps overcome impediments caused by anatomical alterations. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 57(3), pp.353–362.
- Joseph, G. et al., 1997. Transjugular Approach to Transseptal Balloon Mitral Valvuloplasty. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 42, pp.219–226.
- Kaneko, T. et al., 2014. Transjugular approach in valve-in-valve transcatheter mitral valve replacement: Direct route to the valve. *Annals of Thoracic Surgery*, 97(6), pp.e161–e163. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.01.068>.
- Kang, D.-H. et al., 2014. Early surgery versus conventional treatment for asymptomatic severe mitral regurgitation: a propensity analysis. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(22), pp.2398–407. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24694528>.
- Kempfert, J. et al., 2009. Minimally invasive off-pump valve-in-a-ring implantation: the atrial transcatheter approach for re-operative mitral valve replacement after failed repair. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 35, pp.965–969.
- Lim, D.S. et al., 2014. Improved Functional Status and Quality of Life in Prohibitive Surgical Risk Patients With Degenerative Mitral Regurgitation After Transcatheter Mitral Valve Repair. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(2), pp.182–192. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109713058646>.
- Lootsma, F. a., 1996. A model for the relative importance of the criteria in the multiplicative AHP and SMART. *European Journal of Operational Research*, 94(3), pp.467–476.
- Losby, J. & Wetmore, A., 2012. CDC Coffee Break : Using Likert Scale in Evaluation Survey Work. *National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion*.
- MacHaris, C., Turcksin, L. & Lebeau, K., 2012. Multi actor multi criteria analysis (MAMCA) as a tool to support sustainable decisions: State of use. *Decision Support Systems*, 54(1), pp.610–620. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dss.2012.08.008>.
- Maisano, F. et al., 2014. Transcatheter treatment of chronic mitral regurgitation with the MitraClip system: an Italian consensus statement. *Journal of cardiovascular medicine*

- (Hagerstown, Md.), 15, pp.173–88. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24662461>.
- Martins, Y. et al., 2012. Increasing response rates from physicians in oncology research: a structured literature review and data from a recent physician survey. *British journal of cancer*, 106(6), pp.1021–6. Available at: <http://dx.doi.org/10.1038/bjc.2012.28>.
- Matsumoto, T. et al., 1999. Clinical Results of Mitral Valve Repair By Reconstructing Artificial Chordae Tendinae in Children. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 118, pp.94–98.
- Mayring, P., 2007. On Generalization in Qualitatively Oriented Research. *Qualitative Social Research*, 8(3).
- Mazzitelli, D. et al., 2013. Transatrial antegrade approach for double mitral and tricuspid “valve-in-ring” implantation. *Annals of Thoracic Surgery*, 95(1), pp.e25–e27. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.09.092>.
- McClure, R.S. et al., 2009. Early and late outcomes in minimally invasive mitral valve repair: An eleven-year experience in 707 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 137(1), pp.70–75. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2008.08.058>.
- Mcfarlane, B. & Garland, R., 1994. A Comparison of Mail and Face-to-Face Survey Methods : New Zealand Health Professionals. *Marketing Bulletin*, 5, pp.71–81. Available at: <http://marketing-bulletin.massey.ac.nz>.
- Mojena, G.C.A.C.S.I.H.C. et al., 2009. A comparison of beating heart and arrested heart techniques for mitral valve replacement surgery. *MEDICC review*, 11(1), pp.36–41.
- Moraldo, M. et al., 2013. A novel fully automated method for mitral regurgitant orifice area quantification. *International Journal of Cardiology*, 166, pp.688–695.
- Munkholm-Larsen, S. et al., 2014. A systematic review on the safety and efficacy of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair with the MitraClip system for high surgical risk candidates. *Heart (British Cardiac Society)*, 100, pp.473–8. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23813844>.
- Murakami, T. et al., 1998. Artificial chordae for mitral valve reconstruction in children. *Annals of Thoracic Surgery*, 65(5), pp.1377–1380.
- Murashita, T. et al., 2012. Long-term results of mitral valve repair for severe mitral regurgitation in infants: Fate of artificial chordae. *Annals of Thoracic Surgery*, 94(2), pp.581–586. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.03.064>.
- Nishimura, R. a. et al., 2014. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American college of cardiology/American heart association task force on practice guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(22).

- Oda, S. et al., 2013. A 17-year experience with mitral valve repair with artificial chordae in infants and children. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 44(1), pp.40–45.
- Onorati, F. et al., 2014. Functional mitral regurgitation: A 30-year unresolved surgical journey from valve replacement to complex valve repairs. *Heart Failure Reviews*, 19, pp.341–358.
- Pedrazzini, G.B. et al., 2010. Mitral regurgitation. *Swiss Medical Weekly*, 3(4), pp.36–43.
- Perier, P. et al., 2008. Toward a New Paradigm for the Reconstruction of Posterior Leaflet Prolapse: Midterm Results of the “Respect Rather Than Resect” Approach. *Annals of Thoracic Surgery*, 86, pp.718–725.
- Piazza, N. et al., 2009. Transcatheter Mitral and Pulmonary Valve Therapy. *Journal of the American College of Cardiology*, 53(20), pp.1837–1851. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2008.12.067>.
- Pole, C. & Lampard, R., 2002. *Practical Social Investigation*,
- Di Prima, A.L. et al., 2014. Do Patients Undergoing MitraClip Implantation Require Routine ICU Admission? *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 28(6), pp.1479–1483. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053077014001992>.
- Quiñonez, L.G. et al., 2013. Stented bovine jugular vein graft (Melody valve) for surgical mitral valve replacement in infants and children. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 148(4).
- Ram, C. & Montibeller, G., 2013. Exploring the impact of evaluating strategic options in a scenario-based multi-criteria framework. *Technological Forecasting and Social Change*, 80(4), pp.657–672. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.techfore.2012.09.019>.
- Ram, C., Montibeller, G. & Morton, A., 2010. Extending the use of scenario planning and MCDA for the evaluation of strategic options. *Journal of the Operational Research Society*, pp.1–13. Available at: <http://www.palgrave-journals.com/jors/index.html>.
- Rosengart, T.K. et al., 2008. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: A scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplin. *Circulation*, 117, pp.1750–1767.
- Rucinkas, K. et al., 2014. 3D Transesophageal Echocardiography provides optimal real-time guidance for off-pump, transapical implantation of artificial chordae tendineae. An imaging study. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(11), p.B235. Available at: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109714054199>.
- Rudolph, V. & Baldus, S., 2013. Mitral regurgitation in patients with heart failure: Interventional therapies. *Herz*, 38(January), pp.136–142.
- Salvador, L. et al., 2008. A 20-year experience with mitral valve repair with artificial chordae in 608 patients. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 135(6), pp.1280–1288.

- Schade, A., Kerber, S. & Hamm, K., 2014. Two in a Single Procedure: Combined Approach for MitraClip Implantation and Left Atrial Appendage Occlusion Using the Watchman Device. *Journal of Invasive Cardiology*, 26(3), pp.32–34.
- Schaefer, U. et al., 2012. Transjugular and Transseptal Treatment of a Degenerated Mitral Valve Prosthesis with a Balloon-expandable Biological Valve. *Heart Lung and Circulation*, 21(12), pp.836–840.
- Seeburger, J. et al., 2009. Comparison of outcomes of minimally invasive mitral valve surgery for posterior, anterior and bileaflet prolapse. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 36, pp.532–538.
- Seeburger, J. et al., 2014. Off-pump transapical implantation of artificial neo-chordae to correct mitral regurgitation: The tact trial (transapical artificial chordae tendinae) proof of concept. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(9), pp.914–919.
- Smith, T. et al., 2011. Standard Definitions - Final Dispositions of Case Codes and Outcome Rates for Surveys. *The American Association for Public Opinion Research*, p.61. Available at: aapor.org.
- Sorajja, P. et al., 2008. A Novel Method of Percutaneous Mitral Valve Repair for Ischemic Mitral Regurgitation. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 1(6), pp.663–672. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2008.07.008>.
- Stewart, T.J., French, S. & Rios, J., 2013. Integrating multicriteria decision analysis and scenario planning-Review and extension. *Omega (United Kingdom)*, 41(4), pp.679–688. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.omega.2012.09.003>.
- Sündermann, S.H. et al., 2014. Mitral valve surgery: Right lateral minithoracotomy or sternotomy? A systematic review and meta-analysis. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 148(5).
- Taramasso, M., Gaemperli, O. & Maisano, F., 2014. Treatment of degenerative mitral regurgitation in elderly patients. *Nature Reviews Cardiology*, 12(3), pp.177–183. Available at: <http://www.nature.com/doifinder/10.1038/nrcardio.2014.210>.
- Taylor, S.J. & Bogdan, R., 1998. *Introduction to Qualitative Research Methods*,
- Thokala, P. & Duenas, A., 2012. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value in Health*, 15(8), pp.1172–1181. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2012.06.015>.
- Tomita, Y. et al., 2004. Extensive use of polytetrafluoroethylene artificial grafts for prolapse of posterior mitral leaflet. *Annals of Thoracic Surgery*, 78(3), pp.815–819.
- Tomita, Y. et al., 2005. Surgical application for a prolapse of the anterior mitral leaflet by replacing artificial chordae with polytetrafluoroethylene grafts. *Surgery Today*, 35(10), pp.812–818.

- Topilsky, Y. et al., 2010. When to Intervene for Asymptomatic Mitral Valve Regurgitation. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 22(3), pp.216–224. Available at: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semtcvs.2010.10.004>.
- Tops, L.F. et al., 2007. Noninvasive evaluation of coronary sinus anatomy and its relation to the mitral valve annulus: Implications for percutaneous mitral annuloplasty. *Circulation*, 115(11), pp.1426–1432.
- Turner, D.W., 2010. Qualitative Interview Design : A Practical Guide for Novice Investigators. *The Qualitative Report*, 15(3), pp.754–760. Available at: <http://www.nova.edu/ssss/QR/QR15-3/qid.pdf>.
- Velasquez, M. & Hester, P.T., 2013. An Analysis of Multi-Criteria Decision Making Methods. *International Journal of Operations Research*, 10(2), pp.56–66.
- Wahlster, P. et al., 2015. Exploring the perspectives and preferences for HTA across German healthcare stakeholders using a multi-criteria assessment of a pulmonary heart sensor as a case study. *Health Research Policy and Systems*, 13(1), pp.1–11. Available at: <http://www.health-policy-systems.com/content/13/1/24>.
- Wan, B. et al., 2013. A meta-analysis of MitraClip system versus surgery for treatment of severe mitral regurgitation. *Annals of cardiothoracic surgery*, 2(6), pp.683–692. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3857006&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
- Ward, A.F., Grossi, E. a. & Galloway, A.C., 2013. Minimally invasive mitral surgery through right mini-thoracotomy under direct vision. *Journal of Thoracic Disease*, 5.
- Waterloo, U. of, 2005. *Notes on Response Rates*,
- Welp, H. & Martens, S., 2014. Minimally invasive mitral valve repair. *Current opinion in anaesthesiology*, 27, pp.65–71. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24366064>.
- Wen, S., Zhang, L. & Yang, B., 2014. Two Approaches to Incorporate Clinical Data Uncertainty into Multiple Criteria Decision Analysis for Benefit-Risk Assessment of Medicinal Products. *Value in Health*, 17(5), pp.619–628. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2014.04.008>.
- Yiu, S.F. et al., 2000. Determinants of the degree of functional mitral regurgitation in patients with systolic left ventricular dysfunction: A quantitative clinical study. *Circulation*, 102, pp.1400–1406.

APPENDICES

APPENDIX 1 – INTERVIEW

Below the standard questionnaire used in the expert solicitation is displayed. Both an English and a Dutch version have been set up. As explained in the methods section deviations from this list were made if necessary (if it provided extra, valuable information to this research). This questionnaire was assembled after doing a literature review and several conversations were held with doctor Grandjean, Dr. Hummel, Dr. Koffijberg and Ir. Overweg. After the review and these several conversations enough knowledge was gathered to formulate the necessary questions to receive a comprehensive opinion on all three techniques from both the cardiac surgeons and cardiologists.

English version

Introduction

Thank you for agreeing to this interview! Today we will talk about the different treatment options for mitral regurgitation. First, I would like to start with some background questions – to gain some insight in your personal experience.

Name: ...

Male/female: ...

Age: ...

1. Would you first explain what your experience is within the cardiac field?
 - How long have you been working in this hospital?
 - How long have you been a cardiologist/cardiothoracic surgeon?
 - What is your position within the hospital? Do you have a special focus area?

Conventional treatment

2. What do you consider the standard treatment for mitral valve reconstruction?
 - Has this changed for you recently?
 - Do you expect this to change in the near future?
 - Could you grade the advantages and disadvantages of the standard procedure?

Advantages/ disadvantages	No value	Un- important	Slightly un- important	Neutral	Slightly important	Important	High value
Much experience							
Proven efficacy							
Highly invasive							
Higher risk of complication							

Minimally invasive surgery

[Explanation of the three alternative groups used in this research.]

3. In your vision, which alternative groups exist in mitral valve surgery?
4. To what extent do you (already) implement minimally invasive techniques?
 - What has caused/what was the catalysator for the use of these techniques?
5. Could you grade the advantages and disadvantages of minimally invasive surgery, in comparison with standard treatment?

Advantages/ disadvantages	No value	Un- important	Slightly un- important	Neutral	Slightly important	Important	High value
Decreased trauma							
Shorter recovery time							
Less complications							
Less experience							
Decreased efficacy							
Longer surgery duration							

- Can you do this for all three groups?
- Does your own use of minimally invasive techniques influence this?
- Does your opinion on this differ from your direct colleagues?
- Do these advantages come from the use of new (advanced) machines or from the actual benefits of the minimally invasive aspect?

[Here, first a more extensive explanation of the envisioned innovative technique will be explained to the interviewee, before the interview continues. This is necessary so they can give a funded answer to the next questions.]

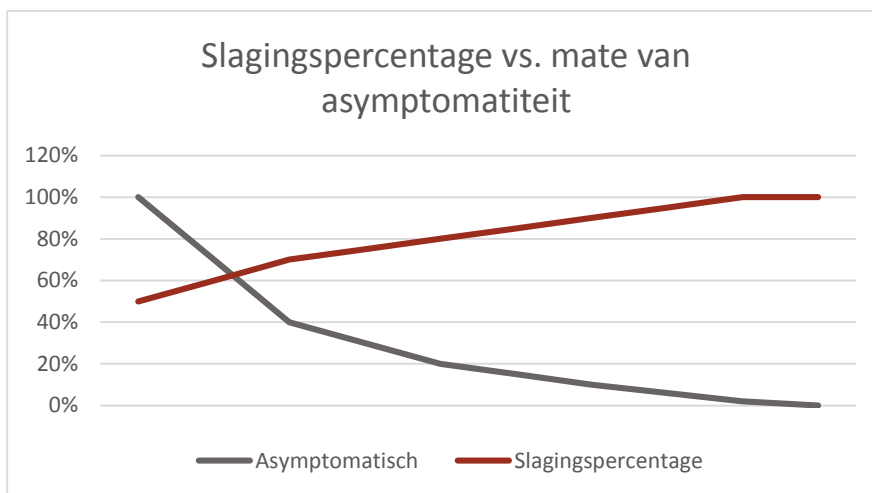
Innovative procedure

6. Do you see a role for this innovative procedure in the mitral valve regurgitation field?
 - Do you see yourself using this new technique within mitral valve surgery?
 - Could it be beneficial for the alternative groups of patients?
 - Which of the alternative groups could benefit the most from this procedure?
 - Which group, cardiac surgeons or cardiologists, would concern itself with this new innovative procedure?

7. Could you grade the advantages and disadvantages of the innovative procedure, in comparison with standard treatment?

Advantages/ disadvantages	No value	Un- important	Slightly un- important	Neutral	Slightly important	Important	High value
Earlier intervention							
Less invasive							
Less experience							
Complications							

- Can you do this for all three groups?
- Can you place the necessary success rate for each treatment in the figure below?



8. What would you choose as access site using this innovative technique?
- What do you think of the femoral artery?
 - And the jugular artery?

Ending

9. Are there any comments/remarks you would like to add?

Thank you very much for your time!

Dutch version

Introductie

Bedankt voor de toestemming tot dit interview! Vandaag zullen we het over verschillende behandelopties hebben voor mitralis regurgitatie. Allereerst zou ik graag willen beginnen met wat achtergrond vragen – zodat ik wat meer inzicht krijg in uw persoonlijke ervaring.

Naam: ... Man/vrouw: ... Leeftijd: ...

1. Zou u allereerst uit willen leggen wat uw ervaring is binnen het veld van de hartchirurgie?
 - Hoe lang werkt u al in dit ziekenhuis?
 - Hoe lang bent u al werkzaam als cardioloog/cardiothoracaal chirurg?
 - Wat is uw positie binnen dit ziekenhuis? Hebt u nog een special focus gebied?

Conventionele behandeling

2. Wat ziet u als de standaard behandeling voor mitralis klep reconstructie?
 - Is dit voor u recentelijk nog veranderd?
 - Verwacht u dat dit in de nabije toekomst zal veranderen?
 - Kunt u de voor- en nadelen van deze procedure een cijfer geven?

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							
Bewezen effectiviteit							
Zeer invasief							
Hoger risico op complicaties							

Minimaal invasieve chirurgie

[Uitleg van de drie alternatieve groepen die gebruikt worden in dit onderzoek.]

3. Naar uw visie, welke alternatieve groepen bestaan er in mitralis klep chirurgie?
4. In welke mate past u minimaal invasieve technieken (al) toe bij mitralis klep chirurgie?
 - Wat was de oorzaak/de katalysator voor het gebruik van deze technieken?
5. Zou u de voor- en nadelen van minimaal invasieve chirurgie een cijfer kunnen geven, in vergelijking met traditionele chirurgie?

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							
Korte hersteltijd							
Minder complicaties							
Minder ervaring							
Verminderde effectiviteit							
Langere operatieduur							

- Kunt u dit doen voor alle drie de groepen?
- Heeft uw eigen gebruik van minimaal invasieve technieken hier invloed op?
- Verschilt uw mening hierin van uw directe collega's?
- Komen deze benoemde voordelen door het gebruik van (geavanceerde) apparaten of door de werkelijke voordelen van de minimaal invasieve technieken?

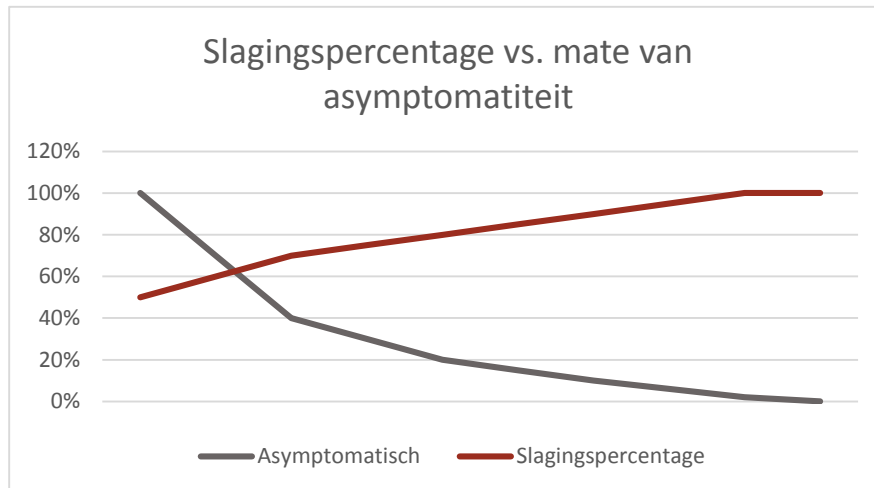
[Hier zal eerst een uitgebreidere uitleg gegeven worden aan de geïnterviewde persoon van de voor ogen hebbende innovatieve techniek, voordat het interview vervolgd wordt. Dit is nodig zodat ze een gefundeerd antwoord kunnen geven op de volgende vragen.]

Innovatieve behandeling

- Ziet u een rol voor deze innovatieve procedure in het veld van mitralis klep regurgitatie?
 - Ziet u zichzelf gebruik maken van deze techniek?
 - Zou het voordelig kunnen zijn voor de alternatieve groepen patiënten?
 - Welke van de alternatieve groepen zou het grootste voordeel kunnen ondervinden van deze innovatieve procedure?
 - Welke groep zal zich naar uw verwachting bezig gaan houden met deze nieuwe innovatieve procedure: hartchirurgen of cardiologen?
- Zou u de voor- en nadelen van deze innovatieve procedure een cijfer kunnen geven, in vergelijking met de traditionele behandeling?

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen							
Minder invasief							
Weinig ervaring							
Complicaties							

- Kunt u dit doen voor alle drie de groepen?
- Kunt u het noodzakelijke slagingspercentage voor iedere behandeling in de figuur hieronder plaatsen (huidige situatie en wens)?



8. Wat zou u kiezen als toegangsplaats bij gebruik van deze innovatieve techniek?
- Wat vindt u van de femoralis?
 - En de jugularis?

Afsluiting

9. Zijn er nog opmerkingen/commentaar wat u toe zou willen voegen?

Hartelijk bedankt voor uw tijd!

APPENDIX 2 – TRANSCRIBED INTERVIEWS

Interview 1 – 20/4

Fieke: “Allereerst hartstikke fijn dat u even de tijd wilde nemen. Ja, zoals ik in de email al kort uitlegde ben ik dus met mijn masterscriptie bezig aan de Universiteit – en dat doe ik in samenwerking met dr. Grandjean. Ja, mijn tweede fase is eigenlijk dat ik graag interviews wil houden met artsen, zodat ik echt een beetje hun perspectief mee kan nemen. Vooral vanuit de praktijk, hoe zij er tegenover staan. Eerst heb ik gewoon een paar hele simpele vragen, zodat ik gewoon van iedereen de achtergrondinformatie heb.”

[Onderbreking]

(Red.)

Fieke: “En specifiek uw ervaring met de mitralis klep reparaties?”

R1: “Veel.”

Fieke: “Veel?”

(Red.)

Conventionele behandeling

Fieke: “Het is interview is eigenlijk een beetje in 3 stappen. Ik wil de conventionele behandeling vergelijken met de al meer MIV behandelingen die gedaan worden. De derde stap is dat we echt naar de behandeling gaat waar ik mijn onderzoek over doe.”

R1: “Even voor alle duidelijkheid: de conventionele behandeling bedoel je mitralis klep reparatie, niet mitralis klep vervanging? Want dat was toen ik begon namelijk de conventionele manier.”

Fieke: “Nou, mijn 1^e vraag is ook wat u zelf op dit moment ziet als standaard behandeling, maar inderdaad voor reconstructie voornamelijk.”

R1: “Wat ik zie als standaard behandeling en wat het meest gebeurt, is gewoon de ouderwetse mitraal klep reparatie. En er zijn natuurlijk wel meerdere soorten, maar dat is wel wat standaard is.”

Fieke: “En doet u dit dan voornamelijk via sternotomie, thoracotomie, of?”

R1: “Wij doen het allebei. Dat is een beetje afhankelijk van leeftijd van patiënten en aanvullende behandelingen. Als het puur de mitraal klep reparatie is, verwijzen we zowel voor robottechniek als voor thoracoscopisch. Zijn het hele oudere patiënten, dan verwijzen we voor een MitraClip. Is het een gewone indicatie, dan verwijzen we voor een reparatie. Zeker als er een mesocaan aan vast kan zitten. Een omleiding was het ... Dus, we kiezen de behandeling die het meest bij die patiënt past.”

Fieke: “En u noemt ook al de MitraClip, sinds hoeveel jaar bent u daar zelf mee bezig?”

R1: “2 jaar, 3 jaar.”

Fieke: “Ok. Ik heb allereerst zelf een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet voor de meer conventionele behandelingen. Een eerste voordeel is bijvoorbeeld veel ervaring, een goede controle over de procedure. Als u zelf aan moet geven hoe belangrijk u dit voordeel vindt bij een behandeling?”

R1: “Kijk, de behandeling is van belang voor je patiënt. Waar het om gaat is: waarmee heeft de patiënt het beste resultaat? En met conventioneel... voor sommige patiënten is conventioneel nog steeds het beste resultaat, dus kiezen we daarvoor.”

Fieke: “En wat bekendere nadelen, bijvoorbeeld dat het dus zeer invasief is als je een sternotomie doet?”

R1: “Ja, dat moet je opwegen tegen de uitgebreidheid van de procedure.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring				X			
Bewezen effectiviteit				X			
Zeer invasief				X			
Hoger risico op complicaties				X			

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ok. In mijn onderzoek maak ik ook gebruik van, ja dat is ook mijn onderzoeksvraag, alternatieve groepen. Daar heb ik 3 patiëntgroepen eigenlijk zelf in ingedeeld. Voornamelijk echt jonge patiënten, asymptomatische patiënten – die dus nog niet op dat moment de klachten vertonen, en oude patiënten/high-risk patiënten. Zou u zelf ook dit als alternatieve groepen noemen, of denkt u daar mist zeker nog wat in?”

R1: “Wel of geen andere groepen? Wel of geen andere ingreep. Dat zou ik erbij nemen.”

Fieke: “En u geeft dus al aan, robotchirurgie en de MitraClip, daar maakt u dus ongeveer 2 jaar zelf al gebruik van. En heeft u het idee dat u daarin vooruit loopt ten opzichte van andere ..”

R1: “Nee, ik denk dat iedereen in Nederland inmiddels wel gewend is aan die technieken.”

Fieke: “Dan zijn er natuurlijk ook bekende voor- en nadelen van de meer minimaal invasieve behandelingen. Onder andere als voordeel: verminderd trauma, kortere hersteltijd. Wat vindt u daarvan? Is dat een erg groot voordeel, of?”

R1: “Het is maar tegenover wat je het zet. Als je de minimaal invasieve zet tegenover robotchirurgie, dan heb je geen grote verschillen. Of geen grote ... Dat is gewoon voorkeur, dat is ook de ervaring en dat is ook wat je verder wilt. Ik zou iemand bijvoorbeeld eerder thorascopisch laten opereren, dan met een robot, als ik ook een MACE-ingreep zou willen. Of een re-MACE. Dat zou ik dan meer thorascopisch doen, omdat ik weet dat dat ook kan. Heb ik totaal geen andere behandelingen, zou ik denken nou dan zou robotchirurgie misschien wel het beste zijn.

Fieke: “Ja, dus u kijkt ook echt al verder, van moet ik nog andere ingrepen doen, hoe is dit te combineren?”

R1: “Ja, wij bepalen... ik zeg altijd: de thoraxchirurg die vraagt mij om advies, wat voor mijn patiënt het meest gunstig is en ik geef hem ook altijd dit advies.”

Fieke: “Duidelijk. En dan als nadeel wordt wel eens genoemd van meer minimaal invasieve ingrepen, ten opzichte van echt de conventionele behandeling van bijvoorbeeld sternotomie, dat je eventueel een verminderde effectiviteit hebt of dat je... Hoe ziet u dat?”

R1: “Hangt af van de ervaring.”

Fieke: “Echt de ervaring.”

R1: “Als je ervaring... Ook dat zal groeien. Thorascopische appendectomie was al een hele grote heisa, nu doen we ook thorascopische... uh endoscopische verwijderingen, resecties van hele blazen, hele nieren, en we halen hele darmstukken eruit. Dat is ook groei en ontwikkeling.”

Fieke: “Ok. En heeft u het idee dat de voordelen van de MIV-chirurgie echt ligt aan bijvoorbeeld apparatuur die wordt gebruikt of echt de technieken zelf?”

R1: “Ja, techniek. Apparatuur kun je... Dat zegt helemaal niks. Als je twee linker handen hebt, dan kun je nog steeds niks.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma				X			
Korte hersteltijd				X			
Minder complicaties				X			
Minder ervaring			X				
Verminderde effectiviteit			X				
Langere operatieduur				X			

Innovatieve behandeling

Fieke: “Nou ja, de derde stap is dus de innovatieve behandeling die ik in mijn onderzoek behandel, en waar het eigenlijk om gaat is dat het gaat om wel een thoracoscopische ingreep, met een in eerste instantie een rigide thoracoscoop. Dat het hart kloppend wordt gehouden, wel op een lagere frequentie, maar dat dus zo toegang wordt verkregen ...”

R1: “Eigenlijk de techniek die je bij off-pump gebruikt. En dan proberen met een trage hartslag en een minder zware koeling...”

Fieke: “Ja. Dat je dus omdat het hart nog wel klopt, nieuwe chordae tendinae echt op maat kunt maken op dat moment, dus onder echo-begeleiding, en dat je echt kunt zien, van zo zit het goed in de patiënt of niet. En op dat moment dat aanpassen. En wat mogelijk daar weer een nieuwe ontwikkeling in is, is dat we naar een flexibele optie gaan met een katheter, en dan toegang via de vena femoralis of de vena jugularis. Nou ja, dat is kort gezegd de behandeling.”

R1: “En hoe zou je dat dan zien? Als je via de vena femoralis of vena jugularis gaat, komen we via de sinus coronarius, wil je via het septum of...? Hoe wil je er naartoe? Wil je via het ventrikel septum? Hoe wil je gaan?”

Fieke: “Nou, bijvoorbeeld via de femoralis dan wel het idee via het septum.”

R1: “Via het atriale septum wil je dan?”

Fieke: “Ja.”

R1: “En dan ga je dus van bovenaf naar beneden, wil je dan de lijn bepalen?”

Fieke: “Ja. En jugularis is dan het idee dat je dus een directere toegang hebt met het hart. Omdat je met de femoralis echt die bocht moet maken, en de jugularis is dan een kortere afstand überhaupt en een rechte lijn kunt maken. Nou ja, allereerst, als u dit hoort, zo u een rol zien voor zo’n procedure in het veld?”

R1: “Ik zou de beschrijvingen van de literatuur vooraf, bij dierexperimenteel onderzoek – daar zie je vaak of het goed is gelukt, dat zou ik eerst ernaast willen bestuderen. En vervolgens, als je zeg maar al hebt aangetoond dat in een proefopstelling die op honden is gedaan, zonder al te veel complicaties, maar ook nadien een goede houdbaarheid van de stabiliteit van de klep. Dat zou vooral voor mij de reden zijn om over te stappen. Ik zou niet gelijk over gaan, dat zou ik heel onverstandig vinden.”

Fieke: “Ja. En voornamelijk de rol dan voor die 3 groepen die ik heb genoemd. Hoe ziet u dat?”

R1: “Alleen de jonge. Alleen de jonge. De oude, de oude zou ik dat alleen maar doen bij de terminale patiënten. Dus eigenlijk patiënten die te slecht zijn voor andere ingrepen, dus zou ik zeggen ok die gaan we ook erbij doen.”

Fieke: “En ja, wat ik ook een beetje probeer mee te nemen in mijn onderzoek: ik ga cardiologen interviewen en hartchirurgen om voornamelijk ook te kijken, van wat is de verwachting daar van wie zich met zo’n procedure zal bezig houden. Verwacht u zelf dat het meer iets wordt voor cardiologen, of hartchirurgen, of gewoon echt samen?”

R1: “Ik denk dat het een gezamenlijke procedure is. Je hebt een echo nodig om te kijken hoe het zit, je hebt een handig iemand nodig die weet te manoeuvreren – die mooie bochten weet te maken. Als je bijvoorbeeld van de jugularis naar beneden gaat door het septum, dan ga je door de klep en moet je daarna nog door de klep naar de chordae. Dus, dat is niet een eenvoudige curve. Dus je zult heel proactief moeten nadenken over katheters, over stabilisatoren – hoe stabiliseer je de klep dat ik daar geen last van heb. En je zult ook meer moeten weten over de gevolgen. Als je een trage flow hebt, heb je ook een verlaagde hartslag en bij koeling heb je ook een vertraagde flow. Als je een trage flow hebt zul je bloedverdunding moeten aanbieden omdat je anders trombose krijgt, stolselvorming. Stolselvorming gaat natuurlijk losschieten en dan krijg je beroertes. Als je nou zegt, ik probeer het bij mensen die anders eigenlijk voor geen andere ingreep in aanmerking komen – de status is goed, maar er is 90% kans op beroertes. Dan is de techniek snel afgelopen. Dat zal ingewikkeld worden.”

Fieke: “Duidelijk. Wat voornamelijk, naar ons idee, een mogelijk voordeel kan zijn van deze procedure is dat je dan bij de asymptomatische groep eerder zou kunnen ingrijpen en dat je dan...”

R1: “Bij de asymptomatische?”

Fieke: “Ja.”

R1: “Waarom zou je dat willen? Als iemand asymptomatisch is, suggereer je, ik weet niet of dat de bedoeling is, maar suggereer je dat er nog geen verdere gevolgen daar van zijn. Dat suggereer je. Dus is er in principe ook nog geen OK-indicatie.”

Fieke: “Nee. Maar wat een idee is, zoals ik het vooral ook met Grandjean besproken heb, is dat op dit moment iemand, nou je weet dat hij dus bepaalde afwijkingen heeft, maar gewoon nog geen klachten heeft, je eigenlijk een soort van aan het afwachten bent tot het punt: nu is het het waard om te opereren. Dat die nadelen opwegen tegen de nadelen van het ziektebeeld.”

R1: “Ja, ja dat klopt.”

Fieke: “En mogelijk dus met zo’n dat techniek dat je dat iets verhoogd, omdat je zegt het is minder invasief, ik kan er nu eerder mee aan de slag.

R1: “Ik begrijp de gedachte wel, maar ik denk dat je heel goed moet opletten dan welke groep je hebt. Ik kan me dat alleen maar bedenken bij de hele oudere patiënten. Niet bij de jongere patiënten, want dan heb je voldoende goede alternatieven, misschien wel betere alternatieven. Dus ik zou dat mijn patiënt nu niet aanraden. Ik zou daarvoor dus meer data willen hebben, wordt dit mogelijk. Als je zou zeggen:

nou, weet je wat we doen, we gaan een katheter maken die de mitraal klep fixeert van boven, die standaardiseert in het repareren van de mitralis klep. Bijvoorbeeld zet vervolgens een tweede katheter erop, die een standaard cut maakt, die maakt het af en haal je weg, en dan vervolgens een andere die op dezelfde plek het geheel aan elkaar zet. Mechanischer kun je het niet maken. Dan zou ik zeggen ok, daar is over nagedacht – het is ook hetzelfde principe telkens, het is goed bedacht, dan kun je standaardiseren. Dan kun je zelfs standaardiseren met het aanpassen van de chordae tendinae, waarbij dat wel het meest ingewikkeld is. Elke thoraxchirurg zal dat beamen. Dat het opnieuw plaatsen van de chordae tendinae ingewikkeld is.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen			X				
Minder invasief				X			
Weinig ervaring				X			
Complicaties				X			

Fieke: “Ok. En welk slagingspercentage zou u in ieder geval eisen van zo’n techniek als u dit bij deze groepen toe past?”

R1: “Bij de oudere groep zou ik een slagingspercentage van 30-40% accepteren, omdat dat op een gegeven moment een opgegeven patiëntengroep is. Maar bij de jonge patiënten zou ik niet onder de 90% slagingspercentage komen. Dat zou ik niet accepteren. Ik kan 100% halen bij een gewone. Vrijwel 100%.”

Fieke: “Ok. Nou, de twee toegangsplaatsen die genoemd worden: de femoralis en de jugularis, heeft u bij 1 van de 2 zoiets van daar zie ik meer mogelijkheden of dat zou mijn voorkeur hebben?”

R1: “Ik zou eerlijk gezegd... ik zou meer vanuit de arm gaan werken. Ik zou echt vanaf de brachialis, of de vena brachialis gaan werken. Ik zou helemaal niet vanaf de jugularis werken. Nonsens.”

Fieke: “En waarom vindt u dat nonsens (haha)?”

R1: “De jugularis loopt hier he? Je gaat een persoon neerleggen en je gaat hier helemaal werken (wijst naar de nek), terwijl je carotis ernaast zit. Dan ga je allerlei apparatuur naast zetten die tegen de carotis aandrukken. Terwijl vaak bij oudere mensen zullen daar plaques zitten, met gevolgen. Bedenk het zelf. Terwijl je hier (de arm) gewoon kan lopen snijden. Gewoon logisch nadenken.”

Afsluiting

Fieke: “Heeft u dan verder nog opmerkingen, eigen vragen, die u toe wilt voegen?”

R1: “Ik denk dat je, dat ik zou werken met standaard materiaal.”

Fieke: “Ja (haha). Dat heb ik genoteerd in ieder geval.”

R1: “Je weet dat alle kleppen vrijwel allemaal hetzelfde zijn. Ja, nou goed. Welke studie doe je?”

Fieke: “Gezondheidswetenschappen.”

R1: “Medische technologie, dan had ik het wat makkelijker gevonden om het je uit te leggen...”

Fieke: “Nou, ik heb een bachelor Technische Geneeskunde gedaan, dus ik ken de achtergrond.”

R1: “Nou, kijk eens aan. Je weet, elke klep heeft een bepaalde vorm. Nou, het is een ellips, dus het is qua maken van de weg, qua techniek is het makkelijk. Het is een soort van parapluutje die je daar opzet. Als je daar met een rechte lijn kunt komen, dus dan moet je er vanaf deze kant naar toe gaan (wijst), als je met een rechte lijn daar naar toe gaat is dat heel eenvoudig. Je kunt hem draaibaar maken, met fixatie. Dat kan, daarvoor heb je maar heel weinig techniek nodig. Je kunt hem fixeren op de klep, hem vastzetten zodat de klep inderdaad ook gefixeerd is. Waarop je vervolgens weer een tweede sleeve kunt doen, die ook weer variabel is. Dat is qua techniek helemaal niet zo ingewikkeld om dat te bedenken. Nou leg ik uit hoe ze het moeten gaan doen (haha).”

Fieke: “Dan geef ik het allemaal door, ok... Zo gaat het! (haha)”

R1: “Nee, nee... (haha)”

Fieke: “Ja, dat waren eigenlijk de vragen die ik had. In ieder geval nogmaals bedankt...”

Interview 2 – 23/4

Fieke: “Ja, allereerst heb ik een paar korte achtergrondvragen, zodat ik van iedereen even helder krijg hoe het zit. Kunt u eerst uitleggen wat uw ervaring tot nu toe is binnen het veld van de mitralis klep reparaties?”

R2: “In z’n algemeenheid?”

Fieke: “Ja.”

(Red.)

Conventionele behandeling

Fieke: “Nou ja, zoals gezegd: de eerste stap die we dan even maken is de conventionele behandeling. Wat ziet u op dit moment als de echt standaard behandeling voor mitralis klep reparaties?”

R2: “Ja, de plastiek. Mitralis klep plastiek. En zeker gewoon met de thoracotomie. Sinds 2 jaar wordt die nu ook met de robot uitgevoerd door 2 cardiologen, met goede resultaten. Maar ik denk dat de standaard behandeling de mitralis plastiek is.”

Fieke: “Ja. En verwacht u dat dit, deze standaard, binnenkort zal gaan veranderen? Of dat dat voorlopig nog wel...”

R2: “Ja. Nou, misschien niet binnenkort, maar ik verwacht wel dat minimaal invasieve therapie, zeg maar puur chirurgisch zeker, nou misschien over een jaar of 5 de standaard zal zijn, zeker bij patiënten die daarvoor geschikt zijn. Misschien niet meteen in combinatie met andere cardiale afwijkingen, dat zou ook nog kunnen hoor, maar ik denk de single-klep, dat dat zeker in geselecteerde gevallen, ligt een beetje aan de anatomie en de afwijking, dat het zeker daar heen zal gaan. Aan de andere kant, ik denk ook wel dat de MitraClip zelf zeker geen eindstadium is maar een beginfase. Dan met 1 of 2 nietjes. Maar ik verwacht wel, zeker zoals bij de TAVI voor de aortaklep, dat er ook volledig implanteerbare kleppen gaan komen – transcatheter.

Fieke: “Ok, duidelijk. Dan heb ik ook een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet van de standaard behandeling en dan wil ik dat graag van iedereen een beetje checken hoe zij dat zien. Wat ik voornamelijk als voordelen heb opgeschreven is dat natuurlijk de standaard behandelingen gewoon heel veel ervaring mee is, en het heeft bewezen effectiviteit. Daarnaast ook goede controle. Ziet u deze punten als erg belangrijk of minder belangrijk?”

R2: “Ja, belangrijk ja. Goede ervaring met goede resultaten is belangrijk.”

Fieke: “Ok. En dan nadelen die vooral genoemd wordt is dat het natuurlijk invasiever is dan minimaal invasieve behandelingen, met eventuele risico’s en complicaties. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R2: “Ja, het is zeker invasiever. Ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring						X	
Bewezen effectiviteit						X	
Zeer invasief						X	
Hoger risico op complicaties						X	

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ok. Nou, u noemt het zelf al – de volgende stap die gemaakt wordt is de minimaal invasieve chirurgie, waar steeds meer behandelingen in ontstaan. En binnen mijn onderzoek maak ik ook gebruik van 3 alternatieve groepen die ik onderzoek en de drie groepen die gebruikt worden zijn voornamelijk jonge patiënten, asymptomatische patiënten en patiënten op hoge leeftijd/high-risk patiënten. Zou u het daar mee eens zijn, die groepen in de mitralis klep chirurgie of zegt u daar mist voor mij echt nog wat bij?”

R2: “Nee, nee. Dat is goed.”

Fieke: “En u gaf dus al aan...”

R2: “Ja, wat je nog kunt doen is zeg maar de patiënt met de minder ernstige afwijking, als je die minimaal invasief, hangt er natuurlijk vanaf welke manier, kunt benaderen. Nu wachten we vrij lang voordat de indicatie bestaat, maar je kunt je voorstellen dat het indicatiegebied verschuift naar dat je wel patiënten in een eerdere fase zult helpen.”

Fieke: “Duidelijk. Dat is voornamelijk wat we bij asymptomatisch mee willen nemen, dat je probeert die curve zo ver mogelijk naar voren te schuiven. En u gaf in het begin ook al kort aan de minimaal invasieve technieken die al gebruikt worden, is dus robotchirurgie en MitraClip.”

R2: “Dat is inderdaad wat we hier doen.”

Fieke: “Ok. Ook hier heb ik dan weer een aantal voor- en nadelen die we op een rijtje hebben gezet. Nou, de voordelen voor minimaal invasieve behandeling is natuurlijk korte hersteltijd, minder trauma en dergelijke. In hoeverre ziet u dat als belangrijk?”

R2: “Ja, geen ernstige complicaties. Ja, absoluut.”

Fieke: “En de nadelen van dit soort behandelingen is dat het in sommige gevallen nou ja minder ervaring heeft, omdat het in sommige gevallen nog kort toegepast is. Eventueel daardoor verminderde effectiviteit. In hoeverre ...”

R2: “De leercurve is absoluut zeer belangrijk.”

Fieke: “De leercurve, ja. Ok.”

R2: “En het is soms lastig te combineren met additionele problemen. Zoals coronair lijden, dat soort dingen, als je alles dan minimaal invasief gaat doen, **lijkt me wat te complex worden**. Omdat er dan nog meer ervaring vereist is, wil je alles minimaal invasief gaan doen. Maar, hybride ingrepen, ook minimaal invasief en hybride, waarbij de cardioloog en de thoraxchirurg gezamenlijk zeg maar de patiënt behandelen zie ik ook zeker. Want als de minimaal invasieve technieken zich steeds verder ontwikkelen, wordt het ook steeds interessanter om dit bij de dotter, en zijdelingse klepvervangende te doen.”

Fieke: “Ja, dat dat allemaal geïntegreerd kan worden.”

R2: “Een geïntegreerde ingreep, en een hybride ingreep, waardoor het geheel in ieder geval beduidend minder invasief is dan conventioneel.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
-----------------------	----------------	-------------------	--------------------------------	----------	-------------------------	------------	----------------

Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring						X	
Verminderde effectiviteit						X	
Langere operatieduur						X	

Fieke: “Ja. En denkt u zelf dat de voordelen van zo’n minimaal invasieve behandeling komen door de techniek of door het gebruik van de apparatuur? Of een combinatie?”

R2: “Uh... Kunt u het nog eens herhalen?”

Fieke: “Denkt u dat de voordelen van minimaal invasieve technieken voornamelijk komt door het gebruik van de apparaten die daar bij horen of echt de technieken zelf die daarin gebruikt worden?”

R2: “Nee, ik denk wel door de apparatuur. Waardoor er zeg maar minder trauma voor de patiënt is. Ik ben zelf geen operateur, dus ik vind het lastig in te schatten of de operatietechniek bijvoorbeeld met de robot nauwkeuriger is. Dat zou kunnen, dat ze er misschien beter bij kunnen. Ik denk ook dat de vorm van minimaal chirurgie daar ook bepalend in is. Doe je het via scopisch of met een plastiek. Er zijn natuurlijk meerdere minimaal invasieve technieken en zeker de robot chirurgie, dat staat natuurlijk nog in de kinderschoenen, maar dat zal mogelijk voordelen kunnen gaan bieden.”

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. En dan zoals gezegd de derde stap is de innovatieve behandeling die ik mijn onderzoek voornamelijk onderzoek. Waar het om gaat, is een thoracoscopische ingreep, op dit moment wordt er nog wel gekeken vooral naar een rigide thoracoscoop, dat dan op het kloppende hart, wel op een lagere frequentie wordt gebruikt. En dat dus de chordae tendinae dan zeg maar live vervangen kunnen worden en ook echt kunnen aangemeten worden op de maten van de patiënt zeg maar. En natuurlijk onder echobegeleiding, dat dat steeds bijgekeken kan worden. En wat mogelijk een volgende stap is, is dat in plaats van de rigide er naar een flexibele katheter wordt gegaan en dat je dan mogelijk via de vena femoralis of de vena jugularis naar binnen kan. Als u dit zo kort hoort, zou u denken dat dit een rol kan hebben in de chirurgie, in dit veld?

R2: “Ja, ik denk het wel. Ik vind dat moeilijk in te schatten, je moet dat zien in de praktijk. Ook complicaties rondom dit soort ingrepen, ook rondom vasculaire toegang, dat blijft altijd wel een issue. Maar, van de andere kant, krijgen we daar steeds meer ervaring mee. En het heeft natuurlijk ook met de toegangsweg te maken, en met de handeling van de scope, van de apparatuur, ook zeker in het hart. Dat zijn toch een heleboel dingen die uiteindelijk bepalen hoe veilig iets is. We weten inmiddels wel, als je

werkt met apparatuur die stug en stijf is, dan komt dat de procedure niet ten goede en ook niet de veiligheid. Dus het valt of staat met hoe het zich ontwikkelt. Maar we weten dat katheters en scopes steeds kleiner en flexibeler worden, met scherpere beeldvorming. Dus het zal mogelijk die kant op gaan. Dat geldt natuurlijk ook voor transcatheter kleppen of de transapicale kleppen. Voornamelijk die van de aorta – de kleppathologie. Op dat gebied zal er ook op het mitraal klep gebied wel het een en ander gaan gebeuren. Waar we dan over 5 of 10 jaar staan, dat is natuurlijk lastig. Maar het zal die kant zeker op gaan.”

Fieke: “Ok. En die drie groepen die ik eerder noemde, die in dit onderzoek voornamelijk bekeken worden, voor welke van die groepen denkt u dat het voornamelijk toepasbaar zal zijn? Of zit daar geen verschil in?”

R2: “Ik denk juist voor jonge patiënten. Het is natuurlijk heel mooi als het gewoon niet invasief, als het non-invasief kan, met weinig calcificaties en dat soort zaken. Het ligt er aan hoe goed reparabel een klep is. Bij de oude kwetsbare patiënt ook, maar daar zullen ook studies moeten uitwijzen, hoe zinvol het is om dan alleen de klep aan te pakken. We zien bij de aortaklep dat dit de prognose sterk verbeterd, op het moment dat de patiënt symptomatisch is. En de oude patiënt die symptomatisch is, is natuurlijk nog wel een beetje de vraag. Want omdat de kamer het toch veel zwaarder krijgt. Ik denk dat daar op dat gebied ook nog wel wat onderzoek voor nodig is, wil je daar zinvolle uitspraken over kunnen doen. En de kwetsbare patiënt, zeg maar dat je een kosten-baten analyse doet. Niet kosten in de vorm van geld, maar je investeert in een techniek, je neemt risico's op complicaties en wat het levert het de patiënt nu daadwerkelijk mortaliteit op en op het gebied van hartfalen op. Ja, ik vind het nog wel ietsje te vroeg om dat goed in te kunnen schatten.

Fieke: “Ja, dat zal inderdaad echt voor die drie groepen in de praktijk ook bekeken moeten worden.”

R2: “Voor de jongere patiënt is het natuurlijk van de ene kant heel auto-intuïtief, weten we ook dat - het probleem met jongere patiënten is dat ze al met heel weinig geopereerd kunnen worden. Dus kom je met een alternatief, wat misschien sexyer is en minder invasief, dan moet het toch... het moet gewoon net zo goed zijn en net zo veilig. Dat is natuurlijk de mortaliteit en de succesvolheid van de conventionele mitraal klep chirurgie. Die is natuurlijk nog hartstikke goed bij jonge patiënten. Dus in dat kader, dat geldt voor iedere techniek, je moet de techniek gewoon goed evalueren.”

Fieke: “Helder. En de reden dat ik ook interviews houd met zowel cardiologen als hart chirurgen, is omdat het ook nog heel erg de vraag is van wie zal zich voornamelijk met zo'n techniek bezig gaan houden in de praktijk. Hoe kijkt u daar zelf tegenaan?”

R2: “Ja, afhankelijk van ik denk - de katheter-technieken zal toch voor een belangrijk deel de cardioloog doen en zich toe eigenen, wat niet wil zeggen dat een chirurg dat ook niet kan leren. Maar we zijn natuurlijk van oudsher wel gewend om met katheters te werken. Dat lijkt me een logische ontwikkeling.

Zeg maar scopische technieken, en dan niet via de bloedvaten, maar voornamelijk de scopische technieken via de thorax en ook de robottechnieken, dat zal denk ik zeker het domein van de chirurg blijven. Maar ik, ja wat ik zeg gewoon, de hybride ontwikkeling ook op meerdere gebieden zal hier ook plaats gaan vinden. Waarbij ik denk dus dat de thoraxchirurg en de cardioloog steeds vaker aan tafel zullen staan en dat er dan ja ook steeds meer overlap komt in de expertise. Het is ook maar net hoe je het regelt. Ik vind dat eigenlijk niet zo belangrijk, het gaat er om dat de operateur ervaren is, en wat dan zijn achtergrond is vind ik eigenlijk wel iets minder belangrijk. Wat je daarnaast wel zult krijgen, zeker ook bij mitraal klep chirurgie, is dat naast de operateur de beeldvorming gewoon heel erg belangrijk is. En dus dat de ingrepen vaker gecombineerd of ondersteund zullen worden door een cardioloog gespecialiseerd in beeldvorming. En vaak is dat natuurlijk echo. Misschien kan dat in sommige landen, op sommige plekken al best wel een anesthesist zijn die zich daar op toegelegd heeft. Laat ik het zo zeggen, ik vind de titel van het poppetje niet zo belangrijk. Het moet iemand zijn die het gewoon goed doet.”

Fieke: “Ok. Ook hierin zijn dan nog een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. Wat een mogelijk voordeel kan zijn is dat bij die asymptomatische groep je eerder zou in kunnen grijpen en ook dit is een minder invasieve ingreep. Hoe belangrijk vind u zoiets? Dat je ja, eerder kunt ingrijpen dan bij bijvoorbeeld een conventionele techniek?”

R2: “Ja, je kunt niet eerder... Ik vind dat niet belangrijk. Want je kunt niet eerder ingrijpen, of je hoeft niet eerder in te grijpen. Dat bepaal je zelf. Weet je, vooralsnog is het zo dat de indicatie van de patiënt, los van welke techniek je gebruikt, is de indicatie om al dan wel of niet in te grijpen en vooralsnog staat dat los van de techniek die je gebruikt. Op het moment dat de indicatie bestaat ga je kijken, nou wat is dan de beste techniek. Wil je de indicatie gaan veranderen, doordat je zegt ik ga de patiënt in een eerder stadium opereren, dan moet je ook aantonen dat dat zinvol is. Dus daar vind ik het gewoon nog te vroeg voor. Het kan best zijn dat dit over 5 jaar anders is, maar in ieder geval op dit moment niet.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen		X					
Minder invasief						X	
Weinig ervaring						X	
Complicaties						X	

Fieke: “Maar op dit moment niet. Ok. Wat u zelf al aangeeft, het slagingspercentage of in ieder geval het succes van de conventionele behandeling is op dit moment gewoon nog heel erg hoog. Wat voor percentage zou u noemen, dat u zegt van dat moet ieder geval bereikt worden met zo’n nieuwe techniek voordat het toe te passen is?”

R2: “Ik denk dat het wel heel goed moet zijn.”

Fieke: “Ik heb ook genoemd die toegangsplaatsen die mogelijk gebruikt zullen worden: bijvoorbeeld de vena femoralis en de vena jugularis. Heeft u hier een voorkeur in of zegt u ik zou iets heel anders doen?”

R2: “Nee, nee. Ik vind de femoralis, die gebruiken wij natuurlijk nu ook veel. Ik zou een voorkeur hebben voor de vena femoralis, in de zin van dat het een makkelijke toegang is en dat je een makkelijker werkveld hebt in zijn algemeenheid dan wanneer je net naast het hoofd zit. De steriliteit en opstelling van een heleboel zaken. De vena femoralis is ook groter. Maar het zal er ook vanaf hangen hoe je in het hart wilt aankomen. Je zult een transseptale punctie moeten doen. Nou, vanuit de vena femoralis zijn we daar heel bedreven in. Nou, met de jugularis zou het misschien ook te leren zijn. In eerste instantie zou ik wat dat betreft, om de toegang te maken, zou ik in eerste instantie zeggen is het vanaf de femoralis eenvoudiger, maar dan gaat het ook weer; hoe is de device zeg maar, hoe is de klep die je plaatst? Dan is misschien nog als je vanaf craniaal komt, dan kom je misschien makkelijker aan. Dan zou een voordeel kunnen zijn, dat moet je gewoon afwegen. Kijk voor nu, als we in de linkerboezem moeten zijn, is het vanuit de femoralis voor de cardioloog makkelijker. Maar misschien zijn er andere voordelen om het vanaf de jugularis te bekijken. Het kan vanaf beide.”

Fieke: “Ok. En dan tot slot: zijn er zelf nog opmerkingen/vragen die u toe zou willen voegen?”

R2: “Nee, zeg maar het lastige van deze enquête is, is dat je het feitelijk hebt over meerdere vormen minimaal invasieve technologie en het staat voor een deel nog in de kinderschoenen. Wanneer je niet concreet over 1 techniek spreekt, weet je ook niet... bijvoorbeeld een iets andere toegangsweg, of een iets andere soort scope, over een iets andere manier, of een iets andere soort klep – of je het over een MitraClip hebt of een stent volledige klep - dat zijn allemaal dingen die maken al enorm veel uit natuurlijk hoe de toepasbaarheid is, hoe veilig het is – de complicatie rate. En uiteindelijk moet het minimaal even goed zijn, maar ook hierbij zul je niet ontkomen aan een leercurve waarbij je aan het begin misschien wat meer complicaties hebt omdat je de techniek nog verder moet ontwikkelen. Het gaat erom, wat is acceptabel. En bij de hoog risico patiënten vind je wat meer risico's soms wat meer acceptabel. Maar zeker bij de jonge, asymptomatische patiënten moet je vanaf het begin af aan wel verdomd goed ervan overtuigd zijn dat de ingreep vrijwel gelijkwaardig is en kun je je natuurlijk weinig complicaties permitteren.

Fieke: “Dan waren dat mijn vragen. Dan nogmaals hartelijk bedankt voor uw tijd.”

R2: “Nou, dan zijn we precies binnen de tijd gebleven. (haha)”

Interview 3 – 24/4

Fieke: “Nou, eerst heb ik gewoon een paar achtergrondvragen die ik even aan iedereen stel. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En u hoe langt bent u al actief in dit veld en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “Ja, ok. Zou u zeggen bent u een algemene cardioloog of heeft u een bepaald gebied waar u zich voornamelijk mee bezig houdt?”

R3: “Ja. Eerste perifeer, ben je algemeen cardioloog en doe je van alles. Ik heb 2 dingen: hypertrofische cardiomyopathie, dus aangeboren hartafwijkingen, maar dat is maar een heel klein stukje hoor. Daar heb ik toch wel een leuke verzameling van. En ten tweede is dat ik CT-scans doe, dus cardio CTs.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. En zoals gezegd de eerste stap is dan: wat ziet u op dit moment, bij de mitralis klep reconstructies, echt als de nog standaard behandeling die het meeste wordt aangehouden?”

R3: “Eigenlijk de mitraal klep plastiek plus mindering. Eventueel met een open hart operatie neochordae.”

Fieke: “En heeft u het idee, of verwacht u, dat dit in de komende jaren zal gaan veranderen?”

R3: “Ja. Percutaan vraag ik me af bij de mitraal klep of dat wat wordt. Maar ik denk zeker robotchirurgie dat dat toe gaat nemen.”

Fieke: “Ok. Ik heb dan ook bij elke stap zeg maar een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet zodat ik die bij iedereen een beetje kan classificeren. Voordelen die ik dan voornamelijk heb staan zijn goede controle, veel ervaring met dit soort behandelingen. Hoe belangrijk vind u dat, die ervaring die er al bestaat?”

R3: “Tien jaar geleden was dat super belangrijk. Nu is dat nog steeds super belangrijk, maar ik heb wel het gevoel dat het meer common sense is voor de thorax chirurg. Vroeger waren er maar een paar in Nederland die dat konden.”

Fieke: “En nu is dat algemeen...”

R3: “Ja, nu is dat veel algemener.”

Fieke: “Ja. En als nadelen dan natuurlijk dat het hoog invasief is met meer kans op complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R3: “Het grootste probleem is je recidief mitraal klep insufficiëntie. Dat had je heel vroeger, toen ik begon, met de kunstklep niet (haha). Die had zoveel andere complicaties en ellende.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde

Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “In dit onderzoek maak ik ook gebruik van 3 alternatieve groepen, waar we voornamelijk naar kijken, wat de rol zijn kunnen zijn voor die groepen. En die 3 groepen die ik gebruik zijn: jonge patiënten, eventueel nog kinderen op jonge leeftijd, en dan asymptomatische patiënten, dat is dus voornamelijk de patiënten die nog geen symptomen hebben, maar hoe vroeg wil je daar ingrijpen en de oude patiënten/high risk patiënten. Zou u het eens zijn met deze groepen, of zegt u daar mist voor mijn gevoel nog iets in?”

R3: “Twee dingen: de kinderen daar heb ik minder verstand van. En daar ga ik je waarschijnlijk niet een eenzijdig antwoord op geven. Wie ik mis, dat is de middenmoot wél met klachten. Want die asymptomatische dat is voor mij natuurlijk een beetje om mijn dag moeilijk te maken (haha).”

Fieke: “De tweede stap is dan dus minimaal invasieve technieken. In hoeverre maakt u daar zelf al gebruik van?”

R3: ”Het is zo dat als ik relatief jonge mensen heb met een symptomatische mitraal klep insufficiëntie, en ik denk dat ze geschikt zijn, ze hebben geen coronair lijden, dan is dit wel moet ik eerlijk zeggen iets wat ik met dr. Grandjean overleg met de vraag of hij met zo’n kleine zijwaartse snee dat kan doen. Ik sprak, en ja dat was patiënt gerelateerd, toevallig met een kleinzoon. En die kleinzoon die bleek bijna hoogleraar, maar die werkt in Amsterdam. En die jongen zegt die doet bijna alles met de robot: coronaire mitraal klep. Dat is fantastisch natuurlijk. En als je dan op grote congressen, de hoe heet het... Ik weet niet hoe die robot heet, maar een beetje de Da Vinci achtige dingen, dat die jongens in de 3D-tunnel zitten en die mensen met joysticks opereren. Ja, ik denk wel dat dat een enorme toekomst is en je hebt geen vieze handen in die patiënten. En je hebt hele kleine gaatjes, want die robot heeft niet zoveel ruimte nodig. Maar ja de vraag, maar dat is meer voor de thorax chirurgen, dat is: is de visibility even goed?”

Fieke: “Duidelijk. Nou, hier heb ik dan ook een paar voor- en nadelen voor opgezet. Voordelen voornamelijk natuurlijk verminderd trauma, kortere hersteltijd, en dergelijke. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R3: “Ja, super belangrijk. Dat is het belangrijkste.”

Fieke: “En eventuele nadelen is dat, u noemt zelf al eventueel slechter zicht. Soms wordt dus ook genoemd dat je verminderde effectiviteit hebt. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R3: “Ik ken getallen niet, of studies die zeg maar conventionele MVP vergelijken met robotchirurgie, dus daar durf ik je geen antwoord op te geven. Zijn die er?”

Fieke: “Ja die zijn er wel. Maar het is altijd weer het nadeel met dat soort studies, van daar zijn ze het ook niet over eens. Dan lees je de ene studie en die is heel erg van: allemaal leuk dat minimaal invasief, maar hier heb je minder effectiviteit en daar. En dan komt er weer een andere studie, die weer zegt wij hebben precies dezelfde aantallen. Daar blijft het een beetje heen en weer gaan.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring				X			
Verminderde effectiviteit				X			
Langere operatieduur				X			

Fieke: “Denkt u zelf dat de voordelen van dit soort technieken echt bij de apparatuur liggen of echt het gebruik van de techniek zelf?”

R3: “Ik denk dat daar nog iets boven komt: de ervarenheid van de chirurg. Dat zal over 15-20 jaar ook anders zijn, dan zal het ook meer common sense worden. Maar stel voor dat de chirurg zegt, van nou ik kan dat, dan wil ik echt voor mijn patiënten heel erg overtuigd zijn dat hij goed is. Kijk, ik ben in Rotterdam opgevoed en daar had je Lex van Herbergen. Dat was de master of mitraal klep plastiek. Dat heeft hij toen ook bij **Hocum State**, toen was hij de hoofdchirurg. Ja, als je mitraal klep plastieken had dan ging Lex aan het werk. En dat is nu natuurlijk met die robot – het is voor ons nog wat onbekend. Als ik zo’n collega uit Amsterdam hoor, ja die... ik weet natuurlijk hoe zijn resultaten zijn, maar de manier waarop die jongen dat vertelde en de ervaring die hij had. Dan denk ik van ja, dat zou iemand zijn die ik vertrouw.”

Innovatieve behandeling

Fieke: “Dan de derde stap is de behandeling die ik bekijk. En waar het om gaat is dat het een behandeling is met een rigide thoracoscoop waarbij je inderdaad via de zijkant toegang krijgt tot het hart. Het idee is ook dat je daarbij het hart kloppend houdt, wel op een lagere frequentie, maar dat je dus real-life echt bezig bent en dat dan de chordae tendinae vervangen worden. En ook met echo-begeleiding actief op maat gemaakt kunnen worden voor de patiënt. Wat daarbij ook wordt bekeken is of het eventueel al omgezet kan worden naar een flexibel systeem met een katheter, en dat je dan toegang verkrijgt via de

vena femoralis of de vena jugularis. Maar dat zou dan een nieuwe stap zijn daar al weer in. Als u als eerste dit zo hoort, wat denkt u dan: kan het een rol hebben of niet?”

R3: “Ja, het zou fantastisch zijn. Kijk, wat we toe nu toe hebben dat is de Mitral Clip. Dat is een... ik heb een paar patiënten in Nieuwegein aangeboden en allemaal zijn ze afgewezen want er was of dit of dat, of sus of zo. Ja, dat zijn kennelijk geen technieken waar de normale patiënt wat aan heeft. Kijk, wat die jongens nu kunnen doen: die maken die klep los, die stellen de deur bij, die stellen de post bij en die stellen de hoogte bij. Dus je kunt alle kanten op. Ja, als je dat thoracoscopisch kan – dat is fantastisch natuurlijk. Die neochordae vindt ik lastig. Want die Rotterdamse kliniek, die geloofde daar niet zo in. Maar als je dan bijvoorbeeld zijn... Van Straten in Eindhoven hoorde, die is juist helemaal into de neochordae. Dan had hij weer bepaalde criteria waarbij hij ze wel of niet toepaste. Ja, het zou perfect zijn voor de patiënten. Waar wij, dat is wel een heel belangrijk punt wat je aan schetst – die categorieën. Waar ik het meeste mee zit: iemand is mijn leeftijd, komt met een daverende soufflé, lijkt een matige tot het liefste voor jou dan een ernstige mitraal klep insufficiëntie te zijn. Geen andere fratsen erbij – geen coronair lijden, geen aorta klep, of weet ik wat voor ellende. Maar hij zegt ‘ik sta nog lekker op de tennisbaan met je collega, wat doe ik hier? Ja, de huisarts zei het, maar ik voel me goed.’ Ja, een mitraal klep insufficiëntie is niet goed voor je boezem en is niet goed voor je geleidingsstelsel en is natuurlijk prone to have atrial fib. Maar ja, we hebben er ook eentje die is dan open geopereerd en dat is niet goed gegaan. Die stond nog wel te tennissen. En dan is het natuurlijk heerlijk als je zo iemand no-risk kunt opereren.”

Fieke: “En u gaat zelf al in de op de groepen die zijn genoemd. Denkt u dan ook dat het voor deze groep de grootste rol zou kunnen spelen of?”

R3: “Ik denk voor die middelleeftijd, symptomatisch of asymptomatisch – symptomatisch, dan hebben we een indicatie wat we gaan doen, zeker die midden groep. En die oudere groepen met mitraal klep insufficiëntie, ja die oudere groepen zonder mitraal klep hebben ook klachten. Maar met name die gasten van mijn leeftijd die mitraal klep insufficiëntie hebben en die klachten hebben, daar moet je wat en dat zou natuurlijk perfect zijn als je met een stuk lager risico dat kan doen.”

Fieke: “Ja, en de reden dat ik ook interviews houdt met cardiologen en hart chirurgen, is omdat er dus ook heel erg wordt gekeken van bij wie komt uiteindelijk zo’n soort behandeling te liggen. Wat verwacht u er zelf van? Zullen cardiologen dat gaan doen, chirurgen of samen?”

R3: “Ik hoop samen. Dat is eigenlijk ook wat ik van die jongen uit Amsterdam terug hoor. Dat hij zegt van ‘ik probeer een brug te slaan’. Waar ik op gepromoveerd ben is de gross cardiomyopathien en die kon je chirurgisch en die kon je interventioneel behandelen. Onderaan een stukje van de spier eruit snijden, of dat spiertje inforceren met alcohol. En die behandelingen gingen vaak volstrekt langs elkaar heen. Ik denk dat je beter een ‘joint venture’ kan doen. Dat je met elkaar kan afspreken ‘van jongens, dit is nou typisch iemand die een chirurg beter kan behandelen’, of dat je zegt ‘gezien de

omstandigheden, gezien de locatie, misschien de co-morbiditeit. Dat kan je dat beter als cardioloog doen.’ Misschien maakt dat niet zo je resultaat controleerbaar, soms wat minder, maar het risico ligt veel lager. En daarvoor moet je de twee groepen bij elkaar brengen.”

Fieke: “Ok. Helder. En dan heb ik hier ook nog een paar voor- en nadelen weer van op een rijtje gezet. Maar de grootste voordelen op dit moment lijken dat je eventueel eerder zou kunnen ingrijpen met zo’n behandeling. En ook dat het minder invasief is. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R3: “Ja, hartstikke belangrijk. Ja.”

Fieke: “Ja, en wat het nadeel dan nu nog voornamelijk zal zijn, is dat er natuurlijk weinig ervaring mee is en mogelijke complicaties die nog niet in de praktijk bewezen zijn. Wat denkt u daar van?”

R3: “Twee dingen. Een: naar de patiënt toe moet je daar heel open in zijn. Je moet ook met een patiënt bespreken ‘wat wil je’. Als de patiënt zegt van ‘ik ben asymptomatisch en ik wil zeker niet non-invasief behandeld worden en ik zie er vanaf’, dan denk ik dat ik dat beter kan begrijpen dan dat zo iemand zegt ‘ik ben asymptomatisch, heb een daverende mitraal klep insufficiëntie, laat mij maar non-invasief, of minder invasief geopereerd worden’. Dan zou ik eerder zeggen, dan sta ik... of dan promoot ik dat. Moet je wel een goede chirurg zijn (haha). Kijk, en dat is natuurlijk het voordeel van Grandjean. Die heeft een waanzinnig goede naam. Ja, meerdere goede chirurgen in Enschede. Ik denk dat dat een hele goede groep is. Ik heb dat toen met mijn vader ook gehad hoor. Het eerste wat hij zei: ‘we zijn allemaal goed.’ Ik zeg: ‘Jan, dat weet ik, maar...’

Fieke: “Maar de ene is nog iets beter (haha)”

R3: “Weet je, dat is echt een hele goede groep. Maar Jan die heeft natuurlijk een aantal dingen. De PR kan hij het beste promoten. En je ziet gewoon aan de resultaten: hele klote casussen, die weet hij toch weer op de rit te brengen. De andere ook, maar ja Grandjean heeft gewoon wat. Ja, dat is dus... Als dokter X zegt ‘van, nou ik zal die patiënt voor jou wel even doen’ dan denk ik dat ik minder enthousiast ben dan als Grandjean zegt ‘nou, daar gaan we aan beginnen.’ Ja, dat is gewoon eerlijkheid.”

Fieke: “Dat je wel weet dat het ook echt een arts is die daar mee uit de voeten zou kunnen.”

R3: “Ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen							X
Minder invasief							X
Weinig ervaring				X			
Complicaties				X			

Fieke: “En wat dan ook belangrijk is...”

R3: “Maar dat is op te wekken natuurlijk (haha).”

Fieke: “(haha)... is het slagingspercentage, omdat in dat opzicht de standaard behandelingen gewoon nog hele hoge slagingspercentages hebben, zou je daar wel aan moeten tippen zeg maar. Wat voor percentage zou u noemen, dat moet je in ieder geval kunnen halen met zo’n behandeling wil je dat ...?”

R3: “Dat ligt er natuurlijk een beetje aan wat voor insufficiënties en van welke klep. Ja, 90% dat zou ik wel een prettig getal vinden. En dat is natuurlijk op een gegeven moment waar je op vaart, dat is je literatuur. Dit is de meest enge periode. Hetzelfde als met die TAVI’s. 5 jaar geleden, ik ben sowieso een beetje een conservatief persoon, als je nu die jongen uit Amsterdam hoort, die had zelfs iemand van 92 met lokale verdoving behandeld, en hij zei ‘na de behandeling heb ik die mevrouw laten bellen naar haar man, zeg maar dat alles goed is.’ Hij zegt: ‘s Avonds heb ik haar naar huis laten gaan. Dus dat was een beetje provocatief, maar ik heb het wel gedaan.’ Ik had in ieder geval met de TAVI’s – die vrouw was 85, een vitaal dametje, maar ze kon niets meer doen. Aorta klep stenose, TAVI gehad, en 4 weken later, ik vergis me niet – geen 4 maanden, maar 4 weken later zat ze hier ‘dokter ik ben weer opgeknapt, het is weer goed, moet ik nog op controle komen bij je?’ Nou ja, je bent 85, nieuwe hartklep en 4 weken later van moet ik ooit nog bij je komen. Ik zeg ‘nou, misschien laten we nou in ieder geval nog eens effe een keertje afspreken.’ De verhalen nu zijn van de grote jongens dat die TAVI’s waarschijnlijk sustainable, more sustainable, meer ...”

Fieke: “Duurzaam”

R3: “Meer duurzaam zijn dan de chirurgische kleppen. Ja, dit is natuurlijk waanzinnig. Alleen, en dat is het natuurlijk het belang voor de chirurg, laten we niet de hand overspelen. Als je bij de aortakleppen kijkt, dan heb je daar een bepaalde reparatiemethode. Tyrone, dacht ik een Canadees. Er zijn er maar een paar in de wereld die daar goed in zijn. Anderen doen het kunstje wel, maar dan zit hier iemand 3 maanden of een half jaar later iemand met een lekke klep. En dat is het gevaar, dat je je hand gaat overspelen. Je moet niet te enthousiast worden. Dit is ook niet iets wat 10 chirurgen tegelijk kunnen gaan doen. Hier zal 1 chirurg het voortouw moeten nemen, hooguit iemand op sleeptouw moeten nemen en met een heel klein ploegje moet hij zijn ervaring gaan uitbreiden. En dat zag je natuurlijk in mijn tijd, er waren een paar chirurgen in Nederland die er heel goed in waren. En nu is het more common sense. Er zijn natuurlijk wel een paar die er beter in zijn, maar dat vertel ik niet (haha).”

Fieke: (haha) “En wat ik ook al noemde, van mogelijk als je naar de katheter optie gaat, dat je dan toegang verkrijgt bij de femoralis of de jugularis. Zegt u van 1 van die...”

R3: “Geen idee. In Nijmegen doen ze die TAVI’s via de schouder, het kan allebei voordeel hebben. Als je heel veel perifeer vaatlijden hebt is die schouder wat netter. Als je bij ons vak kijkt, dan kun je via de lies of via de radialis katheteriseren. Zoals een, hoe heet dat, vanuit de oppervlakkigere delen, moet je

als voorkeur de radialis doen. Geen verplichtingen, maar het moet als voorkeur. Wat is veel beter? Nou, heel veel complicaties en bla bla bla. Mij boeit het niet. Zeg maar wat je wilt. Behalve als je vol met bloedverdunners zit, dan denk ik dat de radialis beter is. Er is nu een recente studie die zegt dat het geen piep uitmaakt. Als je maar niet als een doldrieste met een hele ploeg nieuwe technieken, 1 per jaar gaat doen. Dan moet er iemand heel snel ervaring opbouwen.”

Fieke: “Nee. En heeft u dan verder nog zelf vragen of commentaar wat u kwijt wilt?”

R3: “Nou, ik ben gewoon heel benieuwd. (haha)”

Fieke: “Ja, ik ook. (haha)”

R3: “Ik ben heel benieuwd. Want, zit het al in de routing om er mee bezig te gaan?”

Fieke: “Nou, het is nu wel echt nog een beginfase. Ik heb dan ook een ingenieur die bij dit project betrokken is die al heel erg al langere tijd met Grandjean bezig is om zoiets te ontwikkelen. En dat de reden dat ik er nu bij betrokken ben, is echt om te kijken ja wat is de feedback vanuit de praktijk zeg maar. Want als jullie gelijk denken, van nou ‘hier kan ik niks mee’, dan gaat het natuurlijk nooit lukken. En dat is vooral echt mijn rol, dat ik ga kijken van hoe kijkt men er tegenaan en dan zowel in de literatuur als in de praktijk. En mocht ik uiteindelijk gewoon zoiets hebben, van ik krijg wel positieve signalen vooral, dan gaan ze daar een stapje verder in. En dan zal het waarschijnlijk wel echt ontwikkeld worden.”

R3: “Want zijn er klinieken in Nederland die dat al wel doen?”

Fieke: “Nee, het wordt in de praktijk nog helemaal niet gedaan.”

R3: “Helaas nog niet?”

Fieke: “Nee. Nee, op dit moment vooral de MitraClip wordt al wel veel genoemd, dus dat zijn ook een beetje de technieken waar het enigszins op lijkt. Qua met een katheter en dergelijke. Maar deze optie, nee dat bestaat nog helemaal niet.”

R3: “Want ik ben daar eigenlijk wel benieuwd naar. Ik heb 4 mensen voor de MitraClip naar Nieuwegein gestuurd, ik moet eerlijk zeggen ik weet niet of ze het in Enschede doen. In Nieuwegein waren ze het in ieder geval enorm aan het promoten. Zo heb ik er 4 terug gekregen, waarvan ik denk jeetje wat een vage redenen. Volgens mij moet je het gewoon doen. Maar ja kijk als het zo’n techniek wordt, dan hebben wij als perifeer cardioloog er niks aan. Het moet wel praktisch zijn. Ja, de mitraal klep is wat mij betreft de mooiste klep van het hart. De meest ingewikkelde, de meeste uitdaging. Wij zijn wel heel erg dat het de goede chirurg is, dan zijn we wel heel erg favoriet. Voor de patiënt uiteraard. Als je in Amerika kijkt, dan is het per chirurg bekend hoeveel mitraal kleppen hij doet. Daar wordt schande gesproken als jij er maar zoveel per jaar doet. Ik denk dat dit niet onterecht is. Ik sprak ook een Amerikaan, met zo’n flop flop dia praatje – die begon, een beetje provocatief, heel rustig. Aortaklep. ... Trifecta. Kunstklep. Nu gaan we naar de mitraal klep. Nou toen begon hij ploep ploep en toen zei hij: ‘klep eraf, omhoog,

omlaag, stukje eraf”. Nou, ik geloof in 60 seconden had hij, ik geloof 20 dia’s ofzo weg geklikt. Dat zijn de mogelijkheden binnen de mitraal klep. En al die cardiologen (verbaasde blik). (haha) Dat was zo leuk om te zien. En dat is het gewoon. Ja kijk, in die aortaklep, tenzij je een Tyrone of een Jacou bent, dan kan je daar inderdaad aan gaan knutselen, maar anders vraag ik me af of je dat moet gaan doen. Maar dit...Nou!”

Fieke: “Nou, in ieder geval heel hartelijk bedankt voor uw tijd, dat even mee wilde doen.”

Interview 4 – 28/4

Fieke: “Ik begin eigenlijk gewoon met wat simpele achtergrondvragen en het interview is een beetje in 3 stappen opgedeeld. Dat ik eerst kort inga op wat u op dit moment de standaard behandeling vind, wat voor u nog normaal is zeg maar. Dan als volgende stapje heb ik de minimaal invasieve behandelingen die eventueel al gebruikt worden. En de derde stap is dus de behandeling die ik in mijn onderzoek behandel. Ja, eerst wat korte achtergrondinformatie. Hoe lang bent u al werkzaam in het veld van de cardiologie en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “Ok. En houdt u zich nog met een specifiek deel van de cardiologie bezig of gewoon algemeen?”

R4: “Organisatie en hartfalen.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Nou, zoals gezegd de eerste stap is dan dus de conventionele behandeling. Wat ziet u zelf op dit moment als de conventionele behandeling voor de mitralis klep reconstructie? Daar focus ik mij op in dit onderzoek.”

R4: “Je zegt conventioneel voor reconstructie?”

Fieke: “Ja.”

R4: “Reconstructie versus vervanging of bedoel je echt de...”

Fieke: “Specifiek voor de reconstructie.”

R4: “Specifiek voor de reconstructie. Ja, hoe bedoel je dat. Ja, dat is natuurlijk toch gewoon de plastiek. En eventueel toch met toevoeging van een vervanging van de chordae. Zodanig natuurlijk de klep repareren, zodat hij weer sufficiënt wordt.”

Fieke: “En heeft u de verwachting dat het in de komende jaren zal gaan veranderen, wat de standaard wordt?”

R4: “Ik denk dat het gaat toenemen nog. En dat is natuurlijk toch de... het feit dat het goede resultaten heeft, dat meer chirurgen zich beter de techniek eigen maken.”

Fieke: “Dus u verwacht wel dat dit voorlopig gewoon nog aangehouden zal worden?”

R4: “Ja, ja zeker.”

Fieke: “Nou, ik behandel ook de voor- en nadelen van iedere procedure. En een paar voor- en nadelen die ik van dit op een rijtje heb gezet, zijn vooral de vele ervaring en de bewezen effectiviteit met dit soort behandelingen. Hoe belangrijk vindt u dat zelf?”

R4: “Ja, dat is heel belangrijk.”

Fieke: “En de mogelijke nadelen - dat het zeer invasief is en mogelijke complicaties op kan leveren, voornamelijk misschien bij oudere patiënten en dergelijke. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R4: “Ja, maar dat is een vervanging ook. En daarmee introduceer je natuurlijk ook nog weer een potentiële infectie bron. Dat soort zaken. Daarnaast heb je nog niet de biologische mitraal klep, dus dan zit je altijd aan een mechanische vast met de nadelen van de antistolling.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief			X				
Hoger risico op complicaties			X				

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “In mijn onderzoek maak ik gebruik van 3 alternatieve groepen, die ik specifiek allemaal onderzoek voor deze innovatieve behandeling. En de groepen die ik gebruik zijn voornamelijk high-risk/oude patiënten, asymptomatische patiënten – dus waarbij er nog geen symptomen zijn, maar het wel duidelijk is dat zij deze aandoening hebben, en dan nog jonge patiënten – dus vooral nou ja kinderen. Bent u het eens met deze groepen, of zegt u van er is nog een andere groep, een alternatieve groep, die duidelijk daar in mist?”

R4: “Nee, dan heb je denk ik alle leeftijdscategorieën wel gewoon gehad.”

Fieke: “Ok. En in hoeverre maakt u, of hier in het ziekenhuis, al gebruik van minimaal invasieve technieken?”

R4: “Ja, wij zijn natuurlijk helemaal niet een thoraxcentrum, dus wat versta je daar precies onder?”

Fieke: “Ja, mogelijk nieuwe ontwikkelingen zijn bijvoorbeeld de MitraClip of katheter behandelingen. Dat soort dingen.”

R4: “Nee, dat is niet aan de orde. Nee, nee daar is geen ■ voor.”

Fieke: “En verwijst u dan eventueel wel patiënten door voor dat soort behandelingen?”

R4: “Ja, dat wel.”

Fieke: “Ja dat wel. En dan voornamelijk naar Enschede?”

R4: “Nou ja, de MitraClip nog niet. Omdat ze nu nog geen... aangezien ze nu net gestart zijn en in de learning curve zitten, maar de aorta klep reconstructies bijvoorbeeld wel. Uiteraard alle katheter ablaties en alle elektrofysiologische zaken, dat verwijzen we primair eigenlijk allemaal naar Enschede toe.”

Fieke: “Ok. Nou, en de voor- en nadelen van minimaal invasieve behandelingen – als voordeel voornamelijk natuurlijk dat er verminderd trauma is en sneller herstel. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R4: “Ja, dat heeft alleen maar hele grote voordelen.”

Fieke: “En de mogelijke nadelen die genoemd worden is voornamelijk dat er nog minder ervaring is met bepaalde behandelingen – vooral bijvoorbeeld de MitraClip, dat is nog niet zo lang in de praktijk ingevoerd. Hoe kijkt u daar tegenaan? Ziet u die ervaring als iets heel belangrijks, of...?”

R4: “Ja. Ja, dat wel. Ervaring en ook natuurlijk de devices, ook die hebben natuurlijk een learning curve. De eerste MitraClips die zijn al weer achterhaald enzo, er zijn al weer nieuwere vormen en aspecten van bekend.”

Fieke: “En in sommige artikelen wordt ook genoemd dat de minimaal invasieve behandelingen mogelijk minder effectief zouden zijn dan de traditionele behandeling. Wat vindt u daar van?”

R4: “Nou, als je kijkt naar de TAVI's – die resultaten worden steeds beter. Het kan best zijn dat dat op een gegeven moment omdraait en dat we dus meer TAVI's gaan doen dan conventionele vervangingen. Zeker bij de oudere patiënten.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring		X					
Verminderde effectiviteit		X					

Langere operatieduur						X	
----------------------	--	--	--	--	--	---	--

Fieke: “Ja, ok. En denkt u dat de mogelijke voordelen van minimaal invasieve behandelingen echt aan de techniek liggen of aan het gebruik van bepaalde apparaten, die bij zo’n operatie komen kijken?”

R4: “Nou, ik denk met name de techniek. Apparatuur dat denk ik niet. Apparatuur bij conventioneel is natuurlijk ook goed.”

Innovatieve behandeling

Fieke: “De derde stap die we dan maken is dus de innovatieve behandeling van mijn onderzoek. En waar het daarbij om gaat, is dat het via een thoracotomie – maar in eerste instantie nog met een rigide thoracoscoop – naar binnen wordt gegaan en dan op een kloppend hart wordt gewerkt. Wel op een lagere frequentie, maar dat er nog wel gewoon real-life gekeken kan worden hoe het aangepast dient te worden. En dan worden er neochordae geplaatst, die dus ook onder echografie echt op maat gemaakt kunnen worden en op dat moment aangepast kunnen worden. En een mogelijke stap daar al weer in is dat het naar een flexibele katheter optie gaat met eventueel toegang in de jugularis of de vena femoralis. Nou ja, dat is kort gezegd. Als u dat zo hoort, ziet u dan een rol voor zo’n behandeling in dit veld?”

R4: “Nou ja, zeker. Het gebeurt natuurlijk al via de laterale benadering en over het algemeen zijn mensen, zijn patiënten daar wel enthousiast over. Zeker natuurlijk als ze een thoracotomie krijgen en geen sternotomie hoeven te ondergaan. Nadeel is nog wel eens dat ze toch wat schade over houden. Ook dat ze nog pleuravocht aan die kant hebben. Hoe flexibeler je kunt werken, hoe minder traumatisch en des te beter het is.”

Fieke: “En denkt u dat deze techniek een rol kan spelen voor die drie alternatieve groepen? En zo ja, voor welke groep voornamelijk?”

R4: “Met name voor de ouderen denk ik. Hoe minder schade je toebrengt, hoe fijner het is. Hoe het bij kinderen zal werken, dat is natuurlijk allemaal veel kleiner. Het zou natuurlijk heel mooi zijn als dat goed lukt, maar dat lijkt mij nog een hele uitdaging. Het is ook de vraag vanaf welke leeftijd. Dat is natuurlijk ...”

Fieke: “En hoe ziet u het bij asymptomatische patiënten?”

R4: “Ja, sowieso. Ik denk dat patiënten nog steeds af en toe te laat worden geopereerd. Ik ben heel sterk voor ook bij de asymptomatische patiënten een mitraal klep operatie te doen. Het zij de constructie, het zij de vervanging. Om te voorkomen dat je toch weer rechter kamer falen krijgt.”

Fieke: “En naar uw verwachting – welke groep zal zich voornamelijk bezig gaan houden met deze behandeling? Want ik interview zowel cardiologen als hart chirurgen, ook om te kijken hoe allebei die

groepen erin staan, hoe ze verwachten dat dit uiteindelijk in de praktijk mogelijk gaat werken. Denkt u dat cardiologen zo'n behandeling zullen doen, of chirurgen, of?"

R4: "Ik denk toch de chirurgen. a – omdat die toch meer kennis hebben en ervaring met de anatomie van het hart, maar wel in een goede samenwerking. Omdat ze toch ook die echo nodig hebben kun je dat wel zien. En dat zijn cardiologen toch gewoon meer gewend, om die beelden te interpreteren. Dus ik zie daar gewoon toch echt wel een samenwerking tussen beide projecten."

Fieke: "Ja, duidelijk. Ook voor deze behandeling heb ik al een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. De grootste voordelen, ook hier zijn, is dat je dus mogelijk eerder zou kunnen ingrijpen, ook bij de asymptomatische patiënten, en dat het minder invasief is. Maar, u noemt het zelf al, dat u het wel belangrijk vindt om zo vroeg mogelijk in te kunnen grijpen?"

R4: "Mmm (bevestigend)"

Fieke: "En de nadelen die dan genoemd worden, is vooral eerst natuurlijk, zijn toch de mindere ervaring, met mogelijke complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?"

R4: "Ja, dat vindt ik niet een heel groot nadeel. Kijk, elke nieuwe innovatie, elke nieuwe techniek heeft uiteraard natuurlijk een leercurve nodig om dat er toch complicaties kunnen zijn. Dat zie ik niet als een groot nadeel, dat is gewoon inherent aan "

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen							X
Minder invasief							X
Weinig ervaring		X					
Complicaties		X					

Fieke: "En welk slagingspercentage zou u noemen, van dat u zegt in ieder geval dat percentage zou deze techniek moeten kunnen leveren voordat het in de praktijk in dit soort groepen toegepast wordt?"

R4: "Nou, wat de slagingspercentage – je moet ook op de lange termijn kijken natuurlijk. Van hoe lang blijft zo'n klep sufficiënt en is het niet zo dat hij na twee jaar toch vervangen moet worden. Of dat er toch een open procedure gedaan moet worden."

Fieke: "Ja, dus ook de duurzaamheid."

R4: "Ja, je moet wel op lange termijn resultaten kijken ook en niet alleen is de operatie geslaagd ja of nee."

Fieke: "Dus daar kunt u nog niet echt een percentage voor noemen, of?"

R4: “Ja, dan zou je al rond de 100% moeten zitten, want er zullen altijd een aantal zijn die natuurlijk weer gaan lekken en die je alsnog weer moet vervangen. Dus als je al begint met 80%, ja dan wordt de winst op de lange termijn natuurlijk ook kleiner. Dus je moet wat dat betreft hele goede resultaten hebben.”

Fieke: “Duidelijk. En wat ik ook al noemde, mogelijk willen ze dus ook al naar een flexibele – naar een flexibel systeem. En toegangsopties kunnen dus zijn de jugularis, vena jugularis, of de vena femoralis. Hoe kijkt u daar tegenaan? Wat heeft eventueel uw voorkeur? Of ziet u nog een hele andere optie?”

R4: “Nou ja, ik vind het al heel spannend dat je dat op deze manier tot uitvoer gaat brengen. En dan zou ik zeggen, hoe dichterbij het hart zit hoe meer bewegingspotentie je ook hebt. Want zeker als je moet draaien en dat soort dingen. De femoralis, ja je moet zoveel bochten langs. Dan weet ik uit mijn eigen ervaring met een katheter dat je daardoor toch minder goed de tip van je katheter of wat dan ook kan manipuleren. En zeker als je kijkt naar de oudere groep, met atherosclerose en alles, dan zou ik denken van nou de jugularis ligt het dichtste bij het hart, dat heeft gewoon de voorkeur.”

Fieke: “Ok. En heeft u dan zelf nog vragen of opmerkingen die u toe zou willen voegen?”

R4: “Hoe lang gaat de operatieduur hierdoor verlengen?”

Fieke: “Dat is nog niet helemaal duidelijk, omdat het nog in een heel vroeg stadium is. Dus praktijkervaring is er nog helemaal niet. Maar het is eigenlijk wel de verwachting dat de behandelingen die op dit moment al gedaan worden via thoracotomie of al met een katheter via de femoralis – dat je zo’n operatieduur aan zou moeten kunnen houden. Dus niet extra lang door deze procedure. Dat is in ieder geval het doel.”

R4: “Dat zou ik wel een nadeel vinden, zeker bij oudere patiënten, als de narcoseduur verlengd zou worden daardoor. Dat is iets waar ze toch wel veel last van hebben.”

Fieke: “Ja, dat is inderdaad duidelijk om mee te nemen. En verder nog?”

R4: “Nee, nou ja – lange termijn resultaten is natuurlijk heel belangrijk. En ja, hoe de sturing plaatsvindt, welke mitraal klep insufficiënties behandeld worden. Of daar ook de ischemische bij zitten, of dat er dus alleen een bias plaatsvindt bijvoorbeeld van alleen een Barlowse klep, dus die volledig  Chordae ruptuur, of voor welke groep het gaat gelden. En wat er nu natuurlijk vaak gebeurt, ik weet niet hoe makkelijk dat kan, is dat er natuurlijk een ring geplaatst wordt. Ik weet niet hoe ik me dat voor moet stellen. Dan moet die vastgehecht worden. Ring-sizing en hoe doe je dat goed.”

Fieke: “Volgens mij is het niet het idee om zo’n kant op te gaan. Maar ja zeker wel iets om op in te gaan.”

R4: “Nou, het weer efficiënt krijgen van een klep heeft natuurlijk heel veel aspecten. Van wat is de oorzaak? Wat voor maat ring moet je plaatsen? Is het een kwestie van inderdaad nieuwe chordae, of is

het wreven van een klepblad. Ik vind het wat dat betreft een héle hoogstaande techniek. Waarbij ik me af vraag van: krijg je dezelfde resultaten als bij een open reconstructie? Want de techniek, of de operatie, is al moeilijk genoeg. Moet je juist hierin streven naar een minimaal invasieve. Wordt er uiteindelijk ook een vergelijkbaar onderzoek gedaan.”

Fieke: “Ja, het is inderdaad wel belangrijk dat het niveau van de effectiviteit en de operatieduur allemaal meegenomen wordt, zodat je niet op een lager level komt te zitten dan het nu is. Dus ja, dat heb ik al vaker voorbij horen komen. Maar dat zou, mocht het in de praktijk getest gaan worden, dan uit moeten wijzen. Maar dan waren dit in ieder geval mijn vragen die ik op een rijtje had gezet. Dan nogmaals heel bedankt voor uw tijd.”

R4: “Graag gedaan. Dat ging heel snel.”

Interview 5 – 30/4

Fieke: “Nou, allereerst heb ik gewoon een paar korte achtergrondvragen. Mag ik vragen wat uw leeftijd is?”

(Red.)

Fieke: “En u lang bent u al werkzaam in dit veld en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Nou ja, zoals gezegd, de eerste stap is dan de conventionele behandeling. Wat ziet u zelf op dit moment als de standaard behandeling voor mitralis klep reconstructie?”

R5: “Je gaat nu meteen naar reconstructie?”

Fieke: “Ja, want daar gaat ook voornamelijk dit onderzoek over.”

R5: “Ja, ja, ja. Nee, dat is natuurlijk een heel verhaal, dat is niet zo makkelijk. Als je mensen met mitraal klep lijden, het zal wel om mitraal klep insufficiëntie gaan neem ik aan, dat is een moeilijke ingreep. Vroeger werden daar gewoon kunstkleppen ingezet, dat blijkt niet zo goed te werken, want je hele performance van de linker kamer gaat er mee naar de bliksem. Tenzij je nog een beetje het chordae apparaat kunt besparen met de nieuwe technieken. Maar de reconstructie is echt superieur als dat lukt, maar dat kan niet altijd. Dat ligt een beetje aan de klep, als de klep erg verkalkt is dan lukt dat soms gewoon technisch niet. Ik ben nog met de tijd opgegroeid dat er ook kunstkleppen ingezet werden. En dat wij daar ook heel terughoudend waren met de mitraal klep chirurgie. Kijk, die reconstructies zijn een aantal jaren, 10-15 ik weet het niet eens meer precies – heb dat niet helemaal nagekeken, dat ze dat doen en dat vereist toch wel wat werk als cardioloog. Die patiënt sturen vereist een grote technische

vaardigheid. Zeker in het begin, wij zagen nogal wat mensen, hier in ... **(red.)**, of wij zagen nogal wat mensen terug komen dat de kleppen nog bijna net zoveel lekten als voordat ze gerepareerd waren. Gewoon omdat ze de techniek niet goed in handen hadden. Dan praat ik echt over de 90-tiger jaren. Inmiddels zijn de technieken geperfectioneerd, is er ook veel meer ervaring verkregen. En zijn die resultaten aanmerkelijk verbeterd. En ja, laat ik het zo zeggen, wij bekijken een patiënt, wij krijgen de klachten – wij stellen de diagnose, wij kijken of - daar hebben we allerlei richtlijnen voor – of er een indicatie is voor interventie. Je kunt ook medicamenteus een aantal dingen doen, je kunt bepaalde pillen geven die het hart ondersteunen, ACE-remmers. Je kunt natuurlijk de oorzaak van de mitraal klep insufficiëntie oplossen. Dat is op basis van de zuurstof ... kun je dat proberen te verhelpen. Maar als de klep echt kapot is, een chordae ruptuur of een ernstige prolaps of wat dan ook, dan moet je er wel wat aan repareren. En dan is een reconstructie, dat heeft onze grote voorkeur. Dat is hemodynamisch veel beter. Dan de volgende stap is natuurlijk, dan kom je op het gebied van de hartchirurgen, wij leveren alle patiënten aan met de echobeelden, en de indicatie en de diagnose en dan is het meestal de chirurg die beslist wat voor type operatie hij toe past.”

Fieke: “Ja. Dus u maakt daar zelf niet specifiek al een keuze in?”

R5: “Nee. Wij vragen dus om reconstructie, een reparatie. Maar elke chirurg zal dat ook doen indien mogelijk. Dat staat echt bovenaan. Pas als dat niet mogelijk is, laatst heb ik nog een patiënt gehad die ging voor reconstructie ook naar Enschede en dat lukte uiteindelijk niet, omdat er toch te veel kalk was. Dus uiteindelijk moesten ze toch een klep implanteren. Ja, dat valt soms samen. Maar dat is eigenlijk wel meer op het bordje van de chirurg. De cardioloog houdt dan een beetje open laat ik maar zeggen, want dat is natuurlijk de verantwoordelijkheid van de chirurg. Wij hebben natuurlijk wel onze voorkeur, en ook welke techniek hij toepast, maar alles ligt eigenlijk op het bordje van de chirurg.”

Fieke: “En verwacht u nu, van u zegt er worden verschillende technieken gebruikt voor reconstructie, verwacht u dat dit binnen de komende jaren zal gaan veranderen, of verwacht u dat deze technieken nog wel een tijdje zullen aanhouden?”

R5: “Nou, wat je ziet en wat er al is, want heel veel verder kan ik toch niet kijken denk ik – dan is er wel een aanduiding voor minimaal invasief, dus minder belastend voor de patiënt. Andere benaderingswijze. Een kleine incisie, laterale thoracotomie. Dat zijn al ontwikkelingen, vooral bij de aortaklep, wat helemaal non-invasief, althans non-invasief of laat ik zeggen in ieder geval via een katheter, via de lies of een andere manier. Bij de mitralis klep is dat ingewikkelder. Je hebt al van die klipjes, de MitraClip. Daar zijn de berichten wisselend over. Ik weet in Amerika, aanvankelijk het nog niet is toegestaan. Helemaal voor studiedoeleinden, in Nederland wordt het gedaan, in Nieuwegein en er zijn meer klinieken die dat doen. Maar dat is een beetje een surrogaat oplossing. Wat je in feite doet: je maakt dat gat kleiner door er een aantal hechtingen in te zetten, je houdt een mitralis insufficiëntie. Maar soms kan dat niet anders, bij mensen die heel slecht zijn. Daar komt nog bij – maar dat is dan weer

het terrein van de cardioloog, vroeger was het zo dat als je een hele slechte kamer hebt, dat is het grote probleem. Maar als je die klep gaat repareren, als je er wat aan doet, dat het alleen maar slechter gaat voor het hart. Dan praat ik echt over 20 jaar geleden, **de tijd is gebruikt voor groter inzicht.** Maar als je dan iemand ging opereren met een mitraal klep insufficiëntie en een slechte injectie fractie – onder de 30/35% - dat is vaak slechter. Dus daar waren we heel terughoudend in. Maar er zijn berichten dat je met zo'n MitraClip, dat je voor die patiënten toch soms wat goed kunt doen. Maar dat is toch nog allemaal een beetje in ontwikkeling, zal ik maar zeggen.”

Fieke: “Ja, dat heb ik ook veel gezien in artikelen, dat het voornamelijk nu nog voor high-risk patiënten wordt gebruikt, omdat daar dan op dat moment toch geen andere optie voor is.”

R5: “Wat je in feite doet, je bent natuurlijk toch ook een beetje techneut – de kamer pompt klein samen, vanaf die kant de aorta in, maar er gaat helaas ook een klein stukje de verkeerde kant uit. Als die kamer heel slecht is, en je gaat die aortadeur dicht zetten, dan moet die alles naar voren pompen. Dan krijg je het soms nog veel moeilijker. Soms is het beter met een uitlaat, dat het hart toch nog het bloed kwijt kan, weliswaar dan de verkeerde kant op. Dat was het idee vroeger, dat je dus bij een slechte kamer dan moet je er vanaf blijven, dan maak je het alleen maar slechter. Het ligt natuurlijk ook aan wat is de oorzaak: is het een gedilateerd hart, een slecht hart wat slecht knijpt, op welke grond dan ook – ischemisch of non-ischemisch, of is het echt dat de klep kapot is. Een chordae ruptuur, of door zo'n Barlow klep die helemaal door waait. Dat is natuurlijk een ander verhaal.”

Fieke: “Ja. Ik heb dan ook bij iedere stap een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. Een van de voordelen voornamelijk, bij dit soort technieken, is dat er gewoon veel ervaring mee is, dat het zijn effectiviteit heeft bewezen. Hoe belangrijk vind u dat?”

R5: “Ik vind het, kijk ik ben cardioloog geworden omdat wij heel veel dingen evidence-based proberen te doen. Wij gaan niet zo en er zijn nog een heleboel dingen die we nog niet goed weten. Maar voordat je dit soort technieken op de mensen loslaat, moet je het goed onderzoeken, of het ook echt werkt – of het beter is dan het vorige. Dus ik vind dat zéér belangrijk voor de nieuwe technieken. Maar je zult wel een keer moeten beginnen, want de eerste moet je altijd in studie verband doen, je moet altijd goed van te voren willen weten, je moet het meten: werkt het ook echt. En ja, dat is dan soms toch een beetje van die ‘cowboy-gebeuren’. Dat zijn Telegraaf verhalen, van kijk eens hoe geweldig, patiënten die helemaal opknappen. Dan heb je opeens de hele wachtkamer vol zitten met patiënten, die van relatietherapie beter zijn geworden. Terwijl we weten, of daar is geen discussie over, dat het niet helpt. Dat is geen wetenschap. Wetenschap is gewoon meten, en netjes, doelblind. Dat kan niet altijd bij een operatie, maar zo moet je dat doen. Van te voren zeggen wat wil ik en dan harde eindpunten. Kijk, je kunt natuurlijk de linkerboezem, je kunt de linkerkamer ... Doen die patiënten het beter, en leven ze langer. Dus dat vind ik uiterst belangrijk bij dit soort grote dingen.”

Fieke: “En de nadelen die er voornamelijk bij horen, is dat het hoog invasief is en eventueel daarbij risico op complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R5: “Ja, ook hier nogmaals het uitgangspunt: de patiënt moet er beter van worden. En dan als iemand heel slecht is, hij staat met zijn rug tegen de muur, dan aanvaard je meer kans op complicaties dan wanneer iemand nauwelijks klachten heeft. Dat is ook een heel belangrijk thema in de mitraal klep chirurgie, je ziet nu een verschuiving dat mensen ook steeds eerder worden geholpen, terwijl ze nog nauwelijks klachten hebben. In Amerika is dat ook belangrijk, de Mayo Clinics hebben nog series geproduceerd. Mensen die nog geen klachten hebben van een flinke MI op de echo, die gewoon meteen al zo’n reconstructie kregen. En die serie hadden ze afgezet tegen de conventionele groep, deden die mensen het toch wel wat beter. Maar daarbij ontzettend afhankelijk van een techniek, als een chirurg het goed doet, maar je hoeft maar 1 of 2 grote complicaties – lees dood – te hebben, ja moet je al heel wat opereren om dat weer goed te maken. Dus realiseer je dat goed, en opereren zonder complicaties dat bestaat niet. Ik bedoel niet bij elke patiënt gelukkig, maar bij alles wat je doet kunnen problemen optreden, dus dat moet je dondersgoed... Heel in zijn algemeenheid: er komt een patiënt bij je en die wil je beter maken. Als iemand klachten heeft is het makkelijk: dan doe je iets of een pil of een operatie. Het helpt niet altijd, maar je bent aan het werken met klachten. Als iemand geen klachten heeft, van het klep lijden, probeer dan zo’n patiënt maar eens beter te maken. Want die had al geen klachten. Want dan doe je zo’n grote ingreep aan, dan moet je donders goed weten wat je doet. En dat wordt helaas nog wel eens vergeten tegenwoordig. Oh kijk eens we kunnen dit, en het lekt zo op die echo, en kijk eens wat een grote ellende ik zie. Maar die mannen die doen nog alles, die fietsen de Mont Ventoux op, maar krijgen wel zo’n grote ingreep. Daarna zijn ze geopereerd, dan hebben ze een na-lekkage, of een infectie, of ... Je moet goed weten wat je doet, dat moet je goed met de patiënt communiceren. Pas als je weet dat hij daardoor langer leeft, dat hij minder ellende in de toekomst krijgt, dan moet je het doen. En daar moet het onderzoek op gericht zijn.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief							X
Hoger risico op complicaties							X

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Helder. Nou, dan heb ik ook in mijn onderzoek maak ik gebruik van 3 alternatieve groepen waarbij ik kijk wat het effect zou kunnen zijn. Die drie groepen zijn, nou wat u net al noemde de asymptomatische patiënten – waarbij nog geen klachten bestaan maar je eventueel eerder zou willen

ingrijpen, dan de jonge patiënten en juist oude patiënten/high risk patiënten. Mist u daar nog een groep in of bent u het daar wel mee eens?”

R5: “Nee, zo kun je het verdelen. Ik zou het eigenlijk meer verdelen in klachten en geen klachten. Dat zou mijn opzet zijn. En klachten, dat is duidelijk. Als iemand klachten heeft en die kun je toeschrijven aan, in dit geval, de klep insufficiëntie. Je kunt dat op een nette manier verbeteren. Is er een indicatie, dan kun je dat weer afwegen natuurlijk tegen de risico’s. Hoe groot is de kans dat er ellende bij komt? Daar heb je de Euro Score voor, daar heb je allerlei methodes voor. Ook wel hele oppervlakkige scores, maar daar hebben we nog niet zoveel dingen. Ik vind in de hele dingen dat je twee hele moeilijke categorieën hebt binnen de mitraal klep insufficiëntie, dat zijn de asymptomatische zonder klachten – dat is een moeilijke categorie. Wanneer neem je de beslissing om er wat aan te doen? Ten tweede zijn er mensen met een hele slechte linker kamer, dat zijn de twee moeilijke dingen bij mitraal klep insufficiëntie. Ook mensen zonder klachten, wat ik net ook al een beetje zei, er is een tendens om daar toch eerder in te grijpen. Omdat men denkt dat als je het niet doet dat ze dan op ten duur last krijgen. Want we hebben daar richtlijnen, we houden ons aan de richtlijnen. Want ik bedoel we hebben mooie tabelletjes, en ... zonder klachten. Waar het op neer komt, met alle kleppen, op het moment dat de kamer er last van gaat krijgen, dan zeg ik kijk dan moet je ingrijpen. Ook als mensen boezem fibrilleren gaan ontwikkelen, dat is een teken dat het hart het moeilijk krijgt. Als je normaal bij zo’n kloppend hart ... hoe meer bloed, een deel van het bloed gaat terug naar de boezem en het hart moet harder werken. Het hart is net elastiek, hoe harder je er aan trekt, hoe harder het terug veert. Totdat je het zo ver uit elkaar trekt dat het niet meer terugveert, nou dan ben je te laat. Dus we kijken naar de kritiek van de kamer, we kijken naar het einde systolische diameter, 35-40 is dan zo’n grens: als het daarboven komt, dan moet je je al richten op zo’n klep om toch een klep interventie te overwegen. Nou, als de druk in de pulmonalis hoger wordt, boven de 50, zo zijn er nog een aantal van die criteria, en die hanteren wij. Maar eerst kijken, is het ernstig, daar heb je ook de echobeelden criteria voor, en dan kijk je naar klachten of geen klachten en dan kijk je naar linker kamer problematiek, enzovoort. En de tendens is een beetje, wat ik net aangaf bij de Mayo Clinics ..., om mensen die dus geen klachten hebben – eigenlijk nog best een goede kamer en nog niet aan die criteria voldoen, om die toch al te gaan repareren. Dat vind ik een hele stap moet ik zeggen. Maar als het heel makkelijk kan, met minimaal invasief – dat zijn twee kleine sneetjes en je kunt daarmee aantonen dat patiënten minder problemen later krijgen, dan is het over en uit. Dat pleit is nog niet beslecht, zo ver zijn we nog niet.”

Fieke: “En de tweede stap is dan vooral de minimaal invasieve technieken. Nou, u geeft al aan, van u verwijst voornamelijk door voor de patiënten met klachten. Welke minimaal invasieve technieken worden er naar uw idee vooral gebruikt?”

R5: “Nou, wat ik weet – Jan Grandjean doet dat uitstekend – ik verwijs met opzet mensen naar Enschede, omdat ik weet dat hij dat goed kan en goed doet. Ik heb een paar jonge mensen, die eigenlijk nog

nauwelijks klachten hadden, en die hij keurig via zo'n kleine incisie, laterale thoracotomie, keurig heeft geholpen. Mensen hebben geen groot sternotomie litteken. En de paar die ik dan verwijst ... dat gaat perfect. Dus, hoe minimaler hoe beter. Tenzij het ten koste gaat van het resultaat. Je kunt je voorstellen als iemand, een chirurg die daar moeite mee heeft, ja dan moet je het niet doen. Je kunt beter dat je het goed kunt zien, dat je er goed bij kan, iemand die heel handig is. Dat heeft natuurlijk de voorkeur, en daar gaat het naartoe."

Fieke: "Ja, dus dat wel iemand het echt uitvoert die ook hoge kennis heeft van die technieken?"

R5: "Ja, maar iedereen moet leren he? Ik bedoel je zult toch een keer in een opleiding moeten oefenen, maar dat moet alleen als er goede opleidingen zijn."

Fieke: "Voor de minimaal invasieve technieken heb ik ook wat voor- en nadelen op een rijtje gezet. Als nadelen zijn het dan vooral dat het minder ervaring heeft tot nu toe, eventueel verminderde effectiviteit ten opzichte van andere behandelingen. Hoe kijkt u daar tegenaan?"

R5: "Ja minder ervaring, dat moet komen inderdaad. Er zijn een paar mensen die dat ontzettend goed kunnen, Jan onder andere. Ik weet in Aalst zijn ze er heel ver mee, in België. Ja, en verder zijn er wel klinieken die daar mee bezig – ik ken niet alle klinieken – maar volgens mij zijn dat vooral Enschede en Nijmegen, ik denk dat dat de weg is waar we naartoe moeten. En dat dat gewoon door moet zetten. Dat krijg je alleen maar door er aan te werken en te oefenen. Dus dat heeft mijn grote voorkeur. Ik heb bij die mensen wie het gedaan is, en goed gegaan is, gezien hoe mooi het is. Maar als jij onhandig, nou ja onhandig klinkt onaardig, maar als het lastig is en je kunt er niet goed bij, ja dan kun je het beter meteen goed doen. Maar ik denk dat iets, het gaat er ook om moet je bypasses doen. Als het uitgebreider wordt dan kom je er niet mee met de laterale kant, dan moet je toch een uitgebreidere ingreep doen. En als het puur en alleen sole MI is, zonder bijkomend lijden, dan is dat natuurlijk het mooiste wat je kunt doen. En als dat goed werkt, en als dat goed gaat, dan kun je ook die grenzen naar voren zetten, dan kun je dat ook eerder doen. Dan hoeft je niet te wachten totdat ze echt klachten krijgen."

Fieke: "En naar uw idee: komen de voordelen van dat soort technieken echt van de technieken zelf of meer het gebruik van apparatuur wat daarbij komt kijken?"

R5: "Ja, daar ben ik niet zo van op de hoogte. Ja, ik weet dat bijvoorbeeld robots tegenwoordig worden ingezet. Sommigen zijn daar heel enthousiast over. Ik weet dat ze daar in Zwolle mee bezig zijn, ik weet in het buitenland dat ze dat doen. En zo'n robot is in feite het verlengde van de hartchirurg, iedereen wil daar toch in beetje in getraind worden, daar doe je niks aan. De een wat meer dan de ander. Je kunt met een joystickje dat heel mooi effectief doen en ik denk dat daar de toekomst zit. Dat dat dan... Wie weet wat we die robots allemaal nog kunnen leren. In de auto-industrie is dat al en straks is dat de chirurg, dan hoeft hij alleen maar te kijken of hij het goed doet en erbij te zitten en kun je allemaal programma's met sensortjes... Dat zou echt een geniaal idee zijn."

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring			X				
Verminderde effectiviteit			X				
Langere operatieduur			X				

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ja. De derde stap is dan dus de innovatieve techniek die ik in mijn onderzoek voornamelijk behandel. En waar het dan om gaat is dat het in eerste instantie met een rigide thoracoscoop via de zijkant toegang wordt verkregen. En dan wordt er op een kloppend hart gewerkt, wel op een lagere frequentie, maar dat je wel dus real-life kunt zien wat er gebeurt. En dan dus een vervanging van de chordae tendinae, onder echo-begeleiding zodat je ook weer echt op maat kan maken. En waar ook al naar wordt gekeken, is in plaats van een rigide optie naar een meer flexibele optie met een katheter. Waar je eventueel via de nek, de vena jugularis, of de vena femoralis toegang kunt krijgen. Als u dit in eerste instantie zo hoort, denkt u dat dit een rol kan hebben?”

R5: “Ja, dat denk ik wel. Dat gaat er echt komen. Dat hebben we met de aorta klep gedacht, van dat kan allemaal niet, via de lies. Hoe is het mogelijk met zo’n verkalkte klep daar een nieuwe klep in te proppen. Het werkt. Er was net weer een congres in Amerika, de 5-jaars resultaten waren prima. Ik dacht die kleppen gaan misschien eerder kapot, maar dat gaat echt komen. En als je dus de mitraal klep vanuit veneus moet benaderen moet je wel op een of andere manier in die linker boezem komen. Ligt er aan vanaf welke kant, dus je moet wel door het septum heen en je moet het septum ■■■. Maar dat gaat er komen. Máár het moet niet ten koste gaan van, laat ik zeggen van het resultaat. Dus je moet daar echt heel goed op studeren, echt kijken of het goed gaat. En als het niet goed gaat en je moet alsnog ingrijpen, ja dan kom je van de wal in de sloot. Dus dat heeft behoorlijk wat voorbereiding nodig. En als dat allemaal niet lukt, kun je het beter op de conventionele manier doen. Heel mooi voorbeeld, een beetje een zij plaatje van wat er nu allemaal staat, met zo’n hart long machine – daar is heel veel discussie over, misschien heb je die dingen wel gelezen. ■■■ is er helemaal geen voorstander van, het klinkt theoretisch allemaal heel mooi. Minder clamping van de aorta, minder CVA’s, minder dit minder dat, betere nierfunctie. Helaas, maar grote studies laten geen enkel verschil zien. Grote studies in Amerika, in Canada geloof ik hebben ze gekeken naar met of zonder hart-long machine, daar was even los van de mitralis klep reparatie, he maar ook bij bypass. Daar hebben ze gekeken naar de nierfunctie, naar CVA’s,

echt goede technieken met de MRI. Zelfs transsacrale doppler gedaan, geen verschil, ook niet in uitkomst. Sterker nog, zonder hart-long machine deden ze het iets slechter. Want voor dat kloppend hart, kun je voorstellen dat dat moeilijker werkt dan wanneer je het hart stil kunt leggen. De deskundigen die dat doen zeggen, ja maar luister, dat heeft ook met de ervaring te maken van de dokter die het doet. Als jij er heel goed in bent, heb je natuurlijk prachtig resultaat. Als je iedereen dat laat doen die er niet goed in is, ja dan zijn de resultaten minder. Dus dat is altijd het punt. En wij zouden als perifeer cardioloog eigenlijk heel graag willen weten, dat klinkt een beetje raar, welke chirurg goed is en welke niet. Dat je kijkt, stuur gericht. Kijk, stel je krijgt zelf [REDACTED] dan wil je door de beste chirurg behandeld worden, en niet iemand die het niet goed kan.”

Fieke: “Nee natuurlijk niet, iemand met veel ervaring.”

R5: “Ja, maar dat krijg je pas, niemand begint met ervaring, dat krijg je pas na jaren. Dus je zou daar allemaal onder leiding van iemand moeten werken, maar het is wel heel belangrijk. Ik denk, terugkomend op jouw vraag wat betreft die technieken, dat gaat er echt gaat komen. En als we op die manier netjes een klep kunnen repareren en een stukje uit zo’n klep – want Jan kan een prachtig verhaal vertellen over [REDACTED] en weet ik allemaal wat. Dat je een goed stukje wig resectie, dat die klep niet zomaar door slaat, of je kunt die chordae inkorten, of daar een punt chordaetje inzetten. Ik vind het een wonder dat je dat allemaal met zo’n thoracoscoop kunt doen. Maar ja blijkbaar kan dat, en als dat goed lukt.”

Fieke: “En de drie alternatieve groepen die ik al noemde, dus de jonge patiënten, juist oude of degene zonder symptomen – voor welke groep denkt u dat dit de grootste rol zou kunnen hebben of dat dat niet zoveel uitmaakt?”

R5: “Jawel, ik denk voor alle groepen. Ik denk dat dat door de groepen heen loopt. Kijk, de oudere patiënt wil je zo minimaal mogelijk, zal dat zeker van belang zijn. Want die hebben minder nierfunctie, die zijn cognitief minder he, als je die aan de hart-long machine legt of een zware narcose, die komen vaak er slechter uit. Kijk, daar is het zeker een optie voor. Wat je vaak ziet, is dat ze daarmee beginnen. Dat klinkt een beetje naar, maar dat zijn toch mensen die anders niet geholpen worden. Met die TAVI’s is dat ook gedaan, eerst moest je al 80-85 zijn, met je rug tegen de muur. Mensen hadden geen andere optie. Maar bij jonge mensen is het natuurlijk ook prettig dat je niet vanaf je 25^e met zo’n groot litteken rondloopt, sommigen hebben daar toch last van met pijn en alles. Ik denk dat als die techniek werkt, dat het voor alle groepen. Maar de ervaring leert, dat ze meestal beginnen met oude patiënten die om andere redenen de grote operatie niet aan kunnen. Dat is ethisch het beste te verantwoorden he.

Fieke: “Ja precies, omdat die op dat moment geen andere optie hebben.”

R5: “Ja, als jij een jong iemand van 25, met ernstige MI maar nog geen enkele klachten, van ja we gaan een experimentele ingreep doen...”

Fieke: “Dat kun je niet zomaar...”

R5: “Nou, ik denk dat dat moeilijker is. Dat kun je doen als je weet dat het heel goed gaat. De aortaklep is hetzelfde, dat doen ze alleen toch met hele oude mensen en langzaam verschuift dat naar jonge mensen. Ook omdat ze niet goed wisten hoe lang die kleppen hielden.”

Fieke: “En de reden dat ik ook cardiologen interview en hartchirurgen, is omdat ook de vraag is van wie gaat zich bezig houden met zo’n dergelijke procedure.”

R5: “Ja, goede vraag. Ik denk dat dat samen moet zijn. Een hybride techniek zoals dat heet. Nogmaals, de aorta klep is dat ook zo, de hartchirurg heeft daar zijn kennis en kunde, de cardioloog moet er toch bij staan voor de echo of om dat te begeleiden, om te kijken. Dat moet je samen doen. Ik denk dat straks dat schot tussen de disciplines gaat ook vervagen. We gaan straks niet meer zozeer als cardioloog, of als neuroloog of als hartchirurg of als longarts, we gaan meer de patiënten behandelen, een ziektebeeld behandelen met een team daarom heen. He, dus het wordt steeds meer teamwork. De patiënt staat centraal en ik denk dat dat zo praktisch is en dat is natuurlijk zo. En daarom heen bouw je een team dat de patiënt het beste kan behandelen. En ik denk dat in dit geval de aortaklep heeft dat bewezen, de TAVI, dat ook nog de cardio-anesthesist eventueel, ja dat dat gewoon heel belangrijk is.”

Fieke: “Dat je allemaal geïntegreerd bezig bent.”

R5: “Ja.”

Fieke: “Nou ja, en mogelijke nadelen van zo’n dergelijke techniek kunnen nog zijn, vooral eerst, weinig ervaring natuurlijk en mogelijke complicaties die kunnen optreden.”

R5: “Ja, de complicaties zijn wellicht minder dat dat je echt de hart-long machine of de sternotomie moet doen. Maar de grootste bedreiging is nog dat het niet lukt in het begin. Dat je ■■■ resultaten krijgt, en dat het toch wat moeilijker is. Ik denk dat dat eerst, en op de weg krijg je betere materialen, en betere technieken, betere ervaringen, dus ik denk dat dat het grootste probleem is.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen							X
Minder invasief							X
Weinig ervaring			X				
Complicaties					X		

Fieke: “En wat voor slagingspercentage zou u in ieder geval wensen voordat zo’n techniek toegepast mag worden?”

R5: “Ja, 100% (haha). Nee, laat ik zo zeggen, ook daar ligt het weer aan welke categorie patiënten. Als je mensen met de rug tegen de muur hebt staan, die dus heel veel klachten die niks meer kunnen, dan accepteer je een risico van 30-40-50%. Dat bespreek je met die mensen: ‘dokter ik zou alles wel willen,

zo gaat het niet meer, we hebben geen leven meer'. Als iemand nul klachten heeft, en als iemand heel jong is, dan accepteer ik eigenlijk ja 0% is irreëel, maar dan moet het natuurlijk een extreem laag risico zijn. Anders moet je met de vingers er vanaf blijven."

Fieke: "Ja, duidelijk. Nou, dan als laatste nog wat ik noemde, als het misschien naar een flexibele optie gaat, kun je dus toegang via de nek of via de lies. Heeft u daarbij een voorkeur of zegt u er is nog een hele andere optie die mij beter lijkt?"

R5: "Nou, het gaat om de mitraal klep, dus daarbij moet je op een of andere manier in de linkerboezem zien te komen. He, dus dan zit je achter het longbed. Als je veneus daar naar toe gaat, moet je door het septum heen, anders kom je er niet. Ik weet dat ze, ik verwijs steeds maar naar de aortaklep, je kunt ook vanuit het hart zelf. Je kunt een klein openingetje maken in de apex, dat doen ze met aorta klep. Zo kan dat natuurlijk ook met de mitraal klep. Daar zijn voor- en tegenstanders van. Er zijn ook mensen die zeggen, van nou dat moet je niet doen. Je hebt een litteken in je hart, dat geeft allemaal ritmestoornissen, je maakt dan toch iets niet goed. Dus dat moet je bij de meeste niet doen."

Fieke: "Ja, daar zijn de meningen verdeeld over."

R5: "Ja, er zijn ook mensen die zeggen ja dat is makkelijk, dat is een goede techniek. En je hoeft niet door al die vaten heen te rollen. En de mitraal klep zit natuurlijk naast de aortaklep. Ik bedoel, daar geldt een beetje hetzelfde voor. Alleen via de aorta, ja daar heb ik nooit over nagedacht, maar dan moet je dus eerst door de aortaklep heen en dan nog de mitraal klep zien te volgen. Ik geloof niet of dat al gedaan wordt. Wat er nu gedaan wordt is gewoon transseptaal, dus gewoon van de rechter- naar de linkerboezem en dan ga je de aortaklep oprollen. En ja je kunt, dat betekent dus dat je in de rechterboezem moet komen en ja ik denk dat dat voor de chirurg en voor de cardiologie ook niet zo veel uit maakt of dat nou via de lies of via de jugularis gaat. Kijk, de jugularis dat is de hals, dat doen we bijna nooit. Dat leerde je vroeger veel, als je gelijk van bovenuit dat ding de grond uit, dan moet je ook weer veel manipuleren, maar dat maakt denk ik niet zoveel uit."

Fieke: "Ok. Nou, dan als laatste vraag: zijn er nog opmerkingen, andere dingen die u zelf nog toe zou willen voegen?"

R5: "Nou, nogmaals wat ik al heb gezegd heb, als je het doet – maar dat zal ongetwijfeld gebeuren – doe het goed gecontroleerd en doe het multicenter. Doe een goede onderzoeksstrategie, zodat je weet of dat het ook echt werkt. Ga niet zitten 'cowboyen' en in je eentje wat zitten rommelen, dat moet je niet doen. Dat kan ook bijna niet meer. Opdat er technieken ontwikkeld worden waarvan we weten dat ze werken, en dat is belangrijk. En ja, wij zijn altijd heel graag bereid als ... **(red.)** ziekenhuis, want wij hebben een grote populatie. Wij sturen veel mensen voor chirurgie. Om als er mensen nodig zijn, daar aan mee te werken. Daar willen wij graag aan bijdragen. Want ik vind wel dat je vooruit moet. En dat is wel het aardige als je al 30 jaar hier zit, je hebt natuurlijk heel wat meegemaakt."

Fieke: “Je ziet heel wat voorbij komen.”

R5: “Van een ...curve, tot een pilletje voorschrijven, tot wat we nu tegenwoordig allemaal doen. Ja máár, dat heeft een beetje met mijn leeftijd te maken, ik ben een beetje oude zak aan het worden, maar ik ben wel gepast terughoudend zal ik maar zeggen. Ik ga niet gelijk met elke nieuwe ontwikkeling, met elke storm mee. Van dit is geweldig. Eerst maar eens zien. Máár, als je er nooit aan begint, kom je er ook nooit. Je moet de eersten hebben die dat doen. Maar dan moet dat goed gecontroleerd. En kijk naar de goede ... dat vind ik wel belangrijk, dus niet zeggen van ‘kijk eens die ene patiënt laat ik door het hele land zien, die komt in de Telegraaf, die komt bij Jeroen Pauw, ik ben zijn opknapper’. Dat is allemaal he. Kijk naar groepen, kijk waar je voorrang moet krijgen. Leven ze langer, leven ze beter. Je kunt een aantal dingen meten. En zo moet je dat doen. Dat zou mijn voorstel zijn. Maar dat doen ze trouwens ook al wel eens, daar is niks mis mee.”

Fieke: “Helder. Nou, dan waren dat mijn vragen. Dus heel hartelijk bedankt.”

R5: “Ja, ook bedankt.”

Interview 6 – 1/05

Fieke: “Ik doe een opdracht van de Universiteit zelf, maar één van mijn begeleiders is dr. Grandjean, die is er bij betrokken. Die is al langere tijd met dat onderwerp bezig. Ook al wel wat vooronderzoek, wat iemand anders weer heeft gedaan, was hij ook al bij betrokken. Dus ja, 1 van mijn begeleiders op dit onderzoek.”

R6: “Ok, leuk.”

Fieke: “Het idee van het interview is eigenlijk dat het een beetje in 3 stappen wordt gedaan. Eerst voor de gewone behandeling, hoe u daar tegenaan kijkt of wat u in ieder geval gewoon vindt op dit moment. Dan naar minimaal invasief, en dan als 3^e stap de behandeling die ik bekijk. En eerst heb ik gewoon wat simpele achtergrondvragen. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam in dit veld en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “En houdt zich nog bezig met een speciaal type van de cardiologie of?”

R6: “Nee, ik ben algemeen perifeer cardioloog. Eigenlijk wat van alles.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ja. Nou als eerste dan de standaard behandeling. Wat ziet u zelf op dit moment, voor de mitralis klep reparatie – daar dan specifiek voor, als standaard behandeling?”

R6: “Wat natuurlijk eigenlijk nog het grootste gedeelte van de patiënten ondergaat is een mitralis klep ring. He, als reparatie voor de klep. En als dat niet gaat, dan is het vaak een prothese – voor de mitralis klep vervanging. Met een kunstklep. Dat is eigenlijk de gebruikelijke, toch wel de gangbare, eerste keuze therapie.”

Fieke: “En verwacht u zelf dat dit in komende jaren zal gaan veranderen? Of dat het voorlopig nog zo blijft?”

R6: “Ja, het is al aan het veranderen. Je hebt tegenwoordig ja de MitraClip procedure. En daar moet je natuurlijk al de juiste anatomische geschiktheid voor hebben. Maar dat is natuurlijk al een opgang aan het maken. Dus ja, minimaal invasief in dat opzicht.”

Fieke: “Dus u verwacht ook wel dat het steeds meer die kant op gaat?”

R6: “Ja, je ziet het bij de andere kleppen ook. De aortaklep. Jij richt je specifiek op de mitralis klep?”

Fieke: “Ik wel ja. Ik zet dan ook voor iedere type behandeling de voor- en nadelen even op een rijtje in mijn onderzoek, die wil ik dus graag classificeren. En als voordelen voor dus de standaard behandeling is voornamelijk dat er gewoon veel ervaring mee is en dat de effectiviteit bewezen is. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R6: “Nou ja, dat is belangrijk. Natuurlijk. Je wilt graag weten als je een patiënt een ingreep laat ondergaan, dat vooraf de kans dat de ingreep goed verloopt zo hoog mogelijk is. Dat heeft enerzijds te maken met de ervaring van de kliniek, van de dokters, de hoeveelheid ingrepen die zij doen. Anderzijds heeft dat ook te maken met ja denk ik de geschiktheid van de patiënt, of de mogelijke beperkingen bij een patiënt.”

Fieke: “En mogelijke nadelen, vooral voor dit soort behandelingen, is dat het nog hoog invasief is en complicaties die kunnen optreden. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R6: “Ja, een zeg maar open chirurgische ingreep – het spreekt voor zich natuurlijk dat je een kans op her operatie, de kans op infectie, dat die relatief groter zijn waarschijnlijk. Ten gevolge niet zo zeer van de klep reparatie zelf, maar door het feit dat het borstbeen open moet en dergelijke. Dat zijn natuurlijk zaken die bij zo’n open ingreep dan wegen.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring						X	

Bewezen effectiviteit						X	
Zeer invasief						X	
Hoger risico op complicaties						X	

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “De volgende stap, wat u zelf ook al aangeeft dat het steeds meer die kant op gaat, is dus de minimaal invasieve ingrepen. In mijn onderzoek kijk ik naar drie groepen. En die drie groepen zijn: de jonge patiënten, juist oude patiënten/high risk patiënten en als derde dan de asymptomatische patiënten – wat voor dit onderzoek eigenlijk het interessantste is, om te kijken of je mensen die eigenlijk nog niet echt klachten hebben al in een eerder stadium zou kunnen opereren. Deze drie groepen, denkt u van daar mist voor mij nog echt iets, of?”

R6: “Of er nog een andere groep is bedoel je?”

Fieke: “Ja.”

R6: “Nou, dat zijn over het algemeen wel de groepen patiënten. Kijk, die oudere patiënten dat zijn vaak toch wel gecombineerde problematiek, dus die hebben vaak ook nog kransslagbuis problematiek. De vraag is niet alleen of de mitralis klep, maar nog andere kleppen die aangedaan zijn. Ik denk dat jij je specifiek concentreert op de gespecificeerde mitralis klep aandoening?”

Fieke: “Op zich wel. En u gaf al aan, zoals de MitraClip en dergelijke, welke behandelingen worden hier al toegepast qua minimaal invasief?”

R6: “Nou ja, goed hier in het ziekenhuis natuurlijk niet, omdat wij natuurlijk geen thorax-chirurgisch centrum zijn. Wij zijn een verwijzend centrum. Dus als wij verwijzen, dan verwijzen wij inderdaad het zij naar Enschede het zij naar Zwolle. Dat zijn onze twee centra, waarbij wij onze patiënten laten opereren. En een beetje afhankelijk van de aard van de aandoening en het type patiënt, komt het natuurlijk wel eens voor om dat eventueel met een minimaal invasieve ingreep te doen. En dat zijn vooralsnog de hoog bejaarden bijvoorbeeld. Dat zijn de... je hebt tegenwoordig ook die robottechnieken natuurlijk. De Da Vinci. Dat zijn natuurlijk de patiënten waarbij je denkt dat het relatief eenvoudig te repareren valt, zonder allerlei andere zaken die je eventueel tegen komt.”

Fieke: “En geeft u zelf ook al een aanbeveling als u een patiënt doorstuurt? Dat u denkt van die zou wel echt in aanmerking kunnen komen voor zo’n behandeling, of laat u dat over aan de mensen in Enschede?”

R6: “Nou ja, beide. Uiteindelijk zijn we natuurlijk, team Enschede is het team wat uiteindelijk beslist of er geopereerd gaat worden en die hebben natuurlijk ook al voldoende kijk op de eventuele

reparatiemogelijkheden. Maar goed, in een aantal gevallen geven wij zelf al aan, van dat zou een geschikte kandidaat kunnen zijn. En dat is dan met name het geval als zo'n patiënt al wat ouder is."

Fieke: "De voor- en nadelen van dit soort behandelingen – als voordelen natuurlijk dat het veel minder invasief is, kortere hersteltijd, minder complicaties. Hoe belangrijk vind u dat?"

R6: "Nou ja, dat is belangrijk. Want vanuit het kosten oogpunt is het natuurlijk belangrijk dat zoiets vlot kan gebeuren, met zo weinig mogelijk complicaties. Voor de patiënt zelf is dat heel belangrijk natuurlijk. Het is ook natuurlijk een behoorlijke psychologische factor. Of je zegt van iemand moet geopereerd worden of iemand kan een ingreep via de lies ondergaan, zal ik maar zeggen. Dat komt toch even wat anders over."

Fieke: "Voor jezelf ook ja. En dan de mindere ervaring die bestaat met dat soort behandelingen. Bijvoorbeeld de MitraClip wordt 2 jaar nu toegepast ongeveer. Daardoor mogelijk ook nog niet een totaalplaatje over hoe de complicaties in elkaar zitten en dergelijke. Hoe kijkt u daar tegenaan?"

R6: "Ja, dat is natuurlijk een leercurve waar de diverse centra aan werken op dit moment. Dus ik denk dat ja de selectie van de patiënten dat dat ook een belangrijke rol speelt. Dus ja, dat laat ik dan ook wel in goed vertrouwen over aan de centra op het moment dat zij aanbieden om een mitralis klep reparatie te doen via de Mitra-procedure. Dan ga ik er vanuit dat ze daar goed over nagedacht hebben. En vaak, dat is misschien een beetje ruw gezegd, wordt dan eerst geoefend op de oudere patiënt, waarbij je anderszins toch geen mogelijkheid hebt. Daar bouw je toch ook een stukje ervaring mee op, op dat moment."

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring			X				
Verminderde effectiviteit					X		
Langere operatieduur					X		

Fieke: "En bij de minimaal invasieve technieken – denkt u zelf dat de voordelen van dat soort behandelingen aan de techniek zelf ligt of eigenlijk aan apparaten die daaraan gebruikt worden?"

R6: "De techniek zelf of de apparaten? Nou ja, ik denk een combinatie van beide. Het feit dat je minimaal invasief kan zijn dat biedt al grote voordelen en ja computergestuurd is natuurlijk op zich een prachtige methode. Maar ja, dat vereist ook wel de nodige ervaring."

Innovatieve behandeling

Fieke: “Nou, als derde stap is het dan dus de techniek die ik in mijn onderzoek behandel. En waar het om gaat, in eerste instantie is het dan met een rigide thoracoscoop, wordt er dus via de zijkant toegang verkregen tot het hart. En dan wordt het hart kloppend gehouden, wel op een lagere frequentie, maar zodat je real-life onder echobegeleiding de chordae tendinae kan vervangen en die ook echt op maat dus kan afstellen omdat je gewoon real-life bezig bent. En een mogelijke ontwikkeling daar al weer in is dat je van een rigide optie naar een flexibele optie gaat met een katheter en dan toegang via de vena jugularis of de vena femoralis. Als u zo in eerste instantie dat hoort, denkt u dat zoiets een mogelijkheid zou kunnen zijn en dat het een toepassing kan vinden?”

R6: “Ik denk dat het een mooie aanvulling zou zijn. Ik denk niet dat het voor de hele categorie patiënten is weggelegd. Dus ook daar geldt – daar zou je wel een bepaalde selectie van de patiënt in moeten maken. Die voor zo’n ingreep in aanmerking komt. Dat heeft natuurlijk ook te maken met de anatomie van de klep, zeker de klepafwijking. Dus het is een sub-selectie van die mensen die een mitralis klep insufficiëntie heeft. Ja, prachtig natuurlijk, als dat op die manier kan. Zonder dat mensen een volledige open ingreep moeten ondergaan.”

Fieke: “En u geeft zelf al aan: vooral selectie daarin is belangrijk. En die drie groepen die ik noemde, voor welke groep denkt u dat het dan de grootste rol kan spelen?”

R6: “Ik hoorde je zelf net al zeggen de chordae tendinae, dus he mensen met een chordae ruptuur. Ik kan me zo voorstellen als zo’n klep sterkt verkalkt is, dat dat dan een veel lastigere procedure wordt, dat die mensen al eerder afvallen. Maar mensen die heel erg puur op basis van zo’n mechanisch probleem, als een ruptuur van de chordae, ik denk dat dat een hele mooie groep is.”

Fieke: “En de reden dat ik ook bij mijn interviews zowel cardiologen interview als hart chirurgen, is dat het ook de vraag is: wie gaat zich bezig houden met zo’n dergelijke behandeling. Wat denkt u zelf? Cardiologen, of samen?”

R6: “Ja, ik denk samen uiteindelijk.”

Fieke: “Want?”

R6: “(haha) Nou, het interessante is dat juist de synergie, dat dat juist wel grote voordelen biedt – iedereen kijkt er toch vanuit zijn eigen vakgebied tegen aan, en natuurlijk is er één die de uitvoering doet, maar ik kan me niet voorstellen dat zoiets niet gezamenlijk in een hartteam wordt bekeken, bestudeerd en een gezamenlijk behandelplan wordt opgesteld. Dat moet naar mijn idee iets zijn dat in gezamenlijk overleg, en mogelijk zelfs met een gezamenlijke behandeling gaat uitgevoerd worden.”

Fieke: “Ok. Duidelijk. Dan heb ik ook hier weer een paar voor- en nadelen weer op een rijtje gezet. En als voordelen is voornamelijk dat je eerder zou kunnen ingrijpen, dat je nou ja ook minder complicaties, minder invasief kunt werken. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R6: “Ja, op zich prachtig. Eerder ingrijpen dat blijft natuurlijk een lastige. Want als een patiënt geen klachten heeft, ja dan moet je toch wel sterk in je schoenen staan wil je een ingreep doen. Dat geldt natuurlijk voor iedere ingreep die je doet. Maar er zijn ook patiënten waarbij je natuurlijk toch ziet aankomen dat die vroeg of laat aan de beurt zijn. Dat volgen wij in eerste instantie natuurlijk echografisch, kijken wat de veranderingen van de dimensies van de kamer zijn, of er boezemfibrilleren ontstaat. Dat zouden dan wel redenen zijn om eerder in te grijpen. En ja goed, de tendens is toch dat je probeert de schade zo beperkt mogelijk te houden. Met andere woorden vroegtijdige ingrepen. En als dat op zo’n manier verantwoord en met een lagere kans op complicaties kan gebeuren, fantastisch.”

Fieke: “En de mogelijke nadelen, vooral in het begin natuurlijk, is dat er dan weinig ervaring mee is en dat er mogelijke complicaties kunnen zijn die in het begin nog niet bekend zijn. Wat vindt u daar van?”

R6: “Ja, dat is inherent aan de ontwikkeling van zo’n techniek. Dus ook daar geldt weer dat de selectie van patiënten, dat die voorop staat. Dat zal iedere chirurg of interventie-cardioloog ook zo inschatten.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen						X	
Minder invasief						X	
Weinig ervaring			X				
Complicaties			X				

Fieke: “Ja. Nou, wat ook vooral de vraag daarbij is van: voordat je zoiets toe gaat passen, wat dan in ieder geval het slagingspercentage zou moeten zijn. Misschien dat het ook verschilt per groep. Maar wat voor aantallen zou u noemen?”

R6: “Jeetje mina, het slagingspercentage (haha). Want als je me vraagt wat nu het slagingspercentage is van een open ingreep, dat heb ik ook niet zo paraat.”

Fieke: “Ja, volgens mij zit dat rond de 95-98%.”

R6: “Dat is hoog. Dat is hoog. En ook daar hangt het natuurlijk af van wat voor type patiënt krijg je over. Als het een jonge actieve patiënt is, die uit voorzorg, of laat ik zo zeggen vroegtijdig zo’n ingreep doet, dan wil je natuurlijk wel dat het slagingspercentage zo hoog mogelijk is. En als het een ja wat oudere patiënt is, dan ben je toch eerder geneigd om een wat lager slagingspercentage te accepteren. Dus het is een beetje afhankelijk van de doelgroep. Maar uiteraard, dat is bij iedere ingreep die je doet dat het slagingspercentage zo hoog mogelijk is.”

Fieke: “Ja, wat u zelf ook al aangaf – van het speelt vaak ook nog een rol dat oude patiënten al in zo’n stadium zijn dat conventionele technieken niet mogelijk zijn, dat je eerder eventueel iets zou proberen. Ja, dan ook nog de toegangsplaatsen die ik noemde, als je met een katheter zou gaan werken. De femoralis is dus een optie, de jugularis. Zou u daar een voorkeur in hebben of zegt u van ik zie liever nog een hele andere optie?”

R6: “Nou ja, zeg maar de voorkeur laat zich enigszins sturen natuurlijk door de toegankelijkheid of ontoegankelijkheid van de structuur van de patiënt. Als hij hele gekronkelde vaten heeft in de femoralis, dan wordt het al niet zo aantrekkelijk natuurlijk. De jugularis is op zich ook een hele elegante methode, maar ja uiteindelijk gaat het er ook om dat degene die de procedure doet, dat die toch ook bepaalde handigheid zeker ervaring opdoet met een bepaalde techniek. Ik denk dat je gewoon de techniek moet kiezen waarmee je de beste ervaringen hebt, waarbij je jezelf het prettigste voelt.”

Fieke: “Dus u zegt ook ik zou het meer van de patiënt af laten hangen dan echt een standaard methode kiezen? Zou er inderdaad zoiets als vaten met verkalking of nog zo iets dergelijks bestaan?”

R6: “Ja, ja. Het is wel echt heel erg patiëntgebonden natuurlijk. Het is, wat ik toch ook zeg, degene die het onderzoek of de ingreep uitvoert, waar die de meeste ervaring mee heeft. Maar in principe zijn er meerdere wegen die naar Rome leiden.”

Fieke: “En zijn er dan verder nog vragen, of opmerkingen, die u zelf zou willen toevoegen?”

R6: “Met betrekking tot specifiek de toegangsroute bedoel je?”

Fieke: “Nee, gewoon in het algemeen.”

R6: “Nou, het is een hele interessante ontwikkeling natuurlijk. En ik ben benieuwd hoe dat zich in de komende jaren gaat ontwikkelen. Maar je ziet dat het een vlucht gaat nemen. En het blijft natuurlijk heel belangrijk om de juiste patiënten te selecteren. Het belangrijkste is natuurlijk dat er ervaring wordt opgebouwd, maar ik denk uiteindelijk dat je komt toch tot een bepaalde selectie van patiënten op basis waarvan je zegt nou die moeten we echt via de open procedure doen, die gaat via de MitraClip, en die gaat via de nou ja de jugularis of via die andere technieken.”

Fieke: “Ok. Helder. Dan waren dat mijn vragen. Dus wij zijn er snel doorheen. Dan nogmaals hartelijk bedankt, dat u even de tijd wilde nemen.”

R6: “Ja, graag gedaan.”

Interview 7 – 7/05

Fieke: “Ok. Nou, dan heb ik eerst een paar simpele achtergrondvragen dat ik van iedereen dezelfde gegevens heb. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam?”

(Red.)

Fieke: “Ja. En bent u gewoon algemeen cardioloog of heeft u een bepaald gebied?”

R7: “Ja, algemeen cardioloog.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Zoals gezegd eerst de conventionele behandeling. Wat ziet u zelf op dit moment echt als de standaard behandeling voor mitralis klep reparaties specifiek?”

R7: “De plastiek.”

Fieke: “De plastiek, ja. En ziet u dat in de komende jaren veranderen?”

R7: “Ja, met de MitraClip natuurlijk ja. Dat is wel een indicatie ja.”

Fieke: “En verwacht u dat de MitraClip voor alle soorten patiënten toegepast zal worden?”

R7: “Nee, nee. Natuurlijk niet. Voor bepaalde groepen patiënten die voldoen aan de inclusie criteria voor MitraClip behandeling.”

Fieke: “Ja, ok. En voor de andere groepen zal dan wel meer nog gewoon de standaard behandeling aangehouden worden?”

R7: Ja, precies. Ja, of mitralis klep plastiek of met chordae of met een z-plastiek. Ja, er moet iets gebeuren om de klep, zeg maar de structuur van de klep, het ophang-apparaat weer goed te laten functioneren.”

Fieke: “Nou, bij iedere type behandeling heb ik ook een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. Nou, de voordelen voor dat soort conventionele behandeling is voornamelijk dat daar veel ervaring mee is en bewezen effectiviteit. Hoe belangrijk vind u dat?”

R7: “Heel belangrijk. In goede handen, heel belangrijk.”

Fieke: “En als nadelen dan dat het hoog invasief is, met meer risico op complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R7: “Liever niet (haha)”

Fieke: “Liever minder invasief?”

R7: “Liever minder invasief ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “En zoals gezegd, de volgende stap die al gemaakt wordt ook met de MitraClip is de minimaal invasieve chirurgie. In mijn onderzoek maak ik gebruik van drie alternatieve groepen die wij bekijken. De eerste groep is dan jonge patiënten, tweede groep oude patiënten/high risk patiënten en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel een afwijking hebben, maar nog geen klachten vertonen. Naar uw idee welke alternatieve groepen bestaan er, zou u dat compleet vinden of zegt u daar mist voor mij echt nog een groep die ook bekeken moet worden?”

R7: “Nee, dat is compleet. Dus asymptomatisch, oudere patiënten/hoog risico en de jongere patiënten. Ja.”

Fieke: “En in hoeverre worden de minimaal invasieve technieken hier al toegepast?”

R7: “U bedoelt in de regio of bij ons?”

Fieke: “Hier in de regio ja.”

R7: “We zijn net begonnen met de MitraClip in ... **(red.)**, twee patiënten zijn er gesloten. Ja, plastic wordt regelmatig uitgevoerd en vervanging natuurlijk ook. Maar verder niet gespecificeerd naar groepen asymptomatisch, jong en hoog risico patiënten.”

Fieke: “Ok. En de voor- en nadelen van dit soort behandelingen. Als voordelen dat het natuurlijk veel minder trauma, kortere hersteltijd, etc.”

R7: “Minimal invasive juist is natuurlijk het beste. Nee sorry, de percutane behandeling. Maar het is helaas niet voor iedereen toepasbaar. Dus minimal invasive zou uitstekend zijn.”

Fieke: “En wat daar dan mogelijke nadelen bij zijn is dat er vooral in het begin nog minder ervaring mee is. Dat nog niet alle risico’s volledig in kaart gebracht zijn. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R7: “Als je begint met hoog risico patiënten zal waarschijnlijk duidelijk zijn of er baat aan verbonden is of niet. Of er effectiviteit en veiligheid aan verbonden is.”

Fieke: “Ja, dus u zou met die groep een nieuwe behandeling beginnen?”

R7: “Ja, met die groep willen beginnen.”

Fieke: “En denkt u dat de voordelen van minimaal invasieve ingrepen echt van de techniek zelf komen die worden gebruikt of van de apparaten die daarbij betrokken zijn?”

R7: “Van die devices, van de apparaten. Die vergemakkelijken de minimal invasive procedure.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring				X			
Verminderde effectiviteit				X			
Langere operatieduur				X			

Innovatieve behandeling

Fieke: “Nou de derde stap waar het dus om gaat is dan de innovatieve behandeling die ik in mijn onderzoek bekijk. Waar het om gaat is dat het in eerste instantie een thoracoscopische ingreep via de zijkant met een rigide apparaat is, en dat je op het kloppend hart met een lage frequentie werkt. Onder echobegeleiding, zodat de chordae tendinae vervangen kunnen worden. En echt op maat, omdat je dus real-life werkt zeg maar aangemeten kunnen worden. En wat daar dan weer een stap in is, mogelijk voor de toekomst ook weer, is dat je naar een flexibele optie gaat. Dus met een flexibele katheter via de vena femoralis of de vena jugularis naar binnen gaat. Als u in eerste instantie zoiets hoort, denkt u dat dat een rol zou kunnen hebben?”

R7: “Tuurlijk!”

Fieke: “Natuurlijk, ok.”

R7: “Natuurlijk ja, daar staan we op te wachten zeg maar.”

Fieke: “Daar staat u op te wachten. En waarom denkt u dat, dat het zeker een rol zou kunnen hebben?”

R7: “Omdat je heel veel patiënten groepen kunt behandelen met minimal invasive procedure. En ik ben natuurlijk gebiased omdat ik weet dat men bezig is met de ontwikkeling. Dus, ik vind het een ontstekende ontwikkeling. Ik kan het niet ontkennen, (haha) dus dat is prima, heel goed!”

Fieke: “Ok. Goed om te horen. En...”

R7: “Ik was verlaat omdat ik op de UT was met 4 studenten, Technische Geneeskunde studenten, met Jos Paulussen, om te praten over hun MDO. Dus vandaar dat het wat langer duurde dan normaal.”

Fieke: “Oh ja, MDO, dat ken ik (haha). Dat heb ik zelf ook gehad. En van die drie alternatieve groepen, voor welke groep denkt u dat het in eerste instantie dan de grootste rol zou kunnen hebben?”

R7: “Dat is een hele goede. Ik denk dat het ja, voor hoog risico patiënten die niet in aanmerking komen voor klep vervanging wegens slechte conditie of co-morbiditeit.”

[Onderbreking]

Fieke: “Ja, we waren bij de vraag voor welke groep het de grootste rol zou kunnen hebben in eerste instantie.”

R7: “Dus bij mensen die een hoge co-morbiditeit hebben, hoog risico hebben, die kun je minimal invasive behandelen, die zullen er baat bij hebben.”

Fieke: “Denkt u dat het bij alle groepen toe te passen is?”

R7: “Ja”

Fieke: “Ja, dat denkt u wel?”

R7: “Ik hoop van wel. Ik hoop het toch ja.”

Fieke: “En de reden dat ik ook cardiologen en hart chirurgen beide interview is omdat het ook de vraag is wie zich met zo’n behandeling bezig zal gaan houden. Wat verwacht u daar zelf in?”

R7: “Het mag een combi zijn. Hybride. Zowel de cardiochirurg als de cardioloog. Want wij kunnen van elkaars ervaring leren. En de patiënt, komt het de patiënt ten goede. En de input van beide disciplines, zowel de cardiologie als de cardiochirurgie.”

Fieke: “Dus u verwacht dat het echt samen zal gebeuren.”

R7: “Samen, ja.”

Fieke: “En de voor- en nadelen die ik hier van op een rijtje heb gezet, zijn als eerste voordelen dat er eerder ingrepen zou kunnen worden – vooral dus ook in die asymptomatische groep.”

R7: “Vooral dat je de geometrie gaat behouden. De geometrie van de kamer, van de chordae patroon, van de ophang apparaat, van de klep.”

Fieke: “Ja. En de nadelen die daar dan bij zitten is dat er op dit moment nog geen praktijkervaring mee is, nog niet duidelijk wat voor complicaties. Hoe ziet u dat?”

R7: “Je moet het in een onderzoek vorm doen, dus consent, informed consent. Iedereen moet op de hoogte zijn, de cardioloog, de cardiochirurg, patiënt, anesthesist. En de medisch ethisch commissie. Dat

moet je vergelijken. Dat doe je bij dezelfde groep, methode A, methode B ga je met elkaar vergelijken. En kijken wat het beste is.”

Fieke: “En denkt u dan ook dat het bij de high-risk patiënten, dat het bij zo’n groep bijvoorbeeld als eerste toegepast zou kunnen worden?”

R7: “Ja, want als je bij high-risk patiënten begint en het blijkt uitstekende effectiviteit te hebben, dan kun je het ook toepassen bij andere patiënten. Dat is, ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen							X
Minder invasief							X
Weinig ervaring				X			
Complicaties				X			

Fieke: “Ja. En wat voor slagingspercentage zou u noemen, dat in ieder geval gewenst is voordat het in de praktijk toegepast kan worden?”

R7: “Minstens, boven de 80%. Minstens.”

Fieke: “En verschilt dat ook per groep? Dat u zegt van bij high-risk bijvoorbeeld accepteert je een lager niveau dan bij die andere groepen?”

R7: “Kijk, als je graad 4 mitralis klep insufficiëntie hebt en je gaat dit terug brengen van graad 4 naar graad 2 of graad 1, dat is natuurlijk beter voor het hart, voor de patiënt, voor de drukken, voor de volumeoverbelasting. Dus elke graden die je terug kunt brengen is mee genomen. En van niveau 4 naar niveau 3, dat zou zeker enorm schelen voor de patiënt. Dus als je de patiënt van niveau 4 naar niveau 3 of 2 terug kunt brengen, dat is uitstekend.”

Fieke: “Ja, en wat ik noemde, van het is een mogelijke optie dat het dan een flexibele katheter wordt uiteindelijk.”

R7: “Ja, dat is goed. Maar dat zal natuurlijk waarschijnlijk in de handen van de cardioloog komen.”

Fieke: “Nee, inderdaad, dan zal het waarschijnlijk in handen komen van de cardioloog.”

R7: “Ja, precies.”

Fieke: “Maar de opties die noemde, zoals de vena femoralis en de vena jugularis, wat vindt u daar van?”

R7: “Ja, dat is prima. Ja hoor.”

Fieke: “En heeft u zoiets van er is voor mij gevoel een optie die nog een beter zou zijn?”

R7: “Een andere optie? Nee, wij gaan in die richting met alles. Dat alles vervangbaar is via die procedure, via een transcutane of transveneuze procedure. Dus dat is een normale ontwikkeling. Jammer voor de chirurgen (haha), maar het is een normale ontwikkeling.”

Fieke: “Die kant gaat het op (haha). Maar is er al meer ervaring met juist de femoralis of de jugularis? Of allebei?”

R7: “Ik denk wederom afhankelijk van de patiëntengroep en afhankelijk van de pathologie en afhankelijk van de anatomie van de mitralis klep. Dus via welke access route de klep benaderd gaat worden. Of via veneus of anders.”

Fieke: “Dus u zou wel meerdere opties aanhouden, dat je echt op basis van de patiënt...”

R7: “Ja, precies. Per individu. Ja.”

Afsluiting

Fieke: “Zijn er dan verder nog eigen opmerkingen/vragen die u toe zou willen voegen?”

R7: “Ga zo door en doe je best en deze ontwikkeling is uitstekend. Prima ontwikkeling, heel goed.”

Fieke: “Ok. Dan waren dat alle vragen die ik op een rijtje had gezet. Dan in ieder geval heel hartelijk bedankt dat u even de tijd wilde nemen.”

R7: “Graag gedaan.”

Interview 8 - 7/05

Fieke: “Nou, ik heb eerst gewoon een paar simpele achtergrondvragen die ik aan iedereen stel, zodat ik een beetje dezelfde gegevens heb. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam in dit veld en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “(haha) En bent u gewoon algemeen cardioloog of houdt u zich bezig met echt een specifiek onderdeel?”

R8: “Ja, ik heb een paar: de belangrijkste zijn aangeboren hartafwijkingen en beeldvorming van het hart. Dus echo-CT en MRI.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ja. Het gaat eigenlijk in 3 stappen die ik wil behandelen, als eerste de conventionele behandeling. Dus wat op dit moment nog echt de standaard is. Dan een stap naar al minimaal invasieve chirurgie en

dan nou ja de behandeling die ik zelf onderzoek. En als eerste dan de conventionele behandeling. Wat ziet u zelf op dit moment echt, voor mitralis klep reparatie, als standaard?”

R8: “Ja, standaard is chirurgisch. Ik weet niet of je meer specifiek bedoeld?”

Fieke: “Ja. Welke technieken vooral worden gebruikt?”

R8: “Ja, wat vooral zijn, zijn de ringen. En de neochordae. Dat zijn wel de meest voorkomende. En heel soms de quadrangulaire resecties en dat soort dingen, maar dat is natuurlijk minder vaak en andere zeldzame trucjes die je ziet. Maar dat zijn wel de belangrijkste.”

Fieke: “Ok. En verwacht u dat dit in de komende jaren zal gaan verschuiven of dat dit voorlopig nog wel zo zal blijven?”

R8: “Ja, dat denk ik wel.”

Fieke: “Dat het daar bij blijft?”

R8: “Nou ja, laat ik het zo zeggen, de chirurgische techniek bedoel je? Ja, ik denk dat deze technieken zo goed zijn...”

Fieke: “Dat dat nog wel even aangehouden wordt, ok. Ik heb ook van iedere behandeling een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. Nou ja, voor de conventionele techniek is dat natuurlijk dat er veel ervaring mee is, dat het z’n effectiviteit heeft bewezen. Hoe kijkt u daar tegen aan? Hoe belangrijk is zoiets?”

R8: “Dat het veel effectiviteit heeft? Ja, dat vind ik wel belangrijk.”

Fieke: “En als nadelen van dit soort behandelingen is dat het hoog invasief is, met mogelijke complicaties. Wat vind u daar van?”

R8: “Ja, dat is een lastige vraag, dat hangt er vanaf hoe ernstig de klachten zijn. Dus ja, wel belangrijk. Het speelt in je beslissing mee of je wel of niet iemand voor operatie aanbiedt. Als iemand ernstige lekkage heeft, en je hebt het idee het relatief makkelijk te repareren is, dan is er weinig... Dan zijn de risico’s heel beperkt.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring						X	
Bewezen effectiviteit						X	
Zeer invasief						X	
Hoger risico op complicaties						X	

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ja, helder. Dan de volgende stap is minimaal invasieve chirurgie. En daarbij gebruik ik in mijn onderzoek dan ook drie groepen voor. De jonge patiënten, de oude/high risk patiënten en de asymptomatische patiënten – waar wel is vastgesteld dat er een probleem is, maar nog geen klachten daar van hebben. Zou u het eens zijn met deze alternatieve groepen of denkt u daar mist nog iets in?”

R8: “Nee, die laatste is natuurlijk een enorme discussie of je die überhaupt moet opereren. Wij gaan meedoen aan een studie die dat juist gaat onderzoeken. Misschien dat Grandjean er wel over heeft verteld. Die loopt nog niet omdat we problemen met de METC hebben, maar die gaat juist onderzoeken of je moet opereren of niet. En bij die andere twee, jonge mensen of juist oude mensen, daar kan ik me dat goed bij voorstellen.”

Fieke: “En in welke mate worden in dit ziekenhuis al die minimaal invasieve technieken toegepast?”

R8: “Ja, Jan doet ze. En goed ook, dus ik stuur patiënten met veel vertrouwen daar naar toe.”

Fieke: “Ok. Nou ja en de voordelen en nadelen, wat bekend is als voordeel is dat het gewoon veel minder invasief is, dat er sneller herstel en dergelijke is. Hoe belangrijk vindt u zo iets?”

R8: “Op zich vindt ik het wel belangrijk. Ik merk dat, dat valt me echt wel tegen, dat mensen vaak toch wel langer pijn hebben dan dat ik eerst dacht. Dat...”

Fieke: “Dat ze toch langer klachten hebben dan in eerste instantie was beloofd?”

R8: “Ja, precies. Vroeger bij sternotomie was het in die zin makkelijk – je ziet alles, het is technisch gezien niet zo heel lastig, dus het slagingspercentage is goed. Maar je hebt wel langer pijn. Maar eerlijk gezegd, Jan kan het zo goed, dat de operatiekans inmiddels net zo goed is. Maar de tijd dat ze pijn hebben, toch wel een aantal patiënten die daar nog steeds lang mee worstelen. Dat vind ik tegen vallen.”

Fieke: “Heeft u het idee dat dit dan ook echt persoonlijke ervaring misschien is van een chirurg of hoort u dat algemeen wel?”

R8: “Nou, Jan is de enige die het hier doet, dus verder weet ik het eigenlijk niet (haha).”

Fieke: “Nee, ok. En als nadelen is dan met vooral echt nieuwe technieken dat er natuurlijk minder ervaring mee is, dat er nog mogelijk nog complicaties zijn die onbekend zijn. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R8: “Nou, op zich – dat is natuurlijk wel belangrijk om mee te nemen, maar ik denk dat ze inmiddels, dat Jan dat wel lang genoeg doet, dat dat probleem wel mee valt. Dus zo nieuw is dat niet meer wat mij betreft. Er zit wel meer ontwikkeling in, met korte tangetjes en clipjes enzo. Dat zal Jan je wel hebben laten zien. Ik beschouw het niet meer als iets experimenteels ofzo, het is gewoon routine.”

Fieke: “Ok. Helder. En naar uw idee de voordelen die genoemd worden voor minimaal invasieve technieken: ligt dat echt aan de techniek zelf of ook aan de apparatuur die gebruikt wordt bij dat soort operaties?”

R8: “Moeilijke vraag. Ik denk toch wel de techniek. De route. Dat het voor de meeste patiënten toch dragelijk is.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma					X		
Korte hersteltijd					X		
Minder complicaties					X		
Minder ervaring					X		
Verminderde effectiviteit					X		
Langere operatieduur					X		

Innovatieve behandeling

Fieke: “Nou ja, de derde stap is dan dus de innovatieve techniek die ik zelf onderzoek in mijn thesis. En ja, een korte uitleg. Het is dus het idee dat je met een rigide thoracoscoop inderdaad via de zijkant dus toegang krijgt tot het hart. Dat het hart kloppend wordt gehouden, wel op een lagere frequentie en dat je dan real-life dus de chordae tendinae kan vervangen, onder echo-begeleiding. En wat daar mogelijk dan al weer een stap in is, is dat het naar een flexibele optie gaat. Dus met een katheter toegang verkrijgen via de lies of in de nek. Dat kan allebei. Als u zoiets in eerste instantie hoort denkt u dat dat rol kan hebben of niet?”

R8: “Ja, dan ga ik er vanuit dat het technisch inderdaad lukt. Maar als dat lukt, kan dat zeker een rol hebben. Ja.”

Fieke: “En van die drie groepen die ik noemde, voor welke groep denkt u voornamelijk dat het een rol kan spelen?”

R8: “Nou, ik denk dat het... je noemt het ouderen, ik zou het hoog risico patiënten noemen. Soms zijn ze jonger, maar hebben ze ellendige longen of nieren ofzo, dus voor hoog risico patiënten zie ik daar wel mogelijkheden voor.”

Fieke: “Ja. Waarom juist die groep?”

R8: “Omdat ik niet zeker weet of het resultaat zo goed is als wanneer je gewoon open kan zien wat je doet. Je hebt eigenlijk maar eigenlijk één truc die je kunt doen. Terwijl bij een open kan je én de ring,

en de chordae, en de MitraClip, et cetera. Dus vermoedelijk heeft het iets minder goede resultaten. Dan moet je het reserveren voor de mensen bij wie de open reparatie een te groot risico is. En als het uiteindelijk echt blijkt te werken, kun je natuurlijk altijd nog uitbreiden.”

Fieke: “Ok. En de reden dat ik ook cardiologen en hart chirurgen interview is omdat het dan ook de vraag is, van als zo’n behandeling echt in de praktijk zou komen, wie gaat dat dan uitvoeren? Of wie gaat zich daar mee bezig houden? Wat verwacht u zelf?”

R8: “Ja, dat hangt er maar vanaf. Als je het thoracoscopisch doet dan zal de thorax chirurg het doen, als het via vaten gaat is het waarschijnlijk de cardioloog. En dan misschien in samenwerking met een chirurg.”

Fieke: “Dus u verwacht echt dat als het meer zo’n rigide optie blijft, dat het dan bij de chirurg blijft en flexibel dan gaat het meer richting de cardioloog. Ok.”

R8: “En dan wel de interventie cardioloog natuurlijk, niet iedere cardioloog.”

Fieke: “Ja. En ook hier heb ik dan een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. De grootste voordelen zouden kunnen zijn dat er ook eerder ingegrepen kan worden, vooral bij patiënten die dus nog niet echt klachten hebben dat je daar eerder in de curve zeg maar toe kan grijpen en dat het minder invasief is. Hoe ziet u...”

R8: “Nou minder invasief is natuurlijk een enorm voordeel. Ja, eerder ingrijpen, ik weet niet of dat nou echt nodig is. Wat ik zeg, we weten eigenlijk niet eens of je bij ernstige mitraal klep insufficiëntie moet ingrijpen, dus ja nog eerder ingrijpen – het is maar de vraag of de patiënt daar echt veel beter van wordt. Die geloof ik eigenlijk niet.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen			X				
Minder invasief							X
Weinig ervaring					X		
Complicaties					X		

Fieke: “Ja. En wat we dan ook wel afvragen is wat voor slagingspercentage zou u noemen voordat het toepasbaar is? Wat is de minimale grens?”

R8: “Ja, dat hangt natuurlijk een beetje... als je het voor hoog risico groepen doet die je anders niet kan behandelen, dan accepteer je natuurlijk een lager slagingspercentage. Dan zou ik 70% ofzo wel acceptabel vinden. Maar als je het bij groepen doet die ook op een gewone manier geopereerd kunnen worden, dan moet je wel boven de 90% zitten.”

Fieke: “Ja, dus dat hangt er inderdaad echt vanaf wat de mogelijkheden voor de patiënt zijn.”

R8: “Ja.”

Fieke: “En wat ik al noemde, stel dat het echt naar zo’n flexibele katheter optie zou gaan. Dan kun je dus via de lies of via de nek, via de vena jugularis. Wat zou zelf voor u een goede optie lijken of ziet u nog een hele andere optie?”

R8: “Nee. Ik denk het vooral gewoon van de techniek afhangt wat het makkelijkste zal zijn. De jugularis dan kom je mooi op het septum uit, via de lies zijn we meer gewend. En krijgen we minder straling als dokter, dus dat heeft ook z’n voordelen. Uiteindelijk moet je gewoon doen wat technisch het beste is.”

Afsluiting

Fieke: “Ok. Heeft u verder nog opmerkingen of vragen die u daarbij mist?”

R8: “Nou ja, je hebt het helemaal niet over de MitraClip. Dat is natuurlijk een vierde optie.”

Fieke: “Ja. Dat heb ik wel in mijn literatuur heel erg meegenomen, omdat het natuurlijk wel in dat hoekje zit en je daar ook echt een soort uitbreiding voor maakt. Dus ik behandel het wel, maar verder in mijn vragen wil ik niet dat mensen zich daar te veel door laten leiden.”

R8: “Nee, precies. Want de MitraClip is eigenlijk iets waar die groep die hoog risico patiënten nu in het algemeen voor worden aangemeld. Die we niet kunnen opereren, die krijgen de MitraClip. Wat ook bepaald geen mooi succespercentage heeft, althans niet zoals een open ingreep, maar heeft veel mensen toch een hoop hulp gegeven. Dus dat is misschien wel het belangrijkste alternatief voor de nieuwe techniek. Meer dan de chirurgische dingen.”

Fieke: “Dus zou u zeggen van dat is nog een groep die je echt mee moet nemen, of?”

R8: “Ja, dat gevoel heb ik wel een beetje. Want dat is natuurlijk inmiddels het experimentele voorbij. We hebben allemaal het gevoel van het is ook niet de goede oplossing, het moet door ontwikkeld worden. Maar het is wel iets wat we via de lies doen voor de mensen die niet geopereerd kunnen worden. Dus het is misschien wel iets wat daar de belangrijkste concurrentie in is voor mijn gevoel.”

Fieke: “Ok, helder. En verder nog vragen?”

R8: “Nee.”

Fieke: “Ok. Dan waren dat mijn vragen. Dus heel hartelijk bedankt!”

R8: “Ja, nee graag gedaan hoor.”

Interview 9 – 8/05

Fieke: “Allereerst, wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam in dit veld en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “En bent u dan algemeen cardioloog of heeft een specifiek gebied waar u zich mee bezig houdt?”

R9: “Met aandachtsgebied voor de beeldvorming, non-invasieve beeldvorming.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Het interview is eigenlijk drie stappen die ik langs wil gaan, als eerste de conventionele behandeling. Dus wat op dit moment echt nog echt de standaard is. Dan minimaal invasieve behandelingen en als derde stap waar ik het dan zelf over doe. Wat ziet u zelf op dit moment echt als de standaard behandeling, bij mitralis klep reparaties specifiek?”

R9: “De mitralis klep reparatie? Ja, de reparatie (haha)”

Fieke: “En wat voor technieken?”

R9: “Dat hangt natuurlijk van het type klep probleem af. Je hebt natuurlijk de **quadroregiale** resectie met de chordae, neochordae. En anders plastiek of zo’n ring.”

Fieke: “Dus die twee opties worden het meeste gedaan hier, of?”

R9: “Ja, kijk wij doen zelf natuurlijk geen operatie, dus wij laten dat altijd aan de hartchirurgen over (haha). Maar in principe wel. Ja, dat is wel wat ik het meeste terug zie zeg maar.”

Fieke: “En verwacht u dat dit in de komende jaren zal gaan veranderen of dat het voorlopig nog wel gewoon bij deze technieken zal blijven?”

R9: “Ja, zo diep zit ik niet in de chirurgische technieken. Er zijn natuurlijk wel iets meer weet ik, maar ik ken niet helemaal precies de details van zeg maar. Ik zie zelf niet heel veel andere opties zeg maar, maar dat is ook omdat ik zelf geen hart chirurg ben denk ik (haha).”

Fieke: “Begrijpelijk ja.”

R9: “Ik denk wel dat men er steeds meer naar toe gaat, om de nadruk op de reparatie te leggen in de plaats van de vervanging. Als het mogelijk is.”

Fieke: “Nou, van iedere stap heb ik dan ook een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. De grootste voordelen van de echt conventionele behandeling is natuurlijk dat er veel ervaring mee is en dat de effectiviteit is bewezen. Hoe belangrijk vindt u zoiets?”

R9: “Ja, dat vind ik wel belangrijk. Als je een patiënt een behandeling aan doet, moet wel aangetoond zijn dat dat echt effect heeft.”

Fieke: “En de hoge mate van invasiviteit en nog complicaties die daarbij horen. Wat vind u daar van?”

R9: “Daar is natuurlijk altijd de balans die je maakt met de verschillende technieken. Ik denk dat als het puur en alleen een mitraal klep operatie is, dat het natuurlijk met de meer minimaal invasieve wel de voorkeur geniet, omdat de patiënt een minder grote thorax wond heeft. Dus dat het wel goed is om die ontwikkelingen door te zetten. De tijd zal natuurlijk uitwijzen hoe dat ervaren wordt, he. Net als met die relatief kleinere littekens, die geven de patiënt wel in de eerste postoperatieve fase meer pijnklachten. Dan moet je op een gegeven moment wel weten dat dat daar gewoon bij hoort.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring						X	
Bewezen effectiviteit						X	
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ja. Nou ja de tweede stap is inderdaad dus de minimaal invasieve technieken. In mijn onderzoek maak ik gebruik van drie alternatieve groepen die ik bekijk. Dat zijn de jonge patiënten, als tweede groep de oude of high-risk patiënten en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel bekend is van u heeft een afwijking, maar nog geen klachten vertonen. Vindt u dit compleet qua groepen, of zegt u voor mijn gevoel is er echt nog een andere groep waar naar gekeken zou moeten worden?”

R9: “Nee, ik denk dat je dan wel de groepen hebt. Ja. Dat is inderdaad goed om de asymptomatische ook te betrekken, want het gaat er natuurlijk steeds meer naar toe. Dat is altijd de balans, wanneer doe je iemand een interventie aan, die nog geen klachten heeft. Maar dat je daarmee misschien wel dingen voorkomt. Dat vind ik wel belangrijk, ja.”

Fieke: “Ok. Ook daar heb ik dan een paar voor- en nadelen van. Als belangrijkste voordelen inderdaad dat er sneller herstel, minder invasief is, e.d. Maar u noemt ook al dat er soms dus wel meer pijn eerst bij komt kijken. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R9: “Nou, ik denk dat het met name belangrijk is om te weten hoe dat is en de patiënt daar gewoon goed in voor te lichten. Ja, ik denk dat dat met name iets is wat goed is dat de operateur zeg maar dat stukje, die hele specifieke technische dingen, bespreekt. En dan ook gewoon met de patiënt de afwegingen kan maken, wat zijn de voordelen en wat zijn de nadelen van de verschillende technieken.”

Fieke: “Ja, dus dat die wel helder zijn.”

R9: “Precies. En je moet natuurlijk niet alleen naar het eerste postoperatieve beloop kijken, dus als mensen minder klachten of meer klachten hebben, maar het daarna gewoon beter doen. Of he, daarna een minder grote snee op hun borst hebben. Dat is natuurlijk ook wel winst.”

Fieke: “Ja, precies. En de nadelen die dan genoemd worden is dat er gewoon nog veel minder ervaring is met dat soort technieken. Wat vindt u daar van?”

R9: “Ja, de technieken ontstaan natuurlijk door ze toch een keer te gaan beginnen. Dus ik denk zeker ervaren chirurgen die gewoon de standaard technieken goed ... ze moeten natuurlijk hun leercurve hebben denk ik. Dat is op zich een gedegen ding. Zo lang dat maar goed gevolgd en gecontroleerd wordt. En ja, dat is daar ook heel erg patiënt afhankelijk. Ik denk dat dat ook goed is om ... de een staat er open voor en is bereid om met de nieuwe techniek mee te gaan, de andere is meer de kat uit de boom kijkerig, he nou laat maar ik wil geen proefkonijn zijn zeg maar.”

Fieke: “Ja. En denkt u dat de voordelen van minimaal invasieve technieken echt aan de technieken zelf liggen of ook aan de apparatuur die wordt gebruikt?”

R9: “Ik denk aan een combinatie. Verwacht ik. Het is natuurlijk allebei de ontwikkelingen die door gaan.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring			X				
Verminderde effectiviteit			X				
Langere operatieduur				X			

Innovatieve behandeling

Fieke: “De derde stap die dan gemaakt wordt is dus de innovatieve behandeling die ik in mijn onderzoek bekijk. Waar het dan om gaat is een thoracoscopische ingreep, dus dat via de zijkant toegang wordt verkregen, in eerste instantie nog wel met een rigide thoracoscoop. En dat je dan op het kloppende hart kan werken, onder echo-begeleiding en dat je dus real-life de chordae tendinae kan vervangen. En dat je die dus ook echt op maat kan maken voor de patiënt. En ja een stap daar al weer in is dat het mogelijk naar een flexibele optie gaat via de katheter. Zodat je dan via de femoralis of via de nek toegang kan krijgen. Als u zoiets in eerste instantie hoort denkt u dat dat rol zou kunnen hebben of niet?”

R9: “Dat zou misschien wel kunnen ja. Ik vind het wel heel knap hoe ze dat doen met het kloppend hart.”

[Onderbreking]

Fieke: “Maar u zegt dus, van het zou kunnen?”

R9: “Ja, ik ben heel benieuwd. Ja, het lijkt me een uitdaging voor de chirurg. Dat met name, ik vind het knap als ze dat kunnen zeg maar. Dan kunnen zien. Ik vind sowieso die mitraal klep operaties, die heb ik altijd heel knap gevonden (haha). Reparaties. En als dat inderdaad kan, dat zou denk ik wel heel mooi zijn. Zeker als je dat natuurlijk gewoon via een katheter techniek zou kunnen doen. Maar je hebt natuurlijk altijd nog de bail-out van de thoracotomie.”

Fieke: “Ja. En van die drie groepen die ik al opnoemde, voor welke groep denkt u dat het dan in eerste instantie dat het de beste rol zou kunnen spelen?”

R9: “Oh van de drie categorieën zeg maar?”

Fieke: “Ja. Of dat het niet uitmaakt?”

R9: “Ja, ik zou zelf denken dat je dan begint bij de jonge patiënt die weinig andere co-morbiditeit heeft, wil je een nieuwe techniek ontwikkelen. Gevoelsmatig. Ik denk dat je... de vraag is of je asymptomatische patiënten al aan een nieuwe techniek kunt blootstellen zeg maar, dat vraag ik me af. Want dan weet je niet wat het effect is, dus ik denk dat je dat eerst moet doen in de patiëntengroep die klachten heeft. En dan lijkt het mij simpeler om met die jonge patiënt die weinig co-morbiditeit heeft te beginnen. Voor de leercurve van de chirurg, of van de dokter is het.”

Fieke: “Ok. Helder. En de reden dat ik ook cardiologen interview en hartchirurgen is omdat op een gegeven moment ook de vraag is van wie zich met zo’n behandeling bezig gaat houden. Vooral als het richting de echt zo’n flexibele optie gaat. Hoe kijkt u daar zelf tegen aan?”

R9: “Nou, ik denk dat dat dan misschien de combinatie is van interventie cardioloog en thorax chirurg. Net als dat eigenlijk bij de TAVI’s, dus wat met klepvervangingen ook gedaan wordt zeg maar. Ik denk niet dat... ik ziet niet dat de cardiologen dat alleen gaan doen zeg maar. Zeker die chirurgische technieken, dat de chirurgen gewoon echt beter daar mee onderlegd zijn. Zeker als je neochordae moet gaan inhechten. Want als dat via een katheter techniek gaat, ik denk dat juist de interactie goed is. We kunnen niet zonder elkaar zeg maar (haha). Je hebt ook een beeldvormer nodig om te kijken wat er dan gebeurd met de klep tijdens de procedure. Dus ja.”

Fieke: “Daar heb ik dan ook een paar voor- en nadelen van op een rijtje gezet. Wat ook mogelijk interessant kan zijn bij die asymptomatische groep, is dat je eerder zou kunnen ingrijpen. En dat het natuurlijk ook minder invasief is. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R9: “Nee, daar ben ik het zeker mee eens. Maar ik denk wel dat je eerst moet bewijzen dat de techniek werkt bij de symptomatische patiënt zeg maar, voordat je het door trekt naar de asymptomatische patiënten. Dus je moet eerst aantonen dat het wat doet.”

Fieke: “Dus dat het echt effect heeft. Ok. En als nadeel is dan voornamelijk dat er eerst gewoon nog geen ervaring zal zijn. Ergens moet het van de grond komen. Ja, u noemt het straks ook al bij die andere – van de leercurve – ziet u dat hier ook zo? Van je begint bij een bepaalde groep en je zou het uit kunnen breiden?”

R9: “Ja. Als je ziet dat het werkt zeg maar, ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen						X	
Minder invasief						X	
Weinig ervaring			X				
Complicaties			X				

Fieke: “En wat voor slagingspercentage, mogelijk verschillend per groep, zou u noemen – van dat moet in ieder geval bereikt worden voordat het toegepast kan worden?”

R9: “Gevoelsmatig zeg ik dat je zeker boven de 90% moet zitten.”

Fieke: “Zou u dat voor iedere groep zeggen, of misschien bij high-risk patiënten of oudere patiënten...”

R9: “Nou nee, dat hangt een beetje van af inderdaad, dat is dan wel weer grappig inderdaad, die high-risk patiënten. Als je zegt dat zijn mensen die geen conventionele operatie aankunnen, he zoals we met de TAVI's ook begonnen zijn. Bij de patiënten die geen echte thoracotomie kunnen ondergaan, dus de  of de mensen die al een keer eerder... Dat is misschien eigenlijk nog wel een betere groep als de jonge patiënt (haha). Soms moet je er even over nadenken. Die symptomatisch zijn, waar je inderdaad niet een andere goede optie hebt. Dat is misschien eigenlijk nog wel een goede groep om mee te beginnen. Maar de vraag is of dat de makkelijkste patiëntengroep is om mee te beginnen.”

Fieke: “Omdat ze ook andere klachten...”

R9: “Nou, omdat ze soms natuurlijk complexere vaten hebben en zeg maar het is niet de simpele prolaps. En over het algemeen hebben ze vaak een veel complexer mitraal klep apparaat. En de vraag is of je dat met een alleen reparatie zou kunnen herstellen. Maar dat is eerder, er zitten zo veel kanten aan zo'n mitraal klep probleem, dat dat lastig is om te zeggen. Maar dat zou in die zin voor die groep misschien nog wel een soort optie kunnen zijn. Alleen de vraag is hoe ga je er mee om als het niet goed gaat en wat zijn de complicaties en wat doe je dan?”

Fieke: “Dus dan zegt u van dan zou je eventueel nog onder die 90% kunnen komen?”

R9: “Effectiviteit? Ja, maar dat moet wel de buurt gaan komen denk ik. Omdat het wel echt... ik zou nog steeds wel zeggen 80% ofzo. 70 moet het minstens zijn. Als er geen andere opties, optie keuzes, zijn dan... Als echt een conventionele behandeling gewoon niet mogelijk is. Ja, dan mag je natuurlijk iets meer marge accepteren.”

Fieke: “Ja precies. En als je dus naar die flexibele optie gaat, dan zou je via de vena femoralis of de vena jugularis toegang kunnen krijgen. Wat vindt u van die opties of zegt u van je zou nog iets heel anders kunnen doen?”

R9: “Nee, op zich klinkt dat wel heel interessant. Dus ja, ik vraag me alleen af, vooral met zo’n klein robot dingetje, hoe ze dat technisch gaan doen. Maar dat is goed, dat is aan de chirurgen. Maar op zich is dat natuurlijk wel heel mooi. Je hebt natuurlijk nu al wel voor een deel de MitraClip.”

Fieke: “Ja, precies. Een beetje die kant zal het dan op gaan.”

R9: “Ja, maar goed dat is natuurlijk ook voor een selecte groep. Ja, het zijn natuurlijk mooie ontwikkelingen als dat technisch lukt.”

Afsluiting

Fieke: “Ok. En heeft u dan verder nog opmerkingen/vragen die u hierbij heeft?”

R9: “Nee, eigenlijk niet. Nee.”

Fieke: “Dan waren dat de vragen die ik had.”

R9: “(haha) Ok, helemaal daarvoor naar ... **(red.)** gekomen.”

Fieke: “Nou dat geeft niet, ik wil toch graag iedereen spreken. Omdat dit is echt nog heel oriënterend, de eerste fase, dus je wil een beetje weten hoe staan mensen er tegenover. En als iedereen echt zegt ‘nou, ik zie het niet gebeuren’ dan mogen ze er nog eens over na gaan denken. Dus ja. Nou, in ieder geval nogmaals bedankt voor uw tijd.”

Interview 10 – 11/05

Fieke: “Allereerst heb ik een paar simpele achtergrondvragen die ik van iedereen graag op een rijtje heb. Hoe lang bent u al werkzaam in dit ziekenhuis en hoe lang al in dit veld, van de cardiologie?”

(Red.)

Fieke: “En houdt u zich nog bezig met een speciaal deel van de cardiologie of bent u gewoon algemeen cardioloog?”

R10: “Nee, wij zijn allemaal algemeen cardioloog hier in ... **(red.)**, maar we hebben wel onze aandachtsgebieden. En mijn aandachtsgebied is hartritmestoornissen en pacemakers en ICD's. En daarvoor werk ik ook in ... **(red.)**. Chordae implantaties en dat soort dingen.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Nou zoals gezegd de eerste stap is dan de conventionele behandeling en dan specifiek voor echt de reparaties van de mitralis klep. Wat ziet u zelf op dit moment als de standaard of in ieder geval als echt de conventionele behandeling?”

R10: “Ja, dat hangt natuurlijk vanaf wat voor klepafwijkingen je hebt. In principe als het een klep is die te repareren is, dan heeft een reparatie voor iedereen de voorkeur inderdaad. Op basis van de huidige literatuur. Maar niet bij elke klep kan dat.”

Fieke: “Nee. En welke, als u zoiets hebt van reparatie heeft de voorkeur, welke technieken worden daar het meest voor gebruikt?”

R10: “Wat bedoel je precies met wat voor technieken?”

Fieke: “Nou ja, ik bedoel – je hebt bijvoorbeeld een plastiek, of een vervanging van de chordae, of allemaal andere opties.”

R10: “Ja, dat hangt er vanaf hoe het zich presenteert. Kijk als het iemand is met een prolaps op basis van een chordae ruptuur, ja dan kun je met chordae gaan werken maar als dat niet zo is en er is wel een prolaps, dan krijgen ze natuurlijk zo'n quadrangulaire resectie, dat soort dingen. Maar ik ben natuurlijk geen chirurg, dus...”

Fieke: “Dus u verwijst door met een klepafwijking?”

R10: “Ik verwijs door met een klepafwijking waarvan ik denk dat de chirurg daar wel iets mee kan. En ik heb wel een idee wat hij ongeveer moet gaan doen, maar ik ben cardioloog en geen chirurg.”

Fieke: “Ja precies. Ok, helder. Dan heb ik ook een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet van behandelingen die op dit moment vooral gedaan worden. Nou, als grootste voordeel is dat er veel ervaring mee is, de effectiviteit is inmiddels gewoon goed bewezen. Hoe belangrijk vindt u dat soort punten?”

R10: “Ja, heel belangrijk.”

Fieke: “En de nadelen die dan genoemd worden, dat het vaak nog hoog invasief is – bijvoorbeeld met een sternotomie of iets dergelijks – daardoor mogelijk meer complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R10: “Ja, dat is natuurlijk wel waar, maar dat is niet iets onoverkomelijks denk ik. Ik bedoel, in het huidige patiëntenbestand is het over het algemeen wel goed te doen. Mensen komen er over het algemeen goed uit. Anders zou je er natuurlijk niet aan beginnen.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Nee, precies. Nou de volgende stap, die dus ook in de chirurgie wordt gemaakt, is de minimaal invasieve operaties. En in mijn onderzoek maak ik dan gebruik van drie groepen die ik daarvoor bekijk. En als eerste zijn dat dan de jonge patiënten, verder de oude of high risk patiënten en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel is vastgesteld dat er een afwijking is, maar gewoon nog geen klachten daar van ondervinden. Zou u het eens zijn met deze drie groepen, of zegt u van er is voor mijn gevoel nog een groep die daar echt in mist?”

R10: “Nee, kan ik het wel mee eens zijn.”

Fieke: “En in dit ziekenhuis, jullie verwijzen voornamelijk door met chirurgie naar Enschede en Zwolle?”

R10: “Ja, wij hebben geen thoraxchirurgie in ... **(red.)**, dus het gaat sowieso naar Zwolle of naar Enschede.”

Fieke: “Nou ja, de minimaal invasieve technieken, daar zijn ook verschillende voor- en nadelen van die genoemd worden. Als voordelen dus vooral dat het verminderd trauma, minder invasief, en dergelijke. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R10: “Nou, dat is natuurlijk een groot voordeel. Vooral bij jonge patiënten denk ik is dat belangrijk. Als je ooit nog eens een reoperatie nodig hebt, is het gunstig als dat gebied niet geopereerd is. En ook bij oude mensen is het een voordeel, als ze niet heel erg vitaal zijn. Dan wil je liever een minder belastende ingreep.”

Fieke: “Ja, dus wel dat het voor alle groepen zijn voordelen kan hebben?”

R10: “Ja, zeker.”

Fieke: “En als nadeel dan dat, van een nieuwere behandeling, minder ervaring is – met mogelijk nog onbekende complicaties en dergelijke. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R10: “Dat is zeker een nadeel, ja.”

Fieke: “En denkt u zelf dat de voordelen die benoemd worden van minimaal invasieve technieken, dat dat echt van de operatietechniek zelf komt of van de apparatuur die er ook bij komt kijken, bij zo’n operatie?”

R10: “Ja, ik denk dat het toch voor een groot deel de operatietechniek is.”

Fieke: “U denkt wel dat daar echt de voordelen uitgehaald worden?”

R10: “Ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring						X	
Verminderde effectiviteit						X	
Langere operatieduur						X	

Innovatieve behandeling

Fieke: “En de derde stap waar het natuurlijk om gaat is dan de techniek die ik in mijn onderzoek zelf behandel. En ja, even een korte uitleg: het gaat erom dat het in eerste instantie met een rigide thoracoscoop wordt gewerkt, zodat er dus via de zijkant toegang kan worden verkregen tot het hart. En dat het hart kloppend wordt gehouden, wel op een lagere frequentie, maar dat er dus real-life gewerkt kan worden – onder echo begeleiding. En het idee is dan dat de chordae tendinae dus vervangen worden en ook echt op dat moment dus op maat kunnen worden gemaakt, omdat je dus in die real-life situatie zit. En een tweede optie die dus daar al weer als ontwikkeling in is, is dat het naar een flexibel katheter systeem gaat. Dat je dan via de femoralis of de jugularis, of misschien zelfs een andere plek dan naar binnen kunt. Als u in eerste instantie zoiets hoort, denkt u dat dat een mogelijkheid kan zijn, dat dat een plek kan vinden? Of?”

R10: “Ja, dat vind ik heel moeilijk. Ik heb het nog nooit gezien hoe ze dat soort dingen doen, dus ik... Als een chirurg denkt dat hij dat kan, vind ik dat prachtig, maar ik vind het moeilijk om daar zelf iets over te zeggen. Ik denk wel dat het de toekomst is, dat steeds meer dingen op deze manier, op de minder

invasieve manier gebeuren. En je ziet het bij de algemene chirurgie ook overal gebeuren. Dus dat zal in de cardiochirurgie ook wel die kant op gaan. Ja, in hoeverre dat allemaal haalbaar is, ja. Je moet het doen en afwachten en kijken wat de effecten zijn en hoe goed het is, en wat je al zegt, wat de complicaties zijn. Ja.”

Fieke: “En van die drie groepen die ik opnoemde, denkt u dat het voor één van die drie groepen het meeste zou kunnen betekenen of dat daar niet veel verschil in zit?”

R10: “Ik denk dat het voor de oudere, niet vitale patiënten grote voordelen zou kunnen hebben.”

Fieke: “En waarom kiest u voor deze groep?”

R10: “Nou, omdat dat dat toch een groep is, als je moeilijkere ingrepen doet, zwaardere ingrepen doet, een groep is die eerder afknapt.”

Fieke: “En de reden dat ik ook zowel cardiologen als hart chirurgen interview, is omdat uiteindelijk dan ook de vraag is van wie gaat zich echt met z’n behandeling bezig houden in de praktijk. Wat verwacht u zelf daarin?”

R10: “Nou, wat je nu ziet bij de aortakleppen, bij die TAVI’s, at de chirurg het samen met een cardioloog doet. Dus ik verwacht eerlijk gezegd dat ze dat straks hier ook gaan doen.”

Fieke: “Dus dat is echt iets wat samen wordt opgepakt?”

R10: “Ja, dat denk ik wel. Het lijkt me ook belangrijk, want een cardioloog is toch meer gericht op de functie van de kleppen en de chirurg is meer de doener in dit geval. Dus ik denk dat het goed is dat ze dat met z’n tweeën blijven doen.”

Fieke: “Helder. En dan heb ik daar ook een paar voor- en nadelen van op een rijtje gezet. Wat mogelijk ook een voordeel kan zijn, is dat je bij de asymptomatische groep eerder zou kunnen ingrijpen. Als je weet van we hebben een bepaalde effectiviteit, en we kunnen de effecten bereiken die we willen. En dat het natuurlijk ook minder invasief is. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R10: “Nou, als je een bewezen werkzame therapie hebt, met weinig problematiek perioperatief, dan ga je automatisch meer in de richting van de minder symptomatische patiënten werken. Dus dat is absoluut waar. De vraag is altijd de timing van het moment, en dat is nu eigenlijk ook al zo. En die timing verschuift waarschijnlijk meer naar de minder symptoom rijke patiënten.”

Fieke: “Ja, er zijn nu ook altijd al wat artikelen over ook op dit moment al. Van ja die curve waar je in gaat zitten. En als nadeel, natuurlijk in eerste instantie, dat er dus nog geen ervaring mee is in de praktijk, of weinig – en dat er dus mogelijk nog complicaties kunnen optreden.”

R10: “Ja, absoluut.”

Fieke: “Ja, hoe vindt u dat?”

R10: “Ja, dat is... dat moet zich eerst bewezen natuurlijk. Ik bedoel, ik zal niet als eerste mezelf voor zo’n operatie gaan aanmelden, maar er moet natuurlijk ervaring mee opgedaan worden en dat zal wel komen.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen						X	
Minder invasief						X	
Weinig ervaring						X	
Complicaties						X	

Fieke: “En wat voor slagingspercentage zou u noemen, dat u zegt dat moet in ieder geval de grens zijn voordat het toegepast zou mogen worden?”

R10: “Nou, ik ken de getallen niet, maar ik zou toch zeker boven de 90% willen zitten. Anders moet je er niet aan beginnen denk ik.”

Fieke: “En zou u dat nog laten variëren per groep, dat u zegt van bijvoorbeeld bij de oude groep patiënten zou ik een ander percentage accepteren dan bij asymptomatische?”

R10: “Nee, ik denk dat dat gewoon ... de ingreep moet gewoon goed zijn. Anders moet je het niet doen. Natuurlijk in het begin heb je een leercurve, dat heb je met alle nieuwe therapieën, maar uiteindelijk moet je toch wel op een goed percentage uitkomen. Zeker voor dit soort dingen. Het is natuurlijk niet even een dikke teen ofzo (haha).”

Fieke: “(haha) Nee inderdaad, belangrijk dat het goed gaat. En dan de toegangsplaats, stel dat je naar de katheter optie toe gaat. Twee opties, die ik zelf dan al een beetje onderzocht heb, zijn de femoralis of via de nek bij de jugularis. Denkt u zelf van één van die twee lijkt mij verstandiger of beter, of nog een hele andere optie?”

R10: “Nou, kijk vanuit de femoralis doen wij heel erg veel in de cardiologie. Dus dat is iets wat voor ons heel betrouwbaar is, je weet wat je moet, wat je kunt. Vanuit de jugularis, ja je zit arterieel te werken. Dus de jugularis is niet heel erg aantrekkelijk denk ik. Want arterieel kun je toch, als je aan die kant problemen krijgt, dan gaat het naar je hoofd toe. Dat lijkt me niet de meest aantrekkelijke plek en ook om af te drukken. Dat lijkt me niet echt ideaal.”

Fieke: “En ziet u naast die twee nog een andere toegangsoptie die je daarvoor zou kunnen gebruiken met een katheter?”

R10: “Nee. Nee, dat denk ik niet. Vanuit de arm gaat je niet lukken denk ik, want je hebt best een dikke katheter nodig. Gedotterd wordt er tegenwoordig natuurlijk wel heel veel vanuit de radialis, dat zal bij dit soort dingen wel niet lukken. Die zijn heel dun, dan krijg je de apparatuur er niet doorheen.”

Afsluiting

Fieke: “Ok. Dan tot slot, heeft u zelf nog opmerkingen/vragen/commentaar die u daar aan toe zou willen voegen?”

R10: “Nee, laat het hier maar even bij. (haha)”

Fieke: “Helemaal goed (haha). Dan waren dat mijn vragen.”

R10: “Nou, kort maar krachtig.”

Fieke: “Ja. In ieder geval nogmaals bedankt.”

R10: “Graag gedaan, ik hoop dat je er iets moois van kunt brouwen.”

Interview 11 – 11/05

Fieke: “Nou, eerst heb ik een paar korte achtergrondvragen, dat ik van iedereen gewoon even dezelfde gegevens heb. Hoe lang bent u al werkzaam in dit ziekenhuis en...?”

(Red.)

Fieke: “En daarvoor nog in andere ziekenhuizen gewerkt of?”

R11: “Ja, als cardioloog of?”

Fieke: “Ja.”

(Red.)

Fieke: “Ja. En bent u werkzaam als algemeen cardioloog?”

R11: “Ja.”

Fieke: “Of heeft een nog speciale aandachtsgebieden?”

R11: “Beeldvorming. Ja.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Nou, de eerste stap is dan dus de conventionele behandeling en dan specifiek voor de reparaties van de mitralis klep. Wat vind u zelf op dit moment echt de standaard die het meest wordt gebruikt?”

R11: “Wat bedoel je precies? Bedoel je of het...?”

Fieke: “De specifieke technieken of heeft u daar niet echt inzicht in?”

R11: “Je bedoelt... Ja, dat is natuurlijk een hele lastige vraag want dat is helemaal afhankelijk van het probleem van de mitralis klep insufficiëntie, dan wel stenose. Kijk, als het gewoon een stenose is, dan moet die klep er gewoon uit en dan komt er een biologische dan wel mechanische klep in afhankelijk van de leeftijd. Maar, als het een degeneratieve klep is of een functionele mitralis klep insufficiëntie, ja dan hoop je natuurlijk dat je zoveel mogelijk kan repareren. En als je bedoelt met conventionele therapie gewoon chirurgisch sternotomie en kijken wat er kan gebeuren, dan nog heb je enorm veel mogelijkheden om een mitraal klep te opereren natuurlijk. En ik denk dat zeker degene bij wie jij werkt vooraanstaand is in proberen de klep zoveel mogelijk te behouden en inderdaad proberen te repareren. Waar mogelijk.”

Fieke: “Helder. Dan bij iedere stap heb ik ook zelf een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet, die ik dan mogelijk kan classificeren. En het belangrijkste bij dit soort behandelingen, zoals sternotomie en dergelijke, dat er gewoon veel ervaring mee is, dat het bewezen effectiviteit heeft. Hoe kijkt u daar zelf tegen aan? Hoe belangrijk is zoiets?”

R11: “Ja. Dat is belangrijk. Kijk, ik bedoel, het gaat gewoon om de evidence en de ervaring en dus ook de getalletjes waarbij je patiënten kan aangeven en jezelf ook van nou, de kans dat... En dat wordt natuurlijk naarmate je meer getallen er van hebt, meer aantallen, wordt dat getalletje steeds betrouwbaarder.”

Fieke: “En de nadelen die dan voornamelijk genoemd worden, is dat het natuurlijk hoger invasief is – bij sternotomie in ieder geval – en daardoor mogelijk meer kans op complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R11: “Ik denk dat dat wel mee valt. Want het grote probleem van de minimaal invasieve ingreep, dat is net zoiets al bij de gewone chirurgie van jaren terug, daar wilden we het ook allemaal doen met een zo’n klein mogelijk sneetje. En ik denk zelf dat het soms veel beter was om die galblaas te verwijderen waarbij je dat sneetje 2cm maakt in de plaats van 1cm. Dat geldt hier ook, soms is het veel lastiger om tunnel... een tunneloperatie uit te voeren als het zicht niet goed is, dan dat je gewoon open maakt, opereert en klaar. Dus ik denk dat het heel erg afhankelijk is van wat je moet doen. Als het gaat op gewoon een klep vervangen, dan he moet je inderdaad gaan afwegen of het wel nodig is om echt alles open te maken. Maar als jij een hele moeilijke operatie moet uitvoeren, waarbij je repareert, dan kan ik me voorstellen dat het veel prettiger is als je gewoon zicht hebt. En ruimte hebt om die klep ook daadwerkelijk zo te repareren.”

Fieke: “Dus u zegt van, je moet echt wel per patiënt bekijken wat gewoon de beste mogelijkheden zijn.”

R11: “Ja, ja. Per patiënt en per chirurg. Want als er iets heel belangrijk is bij mitralis kleppen, dan is het de kunde van de chirurg denk ik. Dat is ook iets wat wij altijd leren en aangeleerd krijgen, dat als je de

mitralis klep moet laten repareren, dat je altijd moet kijken of dat de chirurg naar wie je dat stuurt dat ook daadwerkelijk kan.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring						X	
Bewezen effectiviteit						X	
Zeer invasief				X			
Hoger risico op complicaties				X			

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ja, belangrijk ja. En de tweede stap is dat er dus, ook algemeen in de chirurgie, steeds meer minimaal invasieve technieken komen. Nou wat u zelf ook al aangeeft, kleine sneetjes en dergelijke. En daarbij in mijn onderzoek maak ik gebruik van drie groepen waar ik naar kijk. En dat zijn dan jonge patiënten, oude patiënten/high risk patiënten en als derde dan de asymptomatische patiënten die wel echt een afwijking hebben, maar nog geen klachten daar van ondervinden. Denkt u zelf dat die groepen een beetje compleet zijn, of heeft u het gevoel van er is echt nog een groep is die daar in mist?”

R11: “Als je met de oudere patiënt en de high-risk patiënt bedoelt de mensen die eigenlijk een sternotomie niet aan zouden kunnen, laat ik het zo zeggen, dan is het volledig. Als dat niet zo is, denk ik dat dat nog wel een groep is die je zou kunnen meenemen. De mensen die gewoon die sternotomie niet aankunnen. De vraag is een beetje...het vervelende is vaak dat net de mensen die ouder zijn, het niet zo’n probleem vinden dat ze een sternotomie moeten krijgen maar misschien daar wel het risico groter is. Terwijl de jongere mensen vaak wel voor zo’n minimaal invasieve methode kiezen, omdat het esthetisch dan mooier is, terwijl het bij hun misschien beter was geweest om net te kiezen voor een conventionele, omdat je dan makkelijker die klep had kunnen opereren. En dat is vaak lastig. Maar goed, ik denk wel dat de groepen, de jongeren... als je het op leeftijd en als je het op risico wil inschatten, dan is dit goed. Maar ik denk zelf nogmaals dat het heel erg ligt aan de type klep probleem.”

Fieke: “Duidelijk. Dan heb ik daar ook een paar voor- en nadelen van. De grootste voordelen die normaal gesproken genoemd worden is dat het sneller herstel, minder invasief, en dergelijke. Hoe belangrijk vind u dat?”

R11: “Ja, nou dat is er zeker. Ik denk niet dat het belangrijk is voor de lange termijn, maar voor de patiënt is dat heel belangrijk.”

Fieke: “Precies. En eventuele nadelen die daar dan bij komen kijken is dat er bij bepaalde technieken gewoon nog veel minder ervaring is, daardoor soms ook minder effectiviteit dan bij de echt standaard behandelingen. Wat vind u daar van?”

R11: “Ja, het is precies zoals je het zegt. Ik heb zelf in mijn patiëntenbestand ook één patiënt, die kent hij zelf ook nog heel erg goed denk ik. Maar dat is een wat hoog opgeleide man die inderdaad dan een MVP ondergaat en dan speciaal naar hem gestuurd wordt om dat te laten doen en dan blijkt hij daarna toch nog te lekken. En dan gaat hij naar een collega in een ander ziekenhuis en dan laat hij hetzelfde doen en dan blijkt het ook nog weer niet helemaal 100% en dan denk ik achteraf wel eens, hadden we bij hem niet gewoon beter conventioneel pas? Maar dat is altijd lastig. Dat weet je niet van tevoren.”

Fieke: “En denkt u zelf dat bij de minimaal invasieve technieken, de voordelen daarvan echt komen door de techniek zelf of ook door de apparatuur die daar vaak bij komt kijken?”

R11: “Nee, ik denk dat de voordelen voornamelijk zijn omdat het minder invasief is. Het is gewoon een minder, voor de patiënt, een minder grote belasting.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring						X	
Verminderde effectiviteit						X	
Langere operatieduur						X	

Innovatieve behandeling

Fieke: “Duidelijk. En dan de derde stap is mijn onderzoek dus, de techniek die daarin bekeken wordt. En waar het om gaat is dat het een thoracoscopische behandeling is, dus dat je met een rigide thoracoscoop in eerste instantie via de zijkant toegang krijgt tot het hart. Dat het hart kloppend wordt gehouden, wel op een lagere frequentie, maar dat je dus real-life onder echobegeleiding in het hart kunt werken. Dat de chordae tendinae dan worden vervangen of gerepareerd. En een andere optie daar al weer in is dat je naar een flexibel systeem gaat, dus dat je met een flexibele katheter via de lies of via de vena jugularis naar het hart zou kunnen. Nou als u dat zo heel kort even hoort, denkt u dat zoiets een optie kan zijn?”

R11: “Voor een mitralis klep reparatie?”

Fieke: “Ja.”

R11: “Ja, dat denk ik. Waarom niet? (haha) Nee, dat zou zeker kunnen, alleen het is net als met de aortakleppen, daar is op een gegeven moment ook percutaan begonnen. Alleen je moet niet onderschatten hoe moeilijk die mitralis klep eigenlijk is.”

Fieke: “Ja, moeilijker dan de aortaklep.”

R11: “Veel moeilijker. We spreken niet voor niks over het mitralis klep apparaat, het is niet alleen dat klepje. Het zijn inderdaad ook de chordae en de annulus en alles speelt mee voor de functie van de mitralis klep.”

Fieke: “En die...”

R11: “Dus het is niet... Ik zie de percutane versie niet zo 1-2-3 zitten trouwens. Hoe zie je dat voor je? Want dan gaan we... je moet naar het hart zien te komen, kijk om te kijken kan ik het me voorstellen. Dat je op de klep kijkt, dat je dan veneus hups naar die klep toe gaat. Maar ga je dan ook percutaan al het materiaal en repareren?”

Fieke: “Ja, dat is wel het idee. Je hebt nu bijvoorbeeld al de MitraClip, daar is het enigszins vergelijkbaar mee. Dus dat je inderdaad echt via die katheter ook echt een draad naar boven brengt en via dat echt je werk zal gaan doen.”

R11: “Dat is natuurlijk een gedeelte. He, want dat is het nadeel. Een MitraClip doet maar één klein dingetje. En dat is net het voordeel van een goede reparatie van die klep, is dat je geen half werk doet, wat de MitraClip vaak wel is. De MitraClip is: he, we kunnen toch niks anders, dus laten we in ieder geval maar even een wasknijpertje erop zitten, dan hebben we tenminste die lekkage wat kleiner gemaakt. Ja, het is natuurlijk geen optimaal resultaat. Dat is zeker waar, zo’n MitraClip is een hele goede optie voor net die mensen die hoog-risico waar je eigenlijk toch niks meer mee zou doen en toch hier mee kan helpen. Dus het is heel erg afhankelijk van de casus denk ik.”

Fieke: “En die drie groepen die ik zojuist noemde, denkt u dat het voor een bepaalde groep de grootste rol zou kunnen spelen of dat dat niet heel veel uitmaakt?”

R11: “Uhm ja, dat is wat net zeg. Dat ik denk dat bijvoorbeeld een percutane benadering van een reparatie van de MitraClip, dat is natuurlijk geen volledige reparatie. Dus dat zal met name voor groepen zijn waar een hele conventionele operatie gaan haalbare kaart meer is. Ik zou dat nooit zomaar bij een jonge patiënt doen, die veel meer baat heeft bij gewoon een fatsoenlijke reparatie of zelfs een klep vervanging.”

Fieke: “Die dat ook gewoon prima aan kan?”

R11: “Bij iemand die dat ook prima aan kan, zou ik dat nooit doen.”

Fieke: “Ok. En de reden...”

R11: “Laat ik het zo zeggen, het lijkt een beetje... voor mijn gevoel is het een beetje half werk. Ok, het is voor mensen die er veel last van hebben, kan het enorm veel baat hebben, kunnen ze er enorm veel baat bij hebben. Maar als je andere opties hebt, waarbij de reparatie vollediger kan zijn, dan moet je daar natuurlijk altijd voor kiezen.”

Fieke: “Dus in die groepen, zoals de jonge patiënten, ziet u voorlopig ook niet gebeuren dat echt dat soort percutane opties het helemaal over zouden nemen?”

R11: “Nee.”

Fieke: “En de reden dat ik ook cardiologen en hartchirurgen interview, is omdat ook uiteindelijk de vraag is met dit soort behandelingen wie zich daar mee bezig gaat houden. Vooral als je naar katheter opties gaat. Wat denkt u daar zelf van, wie zich daar mee bezig gaat houden?”

R11: “Dat is een hele tricky vraag natuurlijk. Wat we namelijk zien in praktijk, is dat degene die zich er het meest mee bezig houdt en het vaakst doet, uiteindelijk er ook mee bezig is. Wat natuurlijk weer de ervaring geeft. Ik denk zelf dat je altijd in eerste instantie gezamenlijk zal moeten beginnen. Zoals dat ook met de TAVI's is gedaan enzo. En dat zich dan vanzelf uit moet kristalliseren wat dan nu nog nodig is. Als het allemaal goed gaat, dan kan elke aap het leren. Maar het probleem is net dat als het fout gaat. Dat je de goede expertise aan boort hebt. Het moet geen gemakzucht worden, dus... maar ik weet ook dat TAVI's op een gegeven moment niet meer door én de thoraxchirurg én de interventiecardioloog gedaan worden, maar dat één van de twee het over neemt of nadat er genoeg ervaring mee is er al begint.”

Fieke: “Dus u ziet vooral in eerste instantie dat je het samen oppakt, maar dat dat langzaam wel natuurlijk verloopt?”

R11: “Dat is hetzelfde een beetje als met het hartteam, de beslissing tot operatie – dat moet je ook samen doen. Ik vind zelfs dat er voor dit soort beslissingen, in plaats van alleen de thoraxchirurg en de interventie cardioloog, ook een beeldvormend cardioloog in het hartteam hoort te zitten. En dat gebeurd ook steeds meer.”

Fieke: “En de voordelen die hier dan bij genoemd kunnen worden is natuurlijk ook dat het minder invasief is en dat je mogelijk eerder zou kunnen ingrijpen bij eventueel de asymptomatische groep. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R11: “Dat is natuurlijk iets wat we steeds vaker zien, is dat we op het juiste moment willen opereren en dat wil dus zeggen dat eigenlijk voordat de mensen klachten krijgen. Ja, het lastige is alleen dat als de operatie dan lukt je de patiënt nooit kan duidelijk maken dat het gelukt is. Want kijk maar ‘he u heeft nu inderdaad minder last’. En dan moet ik altijd zeggen ‘als het niet gelukt was en we hadden niks gedaan, dan had u nu meer last gehad’. Ja, dat kun je niet bewijzen. En nog erger, als de patiënt dáárna

klachten krijgt, dan heb je dus een asymptomatische patiënt geopereerd die daarna klachten krijgt. Ja, dat ga je nooit verkopen. Máár, ik weet wel dat de tendens die heerst om zo vroeg mogelijk erbij te zijn, daar ben ik het helemaal mee eens.”

Fieke: “En de nadelen die daar dan vooral bij horen, is dat er in eerste instantie gewoon nog weinig ervaring mee is, dat er eventueel nog complicaties kunnen optreden. Hoe ziet u dat?”

R11: “Nou, zoals ik net beantwoord, ik vind dat een asymptomatische patiënt een complicatie bezorgen, dat vind ik eigenlijk niet te verkopen. En dat risico heb je dan wel. Dus ja, eigenlijk moet je van te voren het in de smiezen hebben en wij moeten als cardioloog proberen de patiënten zo snel mogelijk klachten te laten krijgen (haha) of in ieder geval ze duidelijk te maken dat ze toch wel klachten hebben. Door veel meer inspanningsecho's te doen of inspanningsproeven te doen, om te kijken hoe de hartfunctie verandert. Kijk, als je al enige dilatatie hebt van het hart door die mitralis klep insufficiëntie en je ziet dat wel duidelijk op de echo verergeren en je kunt dat aan die patiënt laten zien, ja dan kun je die patiënt duidelijk maken ‘u heeft nu nog geen klachten, maar dat gaat wel komen en als we hier mee door gaan dan wordt het alleen maar erger’.

Fieke: “Dat hij het zelf ook inziet.”

R11: “Dat hij het zelf inziet. Dat is dan wel nodig.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen						X	
Minder invasief						X	
Weinig ervaring						X	
Complicaties						X	

Fieke: “En heeft u een bepaald slagingspercentage wat u zou noemen, van dat moet in ieder geval gehaald worden voordat het toegepast kan worden? En dan mogelijk ook verschillend per groep, dat je bij de oude patiënten een ander getal zou zeggen dan...”

R11: “Dat vind ik heel lastig. Dat weet ik eigenlijk niet. Dat is een beetje hetzelfde als dat een de patiënt vraagt ‘hoe groot is eigenlijk mijn overlevingskans als ik nu een omleidingsoperatie ga krijgen?’. Ja, ik bedoel we hebben in Nederland de standaard heel hoog liggen en dan ga je met Euroscore' s en dan ga je met percentages over getallen die je al kent kijken. Ja, dat zit in de procenten. Zeker niet meer.”

Fieke: “Ja. En wat dan dus ook mogelijk nog een optie is, is dat het naar een flexibele katheter gaat, zodat je dan via de...”

R11: “Dus de kans van complicaties en niet slagen bedoel ik he?”

Fieke: “Ja (haha), dat begrijp ik. Maar dat je dus de toegang verkrijgt via de vena femoralis of de vena jugularis. Ziet u bij één van die twee meer opties of ziet u zelf nog een andere optie die u eerder aan zou raden?”

R11: “Om percutaan te gaan benaderen?”

Fieke: “Ja.”

R11: “Nee, veneus niet denk ik. Nee, dat zijn toch de grootste vaten en diegene die het meest rechtdoor op de plek komt. Je kunt het misschien nog met de brachialis en dat soort dingen gaan proberen, maar je zit daar tussen de biceps en dat is allemaal onhandig om daar met grote french sheets naar binnen te gaan. Dat moet je ook niet doen denk ik. De subclavia, ja daar weet je ook van dat geeft risico's pulmonaal enzo. Plus dat je het niet goed kan afdrukken als er problemen zijn. Dus ik denk dat de enige opties de jugularis of de femoralis zijn.”

Afsluiting

Fieke: “Ok. En heeft u dan verder zelf nog opmerkingen/vragen die u kwijt zou willen?”

R11: “Eentje. Maar dat is meer algemeen voor je onderzoek. Wat is precies je vraagstelling? Wat onderzoek je? Wat is je doelstelling?”

Fieke: “Mijn vraagstelling is echt of deze behandeling, voor die alternatieve groepen van patiënten, een...”

R11: “En wat is deze behandeling? Dat is een percutane veneuze aanlegroute?”

Fieke: “Nou, dat is dus lastig omdat in eerste instantie gaat het echt om een rigide optie, om dan zo het hart te opereren. Maar omdat mijn begeleiders hier al langer mee bezig zijn, willen ze ook al graag weten vanuit de praktijk, stel dat we het door ontwikkelen naar een flexibele optie, hoe men daar tegenaan kijkt. Dus vandaar dat ik dat ook al bekijk en daar een beetje in door ga. Maar ik eerste instantie zou het echt wel om een rigide optie gaan en dan daar eerst mee verder gaan.”

R11: “Ja. Je kijkt dus naar de manier van opereren, terwijl ik denk dat je het moet laten afhangen van welke operatie je gaat doen. En dan moet kiezen op wat voor manier, toch? Dus niet elke mitralis klep reparatie is geschikt voor een percutane benadering of een minimale thoracotomie.”

Fieke: “Nou, het gaat hier wel specifiek dan om een vervanging van de chordae tendinae. Dus als iemand echt daar de problemen in heeft, als het ligt aan dat die niet meer werken of los zijn of et cetera.”

R11: “Dus het ligt specifiek voor...”

Fieke: “Echt voor die groep.”

R11: “Oh ok. Voor een chordae ruptuur?”

Fieke: “Ja.”

R11: “Kijk, als het daar echt specifiek om gaat, dan denk ik wel dat dat percutaan te doen moet zijn. In de toekomst. Ja. Dat is natuurlijk heel fijn werk, maar het is natuurlijk gericht en het is alleen...je weet waar je naartoe moet en je weet wat je moet doen. Dat is anders dan dat je gaat kijken, hoe is de mitraal klep daar moet ik een wigje uithalen en dat moet ik passend maken en dat soort dingen. Dat zie ik niet zo snel voor me.”

Fieke: “Ja, als je het heel breed houdt is het moeilijk om zoiets te ontwikkelen, want dan wil je weer naar opties dat je met de annulus iets zou doen, met dit iets zou doen, en dat gaat in een katheter in ieder geval niet lukken. Dus inderdaad wel echt specifiek voor de chordae.”

R11: “Nee, ok. Dat was mij niet helemaal duidelijk.”

Fieke: “Dat geeft niet. Dat is goed om op een rijtje te hebben. Dan waren dat de vragen die ik had, dus nogmaals hartelijk bedankt.”

Interview 12 – 18/05

Fieke: “Ok. Nou, eerst heb ik een paar simpele achtergrondvragen. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam in dit ziekenhuis en hoe lang al in de cardiologie?”

(Red.)

Fieke: “En bent u algemeen cardioloog of heeft u nog speciale aandachtsgebieden waar u zich vooral mee bezig houdt?”

R12: “Algemeen cardioloog met aandachtsgebied niet-invasieve beeldvorming.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Nou ja, zoals gezegd de eerste stap is dan dus de conventionele behandeling. En voor mijn onderzoek is het echt specifiek voor de mitralis klep reparaties. Wat ziet u daar op dit moment echt als de standaard, wat nu nog vooral aangehouden wordt?”

R12: “Bedoel je qua indicatie of qua...”

Fieke: “De indicatie maar ook vooral de ingreep die daar dan bij uitgevoerd wordt.”

R12: “Ja. Nou, in ieder geval ernstige symptomatische mitralis klep insufficiëntie. Een mitralis klep plastiek, tenzij dat echt niet kan, dat wordt het een vervanging. Een vervanging zo veel mogelijk weten te vermijden, als het kan. En als je al LV-deterioratie hebt, dan alleen mitralis klep plastiek. En als dit niet lukt dan helemaal niets. De mitralis klep plastiek gemiddeld over alle patiënten genomen 1% en een

vervanging van de mitralis klep gemiddeld 3%, dus dat scheelt nog al. Dus wij streven, nou ja de laatste tijd zijn er bij mij eigenlijk nauwelijks nog patiënten voor mitralis klep vervanging heen gegaan. Dus mitralis klep plastiek is in principe wel de gouden standaard.”

Fieke: “En wat ook wel de voorkeur heeft als het mogelijk is?”

R12: “Ja. En wat ook eigenlijk in de regel geschied is. Ik heb in de laatste twee jaar hier nog niemand gehad voor een mitralis klep vervanging.”

Fieke: “Nou ja, en u geeft dus aan dat de plastiek indien mogelijk het meest gedaan wordt. Verwacht u dat dit in de komende jaren nog zal veranderen of dat dat voorlopig nog wel zo zal blijven?”

R12: “Ja, ik denk eerlijk gezegd dat dat wel zo zal blijven. Omdat het over het algemeen, in ervaren handen weliswaar, zeer succesvolle ingrepen zijn met een eigenlijk zeer laag risico vergeleken met alle andere open hart operaties.”

Fieke: “Ok, helder. Nou bij iedere stap heb ik ook zelf al een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet – zodat we kunnen kijken hoe belangrijk die zijn. U geeft het zelf al aan als voordeel bij die plastiek bijvoorbeeld, daar is gewoon veel ervaring mee, het heeft bewezen dat het gewoon effectief is. Hoe belangrijk vind u zo iets?”

R12: “Ja, natuurlijk heel belangrijk. Zo belangrijk... uit de literatuur blijkt iets, en als wij een thoraxcentrum zouden hebben die toch relatief heel veel mitralis klep vervangingen doet, dan zou dat voor mij zelfs een overweging zijn om iemand naar een ander thoraxcentrum te sturen. Dus dat is gebaseerd op gegevens uit de literatuur.”

Fieke: “En de eventuele nadelen daar dan bij is dat indien bijvoorbeeld een sternotomie of zo iets dergelijks wordt gedaan, het wel hoog invasief is met daarbij ook kans op complicaties. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R12: “Nou, die zijn zeker te overzien. Plus dat wij ook volgens mij één of twee thorax hartchirurgen in Enschede hebben die op een minimaal invasieve manier die mitralis klep plastiek doen, dus een thoracoscopische mitralis klep plastiek. Ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ok. De volgende stap, u noemt het al, is dat het al steeds meer ook naar minimaal invasief daarin gaat. In mijn onderzoek richt ik mij dan specifiek op drie groepen, die ik daarin bekijk. Als eerste zijn dat jonge patiënten/kinderen, als tweede dan high-risk/oude patiënten en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel afwijkingen hebben, maar daar nog geen klachten van ondervinden. Zou u het eens zijn met deze groepen, of zegt u daar mist voor mijn gevoel echt nog wat in?”

R12: “Nou, met... de eerste ben ik mee eens, omdat je een tijd te overbruggen hebt voordat je ze gaat opereren. Twee ben ik zeker mee eens en met drie ben ik eigenlijk niet eens. Ik denk dat toch wel beter... voldoende evidence is dat je kunt wachten op klachten, dan wel LV-deterioratie. Ja.”

Fieke: “Dus u bent meer, van daar is heel wat over geschreven...”

R12: “Ik ben meer van de wait-and-see.”

Fieke: “Ja, ok. En hier ... **(red.)** worden normaal gesproken de patiënten dus doorverwezen naar Enschede voor dat soort ingrepen?”

R12: “Ja.”

Fieke: “Ok. Nou ja, de voor- en nadelen van dat soort behandelingen is natuurlijk dat er verminderd trauma is, kortere hersteltijd, en dergelijke. Hoe belangrijk vind u dat?”

R12: “Ja, dat is heel belangrijk. En daarbij moet ook altijd gekeken worden naar timemanagement en lange-termijn product. En daar wordt natuurlijk in de studies veel te weinig naar gekeken. En daar wordt ook... er is een 5-jaar follow-up. Natuurlijk werkt het dan beter als je mensen een ingreepje aandoet die relatief weinig risico's met zich mee neemt. Ik kijk het liever life-long. En dan is het zo iets, mensen zijn... er zijn mensen die twee ingrepen gaan krijgen in hun leven, die eigenlijk maar één ingreep nodig hadden. Life-time. En dan is het wel een extra risico.”

Fieke: “Ja, dat heb ik inderdaad ook wel staan bij nadelen, van dat wel de langere effectiviteit vaak nog niet echt bewezen is.”

R12: “Want de meeste studies nemen een brug van 5 jaar ofzo.”

Fieke: “Ja, dat klopt.”

R12: “Ja, dat vind ik dan te kort. Dus daarom ben ik niet overtuigd geraakt door die studies om mensen vroegtijdig al die klep te laten repareren, dus voordat ze klachten hebben.”

Fieke: “En denkt u dat de voordelen van minimaal invasieve technieken komen door echt de techniek zelf, dus bijvoorbeeld de operatie techniek die je gebruikt, of echt ook door de apparatuur die daarbij gebruikt wordt?”

R12: “Ja, uiteraard ook het laatste. En, kijk bij een mitralis klep plastiek, zeker thoracoscopisch enzo zoals ze gedaan worden, dan heeft het echt te maken met de briljantheid van de thorax-hartchirurg. Dus ik denk dat, ja als je een hele goede thorax-hartchirurg hebt, je mensen eerder voor een mitralis klep plastiek laat gaan. Ik noem maar iets, van iemand met een MI en die dan toch een keer boezemfibrilleren ontwikkeld. Ja, als je dat stuurt naar iemand die alleen mitralis kleppen vervangt zou ik het niet doen. Maar iemand die heel goed mitralis klep plastieken kan doen, dan vind ik dat al een voldoende indicatie. Is natuurlijk ook weer een 2A-indicatie om het te doen. En dat heeft er zeker mee te maken. En je hebt de MitraClip. Dat heeft natuurlijk een enorm apparaat er aan vast, ja dan ben je gewoon afhankelijk van dat apparaat. Die high-tech die moet goed zijn.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma							X
Korte hersteltijd							X
Minder complicaties							X
Minder ervaring							X
Verminderde effectiviteit							X
Langere operatieduur				X			

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok, duidelijk. En dan de derde stap is dus de techniek die ik in mijn eigen onderzoek vooral bekijk. Waar het kort gezegd om gaat is dat het een thoracoscopische ingreep is, met in eerste instantie een rigide thoracoscoop. En dat je dan dus zo het hart inkomt en werkt op een kloppend hart, wel op een lagere frequentie, maar dat je dus nog wel real-life alles kunt bekijken. En daarbij gaat het specifiek om vervanging van de chordae tendinae, dus dat je onder echo-begeleiding, en dus op een kloppend hart, ziet hoe dat in het hart geplaatst moet worden. En wat daar dan al weer een stap in is, is dat het misschien naar een flexibel systeem kan gaan met een katheter. Dat je dan via de femoralis of de jugularis, zo naar het hart gaat. Dat is heel kort natuurlijk, maar als u zoiets hoort, denkt u dat dat een rol zou kunnen hebben en...?”

R12: “Ja, natuurlijk. En ik neem aan dat het eerste is dan als ware een thorax chirurgische ingreep en het tweede is meer de interventiecardioloog?”

Fieke: “Ja, dat is waarschijnlijk het idee ja.”

R12: “Ja. Ja, dat is beetje vergelijkbaar met de TAVI denk ik ook eigenlijk.”

Fieke: “Ja, dus u ziet wel dat zoiets zou kunnen werken?”

R12: “Ja, absoluut.”

Fieke: “En die drie groepen die ik daar dan in noemde, denkt u dat er één groep is die daar het meeste voordeel van zou kunnen ondervinden of denkt u dat het voor iedere groep gewoon een rol kan spelen?”

R12: “Ja, ik denk nog steeds dat – ook al wordt het operatie risico dan lager – dat ik het voor groep 3 nog niet zo zie zitten. Omdat je er natuurlijk om mee te maken hebt van zijn de lange termijn resultaten wel goed. Van een mitralis klep plastiek. Kun je niet beter 3 jaar wachten en dan een hele goede mitralis klep plastiek doen? Dat is misschien wel... ik vraag me wel af, dat is hetzelfde als met die TAVI's, dat is natuurlijk allemaal mooi, maar hebben wij voldoende lange-termijn resultaten? Dus langer dan 10 jaar, hebben wij eigenlijk niet.”

Fieke: “Volgens mij is dat inderdaad heel weinig bekend.”

R12: “Nee. Je had het inderdaad over die drie groepen. Nou, die eerste is denk ik mee communiaal enzo denk ik he. En de tweede, wat was dat dan voor groep?”

Fieke: “Ja, de oude of high-risk patiënten. Die dan waarschijnlijk al voor andere behandelingen niet in aanmerking zullen komen”

R12: “Dat is natuurlijk... dat zijn bij uitstek de mensen die geschikt zijn voor zo'n MitraClip. Ja.”

Fieke: “Ok. En u noemt het zelf al, van als je nog bij zo'n rigide optie bent zal het waarschijnlijk de chirurg zijn en dan later naar de cardioloog verschuiven. Dat is ook de reden dat ik allebei interview. U verwacht dus echt dat het eerst bij de ene groep zal liggen en langzaam zal verschuiven, of dat het een samenwerking wordt?”

R12: “Nou, ik denk dat het meer simultaan gebeurt. Net als bij de TAVI ging dat ook zo. De meer transapicale aortaklep vervanging door de thorax-hartchirurg en de transfemorale via de cardioloog. En later is natuurlijk ook de subclavia erbij gekomen en dan begint het al een beetje chirurgisch te worden, maar ja (haha). Dat doen wij ook, volgens mij in alle centra, de interventiecardioloog die dat toch doet.”

Fieke: “Ja, meestal wel. En dan heb ik ook daar weer een paar voor- en nadelen bij – wat mogelijk een voordeel kan zijn bij zo'n operatie, u vindt het wat minder belangrijk, maar dat je bij zo'n asymptomatische groep mogelijk wat eerder zou kunnen ingrijpen dan bij een echt wat meer invasieve ingreep. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R12: “Ja, dat blijkt dus uit de studies van 5 jaar follow-up. En dat vertrouw ik eigenlijk helemaal niet zozeer. Ik denk ook met alle kleppen, zo kijk je ook natuurlijk met een bypass er tegenaan, van nou ja iemand is nu jong, je kunt nu gaan opereren. Dan wordt hij waarschijnlijk in zijn leven een tweede keer geopereerd. Dat kan een reden zijn voor ons om te zeggen, van laten we alsnog dotteren. Dan zeggen

we hij is te vroeg voor een CAVG. En zo zie ik het bij die kleppen zelf ook. Je wilt eigenlijk er voor zorgen dat mensen eenmalig en heel goed geopereerd worden. En wij hebben genoeg mensen op onze poli rondlopen, met een MI graad 3, al jaren lang en geen klachten van. Daar doen wij ook niets mee. Die linkerboezem zie je nauwelijks vergroten, de linker kamer blijft goed, dan vind ik dat een reden om gewoon af te wachten en gewoon te blijven wachten.”

Fieke: “En stel dat die studies zich verder uitbreiden en je op een gegeven moment wel echt resultaten krijgt van 15 of 20 jaar en die zijn ook goed. Zou u het dan wel gaan overwegen, of?”

R12: “Ja, ik zou het overwegen als we life-long resultaten hebben.”

Fieke: “En dan de nadelen met dit soort behandeling is dat er in het begin gewoon weinig ervaring is. Hoe ziet u dat?”

R12: “Ja, dat is gewoon kwestie van een groeicurve. Ja, dat zie je bij de TAVI's ook. Ik bedoel, het blijven toch altijd ingrepen met risico's. Ik vraag me soms wel af hoor, als je nu al ziet voor een mitralis klep plastic, een kleine procent risico, of dat nog heel veel beter kan met die nieuwe methode. Je krijgt altijd weer andere risico's er voor terug natuurlijk he. Ja.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen			X				
Minder invasief			X				
Weinig ervaring			X				
Complicaties			X				

Fieke: “Ja, en dan ook weer bij die drie groepen, het zal waarschijnlijk ook verschillen. Wat voor slagingspercentage zou u in ieder geval noemen, van dat moet aangehouden kunnen worden voordat zoiets toegepast mag worden?”

R12: “Ja, dan zou ik wel zeggen van een succespercentage van 85% of hoger met een mortaliteit lager dan 1%.”

Fieke: “En zou u dat voor alle drie de groepen aanhouden of zegt u van mogelijk dat je bij oudere patiënten iets anders accepteert dan bij de jonge patiënten?”

R12: “Ja, je bij die groep 2 accepteer je iets meer risico, omdat je gewoon besloten hebt dat je iets met die klep wilt doen bij iemand waarbij je het eigenlijk primair niet zag zitten. En ze hebben er kennelijk dus wel heel veel last van, anders zit je er niet nog steeds over na te denken. Ja, dan durf ik meer risico te nemen. Maar groep 3 zit er voor mij gewoon nog niet in, helemaal niet.”

Fieke: “Ok, duidelijk. En wat ik al aangaf, als het naar een flexibel systeem gaat, dan heb je dus verschillende routes naar het hart. Twee opties zouden hier zijn de vena femoralis, de vena jugularis. Heeft u hier een voorkeur in of zegt u er is voor mijn gevoel nog een hele andere optie die veel beter zou zijn?”

R12: “Ja, de vena subclavia. (haha) Toch?”

Fieke: “Dat lijkt u de beste optie ook, of?”

R12: “Ik begrijp, dan doe je het veneus en dan doe je een transseptale punctie.”

Fieke: “Ja, dan moet je inderdaad door het septum heen en dat je dan zo ook weer met die katheter naar de klep toe gaat en dan je werk doet.”

R12: “Ja, waarom dan niet subclavia links? Dat lijkt mij wel een mooie ingang. Dat is meteen de vraag: waarom eigenlijk niet dan?”

Fieke: “Ja, dat is inderdaad een goede vraag (haha). Ik...”

R12: “De jugularis is toch, er moet toch een behoorlijk gevaarte doorheen.”

Fieke: “Ja, dat is inderdaad kijken van hoe dun die katheter gemaakt zou kunnen worden. Op zich, het wordt al wel eens gedaan bij bepaalde studies via de jugularis en de reden dat ik het ook wel meeneem, is omdat bepaalde mensen zoals Grandjean, vinden dat wel een mooie optie. Omdat je gewoon een kortere afstand hebt en je behoorlijk recht het hart in komt. En de femoralis is dan juist weer, daar is al meer ervaring mee, omdat het met andere katheter behandelingen ook gedaan wordt. Maar ja, de subclavia, daar heb ik eerlijk gezegd zelf nog niet zo veel over gezien. Dat is altijd handig van interviews, je krijgt altijd weer nieuwe ideeën waar je naar kunt kijken.”

Afsluiting

Fieke: “Heeft u dan verder zelf nog opmerkingen of vragen die u toe zou willen voegen?”

R12: “Nou ja, kijk alleen die MitraClip weet ik dat is volgens mij een jaar ofzo uit de roulatie geweest omdat bij één of twee patiënten was dat ding los geraakt. En nu mag het weer. En is dat nou omdat die techniek is verbeterd of zat dat gewoon in een leercurve?”

Fieke: “Nou, daar heb ik ook wel veel artikelen over gelezen. Ze hebben daar wel weer dingen aan verbeterd, die clipjes hebben ze weer wat veranderd en ook en andere optie en ook daarin is natuurlijk heel erg de ervaring en de leercurve, dat artsen daar nu al gewoon verder in zijn. En in Amerika hebben ze ook andere eisen gesteld, dat het inderdaad alleen bij bepaalde groepen mag gedaan worden überhaupt. Dus bij jonge patiënten, asymptomatische patiënten wordt het helemaal niet gedaan, alleen bij oude patiënten die dan voor andere dingen gewoon niet meer in aanmerking komen. En die dus eigenlijk geen andere opties hebben. Daar wordt het nu gedaan.”

R12: “Zoals bij Liz Taylor.”

Fieke: “Uh...”

R12: “Liz Taylor heeft een MitraClip gehad (haha).”

Fieke: “Ok, dat wist ik niet (haha). Maar ja, ook daar is inderdaad al weer een heel proces door, van langzamerhand komt meer ervaring en dan kan het mogelijk uitgebreid gaan worden. Maar op dit moment wordt dat nog niet gedaan.”

R12: “Ok prima. Dat was het wel denk ik.”

Fieke: “Ik wou net zeggen, dan waren dat mijn vragen. Nogmaals hartelijk bedankt.”

Interview 13 – 21/05

Fieke: “Eerst heb ik gewoon een paar korte achtergrondvragen. Het enige persoonlijke: wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam in de cardiologie en hoe lang al in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “Ok. En bent u werkzaam als algemeen cardioloog of heeft u ook specifieke aandachtsgebieden?”

R13: “Ja, ik heb wel aandachtsgebieden. Iedereen is trouwens algemeen cardioloog, dat hoeft je niet te vragen. Kijk, mijn bijbaantje is secretaris van het considium, dus als iemand zich dan benoemt als interventiecardioloog zeg ik ‘uh, uh (nee)’”

Fieke: “Haha ok, allemaal algemeen. Wat zijn uw aandachtsgebieden dan?”

R13: “Nou, ik ben opleider hier, dat is het belangrijkste gebied. En ik doe vooral ja, hartfalen doe ik. Ik doe beeldvorming en ik doe aangeboren hartafwijkingen en dergelijke. Dus dat zijn een beetje mijn gebieden.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Dan de eerste stap – in mijn onderzoek gaat het specifiek om de reparatie van de mitralis klep. Wat ziet u daarvoor op dit moment echt als de standaard die het meest wordt aangehouden?”

R13: “Ja, de standaard procedure. Gewoon dus de mitraal klep plastiek, de open procedure. Dat is natuurlijk ook wat standaard het meest gebeurt.”

Fieke: “En verwacht u dat dit in de komende jaren zal gaan veranderen of dat zoiets voorlopig...”

R13: “Er gebeurt natuurlijk van alles he op dat gebied. Je onderzoek is er niet voor niks (haha). Ja, Zwolle zit heel erg in die robotchirurgie, Enschede is natuurlijk bezig met die minimaal invasieve technieken. Ja, dus er gebeurt van alles. De MitraClip natuurlijk.”

Fieke: “Ja. Nou, bij iedere stap heb ik ook zelf al een paar voor- en nadelen van zo’n behandeling op een rijtje gezet, zodat ik duidelijk kan maken van hoe iedereen daar tegenaan kijkt. En belangrijkste voordelen van de standaard behandeling, zoals plastiek en dergelijke, dat er gewoon veel ervaring mee is, dat het z’n effectiviteit heeft bewezen. Hoe belangrijk vindt u zoiets?”

R13: “Ja, nee, dat is natuurlijk uitermate belangrijk. Ik bedoel kijk, als een patiënt een probleem heeft, dan het eerste wat hij vraagt: ‘ok, ik word geopereerd, hoe lang blijft het dan goed?’. En bij elke nieuwe techniek, nou is er een learning curve. Dus doet het minder goed, met meer complicaties. En b, ja het moet zich maar bewijzen. En ik ken vanuit de literatuur natuurlijk genoeg voorbeelden waar het uiteindelijk toch niet zo goed werkt. En je kunt natuurlijk zo’n open procedure, de plastiek, daar kun je nu wel zeggen er zijn geen lange termijn resultaten maar dat doet het gewoon hartstikke goed. Hele goede resultaten. En ik heb het begin nog meegemaakt – dat ging vaak fout hoor. Dat kun je je nu misschien niet meer voorstellen, maar...”

Fieke: “Nee, al weer een lange tijd dat het aan het ontwikkelen is natuurlijk, ja. En dan als nadelen, dat als het bijvoorbeeld nog via sternotomie of iets dergelijks wordt gedaan, dat het wel hoog invasief is, dat er ook meer...”

R13: “Nou, dat is wel grappig dat je dat zegt! Als ik dan even eerlijk moet zijn, bij robotchirurgie hebben die mensen hebben verdomme veel pijn.”

Fieke: “Dat heb ik vaker gehoord ja.”

R13: “En ja ok, dan heb je een litteken. Is dat dan zo erg? Weet je, iemand die jong en gezond is, die herstelt ontzettend snel van een open procedure. Ik... ze hechten tegenwoordig mooi, allemaal intracutaan, ok er blijft een streepje over. Dat kan een probleem zijn. Maar mijn ervaring is tot nu toe niet dat mensen met minimaal invasief écht sneller herstellen. Want ze hebben, goed ik heb er nog maar een paar gehad, want ze blijven toch wel met name veel pijn houden. Ja. En het is een lastige ingreep toch, er treden meer complicaties op. Niet alles is daar natuurlijk ook geschikt voor.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief			X				
Hoger risico op complicaties			X				

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Nou ja, we noemen het nu al kort, zoals met de robotchirurgie en de MitraClip, er zijn steeds meer minimaal invasieve behandelingen die er komen. In mijn onderzoek specifiek maak ik gebruik van drie groepen die ik daarin bekijk. Als eerste zijn dat de jonge patiënten, als tweede dan oude patiënten/high risk patiënten en als derde asymptomatische patiënten – dus die wel een afwijking hebben, maar daar nog niet echt klachten van ondervinden. Als u deze drie groepen hoort, zou u het daar mee eens zijn of zegt u er is voor mijn gevoel echt nog een andere groep die daarin bekeken zou moeten worden?”

R13: “Nee, ik denk dat je daar grofweg... dan heb je ze toch wel denk ik. Nou, ja dat is misschien iets anders. Want je hebt het nu over primaire klep gebreken, maar de secundaire dat is een lastige. Dus dat zijn hartfalen van de kamer, coronair lijden misschien. Dat is nogal een lastig punt hoor. We zijn er wel denk ik goed uit als het echt primair kleplijden is, maar bij secundair...”

Fieke: “Dat heb ik ook in veel artikelen gezien, dat is nog het grootste probleem.”

R13: “Dat is een groot discussiepunt ja (haha).”

Fieke: “Nou ja, en dan... jullie zijn geen thoraxcentrum, dus er wordt vooral doorverwezen. Geeft u zelf soms ook al aanbevelingen, van deze persoon zou misschien in aanmerking komen voor een minimaal invasieve ingreep, of laat u dat echt over aan Enschede/Zwolle?”

R13: “Nee, dat laten we uit kunstklep of plastiek. Goed, dat is tegenwoordig toch bijna altijd plastiek. En hoe zo’n plastiek dan wordt uitgevoerd, dat laat ik aan een centrum over. Tenzij de patiënt nadrukkelijk met een wens komt, dat komt natuurlijk wel eens voor.”

Fieke: “Dat ze het zelf heel graag willen.”

R13: “Die hebben al zitten Googelen en die zeggen: ‘Ja, ik wil minimaal invasief, want ik heb ...’. Dan zeg ik ‘dat is prima, als u pijn wilt lijden moet je eerst maar eens met dokter Grandjean gaan praten.’ Dus ik mag dat, ik bagatelliseer dat altijd (haha)”

Fieke: “Ja, dan mogen ze daar zelf gaan discussiëren (haha). Ja, en dan de ...”

R13: “Nee, weet je dat wordt op een gegeven moment – wij zijn geen thorax-chirurgisch centrum, wij zitten nooit bij de hartteambesprekingen. Enschede heeft dat op het moment denk ik wel goed met standaard beeldvorming, Zwolle doet dat nog niet. Dus je krijgt een soort discussie, ja waar ik ook niet altijd even tevreden over ben. We zouden best daarin wat meer betrokken willen worden. Juist om goede keuzes te kunnen maken, is dat wel het belangrijke. En dan kan je beter inschatten welke patiënt waarvoor in aanmerking komt en kan je denk ik ook beter verwijzen.”

Fieke: “Dus dat je echt als team van cardioloog, en chirurg, eventueel beeldvormer en dergelijke, daar meer samen over gaat zitten?”

R13: “Ja, dat doen ze in die centra wel en bij Enschede zit er nu al standaard een beeldvormer bij. Maar wij zijn daar nooit bij betrokken en dat mis ik eigenlijk wel.”

Fieke: “Ja, ok. En dan de voordelen die voornamelijk genoemd worden van dit soort behandelingen is verminderd trauma, kortere hersteltijd, minder complicaties. Nou, niet iedereen is het daar over eens.”

R13: “Nou ja, dat betwijfel ik. En minimaal invasief is verdomme lastig, het is chirurgisch technisch gewoon moeilijker. Mensen hebben écht veel pijn. Die mensen die ik heb gestuurd hebben allemaal uiteindelijk geleidingsstoornissen. 1 persoon heeft zelfs een pacemaker. En dan denk ik van ja...”

Fieke: “Toch niet helemaal wat altijd beloofd wordt in de studies.”

R13: “Nee. Ook een paar die heel goed zijn gegaan hoor.”

Fieke: “En dan als nadelen dat er minder ervaring is natuurlijk met dat soort behandelingen. Eventueel daardoor in het begin ook langere operatieduur en dergelijke. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R13: “Nou ja goed, je hebt meer complicaties. En bijwerkingen, maar dat is de bekende learning curve.”

Fieke: “Dat hoort er bij.”

R13: “Dat hoort er wel een beetje bij. Zonder dat ontwikkel je ook niet, dat is altijd lastig je hebt twee kanten inderdaad. Je kunt niet zeggen ik blijf alleen bij het conservatieve, want ja dan ontwikkel je ook nooit iets.”

Fieke: “Je moet ook wel eens wat (haha)”

R13: “En dat mag ook wat Twentse boeren kosten. Maar ja kijk dat is een beetje krom door de bocht, maar zo is het natuurlijk wel. Je komt niet verder als je niet bereid bent dat het een paar mensen kost.”

Fieke: “Ja, dat is waar. En denkt u zelf dat de voordelen van minimaal invasieve technieken echt door de operatie techniek zelf komen of vooral ook door de apparatuur en dergelijke die daarin gebruikt wordt?”

R13: “Ja, wat bedoel je daar precies mee?”

Fieke: “Nou ja, dat ik dat vraag is omdat daar een beetje de meningen over verdeeld zijn. Sommige mensen zeggen van nou het is echt de operatietechniek zelf die wij hebben bedacht die ervoor zorgt dat je dit soort voordelen eruit kunt halen en anderen zeggen van ja je maakt ook meer gebruik van beeldvormende apparatuur en dergelijke.”

R13: “Dat speelt factorieel natuurlijk. Ja, bovendien is dit... dit vind ik nou typisch een chirurgische vraag (haha). Het is een andere techniek: de borstkas gaat niet open, andere anesthesie. Ja...”

Fieke: “Zoveel factoren.”

R13: “Ja, ik denk niet dat je kunt zeggen van pats het komt door de techniek, of het komt door die anesthesie, of het komt doordat de thorax gesloten blijft. Het is het hele complex aan factoren. En dat is vaak heel moeilijk uit elkaar te halen wat nou precies wat is. **En wat nou de invloed is van de chirurg.**”

Fieke: “Waar je het aan toe kunt wijzen, ja.”

R13: “We hebben natuurlijk ook een mooie discussie over gehad, met ... operaties, wat beter kan zijn, bla bla bla. En allemaal ellende, daar kwamen we natuurlijk ook allemaal niet uit. Dus ja, dus daar hebben we ook wel weer van geleerd. Dus ik denk dat je een beetje bescheiden moet zijn om daar kei hard uitspraken over te doen. Je hoort van mij níét zeggen in ieder geval, dat een minimaal invasief beter is omdat de chirurgische techniek beter is.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma			X				
Korte hersteltijd			X				
Minder complicaties			X				
Minder ervaring			X				
Verminderde effectiviteit			X				
Langere operatieduur			X				

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. Ja, dan de derde stap is de techniek waar mijn onderzoek eigenlijk over gaat. Ik zal even een heel korte uitleg geven. Het gaat erom dat je met een thoracoscopische ingreep, in eerste instantie een rigide thoracoscoop, toegang krijgt tot het hart en dan op een kloppend hart werkt, wel op een lagere frequentie. En wat je dan specifiek doet is dat je daarmee de chordae tendinae vervangt of repareert. En dat je daarbij ook vooral beeldvorming gebruikt, dus dat je omdat je op een kloppend hart werkt, real-life die afmetingen en dergelijke kan aanpassen. En wat daar al weer mogelijk een optie in is, is dat het naar een flexibel systeem gaat. Dus dat je met een flexibele katheter via de lies, dus de vena femoralis, of in de nek, de vena jugularis, naar binnen gaat. Als u zoiets hoort, denkt u dat dat een rol zou kunnen hebben, of?”

R13: “Ja, ik heb het verhaal van Jan erover gehoord. Ja, dit is natuurlijk moeilijk, ik zou bijna zeggen dit moet je niet aan mij vragen. Dat is natuurlijk hartstikke experimenteel. Het aantrekkelijke vind ik wel, kijk als je zegt ik ga daadwerkelijk... je zegt wel zo mooi ik werk op het kloppend hart, maar daar kan ik me nooit zo bij voorstellen. Want je moet iets doen, je zult toch bij dat apparaat moeten komen. Je kunt natuurlijk niet echt lang een kloppend hart hebben met al het bloed en alles wat daarin circuleert. Dat gaat niet werken denk ik. Tenminste, dat zou theoretisch mooi zijn want dan heb je inderdaad een natuurlijke fysiologische situatie en dan kan je natuurlijk direct... ja, dan kan je het resultaat zien van de dingen die je doet. Want anders, ja je zit natuurlijk met een leeg hart, je doet wat, met een timmermansoog, dan moet het er allemaal uit natuurlijk en shit het lekt weer. Dat is natuurlijk, in principe theoretisch is het fraai voordeel. Maar ik kan me hier zo weinig bij voorstellen. Want moet je dan, als daar gewoon allemaal bloed in- en uitkomt, kun je het überhaupt wel zien? Je kunt zeggen ja ok... Trouwens als je het weer vertraagt, is het ook al weer anders. Dan is het wel helemaal gevuld, klopt het.”

Fieke: “Dus u vraagt zich heel erg af of dat wel praktisch haalbaar is?”

R13: “Ja, dat is onderzoek en dat is experimenteel. Het klinkt behoorlijk futuristisch in mijn oren (haha). Ja toch?”

Fieke: “Ja, dat kan ik me voorstellen, zeker.”

R13: “Maar theoretisch is het natuurlijk... moet het voordelen kunnen bieden. Absoluut.”

Fieke: “En van die drie groepen die ik eerder noemde, voor welke van die drie groepen – of maakt dat geen verschil, denkt u dat het in eerste instantie dan de grootste rol zou kunnen hebben?”

R13: “Dat begrijp ik niet, want open zoals ze nu doen – open kan toch helemaal niet, want dat is...”

Fieke: “Maar deze innovatieve ingreep, stel dat je... dat dat ontwikkeld is, dat het toegepast zou gaan worden. Is er dan 1 van die drie groepen – van de jonge patiënten, oude patiënten of asymptomatisch – waarbij u zegt van daar zou ik mee beginnen?”

R13: “Oh zo bedoel je. Ja, dat moet volgens mij niet uitmaken toch? Kijk, asymptomatisch dat is een heel ander probleem, dat heeft helemaal niks met techniek te maken. Dus ik denk... ja, dat is niet helemaal waar want op het moment dat je techniek goed is, je complicatiekans kleiner is, dan ga je natuurlijk eerder een ingreep doen. Dus dat is al... dat kun je voor een techniek die nog niet eens bestaat natuurlijk helemaal niet zeggen. Want dat is nou precies waar we het net over hadden, dan gaat er ook heel veel jaren overheen voordat dat bewezen is en voordat dat duidelijk is. Dat is gewoon moeizaam. Daarmee wil ik zeggen, dat is relatief makkelijk – voor klassieke MVP is dat nu wel duidelijk. Maar voor andere ingrepen dan nog helemaal niet. Dus daar kun je denk ik helemaal niks over zeggen en dan kun je wel verwachtingen uitspreken, maar dat zal nog maar blijken. Ja, jong en oud, het moet in principe

natuurlijk geen verschil maken. Tenzij je zegt het complicatierisico is daardoor gewoon weer heel veel kleiner ja en dan heb je natuurlijk het cosmetische aspect.”

Fieke: “Ja, duidelijk. En de reden dat ik ook cardiologen en hartchirurgen beide interview is omdat het ook de vraag is uiteindelijk wie zich dan met zo’n behandeling bezig zal gaan houden. Wat is daar zelf uw verwachting in?”

R13: “Nu zeg ik chirurgen. Zijn er cardiologen die dit willen gaan doen (haha)?”

Fieke: “Nou ja, ik heb dus inmiddels al heel wat cardiologen gesproken. De meeste zeggen inderdaad als het echt zo’n thoracoscopische ingreep is, dan doet de chirurg het. Maar als je naar die flexibele katheter zou gaan, dat je dan...”

R13: “Ja, dat is meer een MitraClip achtig ding.”

Fieke: “Dat je dan inderdaad waarschijnlijk ook een verschuiving krijgt, dat de cardiologen dat mogelijk ook gaan doen.”

R13: “Ja, kijk dat is wat anders. Als je het over die flexibele hebt, dan kunnen misschien de interventie cardiologen het ook. Máár, thoracoscopisch opereren, ik ben geen chirurg, maar dat is echt lastiger hoor dan een gewone operatie doen. Dus dat zie ik hun, de interventiecardioloog, niet zo snel doen (haha).”

Fieke: “Nee, duidelijk. Dan heb ik daar ook nog een paar voor- en nadelen voor op een rijtje gezet. De reden dat ook die asymptomatische groep erbij zit, is omdat je dan dus mogelijk de optie hebt om eerder in te gaan grijpen, als de effecten en dergelijke gewoon bewezen zijn. En het is ook minder invasief. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R13: “Nou het is niet per se noodzakelijk minder invasief toch?”

Fieke: “Vind u.”

R13: “Ik begrijp, ik begrijp de koppeling niet. Waarom zou asymptomatisch minder invasief moeten zijn?”

Fieke: “Nee oh, niet de koppeling daar tussen. Maar een ander voordeel is, dat de ingreep - als je iets thoracoscopisch doet – dat je in vergelijking met bijvoorbeeld een sternotomie, dat het in dat opzicht, of als je met een katheter gaat werken, minder invasief zou zijn voor de patiënt.”

R13: “Nee, maar dat is het punt niet. Het punt is: welke techniek geeft uiteindelijk de minste complicaties? En dat is niet duidelijk. En wij hebben al gezegd het klinkt allemaal prachtig, maar die MitraClip dat is allemaal... nou dat is niet makkelijk. Heel geselecteerde populatie, dus een grote groep komt daar helemaal niet voor in aanmerking. Volstrekt onduidelijk dus nog. Volgens de literatuur ook nog allemaal experimenteel, dus dat is ook onduidelijk. Ik heb nog geen grote series gezien waaruit blijkt dat het net zo goed is als de classic MVP. Dus hoe kun je dat nou zeggen? Ik begrijp dat nooit.

Dus je moet eerst... voor mij is het pas, heeft het pas meerwaarde als daadwerkelijk gebleken is dat het goed te doen is, met in ieder geval niet meer complicaties – dus het liefst natuurlijk minder – en ook een sneller herstel. Want dat is niet zo ... Maar dat weten we helemaal niet.”

Fieke: “Dus pas als je echt het punt bereikt dat je dezelfde resultaten kan bereiken als de behandelingen die er nu zijn.”

R13: “Weet je, het lastige is wat dat betreft zijn de cardiologen daar anders in als de chirurgen. Chirurgen doen en kijken eens naar het resultaat en zeggen ‘god, het werkt’. Wij kijken daar anders naar. Wij zijn meer van het zeg maar dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde onderzoek. Ja, bijna niet te doen bij dit soort dingen, maar ja dan pas kun je zeggen wat superieur... welke techniek superieur is. En dat gebeurt niet. Er is nu natuurlijk die trial vanuit Utrecht, dus echt een doelgroep laten opereren. Asymptotisch zonder klachten, wat nou het beste is. Dus ja, zo’n onderzoek – dat wordt tegenwoordig bijna niet geïnccludeerd, je kunt je wel voorstellen waarom. Ja, pas zo’n onderzoek kan natuurlijk uitmaken of je asymptomatische patiënten moet opereren of niet. Dus ik vind dat de chirurgen daar véél te makkelijk in zijn. Die hebben ook een hele andere insteek. Die kicken op de techniek en vinden het mooi en ja... so what? Thoracoscopisch kan allemaal prachtig zijn en mooi zijn, maar op het moment dat het meer pijn geeft en uiteindelijk meer complicaties geeft, dan als ik patiënt was zou ik zeggen ‘doe mij maar een open procedure en een litteken’. Klaar. Toch?”

Fieke: “Ja, nee zeker. Dat is ook het punt dat ik dit soort voor- en nadelen afga, omdat in de artikelen lees je dat soort dingen heel veel en vooral de meer chirurgische kant die daar dus heel positief tegenaan kijken.”

R13: “Maar wetenschappelijk gezien is het vaak bagger. En ik besef dondersgoed dat dat natuurlijk meteorologisch bijna onmogelijk is om goede studies te hebben hoor.”

Fieke: “Ja, dat is inderdaad ook een uitdaging.”

R13: “Dat is een hele grote uitdaging (haha). Maar die stelligheid waarmee chirurgen dit beweren, nou ik ben altijd wat dat betreft wat terughoudend en passief. En dan geloof ik het eens een keer.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen				X			
Minder invasief		X					
Weinig ervaring				X			
Complicaties				X			

Fieke: “En stel dat zo’n techniek zich heeft bewezen, wat voor slagingspercentage vind u dat er in ieder geval gehaald moet worden, voordat het überhaupt in de praktijk toegepast zou mogen worden?”

R13: “Ja, maar zo gaat het nooit he. Dat is... dat vind ik, daar kun je dus ook geen antwoord op geven. Kijk, de technieken worden altijd al... dat weet je niet. Ik bedoel, ik kan wel zeggen ‘ok, ik vind dat het resultaat moet zijn dat meer dan 90% na 10 jaar nog goed is’. Ja. Dan moet je het doen. En dan moet je er heel veel doen en na 10 jaar blijkt pas of dat ook zo is.”

Fieke: “Of je dat gehaald hebt.”

R13: “Dus dat kun je van te voren toch nooit zeggen? En dit is nou precies het probleem. En kijk, voor geneesmiddelen hebben we daar hele duidelijke procedures voor en ideeën over hoe je dat moet doen. Maar als het gaat om devices en operatie technieken, dat is nogmaals – dat is allemaal bagger. Het is heel veel trial and error. En expert opinion. En dan gaat men het focaal ondernemen. En ja, daar zijn natuurlijk meerdere zeperds over bekend. En dus ja...”

Fieke: “U zegt van pas door het een hele tijd te kunnen doen kan je het pas terug halen...”

R13: “Ja, dan kan je het pas beoordelen. En zo gaat het natuurlijk niet in de praktijk. En als ik ga zeggen van ‘ik vind dat eerst moet zijn bewezen dat de 10-jaars resultaten beter zijn’. Ja, dan moet je dat ook eens een keer als goed onderzoek opzetten. Dat gebeurt nergens mee. Ik ken geen enkel chirurgisch onderzoek waarbij dat goed is. Ja, nu met die asymptomatische patiënten in Utrecht.”

Fieke: “En dan nog van, stel dat het naar een flexibele optie zou gaan met een katheter, dan is een toegangsoptie de femoralis of de jugularis. Heeft u bij één van die twee opties zoiets van dat lijkt mij beter of is er nog een hele andere optie die u zou zien?”

R13: “Nee. Daar heb ik ook geen moer verstand van, dat is mijn vak ook helemaal niet. En ik zou trouwens bij voorbaat niet direct hard voordeel van de jugularis of femoralis. Ik kan me niet zo veel voorstellen dat dat nou... Ja, puur anatomisch gezien zou ik zeggen je komt vanuit de jugularis mooier aan. Dat zou makkelijker zijn (haha).”

Afsluiting

Fieke: “Ok. Heeft u dan verder zelf nog vragen/opmerkingen die u toe zou willen voegen?”

R13: “Nee. Ja...nee. Nou, wat ik net al zei. Als het gaat om mitraal klep chirurgie, wat mij vooral boeit is wat doen we met die secundaire mitraal klep insufficiëntie. Ischemisch, mensen met hartfalen, met slechte kamers, infarcten, ischemie, enzovoort. Dat is en blijft een heel moeilijk probleem. Maar dan gaat het niet zozeer om die techniek, ook wel een beetje – een andere groep, daar heb je andere technieken voor nodig, maar vooral wat is wel en niet zinvol. Dat boeit mij eigenlijk als cardioloog meer dan...”

Fieke: “Dan dat er weer een nieuwe techniek wordt bedacht.”

R13: “Ja precies. Wat is zinvol? ■ ”

Fieke: “Ja, het heeft natuurlijk wel met elkaar te maken, mensen zien ook dat daar nog een probleem, maar inderdaad nog heel veel onduidelijk over is. En dan is het leuk om een nieuwe techniek te bedenken, maar ja.”

R13: “Ik vind het wel allemaal heel spannend. Kijk, dit is het veld wat mij persoonlijk wel boeit en ja, wat sterk in beweging is. Dan heb je weer zo’n verhaal van zo’n man, en dan heb ik zo iets van dit is allemaal wel heel leuk, dat is weer wat anders (haha). Als je ziet hoe die thoraxchirurgie wat dat betreft een vlucht heeft genomen, dan is dat ook heel mooi hoor.”

Fieke: “Maar het moet zich allemaal maar gaan bewijzen.”

R13: “Ja, nee maar dat is uiteindelijk de bottleneck. Het moet zich gaan bewijzen. En dat is ook de centrale vraag. Hoe pak je dat nou goed aan? Ik zou wel... thoraxchirurgen dat is een beetje een raar volk. Dat zijn er maar een paar in Nederland, een heel klein specialisme. Ik vind ze... over het algemeen vind ik ze allemaal individualisten. Het zijn geen groepsmensen. Wat mij altijd heeft verbaasd, dat heb ik me nooit zo gerealiseerd in de cardiologie. De cardioloog doet ál het voorwerk. Doen ál het nawerk. Zij doen eigenlijk het kunstje. Dan zeggen ze nog wel eens ‘ok, ik ben het met je indicatie eens’ en dan de typisch chirurgisch-technische dingen bemoeien ze zich natuurlijk ook mee. ... Dat zeg ik misschien nu even wat gechargeerd, maar daar komt het wel een beetje op neer. En in die zin is dat toch een hele andere verhouding als tussen een algemeen chirurg en een internist bijvoorbeeld (haha). Wat ik dus graag zou willen is dat ze eens niet zo egoïstisch wat dat betreft bezig gaan en eens wat meer die link leggen bij hart-team besprekingen en gewoon eens dit soort dingen bij elkaar leggen. Want dan produceer je iets, dan krijg je mensen die zeggen ‘coördineer eens iets, ga eens met elkaar praten.’ Dat gebeurt ook steeds meer hoor.”

Fieke: “Ja, maar inderdaad – dit is wel iets wat nodig is.”

R13: “En ik denk dat dat wel nodig is. Wil je echt verder komen, dan gaat het er niet om dat iemand in Enschede in z’n eentje in een laboratorium wat zit te kloten en wat dingen uitprobeert, want daar ga je niets mee bereiken. Daarom komt het denk ik uit Nederland heel weinig, want Nederland is te klein en dat heeft weinig thoraxchirurgen. En in elk groot Amerikaans chirurgisch centrum hebben ze evenveel thoraxchirurgen als in heel Nederland rondlopen. Dat is misschien wat overtrokken, maar over het algemeen wel – zo komt het er wel op neer. Dus ik zou heel graag willen dat cardiologen en chirurgen, met name cardiologen, beeldvormers en chirurgen, wat meer de handen ineen gingen slaan en dat met name chirurgen onderling ook eens een keer wat meer gingen samen werken. Op dat gebied, landelijk in Nederland wat kan en dat je ook eens een keer met iets kunt komen waar je echt een vuist mee kunt maken. Maar misschien zeg ik dan iets waar die chirurgen niet blij mee zijn.”

Fieke: “Dat weet ik niet, dat zullen we wel merken. Maar inderdaad, wat u aangeeft, er zijn gewoon – vooral in Nederland – weinig studies die echt van de grond komen of waar je mee iets mee gedaan kan

worden. Dus in dat opzicht, ook met zoiets, zou het denk ik wel goed zijn ja. Als je daar gewoon meer gewicht aan kan geven en daar echt iets mee kan doen. Dus ja, dat is denk ik zeker een interessant punt om mee te nemen.”

R13: “Of dat je inderdaad gewoon, wij liggen natuurlijk tegen Duitsland aan en in Duitsland zijn er natuurlijk wel een paar knettergrote centra. Haak daar bij aan bijvoorbeeld. Maar het is allemaal zo héél héél in zichzelf gekeerd die thoraxchirurgen. Dat komt omdat ze de godganse dag bezig zijn en staan alleen maar te snijden, snijden en nog eens staan te snijden. Cardiologen zijn toch anders, ...”

Fieke: “Dan waren dat in ieder geval de vragen die ik had, dus dan nogmaals heel erg hartelijk bedankt voor uw tijd.”

Interview 14 – 21/05

(Red.)

Fieke: “Ik had al even rondgekeken, maar dan klopt het natuurlijk nooit (haha). Ja, allereerst heb ik gewoon een paar korte achtergrondvragen, die ik gewoon gebruik om van iedereen de info te krijgen. Hoe lang bent u al cardioloog en hoe lang bent u al in het ... **(red.)** Ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “En heeft u nog een specifiek gebied van de cardiologie waar u zich mee bezig houdt?”

R14: “Ja, de beeldvorming. Dat is MRI, CT, echo. Aangeboren hartafwijkingen, dus congenitale cardiologie. Ja, die twee zijn wel mijn aandachtsgebieden.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Nou, de opzet van dit interview is eigenlijk een beetje in drie stappen, dat we eerst kort ingaan op wat is op dit moment echt de standaard, wat wordt vooral nog gedaan. Dan al een stap naar minimaal invasieve ingrepen, wat steeds meer opkomt zeg maar. En dan als derde dus de behandeling die ik zelf bekijk. Ja, dan de eerste stap – wat ziet u zelf op dit moment nog echt als de standaard, en dan specifiek voor mitralis klep reparaties?”

R14: “Ja, ik goed ik ben hier opgeleid in ... **(red.)**, dus daar zijn ze aardig minimaal invasief georiënteerd. De standaard is denk ik toch nog wel de conventionele mitralis klep chirurgie, dus de open benadering – niet minimaal invasief. En je hebt mensen die behandeld worden met MitraClips, daar heb ik nog nooit iemand voor verwezen. Dat... daar zie ik eigenlijk nooit een indicatie voor, al zijn ze er wel. Maar ik ben er niet zo’n voorstander van, omdat ik er ook heel veel problemen mee met die clip heb gezien in een centrum in Londen waar ik heb gewerkt. Dus dat... ik ben er niet zo’n voorstander van. Maar goed, wat betreft de standaard, ik heb wel meerdere malen minimaal invasieve operaties ook bijgewoond. In bepaalde gevallen is dat absoluut de voorkeur.”

Fieke: “U geeft dan aan de open ingreep, dan bedoeld u gewoon sternotomie en dan een open hart operatie?”

R14: “Ja.”

Fieke: “Ok. En u geeft dus zelf al aan, van het gaat inderdaad langzaam richting minimaal invasieve ingrepen. MitraClip, andere ontwikkelingen. Verwacht u dat de open ingreep, bijvoorbeeld de komende jaren, echt nog aan zal blijven of dat dat zal gaan veranderen?”

R14: “Nou, hij blijft wel aan. Maar het zal wel... de verhouding tussen open ingreep en minimaal invasieve ingreep zal veranderen. Het zal meer naar een minder invasieve ingreep gaan.”

Fieke: “Ja. Dan heb ik ook bij iedere stap al een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet die veel in de literatuur en dergelijke genoemd worden, zodat ik die ook kan classificeren. En vooral voordelen is natuurlijk bij nou een sternotomie, de oude behandeling zeg maar, dat er veel ervaring mee is, dat het z'n effectiviteit heeft bewezen. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R14: “Heel belangrijk.”

Fieke: “En dan de nadelen die daar tegenover staan, dat het dus wel hoog invasief is met mogelijke complicaties?”

R14: “Ja kijk, het complicatie-risico is bij de normale benadering, bij een relatief gezonde patiënt, helemaal niet zo hoog. Ik denk dat bij een gewone operatie ook de pijn-score bijvoorbeeld veel minder is dan bij minimaal invasief. Dus voor de meeste mensen zal het nog wel steeds de beste benadering zijn. En ik leg het ook wel eens uit aan collega's of aan mijn patiënten, dat het voordeel van zo'n benadering is dat je de deur als het ware open zet en gaat kijken wat er achter de deur gerepareerd moet worden. Terwijl als je dat via een minimaal invasieve manier doet je de deur niet open zet, maar via de sleutelgat een beetje gaat kijken. Maar om cosmetische redenen kun je er voor kiezen, of als je mensen hebt die al op de conventionele manier misschien een iets te hoog operatierisico zouden hebben. Maar, het kan altijd fout gaan bij minimaal invasief en dan moet je ook nog bespreken met mensen dat het ook een grote operatie, een open operatie, kan worden. Dus ik laat me, echt in overleg met de patiënt, eerder naar minimaal invasief gaan – de voorkeur is toch nog wel de open benadering. Ook, omdat ik nu niet in het centrum zit waar de mensen geopereerd worden, ik niet zeker weet wie de persoon gaat opereren. En het is soms vervelend om specifiek te vragen om een bepaalde dokter. Ik weet dat de ene het echt beter kan dan de ander en de mitralis klep chirurgie die doe je 1 keer en dan moet het eigenlijk goed zijn vind ik. En ik zie toch te vaak, zeker bij minimaal invasieve ingrepen die toch door wat minder ervaren personen gedaan worden, dat er toch wel duidelijke rechts-lekkage is. En bij een jong iemand wil je dat eigenlijk juist niet. Dus, ik heb liever dat het in één keer goed gebeurt en dan misschien maar met een wat langere revalidatie, dat mensen wel voor langere tijd uit de handen van een chirurg blijven.”

Fieke: “Dus een jong iemand die dat gewoon nog goed aan kan, zou u dan misschien eerder nog wel gewoon voor sternotomie of iets dergelijks?”

R14: “Ja, ja. En ook omdat van die minimaal invasieve technieken, daar zijn hele mooie cijfers van in groot-volume centra, maar dan heb je het echt over Amerikaanse centra waar vanuit het hele land mensen naar bijvoorbeeld Mount Sinai heen gaan. Dat is een heel groot centrum. Daar geloof ik het wel, maar hier in Nederland durf ik niet zomaar iemand naar een mitralis klep chirurg te sturen die zegt ‘ik doe er zo veel, bij mij gaat het altijd goed’. Die aantallen hebben wij hier gewoon niet.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief			X				
Hoger risico op complicaties			X				

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Helder. En dan maak ik in mijn onderzoek ook gebruik van drie alternatieve groepen, waar ik dan specifiek naar kijk. En dat zijn als eerste de jonge patiënten, als tweede de oude of high-risk patiënten en als derde dan de asymptomatische – dus die een afwijking hebben, maar daar gewoon nog geen klachten van ondervinden. Zou u zeggen van deze drie groepen vind ik compleet of mist er daar voor u nog echt iets in?”

R14: “Nee, ik denk dat dat wel voor het gros van de indeling klopt. Ja.”

Fieke: “En ja u zegt het al, het ziekenhuis waar u zelf werkt worden die operaties niet uitgevoerd. Als u dan mensen dan doorverwijst naar Enschede of een ander centrum, geeft u zelf dan al een indicatie van die zou ook geschikt zijn voor minimaal invasief, of?”

R14: “Nou kijk, ik bespreek dat met de mensen van wat ze zelf willen en ik geef in mijn verwijzing over het algemeen aan wat ik denk dat de beste behandeling is voor mijn patiënt. En het is dan aan het hartteam om daar zelf ook over na te denken en mee eens te zijn of niet. Er zijn collega's die een probleem zien en dan denken: dat mogen ze in het centrum waar ze het gaan herstellen opknappen en dan zoeken die het maar uit, maar ik heb toch liever dat ik daar zelf al over heb nagedacht.”

Fieke: “Ja. En dan de voor- en nadelen hierbij. Nou de meeste zijn al een beetje genoemd. Dat je bij minimaal invasief dus verminderd trauma, korter herstel en dergelijke. Hoe kijkt u daar tegenaan? Want u noemde het ook al even, soms zeggen mensen van je hebt alsnog meer pijn dan bij een gewone operatie?”

R14: “Ja, zoals ik eigenlijk al zei, ja eigenlijk is die vraag al... ja, het voordeel van minimaal invasief is dat ze sneller thuis zijn en dat het cosmetisch fraaier is. Het nadeel is dat als het fout gaat, dat ze alsnog... ze eigenlijk zelfs meer littekens hebben. En het pijnaspect. Je moet toch goed, eigenlijk een pijn-team erbij hebben, om ze goed pijnvrij te hebben.”

Fieke: “En je moet dus eigenlijk ook een overweging maken wie je kiest om daar mee te behandelen zeg maar.”

R14: “Ja. Maar goed, dat moet de chirurg ook doen he. Hoe kan ik iemand goed benaderen. Als je iemand hebt die heel klein en gedrongen is waar je met je materiaal gewoon niet bij komt, dan zal hij daar ook niet aan beginnen.”

[onderbreking]

Fieke: “En wat dan ook de vraag is of de voordelen van minimaal invasieve technieken echt aan de technieken zelf liggen of ook aan alle apparatuur die daarbij komt kijken. Wat denkt u daar zelf over?”

R14: “Ja, eigenlijk is dat een beetje een retorische vraag. Het moet natuurlijk ook aan apparatuur liggen. Kijk, als jij met dit soort kleine apparatuur wel een goed field of view krijgt, dus je hebt gewoon overzicht, je zit niet de hele tijd tegen je eigen apparatuur aan te kijken, maar je hebt gewoon een goed veld waar je aan het opereren bent. En je hebt je handvaardigheden, die kun je overbrengen via de apparatuur naar je operatiegebied, dat is natuurlijk alleen maar in je voordeel. En dan kan het misschien zelfs nog wel beter zijn dan als je in de plaats van de apparatuur gebruikt, je vingers gebruikt. Dat het zelfs fijner is en je eigen motoriek.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma					X		
Korte hersteltijd					X		
Minder complicaties					X		
Minder ervaring			X				
Verminderde effectiviteit				X			
Langere operatieduur				X			

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. En dan dus de derde stap is de techniek die in mijn onderzoek bekeken wordt. En even een korte uitleg. Waar het om gaat is dat het een thoracoscopische ingreep is, dus via de zijkant toegang tot het hart verkrijgen. Dat je dan wel op het kloppende hart werkt, maar op een lagere frequentie en dat je

dus real-life bezig bent. En het specifieke idee is dat je de chordae tendinae vervangt of repareert indien dat nog mogelijk is. Met beeldvorming die je daar dan bij gebruikt. En de tweede stap alweer is dat je naar een flexibel systeem gaat, dus met een flexibele katheter via de lies of de nek, nou ja daar zijn verschillende opties voor. Ja, als u zoiets heel kort hoort denkt u dat zoiets een rol kan hebben of niet?”

R14: “Nou, het heeft voordelen en nadelen. Kijk, omdat het op het kloppend hart is, zie je wel wat er gebeurt met de klep. Dus je ziet precies het mechanisme, als het goed is heb je dat ook van te voren al met beeldvormende technieken gezien. En kun je ook, als je dan bezig bent, zien van wat gebeurt er. Is het resultaat wat ik wil met wat ik nu heb aangericht? En dat is bij de conventionele benadering, waarbij het hart stil ligt, het probleem. Dan kun je wel mooi een beetje water in het hart spuiten en kijken lekt er nog wat na, maar op het moment dat het hart dan weer gaat pompen en toch weer net een iets andere vorm aanneemt, kan het toch weer die MI ontstaan. Dus dat is absoluut een voordeel. Het nadeel is toch dat... ik weet wel wat voor techniek Grandjean ongeveer in zijn hoofd heeft en wat hij wil gaan doen, maar dat het toch nog wel spannend is van gaat dat daadwerkelijk lukken. Ga je iets stevigs genoeg in het hart kunnen krijgen op het moment dat het continu beweegt. En je kunt niet even checken, zit ik nou echt wel helemaal goed. Op het moment zal denk ik het resultaat, he ik ben pas tevreden als het resultaat helemaal goed is en dan is dat ook aardig getrouw, maar misschien dat een tijd later het dan toch niet helemaal is wat je dan had gehoopt, omdat het eigenlijk niet stevig genoeg zit. Dat is denk ik een grote uitdaging.”

Fieke: “Dus dat het vooral op dat moment zelf wel de voordelen heeft, maar op lange termijn zul je ook moeten zien.”

R14: “Dat moet je ook zien ja. Ja.”

Fieke: “En dan bij die drie groepen die ik noemde, denkt u dat er één van die drie groepen is waar het als eerste een rol zou kunnen spelen of dat dat niet zo uitmaakt?”

R14: “Waar je het zou doen?”

Fieke: “Ja.”

R14: “Nou ja, zoals het meestal bij nieuwe technieken is, is dat je het gaat doen op mensen die je misschien eigenlijk al niet meer op de conventionele manier durft te opereren en ze toch een kans wil bieden op herstel van de mitralis klep insufficiëntie. Dus dan zal het toch eerder de oudere groep zijn die je niet voor... en waar je misschien denkt aan de MitraClip, waar ik zelf geen voorstander van ben. Om daar dan op zo’n manier toch betere resultaten te krijgen. En voordat je het bij jonge mensen gaat doen, moet je écht wel weten wat de lange termijn resultaten zijn. En wat was die andere groep, er was er nog eentje die zat er tussenin?”

Fieke: “Asymptomatisch.”

R14: “Asymptotisch, ja. Ja, daar geldt eigenlijk hetzelfde voor. Kijk, symptomatische patiënten zullen zich eerder lenen voor een wat nieuwere techniek, omdat zij in ieder geval van de klachten af willen. Maar asymptomatische, ik heb momenteel zo’n patiënt – die heb ik gisteren nog gezien – die heb ik wel weten te overtuigen van het belang van de operatie, maar dan wil ze zelf ook kiezen wanneer. En ik vind dat als dat al zo is, dan moet ze ook helemaal van de klachten af zijn.”

Fieke: “Ook dat het in één keer goed moet gebeuren.”

R14: “Ja.”

Fieke: “Ok, helder. En dan ook de reden dat ik dus cardiologen en hartchirurgen interview, is omdat het ook de vraag is wie zich daar mee bezig zal gaan houden. Vooral als het dus mogelijk naar zo’n flexibel systeem gaat. Wat verwacht u daar zelf in?”

R14: “Als het uiteindelijk via de lies zal... ja ik denk dat dit soort behandelingen zoals we dat nu ook doen, echt een teamwork is. Want als het fout gaat, moet er een chirurg aanwezig zijn. En er moet een goede voorbereiding zijn en dan praat ik in mijn eigen straatje, met een goede imager. De beeldvorming moet er ook wel naar zijn om die selectie te maken welke patiënten gaan we dit aan doen, welke lenen zich er voor.”

Fieke: “Dus u verwacht echt dat je dat meer in een team zal gaan doen.”

R14: “Multidisciplinair, ja.”

Fieke: “Nou, en daar ook nog een paar voor- en nadelen van. De reden dat ook vooral de asymptomatische groep erbij zit, is omdat als je op een gegeven moment echt de effecten duidelijk hebt dat je eerder zou kunnen ingrijpen bij zo’n groep. Hoe kijkt u daar zelf tegen aan?”

R14: “Leg dat nog eens uit.”

Fieke: “Ja, het idee is... wat nu vooral in de literatuur veel wordt besproken, is een beetje de discussie tussen watchful waiting of eerder ingrijpen. En dan het idee is als je zo’n techniek hebt die ja ook minder invasief is, als je op een gegeven moment echte resultaten duidelijk hebt dat het werkt, dat je bijvoorbeeld iets eerder in de curve - dan dat je wacht, van de patiënt heeft echt veel klachten, ik ga iets eerder ingrijpen. Dat je dat naar voren kan verschuiven.”

R14: “Nou, ik vind het moment van ingrijpen, bij een asymptomatische patiënt zou daar eigenlijk niet zozeer... ja, het zal waarschijnlijk wel een gevolg zijn op het moment dat een techniek minder invasief wordt, dat er wat laagdrempeliger wordt verwezen bij asymptomatische patiënten, maar eigenlijk zou dat niet zo moeten. Eigenlijk moet je daar een zelfde beleid in voeren. Als je iemand asymptomatisch hebt, maar je vind op basis van het kleplijden dat iemand nu nog vitaal is, dat het uiteindelijk wel een keer geopereerd zal moeten worden, dat je het beter nu kunt doen. Dan moet je dat ook op die manier bespreken en niet van nou, weet je we hebben nu iets makkelijk. Dat klopt niet, dat vind ik niet juist.”

Fieke: “En dan nog de nadelen, of nou ja nadelen, dat is ook al wel vaker langsgekomen, dat er natuurlijk in het begin weinig ervaring mee is. Je moet dat langzaam opbouwen. Hoe ziet u dat? Is dat een natuurlijke leercurve of?”

R14: “Ja, maar dat is met al dat soort dingen.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen			X				
Minder invasief			X				
Weinig ervaring			X				
Complicaties			X				

Fieke: “En wat voor slagingspercentage zou u noemen, dat u zegt dat moet ieder geval gehaald worden voordat het in de praktijk toegepast mag worden? En dan misschien dus ook andere aantallen voor die drie groepen.”

R14: “Ja, dat zijn twee vragen in één. Allereerst denk ik dat als je het doet op grotere schaal, wil ik wel zien dat van de 10 patiënten er 8 succesvol zijn geweest. Voordat je het op grotere schaal gaat doen, dus een percentage van 80 ofzo. En dat is het ook nog de vraag: van wat vind je dan succesvol? Is dat helemaal geen MI meer? Is dat nog een geringe MI? Het moet zeker geen ernstige MI meer zijn, maar matig wil ik eigenlijk ook niet meer. Dus ja. En als je dan gaat kijken naar de categorieën. Bij de asymptomatische daar wil ik eigenlijk dat er in het begin nog helemaal niet aangezet wordt. Eerst de techniek zo ontwikkelen dat hij ook bij de symptomatische goed werkt, dan kun je het bij de asymptomatische gaan doen.”

Fieke: “Dus dan bijvoorbeeld dat je vooral in de eerste fase als je met de oude patiënten werkt, je dat langzaam uitbouwt en...”

R14: “Nou, niet per se met de oude. Met symptomatische patiënten in ieder geval. Kijk, iemand die symptomatisch is en die non-invasief wordt behandeld en het is niet succesvol en je moet tegen hem zeggen: ‘nou, we moeten toch nog de gewone operatie doen’. Dat is beter te verkopen, want die heeft klachten en die wil je gewoon van zijn klachten afhelpen. En als dat op een non-invasieve manier lukt, is hij hartstikke blij en is de onderzoeker ook blij en als het niet lukt, ja dan moet hij alsnog onder het mes op de normale manier.”

Fieke: “En als het naar zo’n flexibel systeem zou gaan – ik noem als opties de vena femoralis of de vena jugularis. Zou u daar een voorkeur in hebben of ziet u nog een hele andere toegangsplaats die beter is mogelijk?”

R14: “Ja, ik zie geen andere toegangsweg echt zo. Ja, tenzij je zegt transapicaal, dat je door het hart heen. Ik weet dat Grandjean daar zelf niet zo’n voorstander van is, hij wil het hart eigenlijk gewoon in stand houden. Maar er zijn genoeg mensen die wel op die manier benaderd worden en ja dat is toch ook wel een vorm van minimaal invasief. Maar dat is natuurlijk niet de manier die een interventie cardioloog snel zal overnemen, dat is toch echt de thoraxchirurg. Terwijl als je het door de interventie cardioloog laat doen, moet je toch een veneuze aanpak... arteriële of veneuze benadering verkiezen.”

Fieke: “En dan van die twee: femoralis of jugularis, heeft daar nog iets uw voorkeur?”

R14: “Nee, ik heb helemaal geen ervaring met jugularis. Ik ken alleen de jugularis benadering voor het inbrengen van centraal-veneuze lijnen. En er zijn een aantal centra die tricuspidalis-klep chirurgie doen via de jugularis, maar ja dat is niet erg gangbaar. Nee.”

Afsluiting

Fieke: “En heeft u dan verder zelf nog vragen/opmerkingen die u toe zou willen voegen?”

R14: “Ik ben wel benieuwd wat hier uitkomt, waar komt dat dan? Kan ik daar iets over terug kijken?”

Fieke: “Nou, ik stuur sowieso aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit interview uiteindelijk mijn werkstuk als ik klaar ben. Dus dat kun je dan dat sowieso helemaal doorlezen. En ja ik neem aan dat als Grandjean er weer mee verder gaat dan zul je er ook wel van horen. Maar nee, dat stuur ik sowieso op.”

R14: “Ok. Nou, prima.”

Fieke: “Dan waren dat mijn vragen. Dus in ieder geval hartelijk bedankt voor uw tijd.”

Interview 15 – 3/06

Fieke: “Nou, het interview is eigenlijk opgebouwd in drie korte stappen. Wat ik als eerste wil behandelen is wat u zelf op dit moment conventioneel, qua behandeling, vind. Dan heb ik daarna de minimaal invasieve ingrepen, de kant die het zeg maar op gaat eventueel. En dan als derde stap de behandeling waar ik mijn onderzoek over doe. En eerst een paar korte achtergrondvragen. Mag ik vragen wat uw leeftijd is?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam hier in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Duidelijk. Nou, waar ik mij specifiek op richt is de mitralis klep reconstructie en mijn eerste vraag is dan ook van: wat ziet u daar op dit moment als de standaard behandeling voor?”

R15: “De standaard behandeling is, ja goed, voor 90% mitralis klep plastieken, dus reparatie van de mitralis klep door een conventionele toegang. Dat is dus mediale sternotomie, dus afzagen van het borstbeen. Dat is wat nog het meeste gebruikt is.”

Fieke: “Ok. En verwacht u dat dit in de komende jaren zal gaan veranderen?”

R15: “Nou, het is al veranderd en het is steeds vaker en steeds meer aan het veranderen, want steeds meer mensen worden geopereerd door zogenaamde minimaal invasieve toegangen. Dat betekent dus zonder het borstbeen open te maken, maar vanaf tussen de ribben vanaf de rechterkant door een kleine incisie. En dat wordt steeds vaker gedaan.”

Fieke: “Ja. Want u geeft nu aan van 90% dus plastiek. U verwacht dus dat dat langzaam zal verschuiven naar meer een thoracotomie bijvoorbeeld?”

R15: “Nou, dit is ook al eigenlijk gebeurd, want 10 jaar geleden waren niet meer dan 50% plastiek. Dus nu doen we veel meer reparaties en veel minder vervanging. En ik denk dat die 10% die niet gerepareerd kan worden, ja goed, dat is ook niet reparabel. Dus ik denk dat dat ongeveer zo zal blijven.”

Fieke: “Nou, bij iedere stap heb ik dan ook zelf een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet, die ik vooral in de literatuur heb gevonden en dan wil ik die graag classificeren. En als voordelen bij dit soort behandelingen, zeg maar de standaard, is dat het gewoon veel ervaring heeft – dat de effectiviteit is bewezen. Hoe kijkt u daar zelf tegen aan? Hoe belangrijk is zoiets?”

R15: “De ervaring?”

Fieke: “Ja.”

R15: “Heel belangrijk. Want ik denk dat uiteindelijk... want de voordelen van een nieuwe techniek die zijn in theorie: minder grote snee, minder kans op complicaties, minder problematiek, maar die moet je allemaal bewijzen. En uiteindelijk, wat belangrijk is, wat makkelijk voor een chirurg is – is wat je iedere dag doet. En wat je iedere dag doet, daar wordt je goed in en daar heb je ook uiteindelijk toch minder complicaties. Dus ja, de bekende weg is de veilige weg en de nieuwe weg kan ook net zo goed en veilig worden, als je dat maar vaak genoeg doet. Dus de ervaring is heel belangrijk.”

Fieke: “En dan de nadelen die daarbij genoemd worden, vooral bij een sternotomie en dergelijke, is dat het hoger invasief is met daarbij eventueel complicaties. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R15: “Het is voor ons makkelijker door de sternotomie, voor een chirurg is het een stuk makkelijker. Maar voor de patiënt is het meer pijn, meer bloeding, meer kans van complicaties en eigenlijk moeilijker/langer herstel.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
-------------------------------	------------------------	---------------------------	---	-----------------	---------------------------------	-------------------	------------------------

Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Nou ja, we hebben het al kort aangestipt: het gaat langzaam meer naar de minimaal invasieve behandelingen, ook in de andere typen van chirurgie. En wat ik in mijn onderzoek bekijk, is drie patiëntengroepen specifiek. En dat zijn dan: jonge patiënten, als tweede de oude patiënten/high-risk patiënten, en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel een afwijking hebben, maar daar nog geen klachten van ondervinden. Zou u het eens zijn met deze drie groepen of zegt u voor mijn gevoel is er nog een groep die daar in mist?”

R15: “Sorry, nog een keer de drie groepen?”

Fieke: “Jonge patiënten, oude/high-risk patiënten en als derde asymptomatische patiënten.”

R15: “Dat is prima. Dat is goed, ja.”

Fieke: “En in welke mate past u zelf de minimaal invasieve technieken al toe?”

R15: “Bij mitralis klep?”

Fieke: “Ja.”

R15: “Jongere patiënten en asymptomatische patiënten. Maar ik moet zeggen dat heeft ook te maken met het feit dat mijn ervaring met minimaal invasieve mitralis klep chirurgie beginnend is. Dus ik ben niet een ervaren minimaal invasief mitralis klep chirurg. Dus eigenlijk als dat zo is, dan begin je met ‘makkelijkere’ operaties of ‘makkelijkere’ patiënten of met patiënten die wel heel jong zijn en waar je de tekenen en functionele schade wil beperken. Als je een wat oudere of gecompromitteerd patiënt heeft, voor een hele moeilijke operatie, dan ga je dus de bekende weg zoeken.”

Fieke: “En heeft u het idee dat jullie hier vooruit lopen in dat soort technieken of dat dat inmiddels wel in heel Nederland zo ver is zeg maar, qua minimaal invasief?”

R15: “Nou, we hebben hier een chirurg – dat is Grandjean – die voorloper is geweest. En inmiddels worden deze technieken steeds vaker gedaan, dus min of meer in alle ziekenhuizen is er wel een chirurg die dat doet. Dus daar zijn we in de laatste 5 jaar iets minder voorloper geworden, maar we zijn wel voorloper geweest. Er zijn patiënten die vanuit heel Nederland hier zijn gekomen om op zo’n manier geopereerd te worden.”

Fieke: “En dan de voor- en nadelen die vooral van minimaal invasieve technieken worden opgeschreven. Nou ja als voordelen natuurlijk verminderd trauma, korter herstel, dat soort...”

R15: “Met name het kortere herstel.”

Fieke: “Ja, en dat vindt u wel belangrijk, of?”

R15: “Ja. Ja, korter herstel en je hebt dan ook minder kans van bloeding. Minder kans van wondontsteking. En wat ook, medisch gezien niet zo belangrijk is maar praktisch gezien steeds belangrijker wordt, is ook marketingredenen. Want de patiënten vragen daar steeds vaker om en mensen willen natuurlijk zo klein mogelijk litteken hebben...”

Fieke: “Ja, om cosmetische redenen.”

R15: “Om cosmetische redenen, maar ook om functionele redenen. Zodat ze zo snel mogelijk weer terug naar het werk kunnen of naar hun eigen leven kunnen. Er zijn steeds meer mensen die dat vragen.”

Fieke: “Ok. Dan als nadelen: dat bepaalde behandelingen dus minder ervaring mee is, dat het eventueel een langere operatie...”

R15: “Het is moeilijker.”

Fieke: “Moeilijker. Maar hoe belangrijk vindt u zoiets? Of hoort dat erbij?”

R15: “Het is heel belangrijk ja. En vooral omdat mitralis klep chirurgie is niet de meest voorkomende hartchirurgie. Dus ik denk dat als je dat minimaal invasief wilt doen, dan moet je dat goed doen en vooral veel operaties doen en zo veel mogelijk zodat je de learning curve... Laat ik het zo zeggen, de learning curve is wel belangrijk. Dus als je 1 operatie per maand doet op zo’n manier dan heeft het niet zo heel veel zin, want dat kost je weer 10 jaar voordat je hoger bent. En als je het 1 keer per week doet, dan kun je dat redelijk snel.”

Fieke: “En dan ook als vraag van: denkt u zelf dat de voordelen van minimaal invasieve technieken echt aan de operatietechniek zelf liggen of ook aan het gebruik van allerlei apparatuur en beeldvorming die daarbij komt kijken in zo’n operatie?”

R15: “Het voordeel van zo’n operatie bedoel je?”

Fieke: “Ja.”

R15: “Nee, dat is niet een voordeel. Dat is andersom. Je hebt om zoiets, om hetzelfde resultaat te kunnen bereiken, heb je veel meer technieken en veel meer apparatuur nodig bij minimaal invasief dan bij conventionele chirurgie. Je hebt andere instrumenten nodig, je bent veel meer afhankelijk van de echografie. Dan heb je mensen nodig met specifieke ervaring, die de echo kunnen beoordelen, die de

echo kunnen maken. Jij moet als chirurg leren op een andere manier te werken, met langere instrumenten. En dezelfde reparatie doen is moeilijker. Dus het is meer de man ding qua operatie.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring						X	
Verminderde effectiviteit						X	
Langere operatieduur						X	

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. Dan de derde stap is dus de techniek waar ik mijn onderzoek specifiek over doe, maar misschien heeft u het al wel eens van Grandjean wat gehoord. Maar ik zal nog even korte uitleg geven. Waar het om gaat is dus een thoracoscopische ingreep, dus dat je via de zijkant toegang krijgt tot het hart. En specifiek dan vervanging van de chordae tendinae waar wij ons op richten, die patiënten. En wat daarbij ook het idee is dat je dan op het kloppende hart werkt, wel op een lagere frequentie, maar dat je dus real-life die chordae tendinae echt aan kunt meten bij de patiënt en die aan kan passen. Onder echo-begeleiding dan natuurlijk. En wat daar misschien al weer een stap in is, is dat het naar een flexibele optie gaat. Dus dat je met een katheter via de lies, of via de hals, of misschien zelfs een andere optie, zo toegang kan verkrijgen. Als u zoiets heel kort hoort, denkt u dat dit een rol kan hebben?”

R15: “Ja, dat zou heel interessant zijn. Want, kijk de meeste patiënten... Nee sorry, ik maak een stapje terug. De chordae tendinae die gebruik je voor prolaps van mitralis klep. En de prolaps van de mitralis klep is wat de meeste patiënten hebben. Dus als je zoiets op een minimaal invasieve manier kan behandelen, dan heb je de meeste patiënten wel geholpen. Nu is het wel zo dat wat betreft de chordae tendinae, wat lastig is, is dat je normaal werkt op het stille hart die leeg is en dus het is voor ons heel moeilijk om de juiste lengte van de chordae te bepalen. Het feit dat je gaat werken op een kloppend hart, met een vol hart, betekend dus dat je ook gelijk zou kunnen kijken door middel van een echo of de klep niet meer lekt of je kan de chordae iets verder trekken, of iets los laten.”

Fieke: “Je kunt gelijk aanpassingen maken.”

R15: “Gelijk aanpassen. Dit is in theorie een enorm voordeel.”

Fieke: “En u ziet uiteindelijk dus wel dat ook echt in de praktijk toegepast worden?”

R15: “Ja, sterker nog: ik zie, ik denk dat ook tijdens, want chordae kun je ook plaatsen tijdens een conventionele operatie. Ik denk dat het ook niet helemaal gek zou zijn om een manier te vinden, om de chordae te plaatsen zonder dat je ze vast maakt en dan aan de buitenkant van het hart brengt en dat je daarna pas het hart laat kloppen en onder echobegeleiding pas de juiste lengte van de chordae gaat bepalen. Dus dat zou ook toepasbaar zijn bij conventionele operatie. Dat heeft niets te maken met minimaal invasief, maar dat heeft te maken met het re-operatie risico.”

Fieke: “En die drie groepen die ik dan noemde: is er een bepaalde groep waarbij u denkt daar zou het in eerste instantie de grootste rol kunnen spelen of maakt dat, denkt u, niet zoveel uit?”

R15: “Nou wat je moet richten zijn patiënten met prolaps van mitralis klep, afhankelijk van of ze jong/oud zijn. Het is wel zo dat om een nieuwe techniek te proberen, omdat het misschien ook nieuwe, andere soort complicaties zou kunnen hebben, meestal is het de gewoonte om te beginnen met patiënten die op een andere manier niet geopereerd zouden worden in verband met te hoog risico.”

Fieke: “Ja, dus de high-risk patiënten die voor andere behandelingen misschien niet in aanmerking komen.”

R15: “Ja, die voor conventionele operatie afgekeurd zijn door andere problematieken.”

Fieke: “En de reden dat ik ook hartchirurgen en cardiologen allebei interview, is omdat uiteindelijk – vooral als het naar zo’n flexibele optie zou gaan – de vraag is wie zich met zo’n procedure bezig gaat houden. Wat is zelf daar uw verwachting in?”

R15: “Ik denk dat zoiets een perfecte procedure zou zijn voor een thoracoscopische ingreep, want de percutane benadering wat dus de cardiologen zouden doen dan zit je aan de verkeerde kant van het hart. Dan zit je aan de veneuze kant van het hart en dan zou je dus door het intra-atriale septum moeten prikken. En dat is technisch heel lastig.”

Fieke: “Dus de optie met de katheter ziet u dan minder zitten?”

R15: “Ja, in theorie wel. Maar ik ken natuurlijk niet... ik weet niet precies hoe het werkt, wat de betekenis en technische ondersteuning kan zijn. Ik weet niet precies wat jullie hebben bedacht. Of zo’n chordae van de buitenkant van het hart moet komen en daar de chordae vast leggen, of een atriale benadering of ventriculaire benadering. Dit soort zaken, dat weet ik niet. Dus denk ook een beetje aan hoe het apparaat er uit ziet.”

Fieke: “Ok. Dan hier ook een paar voor- en nadelen bij. Als belangrijkste voordelen dat je eventueel eerder in zou kunnen grijpen, vandaar ook die asymptomatische groep. En dat het minder invasief is. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R15: “Dat is natuurlijk... als je een systeem kan ontwikkelen die veilig, effectief en dan ook niet invasief is, dan krijg je steeds meer patiënten te behandelen die ook dus asymptomatisch zijn en waar misschien

nu de cardiologen wat terughoudend in zijn. Want een operatie heeft wel wat risico's. Dus als je hetzelfde resultaat kan bereiken, maar dan met minder risico en geen grote schade/litteken, dan moet de drempel ook lager worden om die patiënten te benaderen. En dat is op lange termijn wat belangrijk is.”

Fieke: “Ja. En, u noemde het zelf ook al, eerst zal er weinig ervaring mee zijn. Dat moet je uit gaan bouwen, die ervaring. Dat wordt dus mogelijk genoemd als nadeel, dat er eventueel nog onbekende nadelen ook qua complicaties aan zitten. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R15: “Iedere keer dat je een nieuwe techniek gaat ontwikkelen/proberen, dan is er de mogelijkheid dat je nieuwe complicaties kan veroorzaken die nog nooit zijn beschreven. Maar goed, dat is inherent aan het ontwikkelen. Als je veilig wilt opereren, dan blijf je opereren zoals 20 jaar geleden, maar dan... daar gaat het ook niet door. Dus als je ontwikkeling wilt doen, dan moet je bereid zijn om de risico's van meerdere complicaties te... Natuurlijk moet je dit overleggen met de patiënt, met de verwijzende cardioloog.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen						X	
Minder invasief						X	
Weinig ervaring			X				
Complicaties			X				

Fieke: “Ok. Duidelijk. En wat voor slagingspercentage zou u noemen, dat moet ieder geval gehaald worden, voordat het toegepast mag worden in de praktijk?”

R15: “Ligt aan... als je patiënten gaat behandelen die niet conventioneel geopereerd kunnen worden door een hoger risico, dan is iedere patiënt die je helpt een voordeel. Maar als je wilt gaan behandelen, patiënten die nog jong en symptomatisch zijn, dan moet het een percentage van 95% zijn. En als het een percentage van 50% is, bij patiënten die anders niet geopereerd zouden worden, dan heb je al de helft van de niet-operabele patiënten geholpen. Dat is ook een heel goed resultaat.”

Fieke: “Ok. Ja, u geeft zelf al aan dat u het nog niet heel erg voor zich ziet met de katheter techniek, hoe je dan in het hart het beste aan zou kunnen komen. Ja, de volgende vraag is wel van: je hebt verschillende toegangsplaatsen die je daarbij kunt gebruiken, de vena femoralis of de vena jugularis, of misschien nog een hele andere optie. Is er een van die opties die u dan het beste lijkt, of?”

R15: “Het beste zou zijn om dat te benaderen door de linker atrium. Want dan heb je in ieder geval, dan hoef je niet van de rechter kant te komen, hoef je niet transseptaal en dan kun je direct de juiste kamer benaderen. En een kamer met lage druk, dus dat is niet transapicaal waar je dus veel ernstigere schade kan veroorzaken. Dan heb je ook direct toegang tot de mitralis klep, dus kortere lijn, makkelijker waarschijnlijk om te werken.”

Fieke: “Dus op zich, dan de echte toegang maakt u dan niet zoveel uit, als je maar vanuit de andere kant eigenlijk dan in hart aan zou kunnen komen.”

R15: “Kijk, de toegang... als je vanaf de lies komt, misschien kom je ook in het linker atrium, maar is de weg een stuk langer en het is dus daarna... Hoe langer je instrumenten zijn, hoe moeilijker het wordt om nauwkeurig te werken. Dus de beste manier, de makkelijkste manier, is gewoon met een korte weg te werken en met rechte lijnen, zodat je direct de mitralis klep kan benaderen. Niet vanaf links en dan moeten draaien en dan naar rechts en dan weer naar links en dan de mitralis klep benaderen. Dus de beste manier is waarschijnlijk thoracoscopisch vanaf de rechter kant, linker atrium benaderen en dan mitralis klep.”

Afsluiting

Fieke: “Helder. Nou, dan mijn laatste vraag: heeft u zelf nog opmerkingen/vragen die u toe zou willen voegen?”

R15: “Wanneer beginnen we?”

Fieke: “(haha) Ja, dat is een goede vraag. Dit is echt nog een heel vroeg stadium en ook de reden dat ik dit natuurlijk doe. Ja, en uiteindelijk na mijn aanbeveling zullen ze er hopelijk mee verder gaan. Vooral Grandjean is er al langer druk mee.”

R15: “Nou, laten we zeggen: hoe ver het is met het project? Is er al iets over de techniek ontwikkeld?”

Fieke: “Nou, er is ook een ingenieur bij dit project betrokken – die is echt veel meer bezig inderdaad met de praktische kant. Dus van: hoe gaat het eruit zien, hoe gaan we het echt toepassen? Dat loopt al wel een aardig tijdje, ook voordat ik hier bij betrokken was. Ja, en als ik uiteindelijk zeg van: iedereen staat er positief tegen over en je hebt wel zeg maar een veld om in te werken, dan kan het hopelijk voor het eerst getest gaan worden in de praktijk.”

R15: “Ja, ja het is zeker zeer interessant.”

Fieke: “Nou, dat is in ieder geval goed om te horen. Ja, dan waren dat mijn vragen. Dan wil ik u in ieder geval nogmaals hartelijk bedanken.”

R15: “Graag gedaan.”

Interview 16 – 8/06

R16: “Dit gaat over mijn visie of wat he?”

Fieke: “Ja, gewoon echt hoe u er tegenaan kijkt en wat ook vooral het idee is van dit onderzoek, puur een beetje oriëntatie of mensen denken dat het een rol kan hebben of dat het realistisch is, bepaalde opmerkingen daarbij.”

R16: “Is goed.”

Fieke: “En eerst gewoon wat simpele achtergrondvragen. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang werkt u in dit ziekenhuis al en hoe lang bent u al cardiochirurg?”

(Red.)

Fieke: “Ok. En heeft u zelf nog een specifiek gebied bijvoorbeeld waar u zich echt mee bezig houdt? Bepaalde aandoeningen?”

R16: “Ja, minimaal invasieve hartchirurgie en dat gaat met name tot nu toe over TAVI's, transcatheter kleppen. Ook mitraal klep plastieken is onder mijn aandachtsgebied. Off-pump chirurgie, dus dat hoort ook bij de minimaal invasieve chirurgie. En mitraal kleppen, ja voorlopig doen wij het hier in een open techniek maar in Maastricht hebben we het wel indertijd opgestart als minimaal invasief en dat is wel de bedoeling dat we dat ook zouden doen hier.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Duidelijk. Nou ja zoals gezegd, de eerste stap is dan dus de conventionele behandeling. Wat ziet u zelf, en dan in mijn onderzoek specifiek voor reparaties van de mitralis klep, echt nu als de standaard behandeling?”

R16: “Bij conventionele ingrepen? Ja, alles hangt er eigenlijk vanaf waarom dat een mitraal klep gaat lekken. Dat is de basis. Je hebt eigenlijk 5 onderdelen van de mitralis klep, en afhankelijk van welk onderdeel wat de oorzaak is moet je daar ook eigenlijk een plastiek op gaan richten. En beoordeel je: of heb je functioneel lijden van de mitralis klep, waardoor het komt door de hartkamer of de functie van de papillair spieren, of wel is het echt een organische oorzaak van de mitralis klep? Dan ga ik kijken naar de klepbladen, dan ga ik kijken naar de chordae, enzovoort. Dus wat je zou je willen weten, alles bij die verschillende...?”

Fieke: “In dit onderzoek gaat het voor ons ook specifiek om vervanging van de chordae, dus...”

R16: “Ok, dus dan gaat het hier erom... bij functioneel kan ik heel eenvoudig zijn, kan ik heel direct zijn. Dan gaan we ofwel een ring plaatsen, die eigenlijk een verkleinende ring is in feite. Omdat ten eerste kan dat zijn een functioneel lek omdat de annulus te groot is en dan gaan we inderdaad een verkleinende ring plaatsen, ofwel omdat er een probleem is van de hartkamer waardoor dat ook die klep vaak wat uitgetrokken is en dan ga je proberen van de achterste annulus een beetje naar voor te trekken. Dat gaan we doen bij patiënten zolang dat voorste klepblad eigenlijk ook niet te veel tent, want dan is die hartkamer al te slecht en dan zou je ze eigenlijk moeten gaan vervangen bijvoorbeeld die klep. Dat zou je dan nog kunnen doen. En dan het repareren van de klep bij degeneratief kleplijden, dus wanneer

er iets met de klepblaadjes zelf is of met de chordae is. Dan zijn er twee mogelijkheden bij mijn... allé twee mogelijkheden, je moet kijken waar dat het probleem natuurlijk zit. En ofwel ga je zuiver met neochordae werken ofwel ga je echt een resectie doen van het stuk klepblad wat uiteindelijk totaal uitgetrokken en te groot is geworden. En voor mij laat ik dat eigenlijk afhangen van de hoogte van het achterste klepblad, als ik ook over het achterste klepblad plaats. Als dat een heel hoog klepblad is, heel vastrecht en heel ‘bulgy’ stukken aan is, dan resecteer ik dat wel graag en verlaag ik het toch wel graag. En als dat eigenlijk allemaal maar beperkt is, kun je toekomen met neochordae als een chordae ruptuur zuiver is met een hele kleine prolaps zou dat kunnen. Voorste klepblad zuiver quasi neochordae.”

Fieke: “Ja, ok. En op zich neochordae en resectie, wordt dat nu echt nog via een open behandeling gedaan of ook al meer minimaal invasief?”

R16: “In mijn eigen praktijk?”

Fieke: “Ja.”

R16: “Hier doen we het eigenlijk zuiver open nog. Maar de planning is wel dat we het ook hier gaan doen via een mini-thoracotomie. Ja, dat zou ik toch eigenlijk graag wat meer uitwerken. Ja ja.”

Fieke: “Bij elke stap heb ik vanuit de literatuur ook al een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. De belangrijkste voordelen bij echt de bekende open procedures zoals sternotomie en dergelijke is dat er gewoon al veel ervaring mee bestaat, z’n effectiviteit heeft bewezen. Hoe belangrijk vindt u zoiets?”

R16: “De kwaliteit van de reparatie...”

Fieke: “Ja, de ervaring vooral met een bepaalde procedure.”

R16: “Ja, dat is super belangrijk. Maar dan gaat het voornamelijk over de ervaring van de reparatie van de klep. De access, de toegang, is eigenlijk een training volgens mij die natuurlijk ook een ervaring vraagt, maar die gemakkelijker te doorlopen is. Maar een klep repareren, goh dat vraagt eigenlijk dat je heel veel kleppen gezien hebt.”

Fieke: “En dan als nadelen die vooral genoemd worden, vooral bij een sternotomie, dat het wel hoog invasief is met mogelijke complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R16: “Ja, relatief kan u dat eerlijk zeggen. Het nadeel inderdaad van een sternotomie bij een aantal patiënten, risicovolle patiënten, obese patiënten, of patiënten met een groot sternum, of wat dan ook, ja dat kun je zo stellen. Maar voor de rest zie ik voornamelijk een voordeel naar minimaal invasief, omdat dat mensen zijn die vaak nog heel actief zijn en die gewoon veel sneller gaan revalideren.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X

Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ja, ok. Nou u geeft het inderdaad al aan, de stap daarin is, is dat het steeds meer naar minimaal invasieve ingrepen gaat. In mijn onderzoek kijk ik dan specifiek naar drie groepen daarin. En als groepen heb ik dan de jonge patiënten, de oude/high-risk patiënten en de asymptomatische patiënten. Dus die wel een afwijking hebben van de klep, maar daar nog geen klachten van ondervinden. Als u deze drie groepen hoort, vindt u dat compleet of denkt u er is nog een hele andere groep die ook bekeken zou moeten worden?”

R16: “Ik denk dat dat wel vrij juist is. Je wilt die drie groepen bekijken omwille van de access enzovoort waarschijnlijk?”

Fieke: “Ja, hoe dat eventueel inderdaad verschilt.”

R16: “Ja, ik denk dat dat vrij correct is.”

Fieke: “En u geeft dus aan dat hier in ... **(red.)** zelf nu nog open wordt gewerkt, maar dat dat wel waarschijnlijk naar **...**”

R16: “Wel naar de toekomst toe dat inderdaad ons plan zijn en dat moeten we met de hele groep natuurlijk bespreken en dat is... Maar persoonlijk zou ik dat wel heel fijn vinden als we dat gaan doen.”

Fieke: “En dan de voor- en nadelen van minimaal invasieve ingrepen. Voornamelijk als voordelen dat het sneller herstelt, minder invasief is en dergelijke. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R16: “Ja, ik vind dat wel belangrijk. Ja.”

Fieke: “En de nadelen die daar dan bij komen kijken. Bijvoorbeeld bepaalde procedures is minder ervaring mee of er zijn nog onbekende complicaties en dergelijke.”

R16: “Het grootste nadeel voor mij zou zijn voor minimaal invasieve... wat ik het allerbelangrijkste vind is de reparatie op zich. Die moet kwalitatief prima zijn. Dus de access is ondergeschikt daaraan voor mij. En de access dat zal een training dan zijn he. Maar de reparatie is op zich is essentieel als uw access minimaal invasief is en waardoor dat je dan zegt ‘goh, dan kan ik het toch niet optimaal doen of dan neem ik dat er wel bij.’ Ja, dat is dan... dat kan ik heel moeilijk, zeker voor jonge actieve mensen, kan ik dat zeer moeilijk accepteren.”

Fieke: “Ok. En als de operatieduur mogelijk verlengd doordat je het dus op zo’n minimaal invasieve manier gaat doen, vindt u dat heel erg een nadeel of hoeft dat niet per se?”

R16: “Dat vind ik daarom geen nadeel, op voorwaarde dat je goede cardioprotectie kunt geven. Dus dat je het hart inderdaad goed kunt beschermen, dus dat het niet oneindig lang gaat lopen – dat de klemtijd is. Maar op zich, als de access vraagt dat het iets meer tijd kost voor de expositie enzovoort, nee dat vind ik echt totaal geen probleem. Nee.”

Fieke: “En wat dan ook de vraag is: denkt u dat de voordelen van minimaal invasieve technieken van de operatietechnieken zelf komen die worden gebruikt of ook vooral door apparatuur en beeldvorming, et cetera die daar ook bij gebruikt wordt?”

R16: “Wilt u de vraag nog eens herstellen?”

Fieke: “Of de voordelen van minimaal invasieve ingrepen komen van de operatietechniek die echt wordt gebruikt, of ook doordat allerlei apparatuur, beeldvorming, et cetera daar ook bij gebruikt wordt?”

R16: “Misschien dat je meer informatie krijgt of wat door de andere beeldvorming?”

Fieke: “Ja, omdat – de reden dat ik dat dan vraag, mensen zeggen wel eens bij bijvoorbeeld een minimaal invasieve ingreep en die doet het heel goed, voor hun is het dan de vraag: is het echt die ingreep zelf die de voordelen biedt ten opzichte van een conventionele open procedure, of is het bijvoorbeeld ook dat je steeds meer apparatuur gaat gebruiken richting robotchirurgie en echobegeleiding, et cetera die er eigenlijk ook voor zorgt dat je dat soort voordelen kan halen?”

R16: “Nou, gelijk bij robotchirurgie, het is op 3D waarschijnlijk dat je doelt, die 3D-beeldvorming enzovoort he.”

Fieke: “Ja, dat wordt er ook steeds meer bij gebruikt.”

R16: “Ja, ja. Ik moet eerlijk zeggen, maar misschien is dat een beetje mijn onwetendheid. Alhoewel, ik wel met de robot al gewerkt heb en in Maastricht deed ik er de thoracotomie mee. Dus ik wil zeggen het zicht, het 3D-zicht, is op zich wel bijzonder fijn en heel plezant. Maar ik weet niet of het een extra voordeel is om ook mitraal kleppen daar mee te gaan doen. Je gaat wellicht plezier hebben van die 3D, dat 3D zicht, maar is dat zo’n groot voordeel tegenover de andere nadelen? De kosten bijvoorbeeld, de tijd om een robot klaar te zetten, enzovoort. Dus dat vraag ik mij dan eerlijk af. De wond verwacht ik is even groot ongeveer, ja op een cm en allemaal moeten we niet gaan kijken, daar gaat het niet over. Dus dat weet ik echt nog niet goed, of dat je een stap vooruit nog maakt door het met robot te gaan doen. Als u heel groot traint om het 2D te doen, en het bewijst zich – er zijn mensen die dat eigenlijk prima kunnen. Dus als dat zou lukken dan weet ik niet goed of dat de robot alsnog een extra voordeel biedt.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring		X					
Verminderde effectiviteit						X	
Langere operatieduur		X					

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. Helder. Dan de derde stap is de techniek waar mijn onderzoek ook over gaat, waar ik dus specifiek naar kijk. Maar dan een hele korte uitleg. Het idee is dat je met een thoracoscopische ingreep via de zijkant dan toegang krijgt tot het hart. Dat het hart kloppend wordt gehouden, wel op een wat lagere frequentie, maar dat je dus wel real-life echt bezig kunt. En dan dus specifiek vervanging van de chordae tendinae en doordat je dus real-life werkt kun je die op maat maken en gelijk de effecten bekijken. En wat daar mogelijk al weer een ontwikkeling in is, is dat het dan naar een flexibel systeem zou gaan met een katheter, die bijvoorbeeld via de lies of via de hals ingebracht zou kunnen worden. Als u zoiets hoort, denkt u dat dat een rol kan hebben ja of nee?”

R16: “Ja. Er bestaat al zoiets he. NeoChord bestaat eigenlijk al, dus dat is inderdaad de implantatie van neochordae. Ik heb daar vroeger nog over gelezen en gesproken, via de apex werd dat gedaan. Ik weet niet of dat zich nog verder ontwikkeld heeft nog via andere kanten enzovoort. Ja, alles gaat natuurlijk afhangen van de beeldvorming he, de beeldkwaliteit. Bijvoorbeeld 3D-echo enzovoort, of dat die van goede kwaliteit is en in de toekomst ook, dat is nu volop ook in volle ontwikkeling, de fusion. Dus eigenlijk het fuseren van twee beeldvormingstechnieken, CT plus echo bijvoorbeeld. Waarbij dat je eigenlijk, en als dat echt iets is wat gestandaardiseerd of gewoon in klinisch kan gebruikt worden, ja dan denk ik dat inderdaad het implanteren van neochordae – en je hebt het dan over percutane technieken denk ik, nog meer dan thoracoscopische technieken – dat dat ja een voordeel kan hebben. Dat denk ik voor een bepaalde patiëntengroep zeker wel.”

Fieke: “En dat is ook gelijk mijn volgende vraag, over bepaalde patiëntengroepen inderdaad. Bijvoorbeeld van die drie groepen die ik noemde, voor welke groep denkt u dat het in eerste instantie in ieder geval de grootste rol zou kunnen spelen?”

R16: “Ja, het punt is dat... het gaat er een beetje vanaf hangen hoe die fixatie en verankering is. Kijk, ik denk sowieso bij elke ontwikkeling van een nieuwe techniek die minimaal invasief wordt, die moet

natuurlijk ook eerst haar... de kwaliteit daarvan gaan bewijzen. Dus in die zin denk ik dat patiënten die nog een heel lang leven voor hun hebben en eigenlijk een optimale kwaliteit van reparatie nodig hebben, dat die eigenlijk een optimale, meeste zekere zorg zouden moeten krijgen met het meest voorspelbare resultaat zal ik maar zeggen. Als je in een patiëntengroep komt waarbij je zegt, van goh die is quasi-inoperabel op een andere manier, ja dan is dat voor mij wel de eerste groep om te zeggen: maar kijk, we hebben nog een mogelijkheid om die mensen te behandelen. Voila, dus dat zal in ieder geval de eerste groep zijn. Patiënten die high-risk denk ik dan en eigenlijk inoperabel zijn. En als we zien dat de kwaliteit van die reparatie mooi is en goed is, dan kan dat inderdaad uitgebreid worden naar minder hoog risico patiënten.”

Fieke: “Dat je dus inderdaad dus toch nog een andere optie zou kunnen geven.”

R16: “Ja, dat denk ik wel. En dan kan dat alsnog zo zijn dat dat in de toekomst, als we zien dat dat echt prima resultaat is. Want als je echt enkel neochordae plaatst, dan zeg je dat je niks aan uw annulus doet. Normaal gezien als we reparatie doen, zetten we er altijd nog een ring erboven, maar die ring die we op dat moment erboven zetten bij degeneratief kleplijden, dat is geen verkleinende ring dat is een gewone ring op maat van eigen annulus. Dus daar moet je eigenlijk zelden iets aan verkleinen, behalve als je een heel klein beetje moet reseceren. Maar zelden moet je daaraan echt serieus gaan verkleinen. Dus in die zin, ja als je ziet dat dat iets is wat wel effectief werkt bij hoog risico patiënten, zie ik wel de mogelijkheid voor deze techniek dat dat zich kan uitbreiden naar lager risico patiënten, als dat een goed resultaat is.”

Fieke: “Ok. En de reden... bij mijn interviews interview ik zowel cardiochirurgen als cardiologen, omdat het uiteindelijk als het mogelijk naar zo’n flexibel systeem gaat ook echt de vraag is wie die procedure zal gaan doen. Wat verwacht u zelf?”

R16: “Dan ga ik u zeggen, ik ben daar ongelofelijke voorstander van dat dat een teamapproach is. Dus dat dat inderdaad, net als de TAVI’s, net als de MitraClippen, een teamapproach is. Het punt is dat, kijk cardiologen zijn zeer goed met katheter, maar het is niet cardioloog as such. De interventie-cardioloog is zeer goed met katheters. Maar wij als cardiochirurgen hebben natuurlijk de geschiedenis en de kennis en het gevoel van het klepweefsel, hoe dat eigenlijk zo’n reparatie moet gaan en de anatomie. Heel simpel. Dus we hebben de gewoonte om echogeleid te gaan kijken en onze klep echografisch te gaan beoordelen, maar ook het gevoel van het weefsel. En voor complicaties natuurlijk ook vind ik het wel evident dat wij daar dan eigenlijk bij betrokken zijn. Ik denk dat dat echt een teamapproach moet zijn.”

Fieke: “En dan de voor- en nadelen hierbij. De reden dat ook de asymptomatische groep erbij genoemd is, is omdat het eventueel mogelijk zou zijn om met zo’n procedure eerder in te grepen dan dat je misschien met een sternotomie of echt een open procedure zou doen. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R16: “Ja, dat vind ik risicovol dat je die daarbij noemt. Want, ik vind net dat dat de groep patiënten is... allé, waar ik dan voor vrees is, dat als dat zomaar een patiëntengroep is... ten eerste moeten we nog

onderzoeken of dat op welk moment die mensen geopereerd moeten worden. Daar loopt nog onderzoek over, dat is echt een moeilijke patiëntengroep. De asymptomatische patiënten die eigenlijk nog geen afwijkende kamerfuncties, of kamerdimensies hebben. Dus nog een moeilijke patiëntengroep. Ik begrijp dat die mensen na verloop van tijd misschien wel eerder kunnen behandeld worden, maar dan moet het zo extreem laag risico gaan. Want het alternatief voor die mensen bestaat ook nog. Er zijn mensen die nooit een behandeling nodig hebben, die mooi asymptomatisch blijven en met een goede kamerfunctie en kamerdimensies blijven. Dus het moet met een ongelofelijk laag risico zijn dat zoiets kan gebeuren. Ten tweede denk ik dat het altijd ook in een betrokkenheid moet zijn van een hartchirurg, want dat is nu het risico dat ik wil aanhalen. Als het nu een techniek is die easy te plaatsen is, ja dat die te pas en te onpas geplaatst gaat worden. Ja, want ik weet dat dat wel een beetje is wat heel gemakkelijk gaat kunnen toegepast worden door interventiecardiologen. Het blijft nog altijd iets wat dan in overleg moet gebeuren, denk ik met hartchirurgie, omdat de optie bestaat om niks te doen bij die mensen.”

Fieke: “Dat je je niet mee laat slepen van ‘oh dit kan allemaal’, maar echt blijft kijken.”

R16: “Ja, ik denk dat je nooit mag laten meeslepen door wat kan maar wat is feasible – want dat is hetgene waar mensen toch altijd naar kijken. Wat is mogelijk, dus dat moet ik doen. Néé, wat is de beste optie voor de patiënt. En de mogelijkheden moet je naast elkaar zetten en dan moet je kijken naar de risico’s van de verschillende mogelijkheden. Dus ik denk dat daar heel eerlijk, dat dat echt in een teamverband, in een hartteamverband, besproken zal moeten worden.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen			X				
Minder invasief						X	
Weinig ervaring		X					
Complicaties			X				

Fieke: “Ja. En u noemt al, als je het echt voor asymptomatische zelfs zou willen gebruiken, moet je echt een extreem laag risico. Voor die andere twee groepen bijvoorbeeld die ik noemde: wat voor slagingspercentage/risicopercentage zou u noemen dat ieder geval gehaald moet worden?”

R16: “Dat zijn twee aparte dingen he. Het is ofwel slagingspercentage ofwel risico, procedure risico.”

Fieke: “Ja nee, we hebben het hier als slagingspercentage dan gesteld.”

R16: “Kijk, als je geen compleet slagingspercentage hebt, maar het risico dat er iets van bloeding ontstaat, of dat er een zwaar probleem voor de patiënt ontstaat, als dat maar klein is. Dan kun je nog altijd zeggen van het gaat niet, we gaan opereren. Maar ja, dan nog, ik vind dat dat slagingspercentage toch wel reëel moet zijn. Moet ik een percentage noemen?”

Fieke: “Ja, als u dat kunt zeggen (haha).”

R16: “(haha) Kijk, ik moet zeggen, als wij een open plastiek doen bij een patiënt – 100% kun je nooit zeggen. Niemand kan dat he, dus perfect alles repareren. Maar, god ja, dan gaat je patiënt maar accepteren. Je gaat soms terug, stel dat er iets is. En je gaat eigenlijk maar een patiënt van tafel laten gaan als... Ja, welk percentage? Voor mij moet dat hoog zijn. Voor mij persoonlijk vind ik dat wel, moet dat eigenlijk wel... die reparatie die moet eigenlijk goed zijn. En ik wel eens klein lekje accepteren, afhankelijk van het type patiënt, waar ik gewoon geen tweede keer meer terug wil gaan. Of dat het risico te groot wordt. Dat vind ik een moeilijke. Maar ik vind dat de reparatiekans al groot moet zijn, zeer groot moet zijn. Ja, dat vind ik eigenlijk wel.”

Fieke: “En zou u dan eventueel bij die groep waar je mogelijk mee begint, die high-risk patiënten die dus niet echt andere opties meer hebben, daar eventueel een iets lager percentage accepteren dan bij...”

R16: “Ja, dat denk ik wel. Ja, als dat voor hun... dat is net gelijk met die MitraClip he. Bij die MitraClips, ja dat is op zich nu ook een techniek die nu gedaan wordt bij patiënten bij wie dat de chirurgische opties eigenlijk maar beperkt zijn omwille van het operatierisico voor de patiënt. Kijk, er zijn twee zaken. Je hebt het risico, het operatierisico voor de patiënt, wat je eigenlijk altijd in ogenschouw moet nemen. En dat is eigenlijk het hele chirurgische trauma en de hart-longmachine enzovoort. En dan daarnaast heb je ook het risico van het niet kunnen repareren van een klep, dat is iets heel anders. Bij die ik hoog risico patiënten zou ik inderdaad lagere slagingskansen accepteren, ja.”

Fieke: “En stel dat het naar zo’n flexibel systeem zou gaan met een katheter, dan zijn er verschillende toegangsopties mogelijk. Bijvoorbeeld de vena femoralis of de vena jugularis. Zou u daar een voorkeur in hebben of ziet u nog een hele andere optie?”

R16: “Transapicaal. Transapicaal zou je kunnen hebben. En dat is eigenlijk een access die heel... ik weet het wel, dat is iets ingrijpender natuurlijk. Dan is het niet percutaan, maar in de toekomst kan zoiets waarschijnlijk wel thoroscopisch gebeuren. Nu doen we mini-thoracotomie als we transapicale access moeten hebben. Maar dat gaat gewoon thoroscopisch ook komen. Dan zou het eventueel ook rechtstreeks via uw linker atrium kunnen gaan, dat zou je ook kunnen doen. Via de pulmonaal venen zou je inderdaad een access kunnen hebben. Kijk, het nadeel van een veneuze toegang... of je moet inderdaad uw punctie tussen uw linker- en rechter atrium, als dat groot is, terug gaan sluiten met een **Amplatzer**-device of iets van dien aard. Ja, het is nog minimaal invasiever waarschijnlijk als je het veneus doet, maar goed.”

Fieke: “Nou ja, de reden dat ik dat vooral noem, is omdat Grandjean zelf geen voorstander is van bijvoorbeeld transapicale ingrepen. Omdat hij echt zoiets heeft van: het liefst wil je het hartweefsel met rust laten. Dat is dan meer zijn standpunt. Maar nee, ik heb het in ieder geval erbij genoteerd, want

transapicaal is al wel inderdaad veel ervaring mee en dat zie je ook in de literatuur. Dus dat is wel zeker een punt.”

Afsluiting

Fieke: “Heeft u dan verder zelf nog opmerkingen/vragen die u toe zou willen voegen?”

R16: “Jullie zijn met de ontwikkeling bezig van zoiets?”

Fieke: “Ja, er is ook een ingenieur bij dit project betrokken, die al voordat ik erbij kwam hier mee bezig is. En dan echt veel meer met de technische kant, hoe het er echt uit gaat zien. Maar de reden dat ik erbij ben gekomen is dus echt meer om te kijken...”

R16: “Hoe ligt dat in de markt.”

Fieke: “Ja, precies. Hoe staan mensen er tegenover? Kan het überhaupt een rol hebben? En als ik dan uiteindelijk, aan het eind van mijn onderzoek, zoiets heb van: nou de meeste mensen staan er wel positief tegenover, dan zal het waarschijnlijk voor het eerst in de praktijk... ja, eerst toch op dieren getest gaan worden.”

R16: “Ik denk het meest belangrijke, het is wel de ontwikkeling van een device, maar het meest belangrijke zal de ontwikkeling van de beeldvorming zijn. Dat dat inderdaad heel goed is. Allee, het belangrijkste, dat is net zo belangrijk, laat ik het zo zeggen.”

Fieke: “Dan waren dat mijn vragen. Dus, nogmaals hartelijk bedankt.”

R16: “Dat is graag gedaan.”

Interview 17 – 10/06

Fieke: “Dit interview is eigenlijk opgebouwd in drie stapjes. Eerst kort wat op dit moment de conventionele behandeling is, voor specifiek reparaties. Dan als tweede stap al de minimaal invasieve behandelingen die er steeds meer komen en als derde dan dus de behandeling die ik zelf bekijk. En eerst een paar simpele achtergrondvragen. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “En u lang bent u al werkzaam in dit ziekenhuis en hoe lang al als chirurg?”

(Red.)

Conventionele behandeling

Fieke: “Ja, ok. Dan dus de eerste stap: wat ziet u zelf op dit moment echt als de standaard behandeling voor specifiek de reparatie van de mitralis klep?”

R17: “Onze standaard is nog de klassieke sternotomie, dus de open behandeling ja.”

Fieke: “En verwacht u dat dit in de komende jaren zal gaan veranderen of dat...”

R17: “Ja.”

Fieke: “En waar gaat dat dan heen?”

R17: “Nou, omdat we... we hebben een nieuw afdelingshoofd en die heeft zelf al de nodige ervaring opgebouwd met robotchirurgie, dus minimaal invasief en dan met heel veel van de robot. En er zijn toch ook wel plannen om dat ook hier te gaan doen.”

Fieke: “Ja, ok. Nou bij iedere stap heb ik zelf ook vanuit de literatuur ook al een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet. Maar de belangrijkste voordelen, bij sternotomie bijvoorbeeld, is dat er gewoon veel ervaring mee is, veel... de effectiviteit is bewezen. Hoe belangrijk vindt u zoiets?”

R17: “Ja, dat is heel belangrijk. Heb ik een score van 1 tot 5 of?”

Fieke: “1 tot 7 zelfs, of het heel belangrijk...”

R17: “Nee, dat is een hoge waarde. Kijk, je hebt iets wat een soort van gouden standaard is en al het nieuwe wat je daarna introduceert moet eigenlijk minimaal net zo goed zijn op een aantal punten, dus dat vind ik wel heel voornaam. Ja.”

Fieke: “En dan als nadelen dat het toch hoger invasief is dan andere behandelingen, met daarbij eventueel complicaties. Hoe kijkt u daar tegenaan?”

R17: “Nou ja, het is goed als we naar alternatieve strategieën zoeken. Onder de voorwaarde weer dat ze minstens net zo goed zijn, maar minder belastend voor de patiënt.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ok. Nou, zoals gezegd, er komen inderdaad steeds meer minimaal invasieve behandelingen. U verteld zelf ook al dat het naar robotchirurgie et cetera gaat. In mijn onderzoek maar ik dan gebruik van drie patiëntengroepen waar ik specifiek naar kijk. En als zijn dat de jonge patiënten, dan de oude/high

risk patiënten en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel een afwijking hebben, maar daar nog geen klachten van hebben. Zou u het eens zijn met deze drie groepen of zegt u voor mij gevoel is er dan nog een groep die je daar in mist?”

R17: “Nee, dan heb je alle groepen. Die dekken wel zo’n beetje de hele populatie denk ik wat dat betreft.”

Fieke: “En u geeft dus aan: er is een nieuw afdelingshoofd en het gaat dus waarschijnlijk wel richting minimaal invasief. In hoeverre wordt het nu al gedaan hier?”

R17: “Nu nog niet, nee. Helemaal niet.”

Fieke: “Er worden er dan eventueel nog patiënten doorverwezen naar een ander ziekenhuis, als minimaal invasief een hele goede optie is, of is dat eigenlijk niet aan de orde?”

R17: “Nee, nee. Het kan natuurlijk best zijn dat verwijzers zelf al zeggen... dat de patiënt het ook al vraagt, dat ze op die manier zelf naar een centrum gaan zoeken ... Maar het is niet zo dat als mensen bij ons komen, dat wij ze zelf actief doorsturen.”

Fieke: “Nee. En dan de voordelen van minimaal invasieve technieken. Natuurlijk dat het minder invasief is, korter herstel, et cetera. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R17: “Dat is ook belangrijk, ja.”

Fieke: “En ook de nadelen die daarbij genoemd worden, dat het dus bij bepaalde technieken nog weinig ervaring mee is, vooral in het begin natuurlijk. Eventueel daardoor langere operatieduur, omdat het nog wennen is.”

R17: “Ja, langere operatieduur is een relatief nadeel vind ik. Dat heeft ook met een learning curve te maken natuurlijk. Kijk, het belangrijkste is dat je geen schade toe doet aan de patiënt, dus je moet... ja er zijn aantal pitfalls en fouten die anderen voor jou al gemaakt hebben, waarvan je moet leren zodat je die kunt vermijden. Dat zeg ik, het moet minstens net zo goed zijn en dan moet je de voordelen eruit halen in de zin van: minder belastend, kortere herstelduur, et cetera. Je hebt een korter ziekenhuisverblijf. Wat dan ook nog weer een relatief nadeel is, is de kosten. Dat kan je compenseren met een korter ziekenhuisverblijf. Maar het is over het algemeen wel duurder door het materiaal wat je gebruikt.”

Fieke: “Maar u zegt dus wel van dat hoort er gewoon bij, dat je dan in een learning curve zit?”

R17: “Ja, ja zeker.”

Fieke: “En denkt u zelf dat de voordelen die benoemd worden van zulke minimaal invasieve ingrepen, dat die echt komen van de operatietechniek zelf die gebruikt wordt of ook doordat er allerlei beeldvorming, andere apparatuur, bij wordt gebruikt?”

R17: “Ja, deels. Ja, kijk het moet natuurlijk... Beeldvorming natuurlijk, je bent afhankelijk van je kwaliteit van je beeldvorming. Zodat je een goeie beeldvorming hebt en eventueel de toevoeging van 3D als je met robotchirurgie werkt.”

Fieke: “En heeft u het idee dat, jullie hebben op dit moment dus nog geen minimaal invasieve technieken, dat jullie daarin misschien achterlopen ten opzichte van andere ziekenhuizen of dat iedereen daarin een beetje in hetzelfde proces zit?”

R17: “Ja, er zijn natuurlijk ziekenhuizen die het natuurlijk al wat langer in hun pakket hebben, er zijn ook ziekenhuizen die dat nog niet hebben. Ik zie wel dat het wel een trend is. Ja, maar het is nog niet zo dat het absoluut obsoleet is zeg maar. Dat geloof ik niet.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring					X		
Verminderde effectiviteit					X		
Langere operatieduur					X		

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. Dan dus de derde stap is de innovatieve techniek die ik behandel ik mijn onderzoek. Nou, ik zal het even kort uitleggen. Waar het om gaat is, is dat het een thoracoscopische ingreep is, dus dat je via de zijkant tussen de ribben door toegang krijgt tot het hart. Het hart wordt daarbij kloppend gehouden, wel op een lagere frequentie, maar vooral dat je dus echt real-life bezig kunt gaan. En dan worden specifiek de chordae tendinae vervangen, of gerepareerd mocht dat nog mogelijk zijn. En natuurlijk onder echobegeleiding en dergelijke, dat je dat gewoon steeds goed in beeld kan brengen. En wat daar misschien al weer in een stap in is, is dat het naar een flexibel systeem zou gaan. Dus dat je met een katheter, via de lies of via de nek – nou ja er zijn natuurlijk verschillende opties – dan naar binnen zou gaan. Als u zoiets heel kort hoort, denkt u dat dat een rol kan hebben of niet?”

R17: “Ja, ik denk het wel. Want ik heb recent op congres in New York, daar waren wat nieuwe technieken geïntroduceerd. Ik denk dat het wel heel nuttig is als er wordt gezocht naar middelen die het minimaal invasief, of eventueel percutaan, of hoe dan ook zo minimaal invasief mogelijk maken. Dat zal moeten blijken in hoeverre dat kan werken en bruikbaar is. Er worden natuurlijk heel veel nieuwe technieken geïntroduceerd, en soms hoor je daar na verloop van tijd niks meer van. Dat zeg ik, de

voorwaarde is dat het minimaal net zo goed is. Maar bij dit soort technieken krijg je vaak dat er een soort selectie plaatsvindt, voor mensen die aanvankelijk misschien een te hoog risico tonen op een conventionele operatie. Dus het is nooit helemaal een eerlijke vergelijking denk ik. Er wordt altijd eerst een wat slechtere patiëntengroep uitgezocht. Ja, en als het daar goed op gaat mag je er vanuit gaan dan het op relatief goede patiënten misschien ook wel lukt.”

Fieke: “Ook weer. Ja, dat is dan ook inderdaad gelijk mijn volgende vraag. Van die drie groepen die ik noemde: zou u dus ook zeggen dat de high-risk groep degene is waarmee je zou beginnen?”

R17: “Nou ja, high-risk. In die zin als... dat is een beetje de analogie met de andere technieken, percutane kleppen en dergelijke, de groep die altijd als eerste in aanmerking komt, zijn mensen met een sterk verhoogd operatierisico. Of dat nou een percutane klep is, of een MitraClip, dat is toch vaak de patiëntengroep waarmee begonnen wordt. In vergelijking met je resultaten is dat niet helemaal eerlijk omdat je dan verwacht dat de resultaten misschien ook wel wat minder zullen zijn. Het gaat er meer om, wat zullen we dat mooi noemen, de feasibility natuurlijk. Van is het überhaupt haalbaar?”

Fieke: “En de reden dat ik ook zowel chirurgen als cardiologen interview, omdat het toch ook de vraag is wie zich met zo’n procedure bezig zal gaan houden. Vooral als het naar een katheter optie zou gaan. Wat is daar zelf uw verwachting in?”

R17: “Idealiter is dat een goede samenwerking tussen de cardiologen, omdat je een aantal specifieke vaardigheden van beide groepen denk ik nodig hebt. De beeldvorming dat past natuurlijk meer bij de cardioloog, alleen de techniek en sich – wat komt er bij kijken om een mitraal klep te repareren – dat ligt meer in onze handen. Dus die specifieke kennis die moet je van beiden te zien combineren. Alleen ik hoop dat het ook lukt, want vaak in de praktijk blijkt dat cardiologen daar op een gegeven moment toch wel, als je daar niet bovenop zit, dat wel overnemen. Maar daar ben je zelf bij denk ik. Maar dat is met de percutane kleppen idem dito. Ik denk dat het merendeel van de percutane kleppen, althans in ons centrum wordt dat door de cardiologen gedaan en daar hebben wij weinig bemoeienis meer mee.”

Fieke: “Ja, dus vooral bij die eerste optie verwacht u het samen en als het mogelijk naar die katheter gaat dan...”

R17: “Ja, dan is het de vraag wie dat gaat doen. Of waar we daar nog bemoeienis mee blijven houden als chirurg zijnde.”

Fieke: “Ja, ok. Dan heb ik daar ook nog een paar voor- en nadelen bij. Een mogelijk voordeel van zo’n techniek is, is dat je bij de asymptomatische patiënten misschien eerder zou kunnen ingrijpen dan bij een sternotomie of een hoog invasieve procedure. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R17: “Ja, dat is lastig. Bij de asymptomatische patiënten wordt natuurlijk, als je daar een ingreep overweegt, wordt gezegd daar moet je... je vooraf kans op een succes moet hoog zijn. Het moet

voorspelbaar zijn. Er wordt dan gezegd 95% kans op een geslaagde reparatie. En de vraag is of je met zo'n nieuw te introduceren techniek, of je daar bij in de buurt komt.”

Fieke: “Of je dat redt ja.”

R17: “Of je dat redt. Of je moet zeggen van: nou ja, de techniek is weinig belastend en lukt het niet dan doe je daar geen schade mee. De vraag is of dat dan helemaal waar is. Want ook als je het minimaal invasief doet, je bent altijd met de patiënt bezig. Dus of het helemaal vrij van schade is... Dus ik vraag me af of dat de meest gunstige groep is inderdaad. Kijk, als het nou een techniek is waarbij je zegt van: nou ja, baat het niet dan schaadt het niet, en dan kun je altijd nog uitwijken naar je operatie, dan zou dat op zich een optie zijn denk ik. Op een gegeven moment is het ook een beetje wat de patiënt wil he. Mensen dwingen op een gegeven moment toch een bepaalde ingreep af en daar kan een dokter in mee gaan of niet. Maar soms vragen patiënten er gewoon om. Als je ze alle voors en tegens uit legt, dan kan iemand daar mee akkoord gaan of niet.”

Fieke: “Dat is dan iemands eigen keuze.”

R17: “Dan wordt het een keuze. Maar daarvoor moet een procedure zich al een beetje bewezen hebben zeg maar. Of dat de eerste groep is waarmee je begint, dat betwijfel ik. Vaak ook omdat het relatief jongere mensen zijn.”

Fieke: “Ja. Dus u zou echt pas in een later stadium, als je de effecten helemaal duidelijk hebt, dan misschien die groep erbij pakken.”

R17: “Misschien wel. Ja, ik denk het wel ja voor mijn gevoel.”

Fieke: “Ok. En wat ik eventueel ook al zei bij andere minimaal invasieve technieken, dat er natuurlijk als je zoiets voor het eerst toe gaat passen, ook weer weinig ervaring mee is, dat er nog complicaties op kunnen treden. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R17: “Nou ja, dat komt terug op wat ik eerder dus zei. Ook al je iets nieuws introduceert, het moet eigenlijk liefst minimaal net zo goed zijn. Je moet er zeker niet... ja, het doel van minimaal invasief bezig zijn natuurlijk is dat je de impact op de patiënt reduceert. Ja, dus dan kun je het niet permitteren om een hoger percentage aan complicaties. Er vanuit gaande dat je in eerste instantie wel hoog risico patiënten, dus je accepteert wel een zekere mate van complicaties en dergelijke. Maar ook dan mag hij niet hoger zijn dan de procedure die je al hebt zeg maar.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen				X			
Minder invasief						X	
Weinig ervaring					X		
Complicaties						X	

Fieke: “Helder. Nou, dan ook als vraag van: welk slagingspercentage, nou u stipt het al kort aan, zou u dan minimaal voor iedere groep eisen?”

R17: “Ja, dat is heel lastig. Kijk, ik noem die 95% omdat dat nu gewoon de standaard is bij symptomatische patiënten. Je moet met enige redelijkheid kunnen inschatten of dat de kans op succes 95% of hoger is. Dat is natuurlijk een beetje arbitrair, maar dat is alleen in het kader van of je iemand wel of geen klep gaat geven, dat is natuurlijk een andere discussie. Als je zegt van: nou, ik heb een procedure, minimaal invasief. Nou, lukt hij niet dan is er nog niets mee verloren, want dan kun je altijd nog uitwijken naar een ingreep die wat invasiever is. Dus om daar een percentage aan vast te plakken, dat is lastig. Het gaat er meer om van met minimale schade kan je een poging doen en lukt dat niet dan is er geen man overboord, want dan heb je altijd nog een alternatief achter de hand. Dus ik zou daar niet een percentage aan vast willen plakken op dit moment.”

Fieke: “Nee, dat begrijp ik. Maar dan wel eventueel dat als je begint met die high-risk groep, dat je dan eventueel ook iets meer eventuele risico’s zou accepteren?”

R17: “Ja, maar dan moet je... ja, dat is zo. Maar dan zet je die altijd af tot het... je kan voor iedere patiëntengroep een risico berekenen die een open hart operatie met zich mee zou brengen. Dat valt gewoon te berekenen met de Euro Score en dergelijke. Als je daar onder kunt gaan zitten, of daar niet heel erg overheen gaat, dan...”

Fieke: “Dan is het het proberen waard.”

R17: “Dan heb je kans van slagen inderdaad met je procedure.”

Fieke: “En dan, stel dat het dus naar zo’n katheter optie zou gaan, dan zijn er ook verschillende toegangsplaatsen mogelijk. Wat ik zelf heb staan, bijvoorbeeld de vena femoralis of de vena jugularis. Lijkt u daar iets het beste in of zegt u volgens mij kun je nog een hele andere toegangsplaats?”

R17: “Nee, ik denk het niet. Ik denk dat je smaken daarin beperkt zijn. En of je nou van boven of van onderen, dat bepaalt ook een beetje het instrumentarium wat je daar in hebt, wat zich nou het meeste daar voor leent. Wat je nu niet zegt... wat ik heb gezien dat is een toegangsweg rechtstreeks via het hart. Dus transapicaal he, net als via percutaan de TAVI’s die transapicaal gaan. Dat is ook gewoon op het kloppend hart, met een minimale toegang via de thorax. Dus dat zou nog een optie zijn, ja. Dus nee, dat is niet de voorkeur. Weet je, op een gegeven moment worden er verschillende systemen ontwikkeld, en de toegangsweg is dan misschien wat minder relevant. De ervaring zal moeten leren wat het best bruikbaar is.”

Afsluiting

Fieke: “Ja, precies. En heeft u dan verder zelf daarbij nog vragen/opmerkingen die u toe zou willen voegen?”

R17: “Nee, ik denk dat het een hele goede aanvulling kan zijn. Ik denk dat het, tenminste dat is het gevoel wat ik had toen ik in New York was recent, dat je daar zeker een vinger aan de pols moet houden omdat op een gegeven moment... ja, dat zijn niet te stoppen processen, waarbij je goed moet kijken wat voor aanvulling het kan zijn op datgene wat je zelf al doet inderdaad. Ja.”

Fieke: “Ok. Dan waren dat de vragen die ik op een rijtje had.”

R17: “Ja? Ok.”

Fieke: “Dus in ieder geval hartelijk bedankt dat u even de tijd wilde nemen.”

R17: “Ja, nou graag gedaan.”

Interview 18 – 17/06

Fieke: “Nou, het interview is eigenlijk opgebouwd in drie stappen die ik langs wil gaan. Eerst kort op wat op dit moment de conventionele behandeling is, de standaard. Dan kort al naar minimaal invasieve ingrepen en hoe ver de ontwikkeling daar al is. En als derde stap natuurlijk de ontwikkeling die ik zelf echt bekijk in mijn onderzoek. En dan heb ik eerst een paar simpele achtergrondvragen. Mag ik vragen hoe oud u bent?”

(Red.)

Fieke: “En hoe lang bent u al werkzaam als chirurg en hoe lang al hier in dit ziekenhuis?”

(Red.)

Fieke: “Ja, ok. En heeft u zelf nog een bepaald deel van de thoraxchirurgie waar u zich voornamelijk mee bezig houdt?”

R18: “Ik doe eigenlijk alles binnen de hartchirurgie en niets meer in de longchirurgie, het is alleen de hartchirurgie. Ja, en daar eigenlijk alles. En als specifiek onderdeel houd ik me ook meer met aortapathologie bezig, stenting ook samen met de vaatchirurg. En met de robots en mitraal klep chirurgie.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok. Nou ja, zoals gezegd de eerste stap is dan de conventionele behandeling. En in mijn onderzoek dan specifiek voor reconstructie van de mitralis klep. Wat ziet u daar zelf op dit moment echt als de standaard ingreep/behandeling?”

R18: “Voor een mitraal klep plastiek zonder bijkomende zaken?”

Fieke: “Ja.”

R18: “Ja, de gouden standaard is nog steeds de open, de sternotomie. Als je het over het algemeen aanhoort, wat het meeste wordt gedaan, maar zover ik weet zijn de ontwikkelingen richting minimaal invasief en is de port-access, via een thoracotomie maar dan van buitenaf opereren. Dat is de fase die eigenlijk al jaren gaande is. En die is goed, in de zin van kleinere toegang en het sternum dichtlaten. Alleen, wij hebben er hier ook jaren naar gekeken of dat wat zou zijn voor ons, maar omdat toch ook al de robot in ontwikkeling kwam, hebben we eigenlijk het juiste moment afgewacht om dat over te slaan zeg maar – die minimally invasive, die port-access toegang. Want als concept vinden wij de robot beter en daarom hebben wij nu gewoon de robot gekozen als methode.”

Fieke: “En bij de robotchirurgie, dat is op dit moment dus ook nog wel dat het borstbeen open wordt gemaakt?”

R18: “Nee, nee. Dat is een heel klein sneetje, zo klein ongeveer (beeld paar cm uit), als service port. Je moet wel met bepaalde instrumenten via een knoop naar binnen die de toegang kunnen sluiten en de ring naar binnen brengen. Met de mitraal klep ik heb toevallig net een... wanneer was dat? Vorige week maandag is de eerste mitraal klep vervanging gedaan met de robot. Dus je hebt een klein sneetje, dat is een cm of 4, en dan vier kleintjes van een cm voor instrumenten van de camera. Want dat is met gesloten sternum.”

Fieke: “Ok, duidelijk. Nou, bij iedere stap heb ik ook zelf al een paar voor- en nadelen op een rijtje gezet, die dan voornamelijk in de literatuur naar voren komen. En als grootste voordelen van de standaard behandelingen, ook nog wat meer de sternotomie en de wat oudere ingrepen, is dat er veel ervaring mee is en het heeft zijn effectiviteit bewezen. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R18: “Dat... de effectiviteit bedoel je?”

Fieke: “Ja, dus gewoon grote ervaring.”

R18: “Ja, dat is heel belangrijk. Want met elke nieuwe techniek moet je vooral, in je hypothese moet al je hebben dat je het minstens zo goed kunt als een bestaande techniek. Want als je bijvoorbeeld alleen de methode gaat veranderen naar wat minder pijn en de patiënt heeft bijvoorbeeld twee weken minder pijn, maar aan het eind een minder goed resultaat, dan doe je het niet goed. Dus je moet in principe, bepaalde specifieke eisen nu daar gelaten, maar in principe moet je... bijvoorbeeld voor oude mensen met heel veel co-morbiditeit, kan het zijn ... daar hangt het vanaf, maar die kun je nu van de klachten afhelpen. Maar het is geen diepte-investering, van daar kun je twintig jaar mee toe wat je nu gaat doen. Dan kun je zeggen dan mag het resultaat... dan is minimaal invasief bijvoorbeeld beter omdat je die kwetsbare patiënt minder ernstige aanslag toebrengt met zo'n operatie. Alleen je weet dat het niet 10 jaar gaat uithouden met jouw ingreep, terwijl je bij dezelfde pathologie bij een jongere patiënt zonder co-morbiditeit denkt, ja die moet er de rest van zijn leven mee verder kunnen. Dat is dus een

uitzondering. Maar over het algemeen bij een nieuwe techniek moet je er vanuit gaan dat het resultaat waar het om gaat eigenlijk, dus een reparatie of een reconstructie, dat die in ieder geval minstens zo goed is als wat er al is.”

Fieke: “Als wat er al bestaat, ja. Ok, en dan de grootste nadelen, vooral dus bij de sternotomie, dat het hoog invasief is met daarbij kans op complicaties. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R18: “Nou, dat is zo. Het is natuurlijk pijnlijk, waarbij je ook wel goed in de gaten moet houden dat een zogenaamde mini-thoracotomie misschien wel klein is, maar juist door de aard van zo’n thoracotomie – tussen de ribben door, je moet toch ruimte krijgen, je gaat vaak aan de ribben trekken – kan het ook best juist wat pijnlijker zijn.”

Fieke: “Ja, dat heb ik meer gehoord.”

R18: “Dus je moet daar... pijnbestrijding moet je misschien daar zelfs wat agressiever bij zijn. Want op zich is de sternotomie qua pijn best wel mild. Je hebt daar wel klachten van, mensen bij gebruikelijke pijnmedicatie, zonder een echt paardenmiddel uit de kast te halen kunnen die mensen zich heel aardig bewegen op de eerste dagen zelfs. En naarmate de weken verstrijken hebben ze daar ook steeds minder last van. Dus pijn is natuurlijk wel belangrijk, en het is mooi als je het kunt verminderen, maar ook daarbij zeg ik wel je moet wel blijven relativiseren. Want na een maandje is de pijn voorbij en wat blijft is het reparatie resultaat. Je moet het wel altijd in z’n juiste context zien en in de juiste verhouding. Dus het mag niet leidend gaan worden. Hoe minder pijn hoe beter, maar het mag niet belangrijker worden dan alle andere zaken. Bij een sternotomie een ernstige complicatie, pijn is vervelend maar dat gaat weer voorbij in principe, maar bij een sternotomie heb je natuurlijk ook gewoon kans op een sternum infect en een mediastinitis als ernstige complicaties, en die loop je niet... bij een andere vorm heb je veel minder kans denk ik, bij een kleine thoracotomie.”

Fieke: “Ja. Dus wat u vooral zegt van: het resultaat moet uiteindelijk wel gewoon voorop blijven staan?”

R18: “Ik ga er vanuit... bereikte resultaten moet je natuurlijk niet prijsgeven, maar je moet streven naar een minder belastende manier om dat zelfde resultaat te bereiken. Dat moet je uitgangsvisie zijn denk ik.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring							X
Bewezen effectiviteit							X
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Ja, ok. Nou zoals gezegd dan, de tweede stap is dat het dus in alle typen van chirurgie steeds meer naar minimaal invasieve ingrepen gaat. En in mijn onderzoek maak ik dan gebruik van drie patiëntengroepen waar ik naar kijk. Als eerste jonge patiënten, dan oude/high-risk patiënten en als derde de asymptomatische patiënten – dus die wel echt een afwijking hebben, maar daar nog geen klachten van ondervinden. Zou u deze groepen compleet vinden, of mist daar voor uw gevoel nog iets in?”

R18: “Je zegt jong en de groep mensen met een hoog risico...”

Fieke: “Ja, wat u ook al zei: veel co-morbiditeit en dergelijke.”

R18: “En de groep die geen klachten heeft. Maar dan sluit je gewoon de niet-jonge patiënten uit. Tenminste, dat zit niet in jouw groep. Want je hebt óf jong, óf geen klachten, óf hoog risico. Maar de gewone patiënt, die niet specifiek jong is maar gewoon, die zit daar niet in. Dus waarom zit die daar dan niet in?”

Fieke: “Ja, dat is een goede vraag. Het is vooral omdat, die groepen bekijk ik natuurlijk voor de techniek die ik uiteindelijk zelf in mijn onderzoek bekijk. En wat het idee daarbij is dat van, omdat het een minimaal invasieve ingreep is, die nog heel erg in ontwikkeling is, dat je eerder naar dat soort groepen – vooral van die oude, high-risk patiënten zou gaan – en daarmee zou starten, dan gewone patiënten. Nou ja, ‘gewoon’, die klachten hebben.”

R18: “Je bedoelt bij het toepassen van een nieuwe techniek?”

Fieke: “Ja.”

R18: “Wat dat betreft denk ik van, ik weet niet of het standaard geldt bij alle nieuwe technieken dat je zo’n groep zou uitzoeken. Als ik kijk naar de patiënten selectie die wij doen voor de robot mitraal klep chirurgie, dan is dat niet per se een jonge patiënt, niet per se asymptomatisch, hoeft ook niet per se. Gewoon elke patiënt waarbij alleen maar een mitraal klep reparatie hoeft te gebeuren, of inmiddels vervanging want die stap hebben we nu ook genomen. Zonder bijkomende zaken die moeten gebeuren in het hart, vinden wij in principe geschikt voor de robot. En het kan zijn dat bepaalde aspecten van de patiënt, maar dat maakt niet uit of hij jong of oud is, met of zonder symptomen, gewone fysieke aspecten – een heel groot, dik iemand kan technisch lastig zijn. Dan zeggen wij van nou beter van niet. Dat kon nog wel eens lastig worden. Of een hoge stand van het rechter diafragma, waar je langs moet bijvoorbeeld, dat kan ook problemen geven. Maar we zoeken geen categorie patiënten uit nog, of tenminste dat hebben we niet gedaan. In principe is het... maar goed daarom zeg ik, dat kan best per soort van innovatie verschillen of je daar misschien wel een specifieke groep voor uitzoekt. Zoals bijvoorbeeld de TAVI’s, dat is wel een mooi voorbeeld. Want de TAVI’s, dat weet je, dan ga je niet de kalk uit de aorta halen, zodat je veel ruimte over laat voor een nieuwe klep. Ik vind het dramatisch

eigenlijk om te realiseren, maar je laat gewoon al dat kalk zitten en daarbinnen stop je dan een nieuwe klep. Dat vind ik altijd nog inferieur. Daarom is ervoor gekozen, dat doen we alleen bij mensen die een gewone operatie niet aan kunnen, maar die gaan dus dood binnen korte tijd als we niks doen. Die kunnen we nog wat leven geven, nog enige kwaliteit – dan doen we geen diepte-investering. En dan zoek je dus een groep patiënten uit. Dat is natuurlijk een andere innovatie, waarbij je juist wel expliciet een subset van patiënten uitzoekt.”

Fieke: “Maar ook omdat het dus echt bij de techniek past? Van dat is vooral een soort optie als niks anders meer kan.”

R18: “Ja, precies. De consequentie van die techniek is dat je er van tevoren vanuit gaat dat je toch minder diepte-investering doet dan wanneer je de kalk eruit haalt en daar een nieuwe klep in zet. En dat wil je iemand van 30 jaar niet aan doen.”

Fieke: “Duidelijk. En dan de voor- en nadelen van minimaal invasieve chirurgie. Nou ja, wat voornamelijk natuurlijk genoemd wordt is dat het minder invasief is, korter herstel en dergelijke. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R18: “Ik vind de meeste zaken echt relatief. Want ook korter herstel dat is voor de patiënt zelf zeg maar... die is gewoon ziektekosten verzekerd. Dus als we het hebben over financiële consequenties voor de patiënt, voor de patiënt zelf die is verzekerd. Dus of je nou, even plat gezegd, of hij nu 3 weken uit de running is of 6 weken – hij krijgt ook salaris doorbetaald, de ziektekosten verzekeraar betaald ook als hij wat langer in het ziekenhuis moet liggen, 3 dagen langer dan iemand met een nieuwere techniek, dus dat wordt ook gewoon betaald. Dus voor de patiënt zelf qua financiën maakt het niet zoveel uit. Maar het voelt prettiger als je over 2 weken al weer fit bent in plaats van over 2 maanden of over 4 maanden. Dat is ook zo. Maar nog steeds is het denk ik, als je vijf jaar verder denkt – dan gaat de patiënt even nadenken van ‘goh, hoe lang was ik ook alweer uit de running?’. Die voelt dat dan niet meer. Het is voorbijgaand en in die zin is het relatief. En in die zin vind ik ook nog steeds dat je heel goed voor ogen moet houden dat je behaalde resultaten met je conventionele techniek, dat dat wel leidend moet blijven. Tenzij je denkt dat je hele grote risico's van die ingreep kunt vermijden met die andere techniek. En dat de risico's zo groot zijn, misschien voor een bepaalde groep patiënten zo groot zijn, dat je bij die patiënten kiest voor: ok, dan maar wat minder diepte-investering. Dan krijg je weer die selectie in die bijzondere gevallen, wat ik net zei. Maar ook de opnameduur en herstelduur, dat is al moeilijk te meten. Ik denk ook niet dat er goede onderzoeken van bestaan die nou echt zeggen van de herstelduur van een MCPG is, voor iemand tussen de 60 en 70 jaar, zoveel dagen. Die meet dat, van er is iemand herstelt ... Dat is eigenlijk allemaal een beetje gissen. En het zal best kloppen dat het sneller is, maar hoeveel sneller het is met bijvoorbeeld een vergelijking tussen robot mitraal klep chirurgie of conventioneel, of port-access mitraal klep chirurgie en conventioneel. Ik denk dat het heel moeilijk is om dat... wij gaan er allemaal van uit dat het klopt en we de suggestie is ook wel dat het klopt, maar om dat in een goed

onderzoek aan te tonen is weer wat anders. Dat geldt helemaal voor het naar huis ontslaan van de patiënt. Want je kunt een bloedsampletje in een apparaat doen die zegt: de uitslag is Hb 7.8, dat is dan gewoon zo. Maar de dokter die besluit wanneer de patiënt naar huis gaat en die doet niet iets van de patiënt in de computer en de computer zegt die mag naar huis, nee die besluit dat gewoon. En dat zijn geen competitieve dingen, elke dag neemt hij altijd dingen mee om te bedenken kan het wel of kan het niet. Je hebt het niet over honderden dagen opname, stel je hebt een opname gemiddeld van, verzin maar wat gek, 88 dagen en je gaat terug naar gemiddeld 37 dagen, dan ... dan kan het echt. En dat maakt het verschil. Maar het verschil tussen 7 dagen en 4 dagen, je moet oppassen dat de dokter denkt: 'he, die is minimaal invasief geopereerd, die zal vast wel vroeg naar huis kunnen. Oh, kijk z'n mitralis klep ziet er goed uit die zal wel naar huis mogen morgen!' Ik heb altijd zo iets van, nou wat meten we eigenlijk. En dat is ook heel relatief."

Fieke: "En dan de nadelen daarbij: bij nieuwere technieken, dat er natuurlijk nog minder ervaring mee is in eerste instantie, eventueel langere operatieduren daardoor. Hoe kijkt u daar tegen aan?"

R18: "Dat vind ik een moeilijk punt, omdat je weet dat je een leercurve in gaat. En dat je dus ook dingen minder goed zult doen technisch dan met de oude techniek, die je al wel 100.000 keer gedaan hebt. Dus je weet van tevoren dat je iets gaat beginnen en dat je dat moet gaan leren, en dat je daardoor minder presteert qua eindresultaat dan anders, dan je anders gedaan zou hebben. Dat vind ik een heel moeilijk punt, want dat weet je dat gaat gebeuren en je wilt toch het doen omdat de grote visie is je moet deze behandeling voor deze pathologie, wil je op een hoger niveau tillen. Maar dat gaat gewoon met, plat gezegd, met slachtoffers. Die ene individuele patiënt die dan de vierde is als een minimaal invasief mitraal klep chirurgie patiënt en iedereen denkt dat hij moet winnen en het gaat niet zo lekker en je hebt toch een week later een reoperatie en moet hem toch vervangen, die heeft een moeizaam traject gehad. Terwijl als je in één keer de oude techniek had gekozen was hij al lang thuis geweest met een goed gerepareerde klep. Dus dat is eigenlijk een offer wat je vraagt van de patiënt, maar de patiënt is daar zich niet zo van bewust. Je legt het uit van tevoren: 'dit is een nieuwe techniek, en er komt een heel bouw pakket mee'. De risico's worden natuurlijk wel genoemd. De patiënt laat zich ook een beetje verleiden: 'oh, een klein sneetje maar? Doe mij maar dat kleine sneetje'. En die hoort dan misschien niet zo goed meer wat je nog erbij zegt. Terwijl wij natuurlijk best weten, we moeten even door zo'n dalletje heen en dan komen we verder. Dat vind ik wel lastig. Maar als je dat nooit zou doen dan weet je ook, wat we nu bereikt hebben: that's it en we zullen het ook nooit beter krijgen. Alleen het offer voor het hoger op komen, komt toch via de patiënten. En zo is het met alles eigenlijk. Want het niveau wat we nu bereikt hebben is ook ooit gegaan via offers van patiënten. Want toen zag er iemand he mensen gaan dood aan, of hebben veel klachten van, mitraal klep insufficiëntie. Op een gegeven moment die werden vroeger allemaal vervangen die klep. En toen he we kunnen ze ook wel repareren. Toen dat voor het eerst gebeurde zijn er ook een heleboel mensen weg geweest, dat lukte niet zo goed. Toch maar een

week later vervangen. Dan heb je toch patiënten twee operaties aangedaan. Uiteindelijk hebben we dit niveau bereikt. Toch is dat de enige manier waarop het kan.”

Fieke: “Je moet blijven ontwikkelen.”

R18: “Ja.”

Fieke: “Ok. En denkt u zelf dat de voordelen van minimaal invasieve technieken echt aan de operatietechniek zelf liggen of vooral ook door de apparatuur, zoals beeldvorming, echobegeleiding, et cetera, die daarbij gebruikt wordt?”

R18: “Ja, dat zal een combinatie zijn denk ik. Dat is moeilijk te ontvlechten. Je begint gewoon met een nieuwe techniek, dat bedenkt iemand en dan gaat het combineren. Op een gegeven moment heb je ook een kiezel daarvan, dat je bepaalde monitoring, andere anesthesietechnieken, juist om die operatie mogelijk te maken. Ja, dan introduceer je dus tegelijk ook andere effecten van andere wijzigingen op een heel ander gebied dan waar het eigenlijk om ging.”

Fieke: “Dat loopt samen, ja.”

R18: “Dus ja, dat loopt door elkaar heen natuurlijk.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma					X		
Korte hersteltijd					X		
Minder complicaties					X		
Minder ervaring					X		
Verminderde effectiviteit					X		
Langere operatieduur					X		

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ok. Nou, dan de derde stap is de innovatieve techniek die ik eigenlijk in mijn onderzoek voornamelijk bekijk. Nou, een hele korte uitleg. Het idee is dat je in eerste instantie een rigide thoracoscopische ingreep doet, dus dat je via de rechterzijkant dan toegang krijgt tot het hart. Daarbij wordt het hart kloppend gehouden, wel op een lagere frequentie, maar dat je dus wel real-life bezig kunt onder echo-begeleiding. En specifiek is het dan een vervanging of reparatie van de chordae tendinae, daar wordt op gefocust. Dus dat, doordat je ook kloppend werkt, je die ook echt goed af kunt meten en gelijk passend kunt maken. En wat daar dan misschien al weer een optie in is, is dat het naar een flexibel

systeem zal gaan met een katheter, via de lies, de nek of iets anders. Als u dat heel kort hoort, denkt u dat zoiets een rol kan hebben of niet?”

R18: “Nou, ik denk op het kloppend hart... Ok... Heb je het ook over mitraal kleppen of heb je het over...?”

Fieke: “Ja, de mitralis klep. Ja.”

R18: “Nou, dat is wel heel interessant. En dan hoor ik je zeggen, omdat het hart klopt kun je ook beter afmeten zeg maar, of je kunt beter het eerste resultaat van je eerste reparatie kun je controleren. Alleen, dat weet ik niet of dat zo is, omdat je... er zal ongetwijfeld een klem op de aorta staan of binnen de aorta met zo’n ballon. Want zodra je het hart vol lucht hebt, want als je aan het hart gaat opereren, je gaat opereren aan die klep dan zit je in principe, daar ga ik tenminste van uit dat dat het idee is. Of je zit in bloed te opereren, maar dat kan ik me niet zo goed voorstellen want dan zie je niet zo veel. Dus het hart moet wel leeg zijn zeg maar. Dan is er toch een circulatie onderbreking, dan gaat er geen bloed door het hart heen. Maar je kunt het hart wel laten blijven kloppen, dat klopt. Maar aan de atriumkant van de mitraal klep, waarlangs je de klep zal benaderen neem ik aan, zal toch geen bloed zijn, want je wil die klep zien liggen. Dan is misschien wel de kamer gevuld met bloed, dus je kunt zien als die kamer knijpt en hij is vol moet bloed, of hij dat houdt. Tóch is het anders. Want je hebt dus omdat er alleen maar lucht zit in het linker atrium, heb je toch een andere drukverhouding tussen de kamer. Misschien wel goed gevuld te krijgen als hij dan gaat knijpen, en dan zou het misschien, ik denk inmiddels wel door, theoretisch kunnen zijn dat de druk veel hoger is dan wanneer het linker atrium gevuld is met bloed. Dan zal het misschien bij een zelfde klepreconstructie, bij die beoordeling, in zo’n situatie, wel lekken, terwijl het in werkelijkheid misschien wel niet meer lekt. Dat is ook de manier trouwens die we nu doen, met water he. En dan spuit je water vanaf de atriale kant door de klep in de linker kamer tot hij gevuld is en dan trek je de slang eruit. Kijk, een stilstaand hart of het hart dat tegen houdt, is ook maar een beetje een slap aftreksel van de werkelijkheid. Maar het hart knijpt natuurlijk wel in jouw model, dat is wel... ik denk wel dat je meer informatie kunt krijgen. Ook over hoe dan precies die klep dan lijkt te lekken nog, als hij dat nog doet. Ik denk wel dat het meer informatie oplevert over of de plastiek gaat slagen of niet. Ja, dat denk ik wel.”

Fieke: “En dan die groepen die ik eerder al noemde, waar dus eventueel nog dan de groep ontbreekt met gewone leeftijd met klachten. Bij deze techniek, voor welke groep zou u dan in eerste instantie verwachten dat mee begonnen wordt?”

R18: “Ja, ik denk ook elke patiënt. Geen selectie wat mij betreft. Ja, ik probeer even het verschil dan te zien met de robot mitraal klep. Zoals nu, ga je het eerst in een diermodel proberen.”

Fieke: “Ja natuurlijk, dat is dan de eerste stap.”

R18: “Als je namelijk zo’n nieuwe techniek gaat proberen heb je altijd je bail-out klaar, een conversie plan. Het lukt niet, of dingen gaan niet goed, dus wat gaan we doen. Een sternotomie dan misschien alsnog. Dus het is niet zo van: god, hopen dat het lukt, en als het niet lukt dan is het drama. Dus je moet je plan B klaar hebben voor als het niet lukt.”

Fieke: “Ja precies. Dat je weet hoe je verder kan.”

R18: “En de techniek, als je gaat beginnen zoals je grofweg omschrijft, dat is denk ik prima. Als je maar voor elk aspect ervan bekijkt of er dan specifiek risico bij hoort, waar je dan specifiek je rescue voor moet hebben bedacht als dat dan inderdaad mis gaat. Maar dan zou ik, als je dat van tevoren allemaal goed bedenkt, als je dat programma klaar hebt, als je de procedure klaar hebt liggen, dan zou ik geen reden zien om dat te gaan beperken tot een bepaalde groep. Als je het maar in overleg doet met de patiënt.”

Fieke: “U zou het gewoon weer per geval, net als met de robotchirurgie bijvoorbeeld een dikkere patiënt, bekijken. Ok. De reden dat ik ook thoraxchirurgen en cardiologen allebei interview, is omdat het uiteindelijk ook een beetje de vraag wordt wie zich daar waarschijnlijk mee gaat houden. Vooral als het naar een katheter optie zou gaan. Wat verwacht u daar zelf in?”

R18: “Nou je zei katheteroptie, maar dan zou ik iets meer moeten weten hoe je dan denkt dat het gaat gebeuren. Je komt een beetje op de grens, tussen wat is chirurgie en wat is inderdaad een deviceje wat je moet plaatsen? Een dingetje achterlaten. Ik denk dat we toch  moeten worden, maar ik weet niet precies wat het concept gaat worden. Als je gewoon via een soort scope gaat opereren. Tenminste, dat is het idee?”

Fieke: “Ja, ik weet het inderdaad ook nog niet specifiek. Maar het zou bijvoorbeeld kunnen dat je via de femoralis of de jugularis inderdaad met een katheterdraad naar binnen gaat en dan uiteindelijk daar overheen een scope of iets waarmee je gaat werken, erover invoert. En dan zul je wel door het septum moeten hoogstwaarschijnlijk. Heel specifiek is dat nog niet uitgewerkt, maar omdat je ook de interventie-cardioloog hebt die andere katheterbehandelingen doet, zijn er toch al mensen die dan zeggen van: nou misschien dat zij dat dan uit gaan voeren. Maar ik begrijp inderdaad, het is nog niet helemaal duidelijk hoe dat dan precies gedaan zou gaan worden.”

R18: “Kijk, als je even iets achter laat dan heb je al gauw zeg maar... Als vergelijking dan de TAVI, bij de transfemorale procedure is het eigenlijk een katheterprocedure en dan is het niet zo heel chirurgisch eigenlijk. Je moet hem goed plaatsen, maar de cardiologen weten in zoverre hoe ze die dingen goed moeten plaatsen, hoe ze de stents goed moeten plaatsen. Niet te ver maar ook niet te dichtbij. Maar op het moment dat je echt een reconstructie gaat doen van iets zeg maar, dan ik dat je een chirurg dat laat doen. Kijk, een bestaande constructie reconstrueren is iets anders dan iets vervangen. En gewoon in een insufficiënte mitraal klep gewoon opvouwbare mitraal klep plaatsen is iets, kan ik me voorstellen, dat

kan de cardioloog uiteindelijk. Maar als je echt iets gaat reconstrueren aan de bestaande klep, de eigenlijke klep, en daarmee moet de patiënt het doen denk ik – dat is denk ik meer voor de chirurg. Die kan toch, die is er ook beter voor uitgerust.”

Fieke: “Duidelijk. Dus ook bijvoorbeeld zoals met de MitraClip: dat als je echt gewoon een dingetje zou plaatsen, dan denkt u dat het eventueel wel bij de cardioloog zou komen.”

R18: “Ja, dat gebeurt al he. Het is ook natuurlijk zo dat die interventie-cardioloog, dat zijn katheter dokters en wij hebben die ervaring gewoon niet. Of je moet alleen maar gaan opleiden om met katheters handig om te gaan en te richten, maar dan ben je op een gegeven moment die interventie-cardioloog. Dus dan denk ik niet dat per se jouw kennis als chirurg nodig is.”

Fieke: “Ok. Ja. En dan ook hier de voor- en nadelen bij. Nou ja, dat is straks eigenlijk ook al genoemd, de mate van invasiviteit, dus dat dit dan ook mogelijk minder invasief zou zijn als sternotomie en dergelijke. Zegt u hierbij ook weer van dat is ook relatief hoe je dat aan gaat pakken?”

R18: “Ik denk wel dat het relatief is. Want kijk, alleen als deze benaderingstechniek zeg maar, of welke nieuwe benaderingstechniek dan ook, gewoon een beter resultaat heeft, een bestendigere plastiek kan creëren als dat we anders zouden kunnen creëren, dan zal dus die patiënt het over 30 jaar nog steeds merken, want dan doet die klep die we plaatsen het nog steeds. Dankzij die nieuwe procedure. Maar als je gewoon hetzelfde bereikt, alleen via een andere manier, dan is dat effect rondom de operatie natuurlijk... Er zijn natuurlijk een aantal dingen, hetzelfde als het risico met CVA, als dat klein is met een bepaalde techniek en je maakt de CVA dus niet door met de nieuwe techniek, dan vind ik dat merk je over 30 jaar zeker nog steeds. Want je bent nog steeds neurologisch, dat is natuurlijk wel zo. Maar die dingen als pijn, opnameduur en herstelduur, dat soort... En ook bijvoorbeeld dingen als je meer bloed zou verliezen met de oude techniek dan met de nieuwe techniek, nou in het ergste geval moet je een zakje bloed gebruiken. Dat valt ook wel weer mee. Er zijn een heleboel zaken denk ik toch vrij relatief. Ja. Een aantal zaken zijn natuurlijk als je echt aantoonbaar een ernstige complicatie met blijvend nadeel, blijvende schade voor de patiënt, als je dat soort bijwerkingen kunt verlagen, dan heb je iets wat niet relatief is, maar echt telt. Dat is een beetje de moderne tijd. Mensen willen dezelfde behandeling kunnen ondergaan, maar ze willen er minder last van hebben. Dat is... ik zeg dus niet dat het onbelangrijk is, maar het blijft relatief. En het is toch niet goed als je die mensen minder belasting geeft, maar ze komen over vijf jaar opnieuw terug voor nog een keertje die operatie met minder belasting.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen				X			
Minder invasief					X		
Weinig ervaring					X		
Complicaties					X		

[Onderbreking]

Fieke: “Dan zijn we bijna aan het einde, ik heb nog een paar vraagjes. Deze vraag gaat over het slagingspercentage, hoe hoog deze minimaal zou moeten zijn als het ingevoerd wordt in de praktijk. Maar u gaf eerder al aan dat deze minstens net zo hoog moet zijn als de bestaande techniek?”

R18: “Ja. Een nieuwe innovatie moet bij toepassing in de praktijk in ieder geval even goed zijn als de al bestaande technieken.”

Afsluiting

Fieke: “En dan tot slot. Heeft u verder nog vragen/opmerkingen die u toe zou willen voegen?”

R18: “Nee. Eigenlijk niet, ik vond het een hele complete lijst. Je hebt goed alle aspecten uitgediept.”

Fieke: “Nou dat is mooi om te horen.”

R18: “En hoe ver ontwikkeld is dit? Want dit is neem ik aan in een oriënterende fase nu?”

Fieke: “Ja, dat klopt. Dr. Grandjean is er natuurlijk al een langere tijd mee bezig. Ook is er een ingenieur bij dit project betrokken, die zich meer bezig houdt met de technische kant – echt het ontwerp. Ik ben erbij gekomen om meer de respons vanuit te praktijk te peilen en te kijken hoe men er tegenover staat. Als ik uiteindelijk zoiets heb van ja, de meesten mensen lijken er wel positief tegenover te staan, dan zal ik daar een aanbeveling over geven. En dan kunnen ze het een stap verder brengen, door het voor het eerst in de praktijk op dieren te gaan testen.”

R18: “Ja, dat snap ik, maar wat ik eigenlijk bedoel... Je richt je heel erg op het algemene beeld, de acceptatie van een innovatie, et cetera. Niet op de techniek specifiek.”

Fieke: “Nee, dat klopt. Dat is vooral omdat het nog in een heel vroeg stadium is. We willen weten wat de markt is en vooral hoe mensen er tegenaan kijken. Vooral ook omdat de daadwerkelijke operatietechniek ook nog niet helemaal duidelijk is. En als die operatietechniek er uiteindelijk is, dan zal die zich ook nog wel weer verder kan ontwikkelen. Het is toch een operatietechniek die iemand zelf heeft bedacht, daar zullen anderen niet heel veel in eerste instantie aan veranderen.”

R18: “Ok, duidelijk.”

Fieke: “Dan nogmaals heel erg bedankt voor uw tijd en medewerking!”

R18: “Graag gedaan. Het is een hele interessante ontwikkeling.”

Interview 19 – 19/06

Fieke: “Nou, eerst heb ik een paar hele simpele achtergrondvragen. Wat is uw leeftijd?”

(Red.)

Fieke: “Hoe lang bent u al werkzaam in dit ziekenhuis en hoe lang al als chirurg?”

(Red.)

Fieke: “Ok. En heeft u nog een specifiek deel van de cardiothoracale chirurgie waar u zich op richt zeg maar?”

R19: “Voornamelijk mitraal klep. Dat als eerst.”

Fieke: “Dat is dan waarschijnlijk ook de reden dat u gevraagd bent (haha).”

R19: “En dan vooral minimaal invasieve reconstructie van de mitraal klep. En daarnaast TAVI’s, transcatheter kleppen en aorta chirurgie.”

Conventionele behandeling

Fieke: “Ok, ja. Nou ja, dit interview is eigenlijk opgebouwd in drie stappen. Als eerste dan de conventionele behandeling, dus wat op dit moment nog echt de standaard is en dan specifiek voor de reconstructie van de mitralis klep. Wat ziet u daar op dit moment als de standaard nog?”

R19: “Welke techniek bedoel je?”

Fieke: “Ja.”

R19: “Als je dat in korte zinnen moet zeggen, is de techniek die nu, die wij in ieder geval gebruiken, is op basis van neochordae.”

Fieke: “Ja. En wordt dat dan voornamelijk minimaal invasief gedaan, of via sternotomie of iets dergelijks?”

R19: “Minimaal invasief. Alle mitraal kleppen die worden hier minimaal invasief gedaan. Tenzij er een hele goede reden is om het niet te doen. Dat die patiënten niet kunnen.”

Fieke: “Ja, ok. U geeft dus aan, hier wordt het al minimaal invasief gedaan. Is daar nog verandering in dat die technieken hier nog veranderen, of verwacht u dat wat nu gedaan wordt voorlopig nog wel zo zal blijven?”

R19: “Nou, ik denk dat de techniek die wij hier nu hebben, minimaal invasief, dat dat zeg maar voor conventionele mitraal klep chirurgie niet ernstig gaat veranderen. Je kan een robot gebruiken, daar hebben we over nagedacht, maar dat gaat ook niet veel helpen. De plastiek-technieken, ja dat wordt misschien nog iets verfijnder, maar dat werkt eigenlijk ook wel aardig. Ja, de incisie kan misschien nog iets kleiner, maar ik vraag me ook af of dat nog zinvol is. Dus zoals het op die manier gaat denk ik dat het... het enige wat misschien veranderd, we zijn een beetje met de endo-klem, dat de endo-klem nu bij de 1000 is gedaan. We zijn nu een beetje met de endo-ballon aan het oefenen.”

Fieke: “Ok.”

[Onderbreking]

Fieke: “Dan heb ik ook bij iedere stap die ik behandel in dit interview zelf al wat voor- en nadelen op een rijtje gezet, die dan voornamelijk in de literatuur naar voren zijn gekomen. Nou, de belangrijkste voordelen van de conventionele behandeling zijn natuurlijk dat het al langer gedaan wordt, bewezen effectiviteit, et cetera. Hoe belangrijk vindt u dat?”

R19: “Wat bedoel je met conventioneel? Gewoon een normale operatie?”

Fieke: “Ja, dus gewoon nog vooral de sternotomie, of misschien de thoracotomie die dus in eerste instantie gewoon langer...”

R19: “Wacht even. Conventioneel is sternotomie? Minimaal invasief heb je en je gaat naar de transcatheter kleppen toe straks, is dat?”

Fieke: “De stappen die ik hier maak is conventioneel, dan inderdaad minimaal invasief is de tweede stap omdat het daar steeds meer naar toe gaat...”

R19: “Ok, dus minimaal invasief is niet conventioneel?”

Fieke: “Nee, niet voor iedereen, dus daarom heb ik dat niet aangehouden. Sternotomie...”

R19: “Nee, ok, maar dat we dezelfde definitie hebben. Als jij bedoeld conventioneel is sternotomie mitraal klep, minimaal invasief, misschien straks de transcatheter kleppen. Ja. En dan was de vraag?”

Fieke: “Nou, dat dus met sternotomie...”

R19: “Of daar voordelen aan zijn? Nee, die zijn er niet.”

Fieke: “U vindt van niet. Ja.”

R19: “Tenzij je een contra-indicatie hebt of mensen verklevingen. Maar dit is geen voordeel van een conventionele ingreep, boven minimaal invasief.”

Fieke: “Ok, ja. Helder.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Veel ervaring		X					
Bewezen effectiviteit		X					
Zeer invasief					X		
Hoger risico op complicaties					X		

Minimaal invasieve chirurgie

Fieke: “Nou ja, zoals gezegd de tweede stap is dus minimaal invasieve chirurgie. Ieder ziekenhuis heeft daar al een ander punt in bereikt zeg maar. U geeft aan hier is het eigenlijk al de standaard, maar niet iedereen doet dat al. En ik heb dan zelf drie groepen die ik bekijk in mijn onderzoek. Dat zijn jonge patiënten, oude/high-risk patiënten en de asymptomatische patiënten. Bent u het eens met die groepen of zegt u voor mijn gevoel mist daar echt nog een groep in?”

R19: “Nee, je kan er allemaal groepen van maken. De groepen kunnen ook overlappen. Je kan ook een jonge, asymptomatische hebben of een oude, asymptomatische, dat loopt door elkaar heen.”

Fieke: “Ok. En hoe lang gebruiken jullie de minimaal invasieve technieken, zoals neochordae, hier al als ingreep?”

R19: “We zijn 9 en een half jaar geleden begonnen met minimaal invasief. Toen nog met de ouderwetse Carpentier resecties. En met quadrangulaire resectie, flip-overs en al die gekke dingen. Maar eigenlijk, toen we eigenlijk daar een jaar mee bezig waren, kwamen daar ook meer die neochordae technieken in. Die hebben we ook vrij snel geadopteerd, daar zijn we eigenlijk daar mee begonnen en mee doorgegaan.”

Fieke: “Ok, helder. En dan de voordelen die vooral aangehaald worden van minimaal invasieve technieken is vooral verminderd trauma, korter herstel, et cetera. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R19: “Nou, dat... Ja, zo kijk ik daar tegen aan. Onze ervaring is dat het, zeker bij wat oudere mensen, ongeveer de helft aan... of de mensen knappen de helft sneller op zeg maar. Na een week of 6 doen ze meestal toch weer wat ze willen. Terwijl dat via conventionele chirurgie toch wat langer is en dat is bijzonder op de sternotomie waar ze last van hebben. Daarnaast gemiddeld minder pijn, minder bloedverlies, sneller weer naar huis en soms voor dames, en heren eigenlijk ook, geen litteken, bijna geen litteken.”

Fieke: “Ok. En u geeft aan van: bijna iedereen, als dat mogelijk is, wordt via die manier behandeld. Welke patiënten zouden dan eventueel nog niet daarvoor in aanmerkingen komen?”

R19: “Er zijn maar drie groepen patiënten die het niet kunnen. Dat zijn patiënten die longadhesies hebben, dus die een longoperatie gehad hebben of ... hebben of wat dan ook, waarbij de long vastgegroeid zit aan de pleura en de rechterlong. De tweede groep mensen met perifeer vaatlijden. Daar kunnen de arterie van de liezen niet goed gebruikt worden voor cannulatie. En de derde groep is de patiënten met toch wel veel aortaklep insufficiëntie. Zeg maar graad 2 die eigenlijk nog net niet geopereerd hoeven worden voor een aortaklep, maar die wel te veel lekken. Daar kun je problemen krijgen.”

Fieke: “En wat voor ingreep wordt dan bij dat soort mensen vaak...”

R19: “Sternotomie.”

Fieke: “En dan de nadelen van minimaal invasieve technieken, dat vooral de behandelingen die nieuw zijn, nog niet zo lang in de praktijk toegepast worden, dat er dus minder ervaring mee is, eventueel een langere operatieduur daardoor. Hoe kijkt u daar tegen aan?”

R19: “Ja, dat is een learning curve. Maar die hebben wij al een tijdje geleden gedaan zeg maar, dus ik denk dat we de laatste jaren daar eigenlijk niet zo veel last meer van hebben. En een mitraal klep plastic vervangen via minimaal invasieve technieken gaat hier sneller dan via sternotomie.”

Fieke: “Ja. En vindt u zelf dat de voordelen van minimaal invasieve technieken echt door de operatietechniek komen, of ook door de beeldvorming, echobegeleiding, et cetera die daar ook bij komt kijken?”

R19: “Ik denk dat... dat is in die fase waar wij nu zijn, dat we redelijk ervaren zijn. Dat we het beter kunnen, omdat de aanvliegroutes beter zijn, je kan de klep beter visualiseren – je ziet gewoon de hele klep, zonder dat die helemaal uit het lood getrokken wordt. Je kan het beter testen. Ja, echobeelden zijn hetzelfde, maar je kan het beter zien. En je kunt er beter bij in mijn optiek. Dus dat zijn toch wel voordelen.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Verminderd trauma						X	
Korte hersteltijd						X	
Minder complicaties						X	
Minder ervaring					X		
Verminderde effectiviteit					X		
Langere operatieduur					X		

Innovatieve behandeling

Fieke: “Ja, helemaal goed. Dan de derde stap is dus de behandeling waar mijn onderzoek over gaat, of tenminste waar ik voornamelijk mee bezig ben. Dan een hele korte uitleg. In eerste instantie gaat het om een thoracoscopische ingreep, met een rigide apparaat, dus dat je via de rechterzijkant toegang krijgt tot het hart. Daarbij wordt het hart kloppend gehouden, wel op een wat lagere frequentie, maar het voordeel daarvan zou zijn dat je real-life bezig bent en real-life aan kunt meten. Daarbij gaat het ook om een vervanging van de chordae tendinae, of een reparatie mocht dat nog mogelijk zijn. En wat daar misschien

al weer een stap in is, is dat het via een katheter gaat. Dus via de femoralis of de nek. Daar zijn verschillende opties in, waar men een beetje verdeeld in is wat de beste optie zou zijn. En als u zoiets hoort, denkt u dat zo'n techniek een rol kan vinden of niet?"

R19: "Ja. Ja, maar dat gebeurt natuurlijk al. Heel veel transcatheter technieken, worden neochordae via de apex al geplaatst. Ik twijfel trouwens of dat echt een hele goede techniek is, want als wij chordae plaatsen, plaatsen we ook altijd een ring. Omdat vaak de annulus al wat gedilateerd is bij mensen met MI. En dat kun je niet doen als je neochordae plaatst, dus met een prolaps moet je snel opereren. Dat gebeurt volgens mij, ze hebben iets van 70 mensen in een serie zitten. De NeoChord, daar heb je vast wel van gehoord. En verder heb je natuurlijk andere transcatheter technieken, om de annulus te redden, om de annulus te pikeren, dat doet de cardioloog namelijk. Maar wat natuurlijk hip is, dat zijn de transcatheter kleppen. Die via de apex geplaatst worden en er is eentje die mogelijk via de lies geplaatst gaat worden. Dat gaat het natuurlijk worden, die techniek... we zijn hier nu een jaar bezig, wij hebben er een keer één gedaan. Maar we zijn er mee bezig, wij haken in op het moment dat het gaat gebeuren. Hoe minder trauma voor de patiënt, hoe beter het is."

Fieke: "U verwacht wel dat dat er echt gaat komen?"

R19: "Dat gaat komen. Ja, zeker."

Fieke: "En die drie groepen die ik dan zelf dus heb genomen: de jonge patiënten, oude en asymptomatisch. Bij welke groep verwacht u dat als eerste begonnen zal worden, of dat daar niet echt een onderscheid in gemaakt wordt?"

R19: "Nou, je begint bij – net zoals bij de transcatheter aortakleppen – begin je bij de oude mensen. Mensen die eigenlijk te slecht zijn of te ziek zijn voor een normale ingreep. Die een hart-long machine niet kunnen hebben, die een hartstilstand niet kunnen hebben, maar die wel ernstig geïnvaleerd zijn door die kleppen, die kun je levensverlengend werken door die klep te repareren of te vervangen. Dus dat zijn de mensen die nu in aanmerking komen voor die experimentele mitraal kleppen. **Compresnus Hughes**, dat ken je misschien, dat valt buiten iedere studie, maar waarbij je per patiënt beoordeeld van: of je gaat dood, of we gaan het proberen en dan ga je misschien wel dood. Dat gaat langzaam vervangen worden voor studies. En als je kijkt of het in de studies goed lukt, dat zijn dat de mensen met wie je als eerst. En als blijkt dat die mensen het heel goed doen, dan ja, dan ga je natuurlijk steeds het indicatiegebied terug bouwen. Het feit blijft wel dat het biologische kleppen zijn. Tenminste die chordae van jou niet denk ik, maar de transcatheter kleppen wel. En de biologische kleppen die bewaren we voor oudere mensen, dus ik denk dat je de jonge mensen op dit moment gewoon nog lange tijd nog gewoon via minimaal invasieve ingrepen, bij voorkeur, kunt repareren. Met goed resultaat, met goede langdurige resultaten. Maar als dat ook transcatheter kan, met dezelfde resultaten als chirurgische technieken, ja dan gaat dat het worden."

Fieke: “Dus u verwacht wel, net als bij andere technieken, bijvoorbeeld ook de MitraClip die je tegenwoordig hebt, dat je echt de oude mensen, die misschien geen andere opties meer hebben, daar gestart wordt?”

R19: “Ja. MitraClip is second best he, dat is natuurlijk niet goed. Of ik wil zeggen, van een ernstige lekkage maak je een minder ernstige lekkage, maar het blijft altijd lekken. Dus als je geopereerd kunt worden, is dat beter, want bij ons lek je niet. Maar mensen die niet geopereerd kunnen worden, daar is het een verbetering.”

Fieke: “Ja, precies. Altijd beter dan niks (haha). En dan de reden dat ik ook chirurgen interview en cardiologen, is omdat ook uiteindelijk – mocht het echt via de katheter gedaan worden – wie die behandeling uit gaat voeren. Wat is daar zelf uw verwachting in?”

R19: “Nou, ik ben ook nauw betrokken bij de TAVI's, zeg maar deze ring van de hartchirurgie. Dat betekent dat ik regelmatig transcatheter kleppen plaats via de lies, of via de apex, en dat doen we samen met cardiologen. We hebben geen vaste rol. Dus ik denk dat het als hartchirurg belangrijk is om in ieder geval daar op te blijven zitten, en daar aan mee te gaan doen. Zodat we de ontwikkeling in de procedure, dat we dat niet aan de cardioloog over laten. En dat heeft ook verschillende opties. Als je het alleen aan cardiologen laat, dan gaat de indicatiestelling scheef, want dan kan denk ik iedereen op die manier geopereerd worden. Want als je de cardiologen los zou laten, zouden alle patiënten met MI een MitraClip krijgen en dan zou niemand meer geopereerd worden. Dus dat is niet goed. Dus in ons ziekenhuis, en ik denk in heel veel ziekenhuizen, wordt dat samen besloten door een hartchirurg en cardioloog. Helemaal als je in hetzelfde team zit, kun je met z'n tweeën bepalen wat de beste optie is. Ik denk dat het zo hoort.”

Fieke: “Dus dat je dat zeker samen gewoon op blijft pakken?”

R19: “Dat je het samen doet en samen de indicatie stelt en dat er geen bias is voor wie er aan gaat verdienen. Want dat is natuurlijk helemaal niet goed, of wie de procedure gaat doen. En daardoor meer aan het werk is.”

Fieke: “Ok. Dan hier ook een paar voor- en nadelen. De reden dat ik ook de asymptomatische groep erbij heb gepakt, is omdat daar nogal discussie in is. De mensen voor ‘watchful waiting’ of eerder ingrijpen. Hoe kijkt u daar zelf tegen aan? Is het een mogelijkheid om bij dit soort groepen met zo'n techniek eerder in te gaan grijpen?”

R19: “Nou, dat hangt natuurlijk helemaal van de techniek af. Die ‘watchful waiting’ daarvan weet iedereen toch wel, dat kun je doen als je echt opziet tegen een ingreep. Maar die mensen, die gaan vroeg of laat toch geopereerd worden. En ze moeten om het half jaar een echo krijgen en om het half jaar wachten is het wel of is het niet. Dan verdere dilatatie en vroegere klachten is er wel of niet, waarmee je alleen maar uitstelt. 1, 2 misschien 3 jaar, de operatie die je toch moet ondergaan. Op het moment dat je symptomen krijgt of dat je linker ventrikel dilatatie krijgt, of pulmonale hypertensie krijgt of

ritmestoornissen krijgt, vanaf dat moment is je prognose slechter dan als je volledig geopereerd zou worden. Dus mijn mening is duidelijk. Ik denk dat iemand met ernstige MI, die geopereerd kan worden met een plastiek – je moet kunnen repareren, wat mij betreft ook minimaal invasief want het trauma is minder en iemand die het goed kan, dat zijn al die voorwaarden – ik denk dat je hem echt moet opereren. Zo is het één keer. Dus als je aan die voorwaarden kan voldoen met je nieuwe techniek, grote kans op reparatie met laag risico en goede eindresultaten, ja dan is dat net zo goed.”

Voordelen/ nadelen	Geen waarde	Onbelang- rijk	Enigszins onbelang- rijk	Neutraal	Enigszins belangrijk	Belangrijk	Hoge waarde
Eerder ingrijpen					X		
Minder invasief						X	
Weinig ervaring					X		
Complicaties					X		

Fieke: “Dan het slagingspercentage: wat voor percentage zou u in ieder geval verwachten van zo’n techniek, als dat in de praktijk komt, wat minimaal gehaald kan worden?”

R19: “Als in slaging van repair?”

Fieke: “Ja.”

R19: “Ik weet niet of je dat kan vergelijken met chirurgie dan he, want als je iemand chirurgisch te grazen neemt, als je repair niet lukt, ga je hem vervangen. Dan kan ik me voorstellen dat als bij een asymptomatische patiënt je transcatheter techniek niet lukt en je maakt het niet erger, dan kun je het laten. Want als je zegt dit lukt niet, de volgende stap zou dan vervanging zijn of gewoon operatie. Minimaal invasief of welke flowchart je dan komt. Dus je kan zeggen we kunnen het proberen, lukt het niet, dan doen we niets. Maar als we hem opereren, het lukt niet, dan gaan we vervangen. En vervangen is voor een asymptomatische patiënt niet... dat is eigenlijk een failure zeg maar. Dat moet je niet willen. Dus als dat het alternatief is, dan ja. Kijk, in de richtlijnen – Europese en Amerikaanse zijn volgens mij net verschillend – in Amerika moet je volgens mij 95% kans op repair hebben, de Europese is 90% kans. En dan ook nog met een recurrence rate van 1% per jaar ofzo. Als je dat doet dan ben je goed bezig. Nou ja, ik denk dat dat minstens minimaal zou moeten voldoen bij een nieuwe techniek.”

Fieke: “Ok. Dan als laatste nog, als het naar die katheter optie zou gaan, dan heb je ook verschillende toegangsplaatsen die daarbij mogelijk in zijn. Een optie daarin is de vena femoralis of de vena jugularis in de nek. Bij die twee opties, zou u daar een voorkeur in hebben of zegt u van nou mij lijkt een andere toegangsplaats echt beter?”

R19: “Nou nee, dat ligt een beetje aan waar je dan naartoe gaat. Je gaat dan transseptaal denk ik? Want je moet naar de linker kant.”

Fieke: “Ja, dat is wel het idee.”

R19: “Ja, dan is de vena femoralis de meest geëigende weg. Tenminste, het is niet comfortabel, tenzij een patiënt natuurlijk helemaal slaapt, maar via de lies kun je er veel makkelijker bij en dan heb je geen last van het hoofd en heb je veel meer ruimte om te werken. Dus dat lijkt me het meest praktisch. Via de vena femoralis hebben ze alle transcatheter technieken die ze nu... of transseptaal laten plaatsen gaan via de vena femoralis. Dat is op zich een vrij fijne methode, 0 komma zoveel procent kans op tamponade. Dat lijkt mij de veiligste weg, laat ik het zo zeggen. Veiliger dan transapicaal, transarterieel, of retrograde **over ties** of wat je ook wil. Transpulmonaal venen, via de rechter thoracotomie, dat is allemaal... Transveneus is...”

Fieke: “Dat lijkt u dan wel de beste optie?”

R19: “Ja.”

Afsluiting

Fieke: “Ok. En heeft u dan verder zelf nog vragen/opmerkingen die daarbij kwijt zou willen?”

R19: “Nou, je hebt het over een device wat je ontwikkeld hebt, of wat ontwikkeld wordt of waar je mee bezig bent.”

Fieke: “Wat ontwikkeld wordt. Daar is men mee bezig.”

R19: “En dat gaat nog iets worden, of is dat puur een theoretisch iets?”

Fieke: “Nou, het is nog in een heel vroeg stadium, het is inderdaad nu nog in de ontwikkelingsfase. Omdat, dr. Grandjean die is er dan al langere tijd mee bezig, samen ook met een ingenieur – die er dus meer over gaat over hoe dat eruit gaat zien en hoe dat toegepast gaat worden. De reden dat ik dit vooral doe is dat voordat je dus echt die praktijkstap zou gaan maken, willen zij gewoon graag weten inderdaad hoe staat men er tegenover. Nou, logisch. Dus ja, als mijn onderzoek erop zit en ik zeg van, nou de meeste mensen die ik heb gesproken staan er goed in, dan kan het vervolgens gemaakt worden.”

R19: “Het is natuurlijk een beetje, zeker voor de hartchirurg die heel graag mitraal kleppen repareert, een beetje vervelend dat er technieken komen die misschien het werk wat hij nu doet overbodig maakt. Maar je moet de realiteit onder ogen zien, de techniek staat niet stil en het is voor de mensheid beter om zo min mogelijk, minimaal invasief mogelijk, geholpen te worden. Dus dat is niet anders. Dus wat mijn taak is, is om daar in mee te gaan. En wat ik nu doe, wat ik leuk vind en het gaat goed en mensen zijn blij – als het nog minder invasief kan, ja dan houd je niet op.”

Fieke: “Dan is dat het beste, ja. Ok. Dan waren dat in ieder de vragen die ik op een rijtje had, dus dan in ieder geval heel hartelijk bedankt dat u even de tijd kon nemen.”

R19: “Graag gedaan.”

APPENDIX 3 – EXTRA INFORMATION ON THE CLASSIFICATION OF MR

Further classification

Pathophysiology

Mitral regurgitation types can be divided not only based on functionality but also based on pathophysiology. This pathophysiological type of division concerns itself with the underlying cause of mitral regurgitation. Based on this division, mitral regurgitation can be divided into two different types:

- Acute regurgitation – can be caused by an acute myocardial infarction or acute cardiac trauma. The left atrium of the heart has no time to compensate, causing an elevation in left atrium pressure. (Carpentier 1983b)
- Chronic regurgitation – the left atrium is dilated with only mildly elevated left atrium pressure. In this case, the heart has had time to compensate the regurgitation. However, as the MR slowly develops, the heart can no longer fully compensate. (Carpentier 1983b)

The clinical manifestation of MR depends on the pathophysiological type of regurgitation, as well as on the severity of the disease. Patients with chronic MR can remain almost asymptomatic as long as the systolic function remains ‘normal’. Any component of the mitral valve can cause mitral regurgitation. Often people have only a mild form of mitral regurgitation that worsens with advancing age. (Carpentier 1983b)

Aetiological

Another classification of mitral regurgitation that concerns itself with the underlying cause of mitral regurgitation exists. In this aetiological classification a distinction is made between mitral regurgitation caused by a defect of the actual leaflets, and mitral regurgitation caused by other heart abnormalities/defects:

- Organic/primary mitral regurgitation (OMR) – “*diseases that involve the leaflets and their supporting apparatus*” (Carpentier 1983b), causing structural abnormalities and compromising coaptation between the two leaflets. (Nishimura et al. 2014) Some causes of primary MR are: rheumatic disease, endocarditis, and myxomatous- or fibro-elastic degeneration. (Ahmed et al. 2009) Degenerative mitral disease consists of two types:
 - Barlow’s syndrome – causes thickened, voluminous leaflets and elongated chordae tendineae. These symptoms cause a disturbance of leaflet coaptation.

The disease generally occurs in younger patients, aged < 60 years. (Welp & Martens 2014) (Hussaini & Kar 2010)

- Fibroelastic deficiency – causes weakened leaflets and apparatus, which leads to prolapsed or ruptured leaflets. This disease most often occurs in older individuals, aged > 60 years. (Welp & Martens 2014) (Hussaini & Kar 2010)
- Functional/secondary mitral regurgitation (FMR) – *“diseases that affect the left ventricle and left chamber resulting in an altered ventricular geometry.”* (Carpentier 1983b) *“Incomplete closure of the mitral valve leaflets is the immediate cause of FMR.”* (Yiu et al. 2000)
 - Impaired left ventricle wall motion
 - Left ventricle dilatation
 - Dilatation of the annulus (Nishimura et al. 2014)
 - Stiffer leaflets (Fedak et al. 2008)

Degenerative disease is the most prevalent cause of mitral regurgitation. (Castillo et al. 2011) (Ahmed et al. 2009) About 60% to 70% of MR patients in western countries suffer from degenerative MR. (Topilsky et al. 2010) DMR can be best understood using the pathophysiologic triad of Carpentier. (Adams et al. 2006) Mitral valve prolapse is part of degenerative mitral regurgitation. Mitral valve prolapse means that the valve movement during systole is abnormal. One or both mitral leaflets move towards the left atrium in the systolic phase. In a patient with moderate mitral valve prolapse the tip of the leaflet remains inside the left ventricle (a billowing valve). In a patient with severe mitral valve prolapse the tip of the leaflet moves up into the left atrium (a flail leaflet). (Pedrazzini et al. 2010)

Functional mitral regurgitation (FMR) changes in synchronization with the cardiac cycle. The maximal severity of FMR is during the beginning and the end of systole and the minimal severity is during the middle phase of systole. During mid-systole the pressure in the left ventricle is highest. This pattern of systole severity is also known as the ‘loitering pattern’. (Onorati et al. 2014)

Severity

Another classification of mitral regurgitation is done based on the severity of the mitral regurgitation, affecting survival and medical experience. In this classification the effective regurgitant orifice (ERO) is used. Incomplete coaptation of the mitral leaflets creates a so called

regurgitant orifice. (Ahmed et al. 2009) The classes are a guide quantitating the severity of mitral regurgitation:

- Mild (grade 1+) – normal values, regurgitant fraction (RF) < 20%, ERO = 0 mm²
 - Moderate (grade 2+) – possible abnormalities, RF 20% - 30%, ERO < 10 mm²
 - Moderately severe (grade 3+) – abnormal values, RF 30% - 50%, ERO 10 to < 20 mm²
 - Severe (grade 4+) – abnormal values all over, RF > 40%, ERO > 20 mm²
- (Nishimura et al. 2014) (Yiu et al. 2000)

This assessment of mitral regurgitation has changed slightly. The American Heart Association (AHA) and the American College of Cardiology (ACC) reviewed the existing guidelines last year and introduced an adapted assessment: at risk for MR (stage A), progressive MR (stage B), asymptomatic severe MR (stage C), and symptomatic severe MR (stage D). In the new guidelines there is also a revised definition of severe secondary MR. It was changed from an EROA of 0.4 cm² to 0.2 cm² and from an RVol of 60 ml to 30 ml. The regurgitant fraction remains unchanged at 50%. This definition change may cause problems in the enrolment of patients. (Grayburn et al. 2014)

As explained above many classifications of mitral regurgitation exist. However, the traditional anatomical classification of Carpentier is the one used most often in both medical and surgical practice. (Ginghină et al. 2009)

Basic principles

In his 1983 seminal paper, the “French Correction” Carpentier also summarized the “Golden Rules” of mitral valve repair into three basic principles: preserve leaflet mobility/movement, restore leaflet coaptation, and rebuild the mitral annulus. Over 30 years later, these rules are still being used. (Maisano et al. 2014)

Three provisions should be met:

- Surgery must provide little risk. This is very important for young patients, since they are undergoing surgery for a distant benefit.
- The performed repair should be long-lasting.
- The chances of a successful repair should be close to 100% (at least > 95%, which currently only can be achieved through mitral repair). (Adams et al. 2006)

Assessment of MR

In most patients with mitral regurgitation it can take several years before symptoms occur. Therefore, two dimensional echocardiography with use of the Doppler function is needed to be able to classify the type of mitral dysfunction and the severity of the disease. (Pedrazzini et al. 2010) (Welp & Martens 2014) Even more important, it can assess the probability of repair. (Chiampan et al. 2012) (Castillo et al. 2011) An addition that can be used to visualize the state of mitral regurgitation and help make a clear diagnosis is transesophageal echocardiography (TEE). By using TEE, a quantitative assessment of the severity of MR can be made. TEE can calculate the effective regurgitant orifice (ERO) and regurgitant volume (RVol). (Pedrazzini et al. 2010)

A newer development is three dimensional TEE, which can produce a more precise measurement of the ERO and RVol, by using combined methods. (Grayburn et al. 2014) It gives the surgeon valuable information on the situation of the mitral valve. *“Three-dimensional echocardiography can also locate all the points of surgical interest: the annular area, leaflet surface, prolapsed segment and volume of prolapse, tenting volume, tethering distance, and interpapillary distance.”* (Castillo et al. 2011)

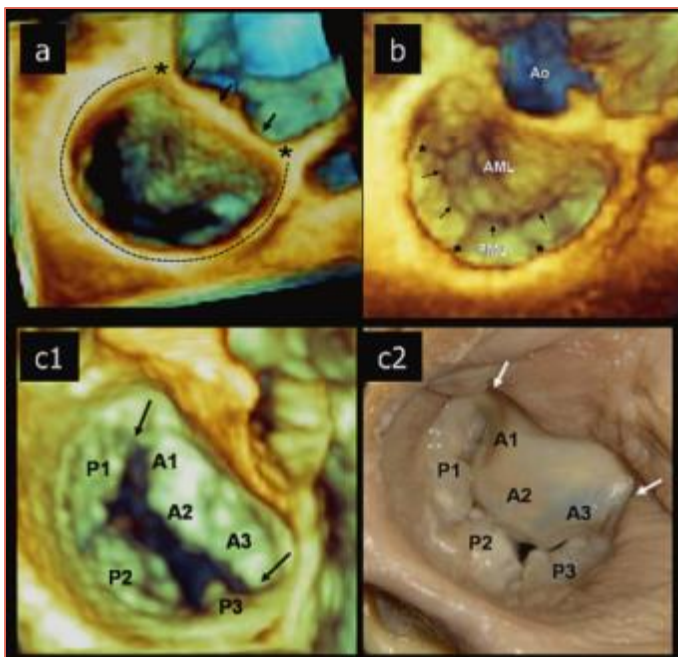


Figure 11 – 3D Transesophageal echocardiography of the mitral valve (Pedrazzini et al. 2010)

The ERO and RVol have a strong linear correlation. ERO measures the severity of the lesions and RVol measures the volume overload of the left ventricle. (Chiampan et al. 2012) Another parameter is the regurgitant fraction (RF). (Carpentier 1983b) To be able to correctly evaluate

the severity of MR, quantification of ERO is important. (Moraldo et al. 2013) Severe MR for OMR is defined as an ERO > 40 mm², RVol > 60 mL, and RF > 50%. For functional mitral regurgitation it is defined as ERO > 20 mm², RVol > 30 mL, and RF > 50%. (Chiampan et al. 2012) (Grayburn et al. 2014) As these numbers already indicate, patients with FMR are more often severely symptomatic. (Chiampan et al. 2012)

For FMR, the major determinant of the ERO is tenting of the mitral valve. The leaflet deformation during systole is defined as the valvular tenting area. The amount of mitral valvular tenting is determined by the papillary muscle displacement. Posterior and apical displacement of both the papillary muscles causes a larger ERO. Due to remodelling of the left ventricle (caused by mitral regurgitation), the amount of tenting increases. In a lesser degree the decreased contraction of the mitral annulus during systole also determines the ERO. (Yiu et al. 2000)

Other options used, besides the calculation of regurgitant fraction area of tenting area, are the Proximal Isovelocity Surface Area (PISA) and the AQURO method. Both can be used to classify the ERO area. (Chiampan et al. 2012) (Moraldo et al. 2013) A disadvantage of the PISA method is that automatic measurement is not possible and therefore the echocardiographer needs to manually identify the mitral valve orifice. For the AQURO method this is not necessary. (Moraldo et al. 2013)

Increased mitral regurgitation severity is associated with increased mortality. However, this may be partly due to the comorbidities and other patient characteristics. Overall, secondary MR patients are of older age and possess more confounding variables – and therefore could have higher mortality rates than primary MR patients. (Grayburn et al. 2014)