

# Indicatiedocument Transcatheter Aortaklep Interventie

2017



Nederlandse Vereniging voor  
**Thoraxchirurgie**



**Nederlandse Vereniging voor Cardiologie**

9 augustus 2017

Opgesteld door: NVT en NVVC (Werkgroep THI)

# Indicatiedocument Transcatheter Aortaklep Interventie

---

2017

## Inhoud

PREAMBULE.....	2
KLINISCHE CRITERIA VOOR KLEPINTERVENTIE .....	3
REFERENTIES.....	4
KLINISCHE UITKOMST .....	4
PATIËNT SELECTIE / HART-KLEPTEAM .....	5
TRENDS IN THI .....	5
RICHTLIJNEN.....	5

## PREAMBULE

- Chirurgische behandeling van kleppathologie is de referentie behandeling voor patiënten met hartkleplijden bij wie er een indicatie bestaat voor klep vervangende therapie.
- THI is een zich snel ontwikkelend deelgebied van zowel cardiologie als cardio- thoracale chirurgie.
- Resultaten van gerandomiseerd onderzoek tonen aan dat THI van de aortaklep (TAVI) bij patiënten met aortaklepstenose met een hoog en intermediair risico (i.g. STS > 8 en STS 4-8, respectievelijk) qua veiligheid (uitkomst in ziekenhuis of 30-dagen) en effectiviteit (uitkomst op lange termijn, c.q.  $\geq 5$  jaar) een zelfde uitkomst heeft als chirurgische aortaklep vervanging (AVR). Tevens loopt er op dit ogenblik gerandomiseerd onderzoek bij patiënten met een laag operatie risico (STS < 4).
- Indicatiegebied voor THI is onderwerp van lopend wetenschappelijk onderzoek; niet alleen wat risico profiel van patiënt met aortaklepstenose betreft, maar ook wat verruiming van indicatie van type klepaandoening betreft zoals THI bij patiënten met aortaklep-, mitraalklep- en tricuspidalisklep insufficiëntie.
- Mede gezien voorgaande wordt het indicatiedocument jaarlijks door het bestuur WTHI zo nodig bijgesteld aan de hand van beschikbare klinische en wetenschappelijk informatie.
- Dit vigerende document is o.a. gebaseerd op de “ESC guidelines for valvular disease” en resultaten van wetenschappelijk onderzoek dat nog niet is opgenomen in de ESC richtlijnen en is goedgekeurd door de besturen van de NVT en NVVC en door het bestuur van de werkgroep transcatheter hartklep interventies (WTHI).
- Naar aanleiding van de meest recente literatuur en methode van patiënt selectie in reeds gepubliceerd, lopend en gepland internationaal, multicenter gerandomiseerd onderzoek (i.e. hart- of klepteam) is de risico indeling A en B zoals verwoord in het eerste THI document verlaten ten gunste van een beargumenteerd hart- of klepteam besluit. Met dien verstande dat te allen tijde inzichtelijke verslaglegging bestaat op welke medische gronden voor een bepaald type ingreep werd besloten en dat ‘On patiënt’s request’ niet de enige bepalende factor kan zijn.
- Dit hart- of klepteam besluit tot behandeling van de klepaandoening (i.e. THI, klepchirurgie of medicamenteus) wordt genomen door het multidisciplinaire hartteam van een hartchirurgisch centrum met THI vergunning (*samenstelling; zie hierbij ingesloten Dutch Guidelines Document*) met analyse van risico’s en baten van de verschillende behandelopties met schriftelijke verslaglegging van besluit en motivatie van behandeling. Het multidisciplinaire hartteam gebruikt hierbij de hier onderstaande criteria (**Klinische criteria voor klepinterventie**).
- Van huidige gangbare indicaties kan in sommige (uitzonderlijke) omstandigheden worden afgeweken zoals bijvoorbeeld bij off-label use of in METC goedgekeurd onderzoek verband, mits beargumenteerd en gedocumenteerd in het hart team.

## **KLINISCHE CRITERIA VOOR KLEPINTERVENTIE**

### Algemeen:

Het gaat om kleppathologie die conform de huidige richtlijnen in aanmerking komt voor klep vervangende therapie

### Type behandeling :

Het type van behandeling (THI, chirurgisch, medicamenteus) wordt bepaald in het multidisciplinair hartteam aan de hand van de volgende criteria:

- Leeftijd
- Frailty
- Voorgeschiedenis
- Co-morbiditeit
- levensverwachting van meer dan 1 jaar
- Factoren die kunnen pleiten voor THI:
  - eerdere open hartchirurgie waaronder
    - functionerende LIMA
    - gedegenerende bioprothese
  - radiotherapie van de thorax in het verleden
  - porseleine aorta
  - pulmonale hypertensie (> 55 mm Hg)
  - slechte linkerventrikelfunctie,
  - verminderde rechterventrikelfunctie
  - ernstig COPD (Gold stadium  $\geq$  III)
  - morbide obesitas (BMI  $\geq$ 40) of ondergewicht (BMI < 20)
  - ernstige bindweefselziekte
  - levercirrose
  - actieve maligniteit met behandelopties

### Contra-indicaties voor THI:

- Actieve bacteriële endocarditis of een andere actieve infectie/sepsis
- Aanwijzingen voor een intracardiale tumor en/of thrombus

### Relatieve contra-indicaties voor interventie:

- Slechte LV functie zonder contractiele reserve
- Onbehandelbaar coronair lijden waarvoor een behandelindicatie bestaat
- Hemodynamische instabiliteit/shock

## REFERENTIES

### Klinische uitkomst

1. Mack MJ, Leon MB, Smith CS, Miller DG, Moses JW, Tuzcu EM, Webb JG, Douglas PS, Anderson W, Blackstone EH, Kodali SH, Makkar RJ, Fontana GP, Kapadia S, Bavaria J, Hahn RT, Thourani VH, Babaliaros V, Pichard A, Herrmann HC, Brown DL, Williams M, Akin J, Davidson MJ, Svensson L, for the PARTNER 1 trial investigators 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1). *The Lancet* 2015 Mar 15. pii: S0140-6736(15)60308-7. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60308-7.
2. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, Patel HJ, Grossman PM, Yakubov SJ, Kleiman NS, Coselli JS, Gleason TG, Lee JS, Hermiller JB Jr, Heiser J, Merhi W, Zorn GL 3rd, Tadros P, Robinson N, Petrossian G, Hughes GC, Harrison JK, Maini B, Mumtaz M, Conte J, Resar J, Aharonian V, Pfeiffer T, Oh JK, Qiao H, Adams DH, Popma JJ; CoreValve US Clinical Investigators. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Jun 7;67(22):2565-74. doi: 10.1016/j.jacc.2016.03.506. Epub 2016 Apr 3.
3. Thyregod HG, Steinbruchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Olsen PS, Sondergaard L. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:2184-2194.
4. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, Thourani VH, Tuzcu EM, Miller DC, Herrmann HC, Doshi D, Cohen DJ, Pichard AD, Kapadia S, Dewey T, Babaliaros V, Szeto WY, Williams MR, Kereiakes D, Zajarias A, Greason KL, Whisenant BK, Hodson RW, Moses JW, Trento A, Brown DL, Fearon WF, Pibarot P, Hahn RT, Jaber WA, Anderson WN, Alu MC, Webb JG; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016 Apr 28;374(17):1609-20. doi: 10.1056/NEJMoa1514616. Epub 2016 Apr 2.
5. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, Smalling R, Lim S, Malaisrie SC, Kapadia S, Szeto WY, Greason KL, Kereiakes D, Ailawadi G, Whisenant BK, Devireddy C, Leipsic J, Hahn RT, Pibarot P, Weissman NJ, Jaber WA, Cohen DJ, Suri R, Tuzcu EM, Svensson LG, Webb JG, Moses JW, Mack MJ, Miller DC, Smith CR, Alu MC, Parvataneni R, D'Agostino RB Jr, Leon MB Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016 Apr 1. pii: S0140-6736(16)30073-3. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30073-3.
6. Jansen Klomp WW, Nierich AP, Peelen LM, et al. Survival and quality of life after surgical aortic valve replacement in octogenarians. *J Cardiothorac Surg*. 2016 Mar 19;11(1):38. doi: 10.1186/s13019-016-0432-0.

## Patiënt selectie / hart-klepteam

7. Megan Coylewright, MD, MPH,\* Michael J. Mack, MD,y David R. Holmes, JR, MD,z Patrick T. O’Gara, M A Call for an Evidence-Based Approach to the Heart Team for Patients With Severe Aortic Stenosis . J Am Coll Cardiol 2015;65:1472-80.
8. Vahl TP, Kodali SK, Leon MB. Transcatheter Aortic Valve Replacement 2016: A Modern-Day "Through the Looking-Glass" Adventure. J Am Coll Cardiol. 2016 Mar 29;67(12):1472-87. doi: 10.1016/j.jacc.2015.12.059.
9. Ricardo Fontes-Carvalho, MD, PHD,\* Rafael Vidal-Perez, The European Society of Cardiology’s Cardiologists of Tomorrow The Evolving “Heart Team” Opens International Borders J Am Coll Cardiol 2016;65, 2566-69.

## Trends in THI

10. Lange R, Bleiziffer S, Mazzitelli D, Elhmidi Y, Opitz A, Krane M, Deutsch MA, Ruge H, Brockmann G, Voss B, Schreiber C, Tassani P, Piazza N. Improvements in transcatheter aortic valve implantation outcomes in lower surgical risk patients: a glimpse into the future. J Am Coll Cardiol 2012;59:280–287.
11. Wenaweser P, Stortecky S, Schwander S, Heg D, Huber C, Pilgrim T, Gloekler S, O’Sullivan CJ, Meier B, Juni P, Carrel T, Windecker S. Clinical outcomes of patient with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation. Eur Heart J 2013;34:1894–1905.
12. Mylotte D, Osnabrugge RL, Windecker S, Lefèvre T, de Jaegere P, Jeger R, et al. Transcatheter aorticvalve replacement in Europe: adoption trends and factors influencing device utilization. J Am Coll Cardiol. 2013;62:210-9.
13. Hamm CW, Arsalan M, Mack MJ. The future of transcatheter aortic valve implantation. Eur Heart J. 2015 Nov 17. pii: ehv574.

## Richtlijnen

14. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, De Bonis M, Evangelista A, Falk V, Lung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schafers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, Von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur J Cardiothorac Surg 2012;42:S1–44.
15. Nishimura, RA et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task. Circulation 2014.