

HARTslag

Medisch magazine van RZ Heilig Hart Tienen • juni 2019

rz **ti**enen

regionaal ziekenhuis
heilig hart tienens vzw

Laboanalyses digitaal aanvragen

Spinale chirurgie

Eerste mijlpaal richting KWS

10 jaar Patiëntenbegeleiding

V.U.: dr. Frank Martens, Kliniekstraat 45 - 3300 Tienen



3	Voorwoord
4-5	Laboratoriumanalyses transparant en beveiligd elektronisch uitwisselen
6-7	Klein, kleiner, kleinst ... Spinale chirurgie van de toekomst
8-9	Eerste mijlpaal richting geïntegreerd patiëntendossier KWS
10-11	Borstkankerpatiënten erg positief over Re-Fitprogramma
12-13	10 jaar Patiëntenbegeleiding
14	Patiëntenparticipatie en zelfhulpvriendelijk ziekenhuis
15	Prikkels vermijden bij couveusebaby'tjes
16-17	Kort Nieuws
18-27	Wetenschappelijke publicaties
28	Nieuwe artsen

COLOFON

Hartslag is het medisch magazine van RZ Heilig Hart Tienen.

Hoofredactie: dr. Ann Cornelis

Eindredactie: Karla Venken

Redactieraad:

dr. Ann Cornelis - dr. Philippe Borreman

dr. Frank Martens - dr. Hans Struyven

dr. Frederik Temmerman - Karla Venken

Vormgeving: Liebens Reclame

Foto's: Heidi Rombouts,

Fotostudio Leemans, Kristof Hayen

Druk: Drukkerij Trudo

Verantwoordelijke uitgever:

dr. Frank Martens,

Kliniekstraat 45 - 3300 Tienen

Redactieadres:

hartslag@rztienen.be



Dr. Frank Martens

Hoofddarts a.i.

Focus op netwerking

In juni vierden we de tweede verjaardag van onze succesvolle NIAZ-audit en zitten we halfweg richting tweede doorlichting. Ondertussen zijn onze kwaliteitsteams aan de slag gegaan met de geactualiseerde normensets van NIAZ Qmentum Global voor die volgende audit in 2021. Zo werken we aan de hand van een internationaal accreditatieprogramma onverminderd verder aan betere kwaliteit van zorg.

Een lopend groot project waar ook onze patiënten en verwijzers baat bij hebben, is de overstap naar het elektronisch patiëntendossier van het nexuzhealth-platform. Die overstap maken we gefaseerd, zoals u verderop in deze *Hartslag* kunt lezen. Voorjaar 2020 kunnen we onze patiënten en onze huisartsen via respectieve portalen toegang geven tot het nieuwe geïntegreerde patiëntendossier. De vier ziekenhuizen van het netwerk Oost-Vlaams-Brabant zullen dan hetzelfde medisch dossier (*KWS, klinisch werkstation*) gebruiken en dus optimaal medische informatie over patiënten tussen hun zorgverleners kunnen uitwisselen.

Onze strategische focus ligt momenteel bij de netwerkvorming, en dit op drie niveaus. Vooreerst is er het ziekenhuizennetwerk Oost-Vlaams-Brabant: AZ Diest, RZ Heilig Hart Leuven, UZ Leuven en RZ Heilig Hart Tienen bouwen hun onderlinge samenwerking verder uit. Bestuurders, directeurs en artsen van de ziekenhuizen buigen zich over het bestuursmodel voor het netwerk ('governance'). Momenteel zijn er al een operationeel netwerkcomité, een strategisch netwerkcomité, een medische raad en werkgroepen. Op 15 februari was er de startvergadering voor de opmaak van het regionaal zorgstrategisch plan. Dat betekent dat we met onze vier ziekenhuizen keuzes en afspraken maken over het zorgaanbod in de regio. Ook verdere taakafspraken bij kwaliteitsprojecten staan op stapel. Behalve met de

algemene ziekenhuizen zetten we in op samenwerking met het psychiatrisch ziekenhuis van de Broeders Alexianen.

Het netwerk met de huisartsen en andere zorgverleners van de eerste lijn wordt verder versterkt in locoregionale samenwerkingsverbanden zoals Chronic Care. Ons ziekenhuis participeert aan transmurale projecten zoals KIK (Kort in Kraamkliniek) en innovatieve initiatieven rond ouderenzorg. Onzejarige dienst Patiëntenbegeleiding neemt daarin een belangrijke liaison-functie op. Als specialistische zorgaanbieder hopen we ook structureel betrokken te worden bij de eerstelijnszone Zuidoost Hageland. Ons ziekenhuis heeft zich daarom kandidaat gesteld als optionele partner voor de zorggraad van de eerstelijnszone.

Een derde netwerk, en ongetwijfeld het belangrijkste, is het netwerk waarbij de patiënt centraal staat. Het ziekenhuis wil niet enkel patiënten de nodige informatie geven tijdens een raadpleging of een opname maar hem ook meer betrekken bij zijn zorg. Beter *zelfmanagement* bij de patiënt staat ook hoog op de politieke agenda, laat Carine Van Wanseele van Trefpunt Zelfhulp optekenen in deze *Hartslag*. Door structurele samenwerking met patiëntenverenigingen en zelfhulpgroepen willen we betere zorgtrajecten voor onze patiënten schrijven. Na continue tevredenheidsmetingen en focusgroepen met patiënten is het een volgende stap richting actieve patiëntenparticipatie.

Dankzij deze netwerking op drie niveaus (ziekenhuis - eerste lijn - patiënt) kunnen wij bijdragen tot een kwaliteitsvolle toegankelijke zorg voor de patiënt die leidt tot grote tevredenheid van alle partners in de zorg.

HEBT U VRAGEN OF OPMERKINGEN?

Uw suggesties of vragen aan het ziekenhuis, en opmerkingen over een hospitalisatie of ander patiëntencontact, zijn welkom op het e-mailadres huisarts@drztienen.be.



Dr. Silvie Nickmans

Laboratoriumanalyses transparant en beveiligd elektronisch uitwisselen

Analyses klinische biologie aanvragen en de laboresultaten realtime ontvangen, het loopt ondertussen volledig elektronisch in RZ Heilig Hart Tienen. We hebben gekozen voor een toekomstbestendig systeem met het oog op efficiëntie, patiëntveiligheid en papierloos werken. Ook externe artspraktijken en zorginstellingen kunnen er gebruik van maken.

Sinds vorig jaar werkt het klinisch labo van RZ Tienen met het webgebaseerde pakket CyberLab (MIPS) voor aanvraag en verwerking van analyses. Het papierloze aanvraagstelsel is eenvoudig en transparant: via enkele muisklikken belandt het aanvraagformulier in het klinisch labo. Als we de stalen nadien ontvangen in het lab, kan de verwerking ervan vlotter gebeuren omdat we al over de aangevraagde analyses beschikken. Bij ontvangst melden we de stalen aan in het systeem en ze worden meteen opgenomen in de werkstroom van het klinisch labo.

ENCRYPTIE

Voor onze artsen is het voordeel meervoudig. Zij hoeven geen papieren aanvragen meer in te vullen, de etiketten voor de afname worden automatisch aangemaakt en de verpleging drukt ze af. Zo verzekeren we een correcte en volledige afname en een correcte identificatie. Het webgebaseerde systeem laat toe om de resultaten op

tablet of smartphone te bekijken, de resultaten geëncrypteerd per e-mail te versturen en individueel aangepaste rapportsjablonen of aanvraagsets aan te maken. Voorgeprogrammeerde aanvraagsets versnellen het aanvraagproces.

In het ziekenhuis werken we volledig papierloos. De verpleging verwerkt de aanvraag digitaal bij de staalafname en registreert deze ook elektronisch. Externe aanvragers hebben de mogelijkheid om de aanvraag af te drukken. *(zie kader)*

Elektronische aanvraag voor externe zorgverleners

Voor externe artspraktijken en zorginstellingen zijn twee werkwijzen mogelijk.

1. U drukt de elektronisch verstuurde aanvraag niet af maar drukt de patiëntspecifieke etiketten af om de tubes te identificeren. Het volstaat om de gelabelde tubes in een zakje mee te geven aan de koerier.
2. U drukt de elektronisch verstuurde aanvraag wel nog af, eventueel wanneer de bloedafname niet onmiddellijk gebeurt. Deze aanvraag bezorgt u vergezeld van de nodige tubes via de koerier aan het labo. In dit geval identificeert u de tubes handmatig.

VOORDELEN

- De aanvraag kan eenvoudiger en sneller.
- Bij-aanvragen kunnen snel elektronisch doorgegeven worden.
- De juiste en voldoende tubes worden afgenomen.
- Op de tubes schrijven ter identificatie is niet meer nodig.
- De resultaten zijn sneller gekend dankzij minder preanalytische administratie.
- De staalidentificatie is correct en rechtstreeks gelinkt aan de aanvraag.
- Rapporten kunnen geëncrypteerd en dus beveiligd per e-mail verzonden worden.
- Individuele aanvraagsets op maat van de arts versnellen het aanvraagproces.
- Een aanvraag kan op afstand aangemaakt en doorgestuurd worden voor afname door verpleging of praktijkassistent.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het klinisch labo.

- Dr. Reinhilde Reybroeck (diensthoofd), (t) 016 80 97 95
- Apr. Gerarda Jacobs, (t) 016 80 91 90
- Dr. Silvie Nickmans, (t) 016 80 92 63





Dr. Hisco Robijn

Klein, kleiner, kleinst ... Spinale chirurgie van de toekomst

De progressieve ontwikkeling van minimaal invasieve technieken zet zich ook in de spinale chirurgie verder door. Een grote vooruitgang voor lumbale rugproblemen zoals een discushernia of spinale stenose is de volledig endoscopische behandeling.

De dienst Orthopedie is toekomstgericht en verbetert daarom continu zijn technieken. Denk bijvoorbeeld aan de heupprothese die op spiersparende wijze langs de voorzijde van de heup ingebracht wordt. Deze patiënten kennen een duidelijk sneller revalidatietraject.

De minst invasieve techniek in de orthopedische rugchirurgie wordt sinds een jaar in RZ Tienen toegepast voor lumbale discushernia's. Deze berust op een volledige endoscopische benadering en behandeling van spinale problemen.

OPERATIEWONDE 0,8 CM

Er wordt een steekincisie van ongeveer 8 mm in de rug of zij gemaakt, waarna een hol buisje ingebracht wordt tot aan de ruggenwervel. Langs dit buisje wordt een camera ingebracht. Zo kunnen we de hernia bekijken met een zeer goed zicht op de zenuw- en ruggenmergstructuren. Langs een klein werkkanaal in de endoscoop voert de chirurg de instrumenten in en neemt hij de hernia weg. Bij gevorderde beheersing van deze techniek kan met een soort frees bot weggenomen

worden om het wervelkanaal meer open te maken in geval van een vernauwing (spinale stenose).

Momenteel behandelen we patiënten met een lumbale discushernia op deze wijze. De meeste hernia's komen in aanmerking voor deze spiersparende operatietechniek indien er geen andere problemen aanwezig zijn. De chirurg bepaalt dit aan de hand van een MRI-scan.

In de volgende jaren willen we de techniek verder uitbouwen, zodat patiënten met bijvoorbeeld spinale stenose ook op deze wijze behandeld kunnen worden.

WAT ZIJN DE VOORDELEN VOOR DE PATIËNT?

Meerdere studies hebben aangetoond dat patiënten een groot voordeel hebben bij deze nieuwe techniek, zoals voor de meeste minimaal invasieve technieken geldt. Vergelijkende studies twee jaar na de ingreep tonen aan dat de kans op het verdwijnen van de herniaklachten aanzienlijk groter is dan bij de klassieke techniek. Zo bleef de lage rugpijn

bij 47% van de patiënten weg na een endoscopische ingreep in vergelijking met 25% na een klassieke operatie. Het aantal patiënten dat het werk kan hervatten, bedraagt 95% na een endoscopische ingreep vergeleken met 72,2% na een klassieke operatie.

Niet alleen is er door minder spierschade een sneller herstel op korte termijn te verwachten, ook de pijn na de operatie is significant minder. Daarenboven wordt de vorming van littekenweefsel, dat na elke operatie optreedt, tot een minimum beperkt. Het herstel is in principe na 6 weken volledig. De meeste patiënten voelen na enkele dagen al geen ruggpijn meer en kunnen vaak na enkele weken het werk hervatten. Na ongeveer twee maanden mogen ze weer alle bewegingen maken.

De endoscopische techniek kan ook interessant zijn voor patiënten die een nieuwe hernia ontwikkelen na een vroegere operatie aan dezelfde tussenwervelschijf: een heroperatie laat zich soms gemakkelijker uitvoeren langs een andere toegangsweg.

Chirurgische behandeling van discushernia: een korte geschiedenis

In **1909** werd de eerste discushernia verwijderd langs een open techniek, de **laminectomie**. Hierbij werd de hele achterste boog van de wervel weggenomen, zodat men goed zicht had op de zenuwstructuren (F Krause and H Oppenheim). Feitelijk werd de eerste hernia beschouwd als een soort gezwel van onbekende oorsprong. De link met weefsel dat uit de centrale inhoud van de tussenwervelschijf 'ontsnapt' was, werd vastgesteld in 1911 (JE Goldthwaite) maar pas in **1922** werd een officiële beschrijving gegeven van een operatieve wegname van de inhoud van de tussenwervelschijf en hernia, de **lumbale discectomie** (AW Adson).

Mixer en Barr waren de eerste chirurgen die een reeks van succesvolle herniaoperaties beschreven in **1934**, zoals al eerder gezegd langs een vrij uitgebreide toegangsweg langs de rug. Het hoeft niet vermeld dat deze technieken in die tijd toch behoorlijk wat problemen konden geven (infectie, pijn, verlamming, bloedverlies ...). Gelukkig zijn deze problemen tegenwoordig veel minder frequent en door de endoscopische techniek is de kans op infectie bijna nihil.

Pas in **1977** verbeterden de technieken echt doordat men tussen de wervelbogen door kon gaan werken onder geleide van loupebrillen of met gebruik van de operatiemicroscop (Yasargil en Caspar). Dit zorgde voor veel minder bijkomende schade in de rug, kortere hospitalisatie, minder bloedverlies en een lager risico op infectie. Zeker JA McCulloch moet hierbij genoemd worden, die deze **open microdiscectomie** in de jaren 90 tot de **gouden standaard** verhef. Begin jaren 2000 kwam de **percutane micro-**

1

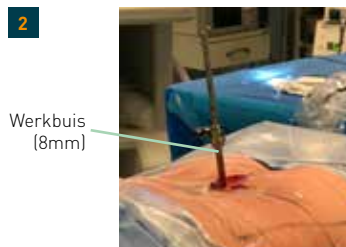


Interlaminaire techniek



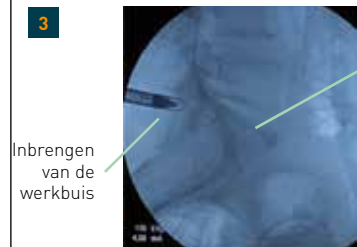
Transforaminele techniek

2



Werkbuis (8mm)

3



Inbrengen van de werkbuis

Discus L5S1

4



Geel ligament

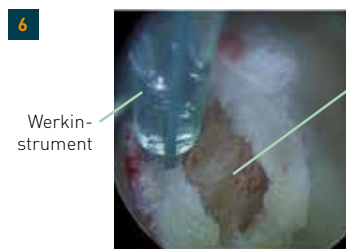
Werkbuis

5



Inknippen van het geel ligament

6



Werkinstrument

Epiduraal vetweefsel rond de zenuwen

7



Discushernia

Zenuwstructuur

8



Instrument

Werkbuisje

Zenuw

9



Werkbuis

Dura

Zenuwstructuur

endoscopische techniek naar voren. De chirurg opereert via een ingebrachte grote werkbuis met gebruik van een operatiemicroscop langs buiten. Dit is feitelijk geen echte endoscopische operatie maar wel een minimaal invasieve methode. Ze leverde echter weinig grote voordelen op t.o.v. de gouden standaard, waardoor de echte doorbraak van deze techniek er niet gekomen is.

In **1975** werd de eerste **percutane discectomie** uitgevoerd door een Japanner, Hijikata. Hij bracht onder fluoroscopische controle een buisje in tot aan de discus en voerde onder verdere fluoroscopische controle de discectomie uit door middel van kleine tangetjes.

Zijn publicatie was echter in het Japans in een regionaal tijdschrift, zodat deze techniek pas veel later ontwikkeld werd. Pas in **1986** werd de eerste percutane discectomie toegeschreven aan Kambin.

In **1989** ontstond het idee om die techniek middels een camera (de endoscoop) langs deze werkbuis uit te voeren. Initieel transforaminaal, langs de zijkant van de wervelzuil en de normale anatomische openingen (Schreiber, Suezawa, and Leu), iets later langs de klassieker interlaminare weg (Rütten). In Duitsland heeft men ondertussen al meer dan 15 jaar ervaring met deze **volledig endoscopische techniek**. In België is deze aan het begin van zijn opmars bezig.

Eerste mijlpaal richting geïntegreerd patiëntendossier KWS



Op 1 oktober vorig jaar gaven we de officiële aftrap van ons RISE-project: Regionaal Iedereen Samen Eén Dossier. We maken ons klaar voor de digitale toekomst en gaan naar een geïntegreerd patiëntendossier met het KWS van nexuzhealth. Op 16 juni, toen deze Hartslag bij de drukker lag, ging de eerste module live.



Tim Kerckhoven,
afdelingshoofd applicatiebeheer en RISE-projectleider: "Onze teams Administratie, Patiëntenfacturatie en Opnameplanning

waren de RISE-pioniers. Alles start immers met de administratieve registratie van de patiënt en van zijn bewegingen in ons ziekenhuis. De eerste KWS-module, *Admission, Discharge and Transfer* gaat dan ook over de verwerking van administratieve patiëntengegevens bij opname, ontslag en transfer, en de koppeling aan andere systemen zoals voor operatieplanning of opmaak van de factuur. De inschrijvingsmedewerkers koppelen sinds 14 januari onze patiënten systematisch aan hun KWS-dossier als ze dat in een ander ziekenhuis al hebben, of maken een nieuw voor hen aan." "Sinds 23 april lopen de verpleegteams zich warm met een opleiding over patiëntenbewegingen in KWS, die

zij mee zullen registreren. Het gaat dan bijvoorbeeld om transfers tussen afdelingen, van kamer naar operatiekwartier of verloskamer en terug. Een opleidingsplan voor 500 medewerkers opstellen, dat was op zich al een hele klus. Vanaf 16 juni, wanneer de module *Admission, Discharge and Transfer* live gaat, zullen 2 op 3 medewerkers van RZ Heilig Hart Tienen dagelijks met KWS werken."

MEDISCH DOSSIER

Op 18 februari was er de aftrap voor de module medische dossiervoering en namen we de artsen mee in het bad om hun dossier en verslaggeving binnenkort in KWS te beheren.

Tinne Goetschalckx, projectleider van de externe partner nexuzhealth voor deze module: "Grote kracht van KWS



is dat we het kunnen afstemmen op werkstromen en processen. Daarom wil het RISE-team vooraf begrijpen hoe een arts in het

huidige elektronische patiëntendossier werkt en waarom. Ons werk begint dus met goed luisteren en kijken en pas dan oplossingen zoeken om de meest efficiënte flow in KWS te configureren."

Stefaan Bauwens



coördineert deze module voor ons RISE-team. "Voor elke medische discipline hebben we één arts als aanspreekpunt, om samen de analyse te

maken van hun huidige werkwijze. (zie kader) Niet elk specialisme gebruikt het elektronisch medisch dossier op dezelfde manier. Ook paramedische teams zoals Patiëntenbegeleiding of Kine-Ergo-Logo betrekken we nu al, omdat hun verslagen mee in het medische dossier komen. Met deze module gaan we stapsgewijs live voor de verschillende disciplines en types contacten. Voorjaar 2020 zijn we hiermee rond."

ARTSEN BEREIDEN MEDISCH DOSSIER IN KWS MEE VOOR



Dr. Pascal Wernaers is het aanspreekpunt voor Orthopedie. "Ik was eerst geen voorstander om het KWS in ons ziekenhuis binnen te halen. Ons eigen elektronisch dossier is zeer aanpasbaar, dynamisch en staat dicht bij de eindgebruiker, al was het wel dringend toe aan een *make-over*. Positief echter was de aanpak van het KWS-team: een verkennend gesprek om af te toetsen hoe eenieder nu werkt. Het team staat daarbij open voor een persoonlijke *touch*, zoals bv. brieven aanmaken via sjablonen en sneltoetsen, en dit met alle voordelen van een in België al breed uitgerold programma, wat de uitwisseling van medische gegevens met andere ziekenhuizen ten goede komt." "Dit jaar moeten we als arts energie steken in de uitrol van deze module, maar ik geloof stellig dat we ons gaan verbeteren, meer kunnen automatiseren en de administratieve last vereenvoudigen: bv. automatisch allerhande attesten maken, gegevens naar Belgische registers exporteren. Wanneer we in de toekomst ook het operatieplanningsprogramma aan KWS koppelen, kunnen we infoformulieren, operatieverslagen, ontslagbrieven en richtlijnen linken aan een specifieke ingreep. Een droom voor elke chirurg!"



Dr. Isabelle Waelkens is de RISE-contactarts voor Pediatrie. "Ik heb eerder al met KWS gewerkt toen ik consulent was in UZ Leuven. Dat is al enkele jaren geleden, de nieuwste mogelijkheden ken ik dus niet. Ik kijk er zeker naar uit om via KWS meer en beter informatie te kunnen uitwisselen. We missen nu nog veel verslagen of resultaten van onze patiëntjes in andere ziekenhuizen, maar straks met KWS zullen we altijd kunnen meekijken." "De ICT-collega's van RISE gaan heel professioneel te werk. Ze tonen zich bereidwillig om onze werkwijze zo goed mogelijk in KWS te configureren. Wij zullen ons sowieso deels moeten aanpassen. Zo is er vandaag voor een opname van een kindje via Spoedgevallen met nadien hospitalisatie op Pediatrie één verslag in ons huidig medisch dossier, in KWS zal er van elk contact een verslag moeten zijn. Anderzijds kunnen we straks bv. wel makkelijk de groeicurves van onze patiëntjes opnemen in het elektronisch dossier, wat nu niet kan."

Portalen zorgverleners en patiënten voorjaar 2020

Vandaag hebben huisartsen en andere verwijzers toegang tot ons medische ziekenhuisdossier van hun patiënten via ons extranet *Artemis*. Ook online afspraken maken kan langs deze weg. Zodra de medische dossiervoering en het afsprakenbeheer in ons ziekenhuis voor alle contacten in KWS gebeuren, zullen zorgverstrekkers toegang krijgen via het KWS-portaal **mynexuzhealthpro**. Vanaf dan kunnen we ook onze patiënten online inzage geven in hun medisch dossier. De website en app **mynexuzhealth** biedt nieuwe mogelijkheden, zoals bundeling van informatie over de aandoening en behandeling en vragenlijsten die de patiënt via zijn dossier elektronisch kan invullen en doorsturen. Dit zal de zorg en de betrokkenheid van de patiënt ten goede komen.

DIGITAAL CHEMOVOORSCHRIFT



De module Medicatie in KWS wordt pas vanaf eind 2019 voorbereid, maar we hebben daarop niet gewacht om de KWS-chemomodule in gebruik te nemen. We konden hier namelijk snel winst boeken op het vlak van risicomanagement en patiëntveiligheid. Onze artsen gebruikten al de chemovoorschriften uit het KWS, maar zonder enige link met onze systemen.

Dr. Michel Vandewoude (Gastro-enterologie):

"Onze schema's voor chemokuren zijn dezelfde als die van UZ Leuven, maar de producten tegen bv. misselijkheid of allergieën zijn anders in ons ziekenhuisformularium. Die aanpassingen hielden een risico op fouten in. Nu hebben we onze eigen schema's in KWS, op maat van ons formularium, en vertrekken we dus van volledig correcte informatie. Zodra ik het voorschrift gevalideerd heb in KWS, is het automatisch zichtbaar voor de apothekers, samen met de voorgeschiedenis van de patiënt."



Dr. Lotte Claes

Borstkankerpatiënten erg positief over Re-Fitprogramma

”**E**n nu? Wat gebeurt er nu?” Het is een veelvoorkomende vraag na de behandeling van borstkanker, en ongetwijfeld van andere zware aandoeningen. Nazorg na een borstoperatie is het thema van ons najaarscongres. In deze Hartslag delen we alvast een getuigenis van een patiënt die kracht vond om haar toekomst na borstkanker weer op te bouwen in Re-Fit, het herstelprogramma dat we vorig jaar hebben gelanceerd.

Na de ingreep en de chemotherapie of bestralingen verminderen de ziekenhuis- en artsbezoeken en moeten patiënten op zoek naar een nieuw evenwicht. Het zwaarste deel van de behandeling zit erop, de berg is beklommen, de hindernissen gehaald. Nu moeten ze de berg afdalen, terug naar de bewoonde wereld. Een wereld die begrijpt dat ze ernstig ziek zijn geweest, maar soms niet doorheeft dat ze nog steeds met heel wat problemen worstelen.

INNERLIJKE STRIJD

De meesten krijgen een antihormonale orale behandeling voorgesteld gedurende minstens vijf jaar. Vooral bij jonge vrouwen kan dit ernstige bijwerkingen hebben. Dit kleine dagelijkse pilletje is soms verantwoordelijk voor een heleboel *miserie*, gaande van gewrichtspijnen en spierkrampen tot emotionele uitbarstingen en zelfs depressie. Het hangt tegelijk samen met een groot schuldgevoel. Want stel dat ze het pilletje niet nemen en hervallen, dan is dat toch de reden geweest? Hoewel trouw de medicatie nemen ook geen vrijgeleide is ...

Om een antwoord te bieden op de innerlijke strijd die deze vrouwen

doormaken na hun behandeling van borstkanker, hebben we het Re-Fitprogramma in het leven geroepen naar analogie met het Leuvense KanActief. Vrouwen die herstellen van borstkanker kunnen er terecht voor fysieke en emotionele ondersteuning. Na advies van een fysisch arts en onder begeleiding van een bewegingsdeskundige wordt een individueel trainingsprogramma opgesteld. Zo kunnen zij tweemaal per week in groep trainen op uithouding, kracht en conditie, elk naar eigen kunnen. Dit heeft meerdere voordelen. Niet alleen gaan ze fysiek vooruit en voelen ze zich beter. Ze halen ook veel kracht en energie uit het contact met elkaar. Ze luisteren naar anderen die in hetzelfde schuitje zitten en kunnen hun ervaringen delen met lotgenoten. Verder bespreekt de psycholoog in infosessies thema's zoals de nevenwerkingen van de antihormonale behandeling, relaties, voeding of lichaamsbeleving.

DREMPELS

Hoewel het project in Tienen nog in zijn kinderschoenen staat, zijn de reacties erg positief. Er wordt een hechte groep gevormd waar ieder zichzelf kan zijn en ondersteund wordt in haar persoonlijke verwerkingsproces. Sommigen vinden

de meerwaarde vooral in het ontlasten van het eigen gezin, waarbij de relatie met de partner vaak weer verbetert. Anderen ervaren vooral het contact met lotgenoten als erg ondersteunend.

Toch is er een grote drempel om te starten met het Re-Fitprogramma. Sommigen vinden zichzelf te oud of hebben hier geen behoefte aan, maar velen zijn gewoon erg onzeker. Ze durven niet buiten komen, durven zich niet in een groep vertonen. Terwijl dit vaak is wat ze nodig hebben om opnieuw te kunnen functioneren in die 'harde' buitenwereld. Om de draad van hun leven opnieuw op te pikken, en bijvoorbeeld weer aan het werk te durven en willen gaan. Om de borstkanker en de behandeling een plaats te geven, maar toch ook opnieuw te genieten van het leven in al zijn facetten.

Het Re-Fitprogramma is ontworpen voor borstkankerpatiënten die behandeld werden in Tienen, maar kan ook worden aangeboden voor mensen uit de omgeving die elders hun behandeling kregen. Intake gebeurt via een consultatie bij dr. Ann-Sofie Vanmeensel of dr. Adinda Samoy (Fysische Geneeskunde).

“Re-Fit, blij dat ik je heb leren kennen”

Diagnose en operatie achter de rug. Elke dag uitgedaagd worden om de bijwerkingen van de antihormoontherapie te trotseren. Een weg starten naar de borstreconstructie.

Aanvankelijk heeft de kinesist tijdens mijn ziekenhuisverblijf in RZ Tienen heel veel oefeningen aangeleerd. Belangrijk genoeg om elke dag te doen om preventief te handelen. Om een frozen shoulder, trombose ... te voorkomen.

Ondanks deze oefeningen gingen de borstspieren toch wel verkrampen! Ik zie het als een soort rouw om de borsten die weg waren. Dit is echt een heel vervelend gevoel. Individuele kine heeft me hierbij geholpen. Tot de dag voor het plaatsen van de tissue expander. Een eerste stap in mijn borstreconstructieverhaal. Opnieuw zat de borstspier in de knoop. Ik kreeg er geen ontspanning in. Mijn romp was een steen. Op consultatie sprak dr. Nevens (plastisch chirurg RZ Heilig Hart Tienen, n.v.d.r.) over Re-Fit. Ik doe alles wat enigszins ten voordele van herstel is. Ik maak een afspraak met de fysische arts. Op consultatie bepaalt zij welke oefeningen ik tijdens de sessies kan of mag uitvoeren.

Enkele dagen later ga ik voor het eerst naar de bijeenkomst. Nieuwsgierig naar het verloop, de deelnemers, de begeleiding vertrek ik richting Tienen. Ik parkeer op een aangegeven parking die voorbehouden wordt voor patiënten voor de kine. Deze is volledig gratis. Dames op de parking komen ook naar Re-Fit. Ze nemen me dadelijk onder hun vleugels en begeleiden me naar de zaal. Het ijs is gebroken. Ik ben er net en voel me alsof ik er al langer ben, de dames al langer kende. Zo vlot ging de ontmoeting, de verwelcoming ...! Dit voelt goed. Blij dat ik deze stap heb gezet.

De kinesist legt de werking uit. Ieder houdt zijn eigen gegevens bij. We nemen parameters als bloeddruk, hartslag, saturatie. Dit bij het begin, na elke oefening, op het einde. Elke bijeenkomst start

met een warming-up. Niks te hevig maar voldoende om de spieren voor te bereiden op de komende inspanningen. We eindigen een uur later gezamenlijk met een cool-down, de stretching. Hiertussen bepaal je zelf welke oefeningen je doet. Je ontdekt samen de werking, het doel, de intensiteit van elke training. En keuze genoeg. Er staan toestellen waaruit je naar believen kan kiezen. De fysieke fitheid wordt opgebouwd. Maar wat ik aan dit uurtje het meest fantastisch vind? Er wordt gebabbeld, geluisterd naar elkaar, je mentale ingesteldheid krijgt een fameuze boost. Met een half woord word je begrepen. Dat gevoel heb je niet altijd in omgang met mensen die niet lotgenoot zijn. Je lichamelijke en emotionele ervaringen in je genezingsproces, waarbij je niet vaak op begrip van anderen kan tellen, het klinkt bij de andere dames zo herkenbaar in de oren. Wat een geruststelling! Het ligt echt niet aan mij, het is duidelijk een bijwerking van de Femara! Dat is voor mij een hele last die van mijn schouders valt.

Wat ik vooraf niet wist maar nu wel als fijn ervaren heb, is de tweewekelijkse bijeenkomst onder begeleiding van de psychologe. Niks moet, alles kan. Je kan luisteren, babbelen ..., ja weer ontdekken dat wat je ondergaat, echt gerelateerd is aan de ziekte. Mogelijkheden om ermee leren om te gaan worden aangereikt. Een echt hart onder de riem. Dit in een gemoedelijke sfeer met een kopje koffie of frisdrank.

Dus Re-Fit, blij dat ik je heb leren kennen! Zo toegankelijk voor iedereen die lotgenoot is. Ongeacht de leeftijd en karakteriële verschillen tussen de dames groeit er een onwaarschijnlijke vriendschap tussen de mensen. Je krijgt van elkaar steun, ontdekt tips, ongerustheden die op ons pad komen worden er openlijk en samen gedragen. Het meeleven is geweldig!

10 jaar dienst Patiëntenbegeleiding

De dienst Patiëntenbegeleiding kwam er in 2009 om patiënten en hun naasten ondersteuning te bieden die verder reikt dan de medische en verpleegkundige zorg. De focus in die begindagen lag op sociale ondersteuning bij opname en ontslag, en de coördinatie van de palliatieve begeleiding. Ondertussen is het een stevig multidisciplinair team met sociaal verpleegkundigen, psychologen, verpleegkundige specialisten pijn en palliatieve zorgen en een ergotherapeut.

SUPPORT TEAMS

Diensthofd **Gwenny Vermeylen**: “We hebben in die tien jaar een actieve rol gekregen op de verpleegafdelingen, door onze deelname in de multidisciplinaire support teams. Deze teams ondersteunen de verpleegafdelingen met complementaire zorg, advies en kennisdeling. Het palliatief support team doet dit voor de zorgverleners van ongeneeslijke zieke patiënten en hun familie, met veel aandacht voor vroegtijdige zorgplanning. Het geriatrisch support team gaat na of 75-plussers tijdens of na hun opname bijkomende zorg nodig hebben en vergroot de expertise en competenties rond valpreventie op de afdelingen. Het pijnteam, officieel het multidisciplinair algologisch team, versterkt de zorg voor patiënten met specifieke of chronische pijn en de kennis daarrond bij onze zorgverleners. En in 2014 stapten we mee in een ander bij uitstek multidisciplinair initiatief: de geheugenkliniek, voor diagnose en behandeling van patiënten met geheugenproblemen.”

TRANSMURAAL

Dat is het kenmerk en de sterkte van het DPB-team: over het muurtje kijken en samenwerken. Ze doen dat ook in allerhande projecten. In ons ziekenhuis, en daarbuiten. Gwenny Vermeylen: “We zijn fier op onze rol in het borstzorgtraject, met een sociaal verpleegkundige als vertrouwenspersoon en aanspreekpunt voor onze borstkankerpatiënten (zie pag. 10-11). In maart dit jaar zijn we gestart met psychosociale sessies voor deze patiëntengroep. We engageren ons in lokale regionale partnerschappen zoals

SEL GOAL en Chronic Care. Mooie projecten met de eerste lijn zijn bijvoorbeeld Perinti, voor kansarme aanstaande ouders, en Hospice De Klaproos, palliatieve zorg in een huiselijke setting. Onze contacten met huisartsen en organisaties zoals OCMW, woonzorgcentra, thuiszorg en lokale dienstencentra blijven toenemen. Een trend die we alleen maar toejuichen, want het komt de zorg ten goede. Mensen in (kans)armoede, kwetsbare ouderen, chronisch zieken ... Zij hebben nood aan meer geïntegreerde zorg en ondersteuning.”

PATIËNTENPARTICIPATIE

“Waar dromen we van? We willen de patiënt graag meer betrekken in zijn zorgtraject. Hiervoor gaan we samenwerken met patiëntenverenigingen. Begin mei hadden we een eerste bijeenkomst met Trefpunt Zelfhulp en zeven zelfhulpgroepen. Op 6 juni, naar aanleiding van de What Matters To You-actiedag, brachten we hen samen met patiënten in workshops, een leerrijke oefening. (zie pag. 14) Verder kijken we uit naar de mogelijkheden voor multidisciplinaire verslaggeving die het nieuwe patiëntendossier KWS ons straks biedt. (zie pag. 8-9). Wanneer het geriatrisch support team bv. aanraadt dat een patiënt beter geen trappen meer doet omdat het valrisico te groot is, kan de huisarts dit mee ondersteunen in de thuissituatie. Of als de ontslagbrief de uitgebreide thuiszorg vermeldt die we voor een alleenstaande patiënt regelen, kan dit mee in het zorgplan en zijn de verschillende zorg- en hulpzorgverleners op de hoogte van de gemaakte afspraken.”



OOK TROTS OP DEZE TASTBARE REALISATIES

1. De waakdoos van het palliatief support team, met inspirerende voorwerpen en leesmateriaal voor familieleden die in de laatste fase van het leven bij een patiënt waken.
2. De rouwkoffer voor Materniteit, voor ouders van een overleden baby
3. Het kinderrugzakje, met boekjes voor kinderen van patiënten met kanker
4. Het beleid rond delier
5. Het beleid rond valpreventie

Dit team regelt al 10 jaar lang praktische en administratieve zaken voor patiënten en coördineert de zorg bij ontslag. Maar even vaak zijn ze een luisterend oor. De nood aan psychosociale ondersteuning is soms groot als patiënten slecht nieuws hebben gekregen of door hun ziekte in een moeilijke situatie thuis of op het werk terechtkomen. Ook mantelzorgers kunnen op hun emotionele of praktische steun rekenen.

V.l.n.r. Katrien Buttiens, Tine Cops, Maroussia Meeus, Cathérine Servaes, Silke Van Eeckhout, Annelies Keymeulen, Charlotte Geens, Heidi Lemmens, Caroline Gilias, Gwenny Vermeylen, Karen Ceunen, Wendy Meijer, Tinne Van Reeth

Symposium patiëntenparticipatie

26 NOVEMBER

De dienst Patiëntenbegeleiding vierde zijn tiende verjaardag al in maart maar wil in het najaar graag een toast uitbrengen met onze eerstelijnspartners, tijdens een symposium rond het actuele thema patiëntenparticipatie. Hou alvast dinsdagavond 26 november vrij in uw agenda.

Patiëntenparticipatie en zelfhulpvriendelijk ziekenhuis

RZ Heilig Hart Tienen gaat structureel samenwerken met patiëntenverenigingen. Het ziekenhuis kiest daarmee voor actieve patiëntenparticipatie. Op 3 mei werd een intentieverklaring ondertekend met Trefpunt Zelfhulp en was een eerste groep van 7 patiëntenverenigingen te gast.



RZ Heilig Hart Tienen engageert zich om te investeren in samenwerking met patiëntenverenigingen en zelfhulpgroepen. Algemeen directeur **dr. Hans Struyven**: "In alle aspecten van de samenleving krijgt de burger of klant meer zeggenschap. De patiënt mee de regie geven over zijn zorg, is ook de toekomst van de gezondheidszorg. Het levert ook betere zorg op als de patiënt goed geïnformeerd de juiste beslissingen kan nemen en mee is met zijn behandeling en nazorg. We willen de kennis van patiëntenverenigingen en zelfhulpgroepen binnenbrengen in ons ziekenhuis en samen betere zorgtrajecten schrijven voor onze patiënten."

ZELFMANAGEMENT

Om de samenwerking structureel te verankeren, heeft RZ Heilig Hart Tienen een intentieverklaring ondertekend met Trefpunt Zelfhulp. Dat centrum ondersteunt zelfhulpgroepen en patiëntenverenigingen in Vlaanderen en promoot lotgenotencontact. **Carine Van Wanseele** van Trefpunt Zelfhulp: "Patiëntenverenigingen en ziekenhuizen kunnen elkaar versterken in hun ambities. Dat leren we uit voorbeelden van samenwerkingen die elders al vorm

hebben gekregen. Het ziekenhuis kan de unieke ervaringskennis van mensen met een chronische of levensbedreigende aandoening ten dienste stellen van lotgenoten. Net die informatie kan leiden tot beter *zelfmanagement* bij de patiënt, wat trouwens hoog op de politieke agenda staat. De zelfhulpdynamiek heeft ook een grote toegevoegde waarde voor de samenleving: het gaat om belangeloze inzet van vrijwilligers, die door hun onderlinge solidariteit zorgen voor minder gevoel van hulpeloosheid, meer levenskwaliteit, betere communicatie en zelfs minder taboes."

Bij de ondertekening was ook meteen een eerste groep van patiëntenverenigingen uitgenodigd: **Alzheimer Liga**, **COPD** (chronisch longlijden), **De Maretak** (chronische pijn), **EnVie** (borstkanker), **Met Lege Handen** (ouders van een overleden baby), **Stoma-Actief**, en **Ups & Downs** (bipolaire stoornis, chronische depressie). We zijn met deze groepen gestart na een rondvraag bij onze verpleegafdelingen. In een korte workshop kon elke patiëntenvereniging kennismaken met zorgverleners van de betrokken teams en van gedachten wisselen. Belangrijk is dat de samenwerking een meerwaarde biedt voor de patiënt, de afdeling én onze medewerkers.

Meer informatie over zelfhulpgroepen en patiëntenverenigingen in Vlaanderen: <http://www.zelfhulp.be/>. Het filmpje 'Mensen helpen mensen' laat patiënten aan het woord over de kracht van zelfhulp en lotgenotencontact.

6 JUNI: WHAT MATTERS TO YOU

De 'What Matters to You?'-dag ontstond in 2014 in Noorwegen. Wat is net dat extraatje dat een zorgverlener voor een patiënt kan doen naast de goede, kwaliteitsvolle zorg die hij dag in dag uit geeft? Het idee werd al snel opgepikt in andere landen. In 2017 sprong de zorgkoepel Zorgnet-Icuro ook op de internationale kar en die eerste WMTY-patiëntenactiedag was meteen een succes in zorginstellingen. Wordt het een traditie?

Wij haakten op 6 juni in op de samenwerking met patiëntenverenigingen en op onze sensibiliseringscampagne '3 goede vragen'. Wij nodigden patiënten uit om met patiëntenverenigingen en onze medewerkers in gesprek te gaan over hoe we beter tegemoet kunnen komen aan hun noden en bezorgdheden. Myrte Dierckx van Trefpunt Zelfhulp gaf infosessies *Beter praten met je dokter* voor alle geïnteresseerden. Onze eigen campagne daarover, '3 goede vragen' kreeg vorm in een folder, affiches en een uitgebreide pagina met tips en voorbeeldvragen op onze website.

Website RZ Tienen > Raadplegingen > Bereid uw gesprek voor



Prikkels vermijden bij couveusebaby'tjes

Onze afdeling Neonatologie kiest voor ontwikkelingsgerichte zorg. In het voorjaar volgden enkele collega's de FINE-opleiding. FINE staat voor *Family and Infant Neurodevelopmental Education* en onderstreept het belang van prikkelarme zorg voor een gezondere groei en ontwikkeling van te vroeg geboren baby's.

Vroedkundige **Kathryn Mill** is alvast positief: "We gaan na hoe we de zorg voor onze prematuurtjes kunnen verbeteren volgens de principes van ontwikkelingsgerichte zorg. We proberen prikkels te vermijden. Zo hebben we het geluid van de monitors stiller gezet en een geluidsmeter op onze afdeling geplaatst, die in het rood gaat als er te veel geluid is. En meer dan vroeger volgen we bij de zorg zo veel mogelijk het waak- en slaapritme van de baby. Anders raakt de baby uit balans."

"Ook belangrijk in ontwikkelingsgerichte zorg is het huid-op-huidcontact. De baby ligt het best meermaals per dag enkele uren op de blote huid bij mama of papa. Dat is goed voor de binding tussen ouder en kind en voor de borstvoeding, en het verbetert het slaappatroon van de baby. We stimuleren dit maximaal zodra de toestand van het kindje het toelaat."

"Een te vroeg geboren baby heeft nog niet genoeg kracht om zelf een goede houding te vinden. Een comfortabele houding is van belang voor de zelfregulering van de te vroeg geboren baby. Daarmee bedoelen we dat de baby, in zekere mate, in staat is om zichzelf te troosten en rustiger te worden. Voor baby's is het bijvoorbeeld prettig om in zijligging verzorgd te worden. We proberen hier maximaal rekening mee te houden."

BEGRENZING

"Begrenzing tijdens de verzorging vermindert de stress bij de pasgeboren baby. Met een kussen in de vorm van een hand of een 'nestje' zorgen we ervoor dat de baby comfortabel ligt. Hij heeft bewegingsruimte maar toch

begrensd, zoals in de baarmoeder. De baby vindt het prettig als hij met zijn handjes bij zijn mondje kan, zodat hij op de vingers kan sabbelen, of als hij zijn benen en armen naar zich toe kan trekken. Zo kan hij rustiger in slaap komen of wakker worden."

"Een laatste belangrijk punt in ontwikkelingsgerichte zorg is dat we ouders leren om beter te begrijpen hoe hun kindje communiceert. Door samen te observeren, leren we hen de lichaamstaal van hun kindje en hoe ze het best kunnen troosten en ondersteunen."



Op Neonatologie testen de zorgverleners 'handen' en 'nestjes' uit die baby'tjes in een couveuse een geborgen gevoel geven. Deze vormen van begrenzing hebben een positief effect op de ontwikkeling van de baby.

Invloed van prikkels

Te vroeg geboren baby's hebben nog behoefte aan de veiligheid en geborgenheid van de baarmoeder. Ze moeten de indrukken van een nieuwe omgeving verwerken maar zijn daar nog niet klaar voor. Omdat ze zich voor prikkels zoals geluid en licht nog niet kunnen afsluiten, raken ze snel overprikkeld. Dat kan stress veroorzaken. Veel en vooral aanhoudende stress kan de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel ongunstig beïnvloeden. Hierdoor kan het kind problemen ondervinden om op een positieve manier om te gaan met stress, niet alleen vlak na de geboorte, maar ook op latere leeftijd.

Uit onderzoek is gebleken dat ontwikkelingsgerichte zorg leidt tot een betere groei en ontwikkeling van te vroeg geboren baby's, een kortere beademing, minder lange sondevoeding en een kortere opname.

Artsen RZ Tienen en Leuven volgen samen managementopleiding

Op zaterdag 23 februari ontvingen 27 artsen van RZ Heilig Hart Tienen en Heilig Hart Leuven hun certificaat voor de **Masterclass Ziekenhuismanagement aan de Vlerick Business School**. Deze gezamenlijke opleiding past binnen het HR-beleid voor artsen waarvoor beide ziekenhuizen van het netwerk Oost-Vlaams-Brabant nauwer gaan samenwerken.

Dr. Hans Struyven, algemeen directeur RZ Heilig Hart Tienen: "Met de Vlerick-opleiding willen we de bedrijfskundige kennis en managementvaardigheden van onze artsen en medische diensthoofden aanscherpen. Ze krijgen handvatten aangereikt om mee hun stempel te drukken op de prestatie van ons ziekenhuis. We zijn ervan overtuigd dat hun bijdrage aan het professioneel beheer van ziekenhuisdiensten tot betere en efficiëntere patiëntenzorg leidt. Dat we dit samen met RZ Heilig Hart Leuven doen, heeft als bijkomend voordeel dat er bruggen gebouwd worden tussen diensten over de ziekenhuismuren heen."



Dr. Koen Slabbaert, uroloog RZ Heilig Hart Tienen: "De managementopleiding was nuttig en divers, en ze ontwikkelde zich tot een interactieve, dynamische en constructieve samenwerking over specialismen en ziekenhuizen heen. We kregen meer inzicht in het opstellen van een beleidsplan met het maken van

strategische keuzes om de vooropgestelde doelen te behalen, in financieel management, jaarrekeningen en financiële planning. Ook de complexiteit van de Belgische ziekenhuisfinanciering kwam aan bod. Ook zeer nuttig vond ik leren coachen en inspireren om op een positieve manier je team vooruit te sturen."



Ademruimte voor Anatomopathologie

De stevige herinrichting van ons labo Anatomopathologie op Campus Mariëndal is rond. Onze dienst Infrastructuur haalde in een eerste fase het secretariaat en het dokterslokaal weg uit het labo. Ze kregen een nieuwe plek in het vroegere kantoor van de dienst Medische Registratie, die begin september verhuisde naar Campus St.-Jan. Een externe firma richtte in een tweede fase het versnijlokaal en het labo zelf nieuw in, met vooral meer ademruimte voor de verschillende werkstations. Daarbij hoorde ook een volledig nieuw ventilatiesysteem met speciale toestellen die de lucht van de werkvlakken afzuigen. Paradepaardje is de nieuwe versnijtafel met ingebouwde afzuiginstallatie (foto), een state-of-the-arttoestel.

Met de zomer in het vooruitzicht zwaait alweer een lichte arts-assistenten af, en maken onze medische diensten zich klaar om nieuwe specialisten in opleiding te verwelkomen. We danken de jonge garde voor hun inzet in ons ziekenhuis en wensen hen alle succes.

Foto: (v.l.n.r.)

dr. David Berthels,
dr. Lucas Walgrave,
dr. Maarten Rombauts,
dr. Pieter-Paul Maebe,
dr. Malou Tahapary,
dr. Wouter Leemans en
dr. Sanne Vanwinkel.

Niet op deze foto:

dr. Ruben Bruynseraede,
dr. Eva De Wachter,
dr. Frederik Deman en
dr. Niels Lombilla.



3D-beelden met nieuwe laparoscopietoren

Ook voor het operatiekwartier wordt in state-of-the-art materiaal geïnvesteerd. Recent werd een nieuwe laparoscopietoren aangekocht, die hoofdzakelijk bij abdominale chirurgie gebruikt wordt. Buiten de 4K-resolutie, die voor een haarscherp beeld zorgt, kan deze opstelling beelden in 3D weergeven. Dat biedt vooral een meerwaarde in de transanale rectumchirurgie, waar in een kleine ruimte geopereerd moet worden. Een andere recente innovatie in de laparoscopie waarmee deze toren is uitgerust, is *near-infrared fluorescence imaging*. Peroperatief wordt een specifieke kleurstof (indocyaan groen) intraveneus ingespoten om de doorbloeding van weefsels nauwkeurig te kunnen evalueren. Op die manier kan peroperatief een goede vascularisatie van colorectale anastomoses worden verzekerd om zo het risico op naadlekkage nog verder te verkleinen ⁽¹⁾.

1. van den Bos J et al. Near-Infrared Fluorescence Imaging for Real-Time Intraoperative Guidance in Anastomotic Colorectal Surgery: A Systematic Review of Literature. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2018;28:157-167.

Wetenschappelijke publicaties

Gynaecologie

J Clin Virol. 2018 Oct;107:52-56.

VALHUDES: A protocol for validation of human papillomavirus assays and collection devices for HPV testing on self-samples and urine samples

Arbyn M, Peeters E, Benoy I, Vanden Broeck D, Bogers J, De Sutter P, Donders G, Tjalma W, Weyers S, Cuschieri K, Poljak M, Bonde J, Cocuzza C, Zhao FH, Van Keer S, Vorsters A

ABSTRACT

Background

Systematic reviews have concluded that hrHPV DNA testing using target-amplification tests is as accurate on vaginal self-samples as on clinician-taken specimens for the detection of cervical precancer. However, insufficient evidence is available for specific HPV assay/self-sample device combinations.

Objectives

The VALHUDES protocol is designed as a diagnostic test accuracy study that aims to compare the clinical sensitivity and specificity of particular hrHPV assay(s) on vaginal self-samples and first-void-urine, collected in agreement with standardized protocols, with hrHPV testing on matched clinician-taken samples.

Study design

Five hundred enrolled women referred to a colposcopy clinic are invited to collect a first-void urine sample and one or more vaginal self-samples with particular devices before collection of a cervical sample by a clinician. Sample sets are subsequently analysed in a laboratory accredited for HPV testing. Disease verification for all enrolled patients is provided by colposcopy combined with histological assessment of biopsies.

Results

A first VALHUDES study has started in Belgium in December 2017 with enrolment from four colposcopy centres. The following assays are foreseen to be evaluated: RealTime High Risk HPV assay (Abbott), cobas-4800 and -6800 (Roche), Onclarity (BD), Xpert HPV (Cepheid) and Anyplex II HPV HR (Seegene).

Conclusion

Given empirical evidence that the relative accuracy of HPV-testing on self- vs clinician-samples is robust across clinical settings, the VALHUDES protocol offers a framework for validation of HPV assay/self-sample device combinations that can be translated to a primary screening setting.

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018 Sep;228:274-278.

Features of syphilis seropositive pregnant women raising alarms in Hungary, 2013-2016

Balla E, Donders G

ABSTRACT

Objectives

The incidence of syphilis has been on the rise in Hungary over the last decades. We aimed to assess the syphilis seroprevalence in pregnant women during 2013-2016. The secondary aims were to describe seropositivity by age and gestational age, to estimate infectivity rates in different age groups, and to compare the efficacy of mandatory prenatal screening versus individual venereological testing in revealing syphilis.

Study design

During the above mentioned period the reactive serum samples (N=527) of 49,965 pregnant women undergoing routine screening were submitted for syphilis verification to the Bacterial STI Reference Laboratory, National Center for Epidemiology, Budapest, Hungary. The confirmation process included titrated RPR and TPHA tests performed simultaneously. The tested women were considered seronegative if both tests gave negative results. When any of these tests proved indeterminate or positive, anti-Treponema pallidum IgG and IgM ELISA tests were performed. Patients confirmed for the presence for specific IgG were judged

seropositive. Further evaluation of potential infectivity of seropositive patients was carried out on RPR reactivity.

Results

Syphilis seropositivity was detected in overall 2.9‰ (N = 148) of the cases. RPR-negative cases, i.e. past infections were confirmed in 36% [53/148]; weak-reactive RPR (titres \leq 8) cases, i. e. past/early acute infections in 37% [55/148]; strong-reactive RPR (titres $>$ 8) cases suggesting recent syphilis in 27% [40/148]. Half of the infectious syphilis cases (20/40) belonged to the 15-24 age group. The gestational age at screening was available of 123 seropositive women, out of whom 27 (22%) were diagnosed late, in the third trimester. Nineteen (13%) out of all seropositives were detected via individual venereological testing before/instead of general prenatal screening.

Conclusions

The majority of infected pregnant women remain undetected due to the lack of mandatory general prenatal screening. The seropositivity for syphilis in pregnancy of 2.9/1000, of which one quarter were recent and infectious, the late diagnosis of syphilis in one in five, and the low pick-up rate of individualised instead of generalized screening are alarming signals and call for more effective prevention strategies, focusing on the most vulnerable adolescents, as well as on the first trimester of pregnancy.

Int J STD AIDS. 2018 Nov;29(13):1258-1272. 2018 European (IUSTI/WHO) International Union against sexually transmitted infections (IUSTI) World Health Organisation (WHO) guideline on the management of vaginal discharge

Sherrard J, Wilson J, [Donders G](#), Mendling W, Jensen J

ABSTRACT

Four common pathological conditions are associated with vaginal discharge: bacterial vaginosis, aerobic vaginitis, candidosis, and the sexually transmitted infection, trichomoniasis. Chlamydial or gonococcal cervical infection may result in vaginal discharge. Vaginal discharge may be caused by a range of other physiological and pathological conditions including atrophic vaginitis, desquamative inflammatory vaginitis, cervicitis, and mucoid ectopy. Psychosexual problems may present with recurrent episodes of vaginal discharge and vulval burning. These need to be considered if tests for specific infections are negative. Many of the symptoms and signs are non-specific and a number of women may have

other conditions such as vulval dermatoses or allergic and irritant reactions.

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Nov;32(11):1845-1851.

Should we be testing for urogenital Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum and Ureaplasma urealyticum in men and women? - A position statement from the European STI Guidelines Editorial Board

Horner P, [Donders G](#), Cusini M, Gomberg M, Jensen JS, Unemo M

ABSTRACT

At present, we have no evidence that we are doing more good than harm detecting and subsequently treating Mycoplasma hominis, Ureaplasma parvum and Ureaplasma urealyticum colonizations/infections. Consequently, routine testing and treatment of asymptomatic or symptomatic men and women for M. hominis, U. urealyticum and U. parvum are not recommended. Asymptomatic carriage of these bacteria is common, and the majority of individuals do not develop any disease. Although U. urealyticum has been associated with urethritis in men, it is probably not causal unless a high load is present (likely carriage in 40-80% of detected cases). The extensive testing, detection and subsequent antimicrobial treatment of these bacteria performed in some settings may result in the selection of antimicrobial resistance, in these bacteria, 'true' STI agents, as well as in the general microbiota, and substantial economic cost for society and individuals, particularly women. The commercialization of many particularly multiplex PCR assays detecting traditional non-viral STIs together with M. hominis, U. parvum and/or U. urealyticum has worsened this situation. Thus, routine screening of asymptomatic men and women or routine testing of symptomatic individuals for M. hominis, U. urealyticum and U. parvum is not recommended. If testing of men with symptomatic urethritis is undertaken, traditional STI urethritis agents such as Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, M. genitalium and, in settings where relevant, Trichomonas vaginalis should be excluded prior to U. urealyticum testing and quantitative species-specific molecular diagnostic tests should be used. Only men with high U. urealyticum load should be considered for treatment; however, appropriate evidence for effective treatment regimens is lacking. In symptomatic women, bacterial vaginosis (BV) should always be tested for and treated if detected.

AMB Express. 2018 Sep 27;8(1):153.

Bacteriocin production of the probiotic Lactobacillus acidophilus KS400

Gaspar C, [Donders G](#), Palmeira-de-Oliveira R, Queiroz JA, Tomaz C, Martinez-de-Oliveira J, Palmeira-de-Oliveira A

ABSTRACT

In the last years, the use of probiotics, including Lactobacillus species, has received much attention to prevent and treat vaginal disorders. These species have been described as having the ability to colonize the epithelial surface and produce antimicrobial metabolites that are able to control the remaining vaginal microflora. This study aimed to identify and characterize, for the first time, a bacteriocin natively produced by Lactobacillus acidophilus KS400 (probiotic strain from Gynoflor®-Medinova AG, Switzerland) and its antimicrobial activity against relevant urogenital pathogens. After organic acids and hydrogen peroxide neutralization in the fermented Lactobacillus acidophilus KS400 culture medium, bacteriocin activity was tested against the indicator microorganism Lactobacillus delbrueckii ATCC9649. The fermentation of Lactobacillus acidophilus KS400 for bacteriocin production was carried out in batch mode, and its antimicrobial activity, optical density and pH were monitored. After production and extraction, the bacteriocin molecular weight was estimated by electrophoresis and tested against vaginal pathogenic microorganisms. As described for other bacteriocins, batch fermentation profiles indicated that bacteriocin production occurs during the exponential growth phase of the lactobacilli, and declines during their stationary growth phase. The molecular weight of the bacteriocin is approximately 7.5 kDa. The bacteriocin containing protein extract was shown to inhibit the growth of Gardnerella vaginalis, Streptococcus agalactiae, Pseudomonas aeruginosa and the indicator strain Lactobacillus delbrueckii ATCC9649. We conclude that L. acidophilus KS400 produces bacteriocin with antimicrobial activity against relevant urogenital pathogens.

Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018 Sep;37(9):1679-1685.

Abnormal vaginal microbioma is associated with severity of localized provoked vulvodynia. Role of aerobic vaginitis and Candida in the pathogenesis of vulvodynia

Donders G, Bellen G, Ruban KS

ABSTRACT

Localized provoked vulvodynia (LPV) causes introital dyspareunia in up to 14% of premenopausal women. Vaginal infections like candidosis may play a initiating role. The aim of this study was to test a possible association of vaginal microbiota alternations such as Candida vaginitis (CV), aerobic vaginitis (AV) and bacterial vaginosis (BV) with severity of vulvodynia and painful intercourse. In an observational study, Q-tip touch test (score 1 (no pain) to 10 (worst possible pain)) was performed on seven vestibular locations in 231 LPV patients presenting in the Vulvovaginal Disease Clinics in Tienen, Leuven and Antwerp, Belgium. Severity of pain upon attempting sexual intercourse was recorded in a similar scale. Both scales were compared to results from fresh wet mount phase contrast microscopy on vaginal fluid smears tested for abnormal vaginal flora (AVF), BV, AV and CV according the standardized microscopy method (Femicare). Fisher's exact test was used. Average age was 31.3±11.6 years, and 58.8% (n=132) had secondary vestibulodynia. There was an inverse relation between the presence of Candida in the vaginal smears and pain score (p=0.03). There was no relation of pain score, nor Q-tip score with BV. LPV patients with Q-tip score above 7 at 5 and/or 7 o'clock or at 1 and/or 11 o'clock had more often AV than women with lower pain scores (30 vs 14.5%, p=0.01, and 39 vs 14.7%, p<0.005, respectively). Detailed study of the vaginal microflora in patients demonstrates that the most severe patients suffer more from AV and less from Candida. These abnormalities need to be actively looked for and corrected before considering surgery or other therapies.

Maturitas. 2018 Feb;108:84-94.

Diagnosis and management of vulvodynia in postmenopausal women

Vieira-Baptista P, Donders G, Margesson L, Edwards L, Haefner HK, Pérez-López FR

ABSTRACT

Vulvodynia, defined as vulvar pain or burning sensation for more than 3 months, without an identifiable cause, can occur at any age. In this paper, the authors address

the classification, epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of this condition, focusing on postmenopausal women. In postmenopausal women, vulvar pain and dyspareunia can often be attributed to low levels of estrogen resulting in vulvovaginal atrophy. While correction of vulvovaginal atrophy is an important part of the management of these patients, it will usually be insufficient to manage vulvodynia. The treatment of vulvodynia includes general care measures, topical, oral, or injectable agents, psychological approaches, pelvic floor rehabilitation and, in some cases, surgery. No particular intervention has been shown to be superior, so a "trial and error" strategy is usually used.

J Infect. 2018 May;76(5):449-456.

Functional activity of maternal and cord antibodies elicited by an investigational group B Streptococcus trivalent glycoconjugate vaccine in pregnant women

Fabbrini M, Rigat F, Tuscano G, Chiarot E, Donders G, Devlieger R, Filippini S, Frigimelica E, Forte P, Wittke F, Halperin SA, Slobod K, Grandi G, Margarit I

ABSTRACT

Objectives

The main aim of this exploratory study was to evaluate functional activity of antibodies elicited by a maternal Group B Streptococcus (GBS) investigational vaccine composed of capsular polysaccharides Ia, Ib, and III conjugated to genetically detoxified Diphtheria toxin CRM197. The second objective was to investigate the relationship between serotype-specific IgG concentrations and functional activity in maternal and cord sera.

Methods

Maternal and cord sera collected at baseline and at delivery from vaccine and placebo recipients during a double-blind placebo-controlled Phase II study (www.clinicaltrials.gov, NCT01446289) were tested in an opsonophagocytic bacterial killing assay. Cord sera from vaccine recipients were also passively transferred to newborn mice to investigate conferred protection against bacterial challenge.

Results

Antibody-mediated GBS phagocytic killing was significantly increased in maternal serum at delivery and in cord sera from the investigational vaccine group as compared to the placebo group. Anti-capsular IgG concentrations above 1 µg/mL mediated in vitro killing against GBS strains belonging to all three serotypes and IgG levels correlated with functional titers. Passively administered

cord sera elicited a dose-dependent protective response against all GBS serotypes in the in vivo model.

Conclusions

The maternal vaccine elicited functional antibodies that were placentally transferred. Anti-capsular IgG concentrations in maternal and cord sera were predictive of functional activity and in vivo protection in the mouse model.

Mycoses. 2018 Nov;61(11):857-860.

Sexual behaviour and extra-genital colonisation in women treated for recurrent Candida vulvo-vaginitis

Grinceviciene S, Ruban K, Bellen G, Donders G

ABSTRACT

Objective

This study analyses a relation between sexual habits and the presence of Candida in extra-genital locations as well as a potential effect on therapy response.

Material and methods

Candida cultures were obtained from mouth, nose, anus, urine and perineum of 117 women enrolled in a RVVC treatment trial (ReCiDiF). Sexual behaviour and carriage rates of extra-genital Candida of women responding well to treatment were compared to that of non-responders.

Results

Most respondents were heterosexual. All but one practiced vaginal sex. Regular receptive oral sex was not related to multiple site colonisation with Candida (OR = 1.27; CI95% 0.36-4.48), nor to non-response to therapy (OR = 1.3; CI 95% 0.41-4.73). Also, masturbation was not related to response to therapy (OR 0.8; CI95% 0.31-1.84), nor was anal sex (OR = 0.54; CI95% 0.11-2.72).

Conclusion

Neither oral nor casual anal sex, nor masturbation can be held responsible for the association of the multiple site/anal colonisation with Candida and inferior response to fluconazole maintenance therapy. Changing sexual behaviour during fluconazole maintenance treatment for RVVC in otherwise healthy women should not be advocated. Also, treatment of asymptomatic sexual partners of women with RVVC is not recommended.

J Med Microbiol. 2018 Mar;67(3):308-313.

Short- and long-term influence of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena®) on vaginal microbiota and Candida

Donders G, Bellen G, Ruban K, Van Bulck B

ABSTRACT

Background

Recurrent vulvovaginal infections are a frequent complaint in young women in need of contraception. However, the influence of the contraceptive method on the course of the disease is not well known.

Aim

To investigate the influence of the levonorgestrel-releasing intrauterine-system (LNG-IUS) on the vaginal microflora.

Methods

Short-term (3 months) and long-term (1 to 5 years) changes of vaginal microbiota were compared with pre-insertion values in 252 women presenting for LNG-IUS insertion. Detailed microscopy on vaginal fluid was used to define lactobacillary grades (LBGs), bacterial vaginosis (BV), aerobic vaginitis (AV) and the presence of *Candida*. Cultures for enteric aerobic bacteria and *Candida* were used to back up the microscopy findings. Fisher's test was used to compare vaginal microbiome changes pre- and post-insertion.

Results

Compared to the pre-insertion period, we found a temporary worsening in LBGs and increased rates of BV and AV after 3 months of LNG-IUS. After 1 and 5 years, however, these changes were reversed, with a complete restoration to pre-insertion levels. *Candida* increased significantly after long-term carriage of LNG-IUS compared to the period before insertion [OR 2.0 (CI 95% 1.1-3.5), P=0.017].

Conclusions

Short-term use of LNG-IUS temporarily decreases lactobacillary dominance, and increases LBG, AV and BV, but after 1 to 5 years these characteristics return to pre-insertion levels, reducing the risk of complications to baseline levels. *Candida* colonization, on the other hand, is twice as high after 1 to 5 years of LNG-IUS use, making it less indicated for long-term use in patients with or at risk for recurrent vulvovaginal candidosis.

Am J Reprod Immunol. 2018 Apr;79(4):e12811.

Is non-response to fluconazole maintenance therapy for recurrent *Candida* vaginitis related to sensitization to atopic reactions?

Donders G, Grinceviciene S, Bellen G, Jaeger M, Ten Oever J, Netea MG

ABSTRACT

Problem

Is sensitization to atopic reaction related to treatment response of recurrent *Candida* vulvovaginal (RVVC)?

METHOD OF THE STUDY: Analysis of ReCiDiF trial data of optimal (OR) and non-responders (NR) to fluconazole maintenance treatment, to explore medical history, physical status, family history, and vaginal immune response for potential sensitization to atopic reaction.

Results

Sociodemographic characteristics of 33 NR women were not different from 38 OR. NR had received higher number of different treatments (mean difference 1.6 different treatments (95% CI: 0.20-2.97), P = .03) and had more episodes of disease (P < .05). Multivariate regression analysis showed that family history of atopy (OR: 4.9, CI 95%: 1.1-22.2), duration of symptoms (OR: 1.2, CI 95%: 1.02-1.5), and vulvar excoriation (OR: 3.6, CI 95%: 1.4-9.3) were related to non-response. Vulvar excoriation at entry was the only statistically significant predictive factor for non-response in multivariate analysis with specificity 77.8% and sensitivity 51.6%.

Conclusion

Women with RVVC with vulvar excoriation, longer duration of disease, and family history of atopic disease are at increased risk not to respond to maintenance fluconazole treatment.

Diagn Microbiol Infect Dis. 2018 Nov;92(3):226-229.

Is multiple-site colonization with *Candida* spp. related to inadequate response to individualized fluconazole maintenance therapy in women with recurrent *Candida* vulvovaginitis?

Donders G, Grinceviciene S, Bellen G, Ruban K

ABSTRACT

Objective

Although most women on fluconazole maintenance therapy for recurrent vulvovaginal candidosis experience a substantial improvement in quality of life, some do not respond to therapy. Is candidal colonization of extragenital sites related to suboptimal response to maintenance therapy?

Patients and methods

Women included in a multicenter follow-up study (ReCiDiF) were evaluated for clinical signs and presence of yeasts in nose, mouth, anus, perineum, and urine. *Candida* was diagnosed by positive microscopy, confirmed by positive culture or polymerase chain reaction. After treatment, women were divided into groups according to their response to a fluconazole maintenance regimen (optimal, suboptimal, and nonresponders).

Results

The most frequent extragenital *Candida* spp. were detected in urine (79.5%), perineum

(78.6%), and anus (56.4%). Carriers of *Candida* in the mouth were more likely to have it in the anus (OR 3.2; 95% CI 1.4-7.7). Colonization in anus (OR 3.3; 95% CI 1.3-8.1) or in multiple extragenital sites (OR 3.0; CI 95% 1.2-7.4) was related to nonresponse to therapy. Candidal carriage in the anus did not increase anal and perianal symptoms.

Conclusion

Women with anal carriage and multiple-site candidal colonization are less likely to respond to individualized decreasing dose fluconazole therapy.

Med Microbiol Immunol. 2018 Aug;207(3-4):195-200.

Anti-*Candida* activity of antidepressants sertraline and fluoxetine: effect upon pre-formed biofilms

Oliveira AS, Martinez-de-Oliveira J, Donders G, Palmeira-de-Oliveira R, Palmeira-de-Oliveira A

ABSTRACT

As an opportunistic fungal pathogen *Candida* spp. has the ability to form biofilms. The most prescribed drugs for *Candida* infections, azoles, have shown to be less effective when biofilms are present. In addition, increasing treatment costs and the fact that most prescribed antifungal drugs have only fungistatic activity justify the search for new treatment strategies. One promising approach is third generation antidepressants, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), because of their proven antifungal activity against several *Candida* spp. Thus, the aim of this work was to determine the ability of two commonly used SSRIs, fluoxetine and sertraline, to impair both biofilm metabolic viability and biofilm biomass. The in vitro effect of fluoxetine and sertraline was individually tested against biofilm metabolic viability and biofilm biomass using the MTT assay and the Crystal Violet assay, respectively. For both drugs, a dose-dependent reduction on both biofilm metabolism and biomass was present. At high concentrations, fluoxetine was able to reduce biofilm metabolism by 96% (*C. krusei*) and biofilm biomass by 82% (*C. glabrata*), when compared to the control. At similar conditions, sertraline achieved a reduction of 88% on biofilm biomass (*C. glabrata*) and 90% on biofilm metabolism (*C. parapsilosis*). Moreover, fluoxetine showed interesting anti-biofilm activity at previously reported planktonic MIC values and even at sub-MIC values. These results reinforce the potential interest of SSRIs as anti-biofilm agents to be studied to counteract resistance phenomena on candidosis.

Oftalmologie

Cornea. 2018 Jul;37(7):929-932.

Use of the Masquerade Flap in Ablepharon-Macrostomia Syndrome: A Case Report

Hollanders K, Casteels I, Vandelanotte S, Reyniers R, Segers K, Nevens T, Mombaerts I

ABSTRACT

Purpose

To report a case of ablepharon-macrostomia syndrome and surgical treatment options.

Methods

Case report and literature review.

Results

A prematurely born male baby presented with severe ablepharon, hypertelorism, macrostomia, low-set dysplastic ears, broad nasal bridge, coarse and redundant body skin, absent scalp and body hair, lax abdominal wall, absent nipples, camptodactyly, and ambiguous genitalia. Despite intensive ocular lubrication, severe exposure keratopathy developed within the first days after birth. The eyes were closed using masquerade flaps for 6 weeks. In a secondary procedure at the adjusted age of 3 weeks, the flaps were partially divided, and visual input and development were successfully achieved, while maintaining corneal protection.

Conclusions

We present a rare case of a prematurely born infant with a severe phenotype of ablepharon-macrostomia syndrome, surgically treated with masquerade flaps to preserve corneal health and allow bilateral visual input.

Tijdschr. voor Geneeskunde. 2018 ;74(8):583-585

Chorioretinitis sclopetaria

Hollanders K, Deklerck E, Janssens B, Dewachter A

ABSTRACT

A 13-year-old girl presented with a BB-gun injury to the left eye. Best visual acuity was reduced to hand movements. Slit lamp examination showed a conjunctival laceration, without scleral perforation. Orbital CT-scan demonstrated a pellet in the left orbital socket, without puncturing of the globe. Two months after injury, there was visual recovery up to 2/10. In the case presented a blunt non-penetrating trauma with a BB-gun resulted in the characteristic pattern of chorioretinitis sclopetaria, which is caused by a chorioretinal rupture followed by fibrovascular proliferation and associated pigmentary disturbance. A conservative management is generally warranted.



FIGURE 1. Photographs of the infant with AMS. A, Day 1 postpartum: note the absent eyelids, absence of hair, hypertelorism, a wide nasal bridge with broad ridge and tip, thick and flaring nasal alae, an unusually wide fish-like mouth (macrostomia), and protruding cheeks superolateral of the corners of the mouth called cheek pads. B, Day 4 postpartum bilateral corneal opacification and severe conjunctival injection was observed. C, Postoperative photograph 1 day after full-thickness reconstruction of the eyelids. D, Six days after eyelid reconstruction, there is near-total graft take on both sides. Note the low-set dysplastic ears. E, Forty-four days postnatal, a small medial opening was made in the full-thickness skin grafts, and ointment was used to protect the delicate temporal conjunctiva after wound dehiscence. F, Nine weeks after birth, both corneas are relatively clear. Skin grafts show pin cushioning and wound dehiscence on the lateral side with no fluorescein leakage.

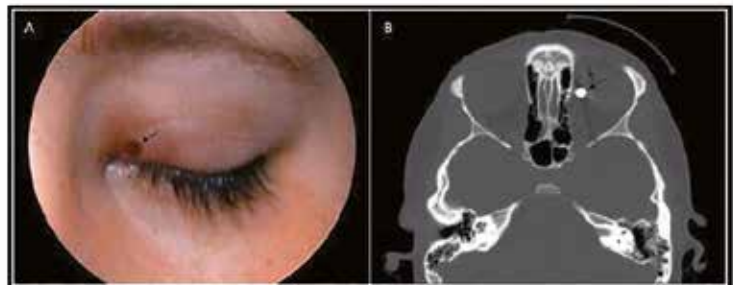


Fig. 2: (A) Ingangswonde aan het bovenste linker ooglid (pijl). (B) De CT-scan toont het metalen kogeltje (pijl) mediaal van het linkeroog.



Fig. 3: (A) De fundusfoto van de achterpool van het linkeroog toont Berlin's oedeem maculair (pijlen) met peripapilaire intraretinale bloedingen. (B) De nasale retina vertoont bleek retinaal oedeem (commotio retinae) met een grote subretinale bloeding (pijlen) en peripapilaire retinale bloedingen superonasaal van de oogzenuw.



Fig. 4: (A) De fundusfoto 2 maanden na het trauma toont maculair pigmentaire veranderingen en littekenweefsel rond de oogzenuw in het linkeroog. (B) In het superonasale kwadrant is er een choroidale scheur met geassocieerde pigmentaire veranderingen.

J Ophthalmic Inflamm Infect. 2018 Apr 18;8(1):7.

An atypical case of neurosarcoidosis presenting with neovascular glaucoma

Vereecken M, [Hollanders K](#), De Bruyn D, Ninclus V, De Zaeytijd J, De Schryver I

ABSTRACT

Background

Sarcoidosis, a multisystem, granulomatous disorder, sometimes manifests with a neuro-ophthalmic subtype. The latter can pose a diagnostic challenge, especially when ocular symptoms appear before systemic involvement, as the clinical picture then can be non-specific and systemic laboratory and standard imaging investigations can be negative.

Findings

A 71-year-old woman presented with a 4-month history of sudden-onset visual loss in the left eye. Slit lamp examination revealed anterior chamber cells, iris, and angle neovascularization. Fundoscopy showed a pale edematous optic nerve head surrounded with intraretinal hemorrhages and yellow retinal infiltrates. The vasculature was very narrow to absent. Indeed, fluorescein angiography filling was limited to the (juxta-) papillary region. An extensive systemic work-up revealed a monoclonal gammopathy and absence of any inflammatory markers. On MRI, a mass infiltration of the intraorbital and the intracranial optic nerve was visible. Additional PET-CT scan revealed hilar lymph nodes. A transbronchial biopsy demonstrating a non-caseating granulomatous lesion led to the diagnosis of sarcoidosis and thus neurosarcoidosis. Treatment with high-dose prednisone and azathioprine was started to avoid progression and subsequent visual loss in the other eye.

Conclusions

A patient with neurosarcoidosis presenting with compressive ischemic optic disc edema and neovascular glaucoma is described, increasing the diversity of clinical presentations and confirming the diagnostic challenge of neurosarcoidosis.

Orthopedie

J Wrist Surg. 2018 Nov;7(5):394-398.

Short-term results after total trapeziectomy with a poly-L/D-lactide spacer

Van Royen K, [Kestens B](#), Van Laere S, Goubau JF, [Goorens CK](#)

ABSTRACT

Background

Proximal migration of the first metacarpal can be seen after total trapeziectomy and various techniques have been described to prevent this subsidence.

Purpose

We hypothesized the insertion of a poly-L/D-lactide spacer to prevent proximal migration of the first metacarpal without the need of an additional ligament reconstruction, allowing early mobilization and less demanding rehabilitation.

Patients and Methods

Ten thumbs were treated with a total trapeziectomy and insertion of a poly-L/D-lactide scaffold. Clinical and radiological evaluation was performed after 6 months and 1 year. Patient satisfaction, pain, Quick Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (QuickDASH) score, mobility of the thumb, and strength were assessed.

Results

Pain according to the visual analog scale decreased ($p=0.01$) and QuickDASH score decreased ($p=0.02$) significantly after 1 year. Radiological evaluation after 12 months showed a collapse of the scaphometacarpal distance of 45% ($p=0.01$). Osteolysis of the distal scaphoid pole and/or proximal metacarpal was seen in 6 out of 10 cases. Because of the osteolysis, the use of the poly-L/D-lactide scaffold was discontinued in our practice.

Conclusion

In this limited series, total trapeziectomy with the use of the poly-L/D-lactide scaffold provides significant pain reduction

and improvement of overall function.

Radiographic evaluation shows significant collapse of the scaphometacarpal distance after 1 year and frequent signs of osteolysis. We do not encourage the use of the poly-L/D-lactide scaffold with total trapeziectomy before long-term clinical and radiological follow-ups of the osteolysis are available.

J Hand Surg Eur. 2018 Sep 18:1753193418797890.

Ivory arthroplasty for trapeziometacarpal osteoarthritis: 10-year follow-up

Visser G, [Goorens CK](#), Vanmierlo B, Bonte F, Mermuys K, Fils JF, Goubau JF

ABSTRACT

This prospective study investigates long-term functional outcome after total trapeziometacarpal joint replacement with the Ivory arthroplasty for trapeziometacarpal joint osteoarthritis. Clinical outcome, overall function, pain, and radiologic outcome after a minimum of 10 years were evaluated for 26 Ivory arthroplasty in 24 patients. Two patients had bilateral arthroplasties. The female to male ratio was 22:2, and the mean age was 71 years (range 57-83). The mean follow-up period was 130 months (range 120-142). Overall functioning as defined by the QuickDASH score and visual analogue pain score improved by 50% and 81%, respectively, when compared with the preoperative status. However, these outcomes deteriorated beyond 5 years after surgery. Long-term results suggest the Ivory arthroplasty to be a reliable treatment for trapeziometacarpal osteoarthritis since it improves overall function and reduces pain up to 10 years postoperatively. However, revision within 10 years after surgery was needed in four of 26 cases. Level of evidence: II.

Tech Hand Up Extrem Surg. 2019 Mar 5.

Intraarticular osteotomy for symptomatic Bennett fracture malunion

Van Royen K, [Vanmierlo B](#), Bonte F, [Goorens CK](#), [Berghs B](#), Goubau JF

ABSTRACT

Bennett's fractures are the most common fractures around the trapeziometacarpal joint but require specialized radiographs to be correctly diagnosed. If a fracture is missed at initial presentation, it may heal with an intra-articular gap, leading to joint incongruity and a painful trapeziometacarpal joint. We present a new technique to correct the intra-



Fig. 2 Orbital MRI shows a perineural mass of the left optic nerve (arrows). **a** A contrast-enhancing lesion compressing and infiltrating the left optic nerve is seen on the initial MRI scan. **b** A second fat-suppression MRI scan shows a perineural T1 hypointense mass reaching from the bulbous oculi up to the optic chiasm, with homogeneous contrast enhancement. **c** Two months after the start with steroids, a distinctly smaller orbital mass is seen on fat-suppression MRI scan with residual perineural thickening of the optic nerve without contrast enhancement.

articular gap and restore joint congruency in the event of a symptomatic Bennett malunion with a gap of at least 2 mm. The joint is exposed through an anterolateral approach, and the malunion is marked with K-wires under fluoroscopic control. A closing wedge osteotomy with excision of the malunion site is then performed to restore joint congruency. The osteotomy is fixed with 3 interfragmentary screws, and the joint is immobilized for 2 weeks before passive mobilization is initiated. Hardware can be removed between 3 and 6 months postoperatively after consolidation of the osteotomy. We recommend this technique in active patients without trapeziometacarpal osteoarthritis who present with a painful Bennett malunion. Restoration of the joint congruency reduces pain and may prevent the development of posttraumatic osteoarthritis.

Vaatheel- kunde

J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Apr 15. One-year outcome of the everolimus eluting, balloon expandable Promus Element and Promus Element Plus stent in the treatment of below-the-knee lesions in patients with critical limb ischemia

Taeymans K, Bosiers M, Deloose K, Callaert J, Keirse K, Verbist J, van der Eynde W, Torsello G, Wauters J

ABSTRACT

Background

To investigate the efficacy of the balloon expandable Promus Element and Promus Element Plus stent, coated with everolimus, in the treatment of short, focal infrapopliteal lesions.

Methods

The PREVENT study was a prospective, multi-center, non-randomized, single arm study evaluating the safety and efficacy of the Promus Element and Promus Element Plus stent in the treatment of stenotic or occlusive lesions ≤ 40 mm long in the tibioperoneal arteries of patients with critical limb ischemia

(CLI). A total of 70 study subjects were enrolled in a period of 26 months, between November 2012 and December 2014. The mean age was 77.84 (62-90; ± 6.62) years and 47 patients were men (67.1%). Mean lesion length was 22.83 (5-40; ± 8.78) mm. 44.3% of the lesions were occluded, whereas 55.7% were stenotic. Primary endpoint was primary patency at 12 months, defined as absence of restenosis ($\geq 50\%$ stenosis) or occlusion within the originally treated lesion based on angiography. Secondary outcomes included hemodynamic primary patency on duplex ultrasound (PSV ratio ≤ 2.4), limb salvage and freedom from target lesion revascularization (TLR).

Results

Technical and procedural success ($< 30\%$ residual angiographic stenosis without major complications) was achieved in all 70 cases (100%). Primary patency was 93.8% at 6 months and 86.2% at 1 year. Freedom from TLR was 93% at 1 year. Limb salvage rate at 12 month follow-up, defined as absence of major amputation, was 100%.

Conclusions

This study shows the safety and efficacy of the everolimus eluting, balloon expandable Promus Element and Promus Element Plus stent in the treatment of below-the-knee lesions in patients with critical limb ischemia.

J Endovasc Ther. 2019 Jun;26(3):305-315.

Outcomes After Drug-Coated Balloon Treatment of Femoropopliteal Lesions in Patients With Critical Limb Ischemia: A Post Hoc Analysis From the IN.PACT Global Study.

Reijnen MMPJ, van Wijck I, Zeller T, Micari A, Veroux P, Keirse K, Lee SW, Li P, Voulgaraki D, Holewijn S

ABSTRACT

Purpose

To report a post hoc analysis performed to evaluate 1-year safety and efficacy of the IN.PACT Admiral drug-coated balloon (DCB) for the treatment of femoropopliteal lesions in subjects with critical limb ischemia (CLI) enrolled in the IN.PACT Global study (ClinicalTrials.gov identifier NCT01609296).

Materials and methods

Of 1535 subjects enrolled in the study, 156 participants (mean age 71.8 \pm 10.4; 87 men) with CLI (Rutherford categories 4,5) were treated with DCB angioplasty in 194 femoropopliteal lesions. This cohort was compared to the 1246 subjects (mean age 68.2 \pm 10.0 years; 864 men) with intermittent

claudication (IC) treated for 1573 lesions. The CLI cohort had longer lesions (13.9 \pm 10.6 vs 11.9 \pm 9.4 cm, $p=0.009$) and a higher calcification rate (76.8% vs 67.7%, $p=0.011$). Major adverse events [MAE; composite of all-cause mortality, clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR), major (above-ankle) target limb amputation, and thrombosis at the target lesion site], lesion and vessel revascularization rates, and EuroQoL-5D were assessed through 1 year. The Kaplan-Meier method was used to estimate survival, CD-TLR, and amputation events; estimates are presented with the 95% confidence intervals (CI).

Results

Estimates of 12-month freedom from major target limb amputation were 98.6% [95% CI 96.7% to 100.0%] in subjects with CLI and 99.9% [95% CI 99.8% to 100.0%] in subjects with IC ($p=0.002$). Freedom from CD-TLR through 12 months was 86.3% [95% CI 80.6% to 91.9%] in CLI subjects and 93.4% [95% CI 91.9% to 94.8%] in IC subjects ($p<0.001$). The MAE rate through 12 months was higher in CLI subjects (22.5% vs 10.7%, $p<0.001$), and CLI patients had poorer overall survival (93.0%, 95% CI 88.9% to 97.2%) than IC subjects (97.0%, 95% CI 96.0% to 97.9%, $p=0.011$). Health status significantly improved in all domains at 6 and 12 months in both groups.

Conclusion

Treatment of femoropopliteal disease with DCB in CLI patients is safe through 12-month follow-up, with a low major amputation rate of 1.4%. The rates of MAE and CD-TLR were higher in CLI subjects and reinterventions were required sooner. Additional research is needed to evaluate long-term outcomes of DCB treatment for femoropopliteal lesions in CLI patients.

JACC Cardiovasc Interv. 2019 Mar 11;12(5):484-493.

Drug-Coated Balloon Treatment for Femoropopliteal Artery Disease: The Chronic Total Occlusion Cohort in the IN.PACT Global Study

Tepe G, Micari A, Keirse K, Zeller T, Scheinert D, Li P, Schmahl R, Jaff MR; IN.PACT Global Study Investigators

ABSTRACT

Objectives

This study evaluated the 12-month safety and effectiveness of a paclitaxel drug-coated balloon for treatment of intermittent claudication or rest pain in subjects with

femoropopliteal chronic total occlusions (CTO).

Background

CTOs are difficult to treat, and the optimal intervention remains to be determined.

Methods

The IN.PACT Global Study is an international single-arm study that enrolled 1,535 patients with symptomatic femoropopliteal artery disease. The study contains prospectively defined cohorts with prospectively planned imaging analyses, including a CTO (≥ 5 cm) cohort in which subjects underwent duplex ultrasonography analyzed by an independent core laboratory. The primary safety endpoint was a composite of freedom from device- and procedure-related mortality through 30 days, and freedom from major target limb amputation and target vessel revascularization through 12 months. An independent Clinical Events Committee adjudicated all adverse events. The primary effectiveness endpoint was primary patency at 12 months, defined as freedom from clinically driven target lesion revascularization and freedom from restenosis.

Results

The CTO imaging cohort had 126 subjects with 127 lesions (mean lesion length 22.83 ± 9.76 cm). Primary patency by Kaplan-Meier estimate was 85.3% through 12 months. Provisional stenting was performed in 46.8% of lesions. The primary safety composite endpoint was achieved by 88.7% of subjects. There were no device- or procedure-related deaths through 30 days or major target limb amputations through 12 months.

Conclusions

The paclitaxel drug-coated balloon was safe and highly effective at 12 months after treatment of subjects with CTO ≥ 5 cm in the femoropopliteal arteries. (IN.PACT Global Clinical Study; NCT01609296).

J Cardiovasc Surg (Torino). 2019 Jan 28.

EVOLUTION study: 12-month results

Bosiers M, Deloose K, Callaert J, Peeters P, Verbist J, Van den Eynde W, Maene L, Beelen R, Keirse K, Wauters J

ABSTRACT

Background

The EVOLUTION study is a prospective, non-randomized study, investigating the iVolution stent (iVascular, Barcelona, Spain). The study was conducted at the vascular departments of 4 hospitals in Belgium. This manuscript reports the findings up to 12-month follow-

up time for the total cohort. The primary endpoint of the study is primary patency at 12 months. Primary patency is defined as a target lesion without a hemodynamically significant stenosis on duplex ultrasound ($>50\%$, systolic velocity ratio no greater than 2.4) and without Target Lesion Revascularization (TLR) within 12 months.

Methods

Between April 2015 and November 2016, 120 patients with TASC A&B femoropopliteal lesions were included. The mean lesion length was 89.63mm. Most of the lesions were stenotic lesions (60.00%).

Results

Primary patency rate for the total patient population was 86.30% at 12-month follow-up. Freedom from TLR at 12-month was 88.00%.

Conclusions

These results confirm the already existing enthusiasm of the use of bare metal self-expandable nitinol stents in the treatment of TASC A&B femoropopliteal lesions. Longer follow-up and a comparison or addition with drug-eluting technology has to be studied in the future.

Circ Cardiovasc Interv. 2019

Jan;12(1):e007730.

Drug-Coated Balloon Treatment of Femoropopliteal Lesions for Patients With Intermittent Claudication and Ischemic Rest Pain

One-Year Results of the IN.PACT Global Real-World Study

Zeller T, Brodmann M, Micari A, Keirse K, Peeters P, Tepe G, Scheinert D, Jaff MR, Rocha-Singh KJ, Li P, Schmahl R, Ansel GM; IN.PACT Global Study Investigators

Randomized controlled trials have reported safe and effective treatment of femoropopliteal artery lesions with drug-coated balloons (DCBs).^{1,2} This prospective, international, multicenter, single arm, independently adjudicated study evaluated 1-year outcomes of the paclitaxel-coated IN.PACT Admiral DCB in a real-world patient cohort with lifestyle-limiting claudication and ischemic rest pain (Rutherford Class 2–4). De novo, restenotic, or in-stent restenotic (ISR) lesions ≥ 2 cm in the femoropopliteal artery were included in this study. Subjects received angioplasty with the IN.PACT Admiral DCB during the index procedure; DCB inflation was at least 60 seconds. Predilatation, postdilatation, and placement of a stent were at the discretion of the investigator; other adjunctive devices were not allowed.

The primary efficacy end point was freedom from clinically driven target lesion revascularization (CD-TLR) within 12 months, defined by reintervention within the target lesion(s) because of symptoms or ankle-brachial index decrease of $\geq 20\%$ or >0.15 when compared with postindex procedure ankle-brachial index. The primary safety composite end point was freedom from device- and procedure-related death through 30 days and freedom from target limb major amputation and CD-TVR within 12 months. An independent Clinical Events Committee adjudicated all major adverse events, including CD-TLR.

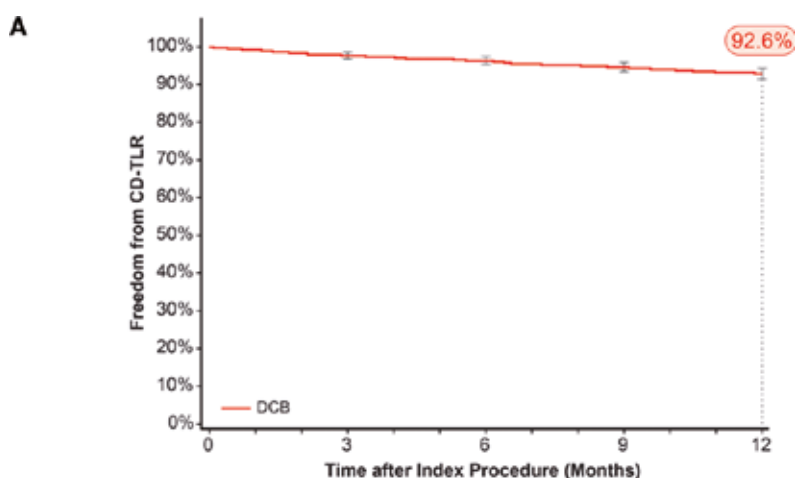
The Kaplan-Meier method was used to evaluate time-to-event data for freedom from CD-TLR over the 12-month follow-up period. The outcome analysis was performed at a subject level. For event rates that were expressed as a proportion, the number of subjects with an event was the numerator and the total number of subjects with an event or at least 330 days of clinical follow-up was the denominator.

The IN.PACT Global Study (URL: <https://www.clinicaltrials.gov>. Unique identifier: NCT01609296) enrolled 1535 subjects, with 1406 subjects and 1773 lesions in the predefined clinical cohort analysis from 59 sites in 25 countries.

Mean patient age was 68.6 ± 10.1 years. The mean lesion length was 12.09 ± 9.54 cm, including 35.5% chronic total occlusions. Among all lesions, 74.3% were de novo, 7.7% were restenotic (nonstented), and 18.0% were ISR. The majority (68.7%) of lesions were calcified with 10.2% severely calcified. Predilatation was performed in 78.0% ($n=1097/1406$) of subjects. Provisional stents were implanted in 21.2% ($n=373/1761$) of lesions.

Follow-up compliance at 1 year was 85.3% (1097 subjects in window and 83 subjects outside window). Seventy-one subjects withdrew, 49 died, and 106 missed their visit.

Twelve-month freedom from CD-TLR using Kaplan-Meier analysis was 92.6% (Figure [A]). The rate of CD-TLR at 12 months was 7.5%. The mean time to first CD-TLR was 163.4 ± 109.8 days. Considering the lesion and patient population complexity of the clinical cohort, the 1-year freedom from CD-TLR of 92.6% compares favorably with the outcomes of other DCB randomized controlled trials and registries.



Number of subjects at risk

CD-TLR:	1406	1334	1292	1227	1176
---------	------	------	------	------	------

Baseline Characteristic*	Coefficient	Standard Error	Hazard Ratio [95% CI]	P value
Age (y)	-0.035	0.009	0.966 [0.948,0.984]	<.001
Reference vessel diameter (mm)	-0.475	0.153	0.622 [0.461,0.839]	0.002
Baseline Rutherford Assessment (≥ 4 vs. <4) ‡	0.641	0.261	1.898 [1.138,3.167]	0.014
Total Lesion Length (cm)	0.026	0.011	1.026 [1.005,1.048]	0.017
Target Lesion Location – superficial femoral artery only (Y/N)	-0.479	0.213	0.620 [0.408,0.941]	0.025
Coronary artery disease (Y/N)	0.413	0.205	1.511 [1.010,2.260]	0.045
CTO (%DS=100% and occluded length ≥ 50mm, Y/N)	0.424	0.240	1.527 [0.954,2.446]	0.078

Figure. Twelve-month freedom from clinically driven target lesion revascularization (CD-TLR) using Kaplan-Meier analysis and predictors of CD-TLR using multivariable analysis. A, Kaplan-Meier curve of freedom from CD-TLR in the clinical cohort. Number at risk represents the number at the beginning of the 30-d window before each follow-up interval. B, Baseline predictors of CD-TLR in the clinical cohort through 12 mo. *Multivariable predictors were chosen by a stepwise procedure using an entry criterion of 0.15 and a stay criterion of 0.10. ‡Because of protocol violations, 1 Rutherford class 1 subject and 36 Rutherford class 5 subjects were enrolled and included in the analysis.

Changes in Rutherford Class between baseline and 12 months were statistically significant ($P < 0.001$). Mean ankle-brachial index was 0.678 ± 0.218 at baseline ($N = 1395$ target limbs) and 0.910 ± 0.213 ($N = 1148$ target limbs) at 12 months. Mean change in ankle-brachial index from baseline was 0.233 ± 0.252 ($N = 1069$ target limbs, $P < 0.001$).

The 12-month primary safety composite end point was achieved in 1207 of 1311 subjects (92.1%). Major adverse events were reported in 12.0% ($n = 157/1311$) of subjects. Thrombosis occurred in 2.9% ($n = 38/1311$) of subjects, and the rate of CD-TVR was 8.1% ($n = 106/1311$). Major target limb amputation was required in 0.2% ($n = 3/1311$) subjects, and the rate of all-cause death was 3.5% ($n = 46/1311$ subjects).

Based on a Cox regression analysis, increasing lesion length, chronic total occlusion ≥ 5 cm, coronary artery disease, and baseline Rutherford Class ≥ 4 were associated with increased risk of requiring CD-TLR by 12 months (Figure [B]). Age, reference vessel diameter, and target lesion location (superficial femoral artery versus other) were associated with reduced risk of requiring TLR.

Only 3 single-center studies of DCBs to date have identified predictors of TLR on initial treatment with a DCB. Schmidt et al³ showed male sex, severe lesion calcification, and obesity as predictors of reintervention. Jang et al⁴ showed lesion length and baseline Rutherford Class 6 as predictors of binary restenosis. Finally, Grotti et al⁵ identified Tosaka Class III ISR as a predictor

of reintervention in a cohort of 44 patients with femoropopliteal ISR. Further analyses are necessary to make more definitive conclusions about characteristics that lead to restenosis long-term.

The highest reintervention rate in this study was found for chronic total occlusions (11.3%), whereas the rates for long lesions (6.0%) and ISR (7.3%) were within the range of 7.5% for the entire clinical cohort. This underlines the wide therapeutic role of the IN.PACT Admiral DCB.

Limitations of this study included lack of core-lab adjudicated imaging for the entire cohort. This was a single arm study that did not include control groups or other endovascular modalities, thus limiting comparability to other treatment options.

The 1-year outcomes from the prospective, multicenter, multinational, single arm IN.PACT Global Study demonstrate the clinical efficacy and safety of treatment with the IN.PACT Admiral DCB following short-term antiproliferative drug release in a cohort of real-world patients with lifestyle-limiting claudication and rest pain confirming the randomized controlled trial outcomes.

J Endovasc Ther. 2018 Dec;25(6):673-682. Drug-Coated Balloon Treatment of Femoropopliteal Lesions Typically Excluded From Clinical Trials: 12-Month Findings From the IN.PACT Global Study Ansel GM, Brodmann M, Keirse K, Micari A, Jaff MR, Rocha-Singh K, Fernandez EJ, Wang H, Zeller T; IN.PACT Global Study Investigators.

ABSTRACT

Purpose

To report a post hoc analysis comparing outcomes between subjects who would have been included in the IN.PACT SFA randomized controlled trial vs those who would have been excluded.

Methods

The 1406 subjects enrolled in the IN.PACT Global Study (ClinicalTrials.gov identifier NCT01609296) were retrospectively assigned to a standard-use group ($n = 281$) based on the inclusion and exclusion criteria from the randomized IN.PACT SFA trial; the remaining 1125 patients were assigned to the broader-use group. Freedom from clinically-driven target lesion revascularization (CD-TLR) was evaluated at 12 months. The composite primary safety endpoint was freedom from

30-day device- and procedure-related death plus freedom from 12-month target limb major amputation and clinically-driven target vessel revascularization (CD-TVR). Functional outcomes were evaluated with dedicated questionnaires.

Results

Compared with the standard-use cohort, the broader-use lesions were longer, more calcified, and had more popliteal involvement, bilateral disease, and in-stent restenosis ($p < 0.001$ for all). Freedom from 12-month CD-TLR by Kaplan-Meier analysis was 96.6% for the standard-use group and 91.6% for the broader-use group ($p = 0.005$). The safety endpoint was 96.2% in the standard-use group and 91.0% in the broader-use group ($p = 0.003$). The 12-month CD-TLR (3.4% standard-use vs 8.5% broader-use, $p = 0.004$) and CD-TVR (4.2% standard-use vs 9.1% broader-use, $p = 0.008$) were increased in the broader-use group. Twelve-month all-cause mortality was not increased (3.8% standard-use vs 3.4% broader-use, $p = 0.852$).

Conclusion

Post hoc analysis of the IN.PACT Global Study of real-world patients demonstrated consistent outcomes with significant clinical improvement to 12 months in subjects with complex lesions typically excluded from a randomized controlled trial.

Lancet. 2018 Oct 27;392(10157):1541-1551.

A polymer-coated, paclitaxel-eluting stent (Eluvia) versus a polymer-free, paclitaxel-coated stent (Zilver PTX) for endovascular femoropopliteal intervention (IMPERIAL): a randomised, non-inferiority trial

Gray WA, Keirse K, Soga Y, Benko A, Babaev A, Yokoi Y, Schroeder H, Prem JT, Holden A, Popma J, Jaff MR, Diaz-Cartelle J, Müller-Hülsbeck S; IMPERIAL investigators

ABSTRACT

Background

The clinical effect of a drug-eluting stent in the femoropopliteal segment has not been investigated in a randomised trial with a contemporary comparator. The IMPERIAL study sought to compare the safety and efficacy of the polymer-coated, paclitaxel-eluting Eluvia stent with the polymer-free, paclitaxel-coated Zilver PTX stent for treatment of femoropopliteal artery segment lesions.

Methods

In this randomised, single-blind, non-inferiority study, patients with symptomatic lower-limb ischaemia manifesting as claudication (Rutherford category 2, 3, or

4) with atherosclerotic lesions in the native superficial femoral artery or proximal popliteal artery were enrolled at 65 centres in Austria, Belgium, Canada, Germany, Japan, New Zealand, and the USA. Patients were randomly assigned (2:1) with a site-specific, web-based randomisation schedule to receive treatment with Eluvia or Zilver PTX. All patients, site personnel, and investigators were masked to treatment assignment until all patients had completed 12 months of follow-up. The primary efficacy endpoint was primary patency (defined as a peak systolic velocity ratio ≤ 2.4 , without clinically driven target lesion revascularisation or bypass of the target lesion) and the primary safety endpoint was major adverse events (ie, all causes of death through 1 month, major amputation of target limb through 12 months, and target lesion revascularisation through 12 months). We set a non-inferiority margin of -10% at 12 months. Primary non-inferiority analyses were done when the minimum sample size required for adequate statistical power had completed 12 months of follow-up. The primary safety non-inferiority analysis included all patients who had completed 12 months of follow-up or had a major adverse event through 12 months. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT02574481.

Findings

Between Dec 2, 2015, and Feb 15, 2017, 465 patients were randomly assigned to Eluvia ($n = 309$) or to Zilver PTX ($n = 156$). Non-inferiority was shown for both efficacy and safety endpoints at 12 months: primary patency was 86.8% (231/266) in the Eluvia group and 81.5% (106/130) in the Zilver PTX group [difference 5.3% [one-sided lower bound of 95% CI -0.66]; $p < 0.0001$]. 259 (94.9%) of 273 patients in the Eluvia group and 121 (91.0%) of 133 patients in the Zilver PTX group had not had a major adverse event at 12 months [difference 3.9% [one-sided lower bound of 95% CI -0.46]; $p < 0.0001$]. No deaths were reported in either group. One patient in the Eluvia group had a major amputation and 13 patients in each group required target lesion revascularisation.

Interpretation

The Eluvia stent was non-inferior to the Zilver PTX stent in terms of primary patency and major adverse events at 12 months after treatment of patients for femoropopliteal peripheral artery disease.

JACC Cardiovasc Interv. 2018 May 28;11(10):945-953.

Drug-Coated Balloon Treatment of Femoropopliteal Lesions for Patients With Intermittent Claudication and Ischemic Rest Pain: 2-Year Results From the IN.PACT Global Study.

Micari A, Brodmann M, Keirse K, Peeters P, Tepe G, Frost M, Wang H, Zeller T; IN.PACT Global Study Investigators

ABSTRACT

Objectives

The IN.PACT Global Study is the largest prospective, multicenter, independently adjudicated trial to evaluate a paclitaxel drug-coated balloon in patients with lifestyle-limiting claudication and/or ischemic rest pain due to atherosclerotic disease of the femoropopliteal artery and includes complex lesions beyond what are typically included in randomized controlled trials.

Background

Randomized controlled trials have demonstrated the safety and efficacy of drug-coated balloons for the treatment of Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Document II A and B lesions, but there is a need for large-scale prospective studies to evaluate a broader range of lesions.

Methods

The IN.PACT Global Study enrolled 1,535 subjects, and 1,406 (1,773 lesions) were included in the pre-defined clinical cohort analysis. Freedom from clinically driven target lesion revascularization was evaluated at 24 months. The safety composite endpoint was freedom from device- and procedure-related death through 30 days and freedom from target limb major amputation and clinically driven target vessel revascularization within 24 months.

Results

Mean lesion length was 12.1 cm, 35.5% were total occlusions, and 18.0% had in-stent restenosis. Freedom from clinically driven target lesion revascularization at 24 months was 83.3%, the composite safety endpoint was met in 81.7%, the 2-year all-cause mortality rate was 7.0%, and the major target limb amputation rate was 0.7%. Increased lesion length and the presence of de novo in-stent restenosis or coronary artery disease were associated with increased risk for clinically driven target lesion revascularization by 24 months.

Conclusions

This real-world study of femoropopliteal artery disease treatment with drug-coated balloons confirmed positive findings reported from more strictly designed randomized controlled trials and showed that outcomes are durable in this population up to 2 years after treatment. (IN.PACT Global Clinical Study; NCT01609296).

Nieuwe artsen



GERIATRIE

Dr. Eline Van Hove

Sinds december hebben we een derde geriater in ons ziekenhuis. Dr. Van Hove studeerde geneeskunde aan de KU Leuven en specialiseerde zich in Interne Geneeskunde. Nadien volgde zij een subspecialisatie in geriatrie met assistentschappen in UZ Leuven en RZ Heilig Hart Tienen.



OFTALMOLOGIE

Dr. Katrien Hollanders

Op 1 juli start dr. Hollanders als verbonden arts in onze oogkliniek in Medisch Centrum Aarschot. Na haar studies geneeskunde, legde zij haar doctoraat af aan de KU Leuven in 2015 over nieuwe behandelingsstrategieën in netvliesandoeningen. Nadien specialiseerde zij zich in oftalmologie aan de UGent. Zij studeerde in 2019 af als oogarts en behaalde ook het internationale ICO-examen (International Council of Ophthalmology). Zij legt zich voornamelijk toe op cataractchirurgie, oculoplastische heelkunde (ooglidcorrecties, facialisparese- en ptoseherstel) en medische retina.

SPOEDGEVALLEN

Dr. Stéphanie Note

Dr. Note startte in maart op onze dienst Spoedgevallen. Zij studeerde geneeskunde aan de KU Leuven en behaalde in 2018 een master in Acute Geneeskunde aan de UC Louvain. Ze liep stage op de spoedafdelingen van het Hôpital Saint-Luc (Brussel), ZNA Middelheim en Stuivenberg (Antwerpen) en het Queen Elizabeth Hospital in Birmingham.



UROLOGIE

Dr. Evert Baten

De associatie Urologie Hageland krijgt er een zesde collega bij. Dr. Baten studeerde geneeskunde in Leuven en specialiseerde zich in de urologie in UZ Leuven, AZ Sint-Maria Halle, Jessa Ziekenhuis (Hasselt) en Ziekenhuis Oost-Limburg (Genk). Hij heeft een bijzondere interesse in minimaal invasieve chirurgische technieken. Hij volgde verscheidene cursussen over robotchirurgie, en over de allernieuwste aanpak van nierstenen en goedaardige prostaatvergroting (BPH). Hij rondt momenteel zijn PhD over antibioticaprofylaxie bij een transurethrale prostatectomie (TURP) en transurethrale blaastumorsectie (TURB) af. Voor dit onderzoek won hij in 2017 de Elaut-prijs, een belangrijke onderscheiding in Vlaanderen voor urologisch onderzoek. Ook met presentaties viel hij op de voornaamste urologische congressen in de prijzen.

RADIOLOGIE

Dr. Thomas Thywissen

Op 1 augustus start dr. Thywissen op onze dienst Radiologie in Tienen en Aarschot. Hij behaalde zijn master Geneeskunde aan de Universiteit Maastricht en studeerde in 2016 af als radioloog na assistentschappen in Academisch Ziekenhuis Maastricht en Catharina Ziekenhuis Eindhoven. Dr. Thywissen was nadien resident radioloog in Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL, Genk) en sinds februari 2018 staflid mammografie in UZ Leuven.