

Leidraad mitralisklep transcatheter edge-to-edge repair (M-TEER)

Indicatie, Onderzoek, Procedure en Follow-up



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR CARDIOLOGIE

19 maart 2023

Opgesteld door: Werkgroep THI

Leidraad mitralisklep transcatheter edge-to-edge repair (M-TEER)

Indicatie, Onderzoek, Procedure en Follow-up

Inhoud

INLEIDING	2
DOELSTELLING	2
DOELGROEP	2
METHODE	2
INDICATIE	2
KLINISCHE CRITERIA.....	2
ANATOMISCHE CRITERIA	3
EXCLUSIECRITERIA	3
RELATIEVE EXCLUSIECRITERIA	3
VERWIJZING	3
BESPREKING IN HARTTEAM	4
KEUZE VAN BEHANDELING	4
PROCEDURE	5
PLANNING	5
INGREEP	5
POSTPROCEDURELE ZORG	5
PERIPROCEDURELE ANTITHROMBOTISCHE THERAPIE	5
POSTPROCEDURE ANTITHROMBOTISCHE THERAPIE	5
FOLLOW-UP	6
DATA REGISTRATIE	6
LITERATUURLIJST.....	7
AFKORTINGEN LIJST	8

Inleiding

Transcatheter hartklepimplantatie is een zich ontwikkelend deelgebied binnen de cardiologie en cardiothoracale chirurgie. Voor percutane mitralisklepreparatie is de transcatheter edge-to-edge repair techniek (M-TEER) als behandeloptie in de internationale richtlijnen vermeld. De indicatie wordt gesteld na instelling op optimale medicamenteuze therapie (OMT), gevolgd door cardiale resynchronisatie therapie (CRT) indien de patiënt in aanmerking komt voor CRT alvorens M-TEER te overwegen. Het indicatiegebied van deze techniek is onderwerp van lopend wetenschappelijk onderzoek, en derhalve is het een dynamisch document wat n.a.v. nieuwe resultaten waar nodig zal worden bijgesteld. Dit consensus document is goedgekeurd door de besturen van de NVT en NVVC en door het bestuur van de werkgroep THI (transcatheter hartklepinterventies). Deze leidraad richt zich op de percutane transcatheter mitralisklepreparatie.

Dit document is opgesteld door:

- Werkgroep THI (NVT/NVVC)
- Drs. A. (Arend) de Weger, thoraxchirurg van het Leids Universitair Medisch Centrum
- Dr. F. (Frank) van der Kley, cardioloog van het Leids Universitair Medisch Centrum
- Dr. M.M. (Marije) Vis, cardioloog van het Amsterdam UMC, locatie AMC

Doelstelling:

Dit document dient als een leidraad voor verwijzers en behandelcentra voor de indicatiestelling en behandeling van inoperabele patiënten en patiënten met hoog operatierisico met significant verworven mitraliskleplijden.

Doelgroep

Deze leidraad is primair bedoeld voor cardiologen en thoraxchirurgen die mitralisklepinterventies uitvoeren of naar gespecialiseerde centra verwijzen waar transcatheter hartklep interventies aan de mitralisklep worden uitgevoerd.

Methode

Het document is samengesteld op basis van de beschikbare literatuur en expert opinion. De leidraad is geïnitieerd en geschreven door de leden van THI werkgroep.

Indicatie

Klinische criteria

- Behandelingsbehoefte, symptomatische mitralisklepinsufficiëntie
- Functionele/organische/degeneratieve mitralisklepinsufficiëntie
- De patiënt wordt reeds behandeld met optimale medicamenteuze therapie
- Verhoogd risico op mortaliteit en morbiditeit bij chirurgie o.b.v.: eerdere open-hart chirurgie, ernstig COPD, ernstige adipositas, nierinsufficiëntie, matig-slechte linker- en/of rechterventrikelfunctie, pulmonale hypertensie met sPAP > 55 mmHg, status na thoracale radiotherapie, porseleinen aorta, actieve maligniteit, noodzakelijke operatie op korte termijn, fragiele patiënt, andere redenen die extracorporele circulatie niet aantrekkelijk maken of uitsluiten
- Levensverwachting > 1 jaar

Anatomische criteria

Deze criteria worden aanbevolen om mee te nemen in de besluitvorming, echter kunnen variëren per patiënt en naar gelang de ervaring van het hartcentrum en kunnen verschillen per te gebruiken device:

- Malcoaptatie van voorste en achterste mitralisklepblad, bij voorkeur A2-P2
- Geen ernstige klepbladcalcificatie in de gripping zone
- MVOA > 3 cm² met voldoende klepbladmobiliteit
- Voldoende klepbladweefsel voor mechanische captatie (mobiele lengte achterblad ≥ 7mm)
- Coaptatiediepte < 11 mm
- Flail segment < 15 mm en flail gap < 10 mm

Exclusiecriteria

- Reumatische of door endocarditis bepaalde klepmorfologie
- Actieve bacteriële endocarditis of een andere actieve infectie/sepsis
- Aanwijzingen voor een intracardiale tumor of trombus

Relatieve exclusiecriteria

- LVEF < 20%
- LVESD >70 mm
- Slechte RVF
- Recent myocardinfarct (< 30 dagen)
- Recent CVA < 6 weken
- Recente longembolie
- Coronarialijden waarvoor revascularisatie noodzakelijk is (indien aanwezig dan eerst revascularisatie)
- Hemodynamische instabiliteit/shock
- Onmogelijkheid om adequate TEE-beelden te verkrijgen
- Verhoogde mitralisklep instroom gradiënt (of mitralisklepstenose)

Verwijzing

Voorstellen aan een hartcentrum met expertise op het gebied van chirurgische en percutane mitralisklepingrepen:

- Verwijsbrief inclusief informatie m.b.t. comorbiditeit
- TTE-beelden
- TEE-beelden (niet altijd noodzakelijk)
- CAG of ischemiedetectie
- ECG
- Bloedonderzoek
- Longfunctieonderzoek op indicatie (procedure vindt doorgaans plaats onder narcose i.v.m. TEE)
- Focusonderzoek en eventuele behandeling alleen op indicatie

Bespreking in Hartteam

Het Hartteam bestaat in ieder geval uit een interventiecardioloog, imagingcardioloog en cardiochirurg. Voldoet de patiënt aan bovengenoemde klinische criteria en wordt de patiënt afgewezen c.q. minder geschikt bevonden voor chirurgische mitralisklepchirurgie, dan kan tot een percutane mitralisklepinterventie besloten worden. De volgende elementen worden in deze bespreking betrokken:

- Ernst mitralisklepinsufficiëntie middels TTE en eventueel TEE (liefst 3D)
- Overig kleplijden
- LVF
- RVF
- Pulmonale hypertensie
- Bepaling bovengenoemde anatomische criteria
- (In) Operabiliteit

Definitief besluit over behandeling vindt plaats in het Hartteam

Keuze van behandeling

- M-TEER
- Chirurgische klepoperatie
- Andere vormen transcatheter behandeling mitralisklep insufficiëntie
- Conservatief

Bij voorlopige acceptatie kan aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn alvorens tot een definitief oordeel gekomen wordt.

Aanvullend onderzoek nodig in het kader van verdere work-up voor eventuele transcatheter M-TEER in hartchirurgisch centrum

- Indien nodig aanvullende 2D of 3D-TEE
- Aanvullende informatie m.b.t. comorbiditeit
- Pre-assessment door anesthesioloog
- Pre THI-poli
- Bespreken van de verschillende behandelopties en risico's: medicamenteus, chirurgisch en percutaan
- Bespreken van het beleid bij complicaties:
 - Peroperatief: conversie naar andere behandelingsmodaliteiten (open hartchirurgie)
 - Postoperatief: in geval van niet-succesvolle behandeling
 - Reanimatiebeleid
- Akkoord patient (informed consent)

Procedure

Planning

Geheel ter invulling volgens lokaal protocol

Ingreep

Plaats en behandelteam: Hartkatheterisatiekamer/hybride OK

- 1-2 interventiecardiologen
- Echocardioloog met ervaring in het begeleiden van transcatheter procedures
- Cardioanesthesist
- Anesthesiemedewerker
- Katheterisatiekamerlaborant
- Kleppreparatie team
- Omloop katheterisatiekamer

Postprocedurele zorg

Bij voorkeur wordt patiënt reeds gedetubeerd op de katheterisatiekamer/hybride OK. Patiënt verblijft op de cardiologieafdeling, en zo nodig tijdelijk op de ICU/verkoeverkamer/CCU. Controle access site. Controle lab, diurese en bloedverlies op indicatie en volgens lokaal protocol.

Periprocedurele antithrombotische therapie

Daar er in dit veld nog geen overtuigend bewijs is voor welke therapie dan ook wordt ook dit overgelaten aan de lokale voorkeur. Hierbij wordt ook het al of niet staken van preoperatief gebruik van antiplaatjetherapie, antistolling (OAC of DOAC) bedoeld. Tijdens de procedure hepariniseren op geleide van de ACT (> 250)

Postprocedure antithrombotische therapie

Daar ook hier nog geen overtuigend bewijs voor handen is wordt dit aan de lokale voorkeur overgelaten. Tevens speelt bij de keuze van de antithrombotische therapie de co-morbiditeit van de patiënt een grote rol (bijv. aanwezigheid van atriumfibrilleren of coronairlijden, bloedingsrisico en trombotisch risico).

Follow-up

Ook dit zal per centrum kunnen verschillen. Maar er wordt geadviseerd om de patiënten in ieder geval 4 tot 12 weken post-procedureel in het uitvoerend centrum voor follow-up en registratie terug te zien. Wij adviseren de volgende gegevens te registreren:

- Symptomatologie
- Klinisch onderzoek
- Bloedafname
- ECG
- Echocardiogram
- Complicaties
- Medicatie
- Mortaliteit

Op indicatie kunnen extra poliklinische controles worden afgesproken.

Ter evaluatie van de korte en lange termijn resultaten van TEER worden procedure data en follow up data verzameld bij de NHR. De lijst van parameters is beschreven in het handboek NHR. Indien de patiënt niet in het klepinterventiecentrum wordt vervolgd, zal voor bepaalde parameters actieve follow up nodig zijn voor de NHR-registratie.

Data registratie

- Indien de follow-up gegevens verzameld worden door het verwijzend centrum dienen deze aangeleverd te worden aan het behandelend hartcentrum t.a.v de verplichte nationale dataregistratie.
- De follow-up dataset van in elk geval 4-12 weken en 1 jaar worden door het behandelend hartcentrum aangeleverd aan de nationale THI-database binnen de NHR.

Literatuurlijst

2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* (2022) 43, 561–632. Doi.org/10.1093

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* (2021) 42, 35993726. Doi:10.1093/

Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Lung B, Bonnet G, Piriou N, Lefevre T, Piot C, Rouleau F, Carrie D, Nejari M, Ohlmann P, Leclercq F, Saint Etienne C, Teiger E, Leroux L, Karam N, Michel N, Gilard M, Donal E, Trochu JN, Cormier B, Armoiry X, Boutitie F, Maucort-Boulch D, Barnet C, Samson G, Guerin P, Vahanian A, Mewton N, MITRA-FR Investigators. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med* 2018;379:22972306

Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, Whisenant B, Grayburn PA, Rinaldi M, Kapadia SR, Rajagopal V, Sarembock IJ, Brieke A, Marx SO, Cohen DJ, Weissman NJ, Mack MJ, COAPT Investigators. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2018;379:23072318

Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, et al. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:2134-2140

Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med* 2011;364:1395-1406.

Afkortingen lijst

CRT:	Cardiale Resynchronisatie Therapie
CAG :	Coronair Angiogram
ECG:	Electrocardiogram
LVEF:	Linker Ventrikel Ejectie Fractie
LVESD:	Linker Ventrikel Eind Systolische Dimensie
NVT:	Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
NVVC:	Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie
OMT:	Optimale Medicamenteuze Therapie
RVF:	Rechter Ventrikel Functie
M-TEER:	Mitralisklep Transcatheter Edge –to- Edge Repair
THI:	Transcatheter Hartklep Interventie
TTE :	Trans Thoracaal Echocardiogram
TEE :	Trans Esophageaal Echocardiogram