

# Document aorta aneurysmata

*Een expertrapport voor doelmatig gebruik*

*Deel 1; behandeling van thoraco(abdominale) aorta aneurysmata*

*Deel 2; endovasculaire behandeling van abdominale aorta aneurysmata*

**Eigenaar Bestuur NVvV**

Email; NVvV@nvvh.knmg.nl

Versie 6.2 definitief

Aan de totstandkoming van dit rapport hebben meegewerkt

• Dr G.J. de Borst	UMCU	Utrecht
• Dr J.C. Breek	Martini ziekenhuis	Groningen
• Dr Ph. W.M. Cuijpers	CZE	Eindhoven
• Dr O.M. van Delden*	AMC	Amsterdam
• Dr B.H.P. Elsman	DZ	Deventer
• Dr R.H. Geelkerken	MST	Enschede
• Prof. dr J.F. Hamming	LUMC	Leiden
• Dr O.H.J. Koning	JBZ	Den Bosch
• Prof dr D.A. Legemate	AMC	Amsterdam
• Prof. dr G.W.H. Schurink	MUMC	Maastricht
• Dr A.A.E.A. de Smet	MSZ	Rotterdam
• Dr A.C. Vahl	OLVG	Amsterdam
• Prof dr H.J.M. Verhagen	EMC	Rotterdam
• Dr M.I.M. Versteegh**	LUMC	Leiden
• Drs. A.M. Wiersema	WFG	Hoorn
• Prof. dr C.J.A.M. Zeebregts	UMCG	Groningen

De besturen van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie<sup>1</sup> en het Nederlands Genootschap Interventieradiologie steunen beide de uitgangspunten beschreven in dit rapport.

---

<sup>1</sup> NVT nog onder voorbehoud

## Inhoudopgave

Samenvatting.....	4
Inleiding .....	7
Opbouw van het rapport .....	7
Onderscheid tussen niet-hoogcomplexe en hoogcomplexe aorta aneurysmata.....	8
De landelijke aneurysma audit .....	9
Aanbevelingen .....	10
Deel 1 Hoog-complexe aortapathologie (segment B en segment A) .....	13
Inleiding .....	13
Hoogcomplexe aortapathologie (beperkt tot segment B).....	13
Hoogcomplexe aortapathologie (segment A of combinaties segmenten A,B en C) .....	14
Starten met een programma voor de behandeling van hoogcomplexe aortapathologie.....	15
Deel 2 EVAR voor niet-hoogcomplexe aneurysmata van de aorta abdominalis (aortasegment C).....	15
Inleiding .....	15
De Nederlandse volumenorm.....	16
Overwegingen bij patiëntcriteria .....	16
Overwegingen bij anatomische criteria .....	16
Overwegingen bij kosteneffectiviteit.....	17
Eisen aan behandelcentra niet-hoogcomplexe aorta pathologie .....	17
Richtlijn anatomische en patiëntcriteria voor gebruik van EVAR bij niet-hoogcomplexe AAA.....	18

Bijlage A; NVvV rapport Aorta aneurysmata -toelichting thoraco-abdominaal segment A-B

Bijlage B; overzicht afkortingen

Bijlage C; overzicht definities

## **Samenvatting**

Vertegenwoordigers van het College voor Zorgverzekeringen, Ziekttekostenverzekeraars Nederland en het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie hebben, in kader van het programma “doelmatig gebruik”, afgesproken dat er een breed gedragen document zal worden opgesteld met daarin heldere kwalitatieve en kwantitatieve criteria voor de behandeling van dilaterende aortapathologie. Dit rapport geeft antwoorden op de onderstaande vragen die het CVZ aan de NVvV heeft gesteld.

Vraag: Is er een onderscheid te maken tussen niet hoogcomplexe en hoogcomplexe aorta aneurysmata?

*Antwoord; dit onderscheid is arbitrair. Er is consensus bereikt dat de scheidslijn ligt bij de eventuele betrokkenheid van suprarenale aortasegmenten in het aneurysmatisch vaatlijden (figuur 1 en toelichting blz. 8).*

Vraag: Is het mogelijk om een breed gedragen protocol op te stellen voor de indicaties en kwaliteitscriteria verbonden aan de behandeling van aorta aneurysmata?

*Antwoord; Ja, het voor u liggende document heeft een breed draagvlak. De aanbevelingen worden onderschreven door de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie, De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie en het Nederlands Genootschap voor Interventieradiologie .*

Vraag: Zijn de aanbevelingen gebaseerd op het hoogste “level of evidence”: de uitkomsten van meerdere randomised controlled trials (RCT) van goede kwaliteit en omvang?

*Antwoord; De uitkomsten van de weinige RCT's op dit gebied kunnen niet één op één worden vertaald naar de dagelijkse praktijk. (toelichting blz. 10, IV). Dientengevolge zijn de aanbevelingen in dit rapport gebaseerd op bewijskracht van vergelijkend (niveau B) of van een lager niveau (C en D). Het is onwaarschijnlijk dat er op korte termijn RCT's zullen worden gepubliceerd die aanbevelingen met een hogere bewijskracht mogelijk maken.*

Vraag: Hoe wordt de uitkomst van zorg van complexe aortapathologie gewaarborgd?

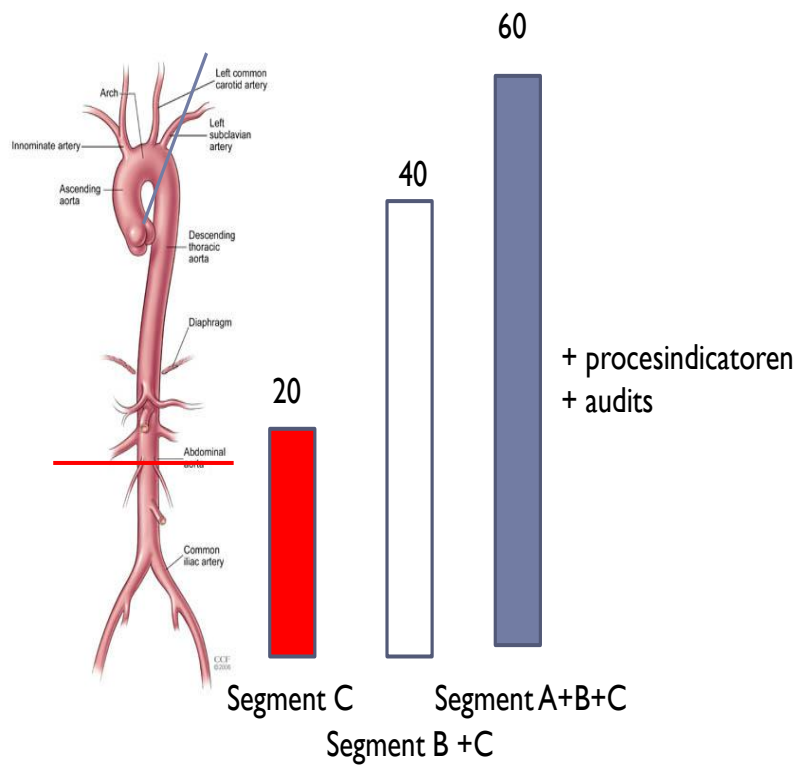
*Antwoord; De NVT en de NVvV organiseren beide landelijk audits. Centra waar de in dit document beschreven aortapathologie behandeld wordt, worden verplicht deel te nemen aan de audit (procesindicator). De audits zullen inzicht geven in de kwaliteit van de behandeling van dilaterende aortapathologie in Nederland (toelichting blz. 9 en 10).*

Vraag: Is het mogelijk om de kosteneffectiviteit van de EVAR te beschrijven?

*Antwoord; De weinige RCT's over dit onderwerp geven tegenstrijdige conclusies (toelichting zie blz. 12 en 17).*

In de figuur en in tabel 1 worden de voorgestelde proces- en volume-indicatoren voor dilaterende aortapathologie schematisch weergegeven. Nadere onderbouwing en toelichting worden in deel 1 en 2 van dit rapport weergegeven.

Figuur 1



Tabel 1	Indicator	(Proces)	(Volume)	Aorta Complex Segment C		Aorta Hoog complex Segment B+C	Aorta Hoog complex Segment A+B+C
				Open repair EVAR	FEVAR BEVAR/IBD		
	Deelname aan Audit	P		+	+	+	+
	Normeringsdocument heelkunde	P		3.0	4.0	4.0	4.0
	Imaging state of the art	P			+	+	+
	Hybride kamer bij EVAR (vanaf 2016)	P			+	+	+
	Multidisciplinair overleg	P		+	+	+	+
	Aantal AAA interventies	V		$\geq 20$ /jr	$\geq 40$ /jr	$\geq 40$ /jr	$\geq 60$ /jr
	Aantal EVAR in segment A en/of B	V				$\geq 10$ /jr	$\geq 10$ /jr
	Competent vaatteam beschikbaar (Competente vaatspecialisten, anesthesisten, ondersteuners)	P		24/7	24/7	24/7	24/7
	Mogelijkheden OR en EVAR beschikbaar	P		+	+	+	+
	Bij OR selectieve perfusie viscerale arteriën beschikbaar	P				+	+
	Open herstel TAAA I-II-III						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selectieve en distale aorta perfusie beschikbaar</li> </ul>	P					+
	Bij gebruik extracorporele circulatie						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perfusionist en cardioanesthesist aanwezig</li> </ul>	P					+
	CSF drainage beschikbaar	P				+	+
	Intensive care level	P				Hoogste	Hoogste
	Toepassen richtlijn anatomische criteria rapport AAA; doelmatig gebruik	P		+	+	+	+

## **Inleiding**

Vanuit de beroepsgroep is het verzoek gekomen om voor de endovasculaire behandeling van aneurysmata van de aorta een DBC te creëren die recht doet aan de inspanning van het behandelteam en het ziekenhuis verricht bij de `state of the art` behandeling van deze patiënten. DBC onderhoud heeft vervolgens aan CVZ gevraagd of er sprake is van doelmatig en gepast gebruik en in hoeverre deze behandeling kosteneffectief is. Het CVZ heeft voor de onderbouwing van haar advies een gedegen rapport<sup>2</sup> geschreven waarin het thans beschikbare bewijs voor EVAR van hoogcomplexe aorta aneurysmata is weergegeven. Geconcludeerd wordt dat er op het gebied van de aorta aneurysmata geen RCT's zijn of zullen komen die het hoogste niveau van bewijs geven voor de onderbouwing van doelmatig en gepast gebruik van EVAR voor de behandeling van hoogcomplexe aorta aneurysmata. De consequentie hiervan is dat de `state of the art` behandeling van hoogcomplexe aorta aneurysmata niet zal worden opgenomen in het basispakket.

Daarnaast heeft CVZ, in kader van haar programma "doelmatig gebruik", aangegeven tot een nadere explicitering te willen komen van de criteria voor toepassing EVAR bij niet-hoogcomplexe abdominale aorta aneurysmata. Tweemaal hebben vertegenwoordigers van CVZ en ZN overleg gehad met het bestuur van de NVvV waarbij is afgesproken dat er een breed gedragen document zal worden opgesteld met heldere kwalitatieve en kwantitatieve criteria (patiënt, anatomie, behandelteam) voor de behandeling van niet-hoogcomplexe - en hoogcomplexe aneurysmatische aortapathologie, waarin opgenomen de mate van bewijskracht. Dit document, dat de steun heeft van het NGIR en de NVT, zal de basis vormen voor een positief advies aan de Wetenschappelijke Advies Raad van CVZ om EVAR gereguleerd onder te brengen in het basispakket.

## **Opbouw van het rapport**

De NVvV heeft twee werkgroepen ingesteld: één voor de **hoogcomplexe thoraco(abdominale) aorta aneurysmata/pathologie** (deel 1) en één voor de **niet-hoogcomplexe abdominale aorta aneurysmata** (deel 2). De bevindingen van deze werkgroepen zijn vastgelegd in twee conceptrapporten die daarna door het bestuur van de NVvV en door vertegenwoordigers van acht grotere vaatcentra zijn becommentarieerd. Het bestuur van de NVvV en de voorzitters van de NVT en het NGIR hebben de synthese van beide rapporten besproken en geaccordeerd. Na een uitgebreide inspraakronde is op de NVvV ledenvergadering van mei 2013 het definitieve rapport vastgesteld.

Bij het opstellen van dit document is de systematiek "normeringen document 3.0 van de NVvH<sup>3</sup>" als leidraad gebruikt. Daarnaast is onderstaande indeling voor het niveau van bewijs aangehouden. De referenties van niveau A en B bewijs zijn in de voetnoten weergegeven.

<sup>2</sup> CVZ rapport: Endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta.

<sup>3</sup> <http://www.heelkunde.nl/uploads/4w/qz/4wqzdizoxd5GDUvTc1lxgg/NVvH--Normen-3.0.pdf>

Tabel 2 niveau van bewijs

A1	Systematische review van tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2 niveau.
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang
B	vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2
C	niet vergelijkend onderzoek
D	mening van deskundigen

### Onderscheid tussen niet-hoogcomplexe en hoogcomplexe aorta aneurysmata

Alle vormen van aortapathologie kunnen conservatief, endovasculair of met open herstel (open repair, OR) worden behandeld. Interventies waarbij de aorta of haar directe zijtakken betrokken zijn behoren tot de hoogste zwaarteklassen binnen de verrichtingenlijst heelkunde. Zowel open als endovasculaire aorta-interventies zijn een grote belasting voor de patiënt en stellen hoge eisen aan zowel de diagnostische kennis en therapeutische vaardigheid van het behandelteam als aan de beschikbare faciliteiten. Dit betekent dat alle interventies aan de aorta interventies voor complexe pathologie zijn.

Het onderscheid tussen niet-hoogcomplexe- en hoogcomplexe aorta aneurysmata wordt gevormd door het al of niet betrokken zijn van het suprarenale - of meer proximale aortasegmenten. Dit klinisch relevante onderscheid is ook terug te vinden in het curriculum SCHERP<sup>4</sup>. Niet-hoogcomplexe aorta aneurysmata (aortasegment C) moet elke vaatchirurg aan het einde van de opleiding zelfstandig kunnen behandelen, conservatief, met EVAR of met OR<sup>5</sup>. Hoogcomplexe aortapathologie (aortasegmenten A+B) behoort tot de laagvolume ingrepen, waarvan er per jaar in Nederland een paar honderd worden uitgevoerd. Om voldoende ervaring per behandelteam te behouden is centralisatie noodzakelijk (Level C).

Niet-hoogcomplexe aortapathologie behoort tot de hoogvolume ingrepen met meer dan 2000 interventies per jaar in Nederland. De behandeling van deze vaatpathologie kan binnen elk regionaal vasculair team adequaat veilig en doelmatig worden uitgevoerd (Level D).

In 2011 zijn er minimaal 69 gefenestreerde en branched (T)EVAR procedures in Nederland uitgevoerd<sup>6</sup>. Dit cohort omvat hoogcomplexe (segmenten A+B) en niet-hoogcomplexe aorta (segment C) aneurysmata. Dit aantal zal de komende jaren toenemen door de toegenomen endovasculaire behandelingsmogelijkheden, de goede uitkomsten gerapporteerd in cohortstudies en de dalende prijs van de prothesen. Het aantal open behandelingen van het juxtarenale AAA, suprarenale AAA, type I t/m IV TAAA en geïsoleerde aneurysmata van de aorta descendens in 2011 is niet bekend.

<sup>4</sup> SCHERP is sinds 01-01-2011 het competentiegericht opleidingsplan heelkunde

<sup>5</sup> SCHERP thema 31; kennis en vaardigheid rol D.

<sup>6</sup> Bron Prof dr G.W.H. Schurink. Vaatchirurg Maastricht Universitair Medisch Centrum



Tabel 3

Onderscheid hoogcomplexe- en niet-hoogcomplexe aortapathologie schematisch weergegeven

<b>Hoogcomplexe aortapathologie</b> Deel 1 rapport (Aorta segmenten A+B)	<b>Niet-hoogcomplexe aortapathologie</b> Deel 2 rapport (Aorta segment C)
Thoracale aneurysmata (TAA) <ul style="list-style-type: none"><li>• aorta ascendens</li><li>• aortaboog</li><li>• aorta descendens</li></ul> Thoraco-abdominale aneurysmata (TAAA) Indeling volgens Crawford: <ul style="list-style-type: none"><li>• Type I</li><li>• Type II</li><li>• Type III</li><li>• Type IV</li></ul> Aortadissecties Indeling volgens Stanford <ul style="list-style-type: none"><li>• Type A</li><li>• Type B</li></ul>	Pararenale aneurysmata  Juxtarenale aneurysmata  Infrarenale aorta aneurysmata Indeling volgens Eurostar <ul style="list-style-type: none"><li>• Type A</li><li>• Type B</li></ul>
Traumatische aortarupturen	Infrarenale aortoiliacale aneurysmata Indeling volgens Eurostar <ul style="list-style-type: none"><li>• Type C</li><li>• Type D</li><li>• Type E</li></ul>

### De landelijke aneurysma audit

De NVvH, NVvV en NVT zetten zich in om door middel van audits de uitkomst van behandeling cq de kwaliteit van zorg voor aortapathologie meetbaar en inzichtelijk te maken en hierover te helder te communiceren.

Om de komende jaren inzicht te krijgen in het patiëntenprofiel, de anatomische variabelen, de gekozen benadering, de prothesiologie en de uitkomst van zorg is een landelijke audit voor de behandeling van het aorta aneurysma noodzakelijk. Auditing vraagt veel inzet van professionals, ziekenhuisorganisaties en de landelijke organisatie voor centrale verwerking, spiegelrapportage en desgewenst visitaties (plan-do-check-act cyclus).

De NVT registreert al meer dan 10 jaar de uitkomsten van aorta ascendens- en aortaboogoperaties waaraan alle 16 hartcentra deelnemen. De centra hebben daarmee inzicht in hun eigen uitkomsten. De Dutch Surgical Aneurysm Audit (DSAA), onder supervisie van de NVvV georganiseerd door het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) is per 01-01-2013 gestart. Van elk behandeld aorta aneurysma worden door het behandelteam relevante basisgegevens (de casemix), de uitgevoerde behandeling en

de belangrijkste uitkomstparameters vastgelegd in een database. Na landelijke uitrol biedt de DSAA spiegelinformatie aan het behandelteam om haar kwaliteit continu te meten, te vergelijken en te verbeteren.

## Aanbevelingen

Het afgelopen decennium is de plaats van EVAR bij de behandeling van aneurysmata van de aorta steeds duidelijker geworden.

### Hoogcomplexe (segment A+B) en niet-hoogcomplexe (segment C) aorta aneurysmata en de registratie van uitkomst van zorg

- I. Behandeling van aorta aneurysmata in Nederland wordt gedocumenteerd en beoordeeld volgens de audit systematiek (Level D<sup>7</sup>).
- II. De kosten van de extra werkzaamheden op behandelteam -, ziekenhuis- en centraal niveau die voortvloeien uit de auditing worden ondergebracht in de zorgproductprijs.
- III. Ervaring en inzicht van het behandelteam blijven van essentieel belang voor het juiste besluit bij de individuele patiënt (Level D)

### RCT's: EVAR versus OR (aortasegment C)

- IV. In de RCT's<sup>8,9</sup>, waaronder de Nederlandse "DREAM", waarin OR en EVAR voor infrarenale aorta aneurysmata werden vergeleken, zijn patiënten met een AAA geïnccludeerd die voor beide technieken (patiënt en AAA factoren) geschikt waren. Dit betrof in alle studies een minderheid van alle patiënten met een AAA. Tevens zijn in deze RCT's endoprothesen gebruikt die nu niet meer op de markt zijn. De huidige endoprothesen zijn zoals blijkt uit de uitkomsten van registraties sterk verbeterd. Daarom kunnen de uitkomsten van deze RCT's niet één op één vertaald worden naar de dagelijkse praktijk in 2013 (Level D).

---

<sup>7</sup> Transparantie en auditing; Algemene ledenvergadering NVvH 30 november 2012

<sup>8</sup> DREAM, EVAR 1, OVER

<sup>9</sup> Stather PW, Sidloff D, Dattani N, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Br J Surg. 2013 Jun;100(7):863-72.

### Patiëntgerelateerde uitkomsten (aortasegment C)

- v. Voor OR van het (T)AAA is aangetoond dat de uitkomst van zorg beter is bij zowel toename van ziekenhuis- als chirurgvolume (Ref<sup>10</sup>; Level B). Er is een brede expertconsensus dat deze relatie ook lijkt te gelden voor de endovasculaire behandeling van het aorta aneurysma (Level D).
- VI. Voor patiënten met een redelijke levensverwachting, zonder relevante comorbiditeit en een infrarenaal aorta aneurysma Eurostar type A, B en C zijn de patiëntgerelateerde uitkomsten (overleving, persisterende ernstige morbiditeit en kwaliteit van leven) na EVAR en OR op middellange termijn gelijkwaardig (REF<sup>9</sup>; level A2).
- VII. Voor patiënten met een redelijke levensverwachting, duidelijke comorbiditeit en een infrarenaal aorta aneurysma eurostar type A, B en C geven de uitkomsten van monocentrum cohortstudies aan dat de patiëntgerelateerde uitkomsten na EVAR op middellange termijn beter zijn dan na OR (level C en D).
- VIII. Indien het aorta aneurysma doorloopt tot aan of voorbij de iliacale bifurcatie (Eurostar type D en E) kan EVAR met een iliac branch device (IBD), waarmee de hypogastrische circulatie aan één zijde wordt gespaard, geïndiceerd zijn. De klinische criteria voor het toevoegen van deze IBD's zijn (nog) niet duidelijk (Level D).

### Hoogcomplexe aorta-aneurysmata en patiëntgerelateerde uitkomsten (aortasegment B)

- IX. Voor patiënten met een redelijke levensverwachting, zonder relevante comorbiditeit en met een juxta- of suprarenaal AAA of een TAAA-Crawford IV geven monocentrum cohortstudies aan dat patiëntgerelateerde uitkomsten na FEVAR of BEVAR en OR gelijkwaardig zijn (level C en D).
- X. Voor patiënten met een redelijke levensverwachting, duidelijke comorbiditeit en een juxta- of suprarenaal AAA of een TAAA-Crawford IV geven monocentrum cohortstudies aan dat de patiëntgerelateerde uitkomsten na FEVAR of BEVAR op middellange termijn duidelijk beter zijn dan die na OR (level C en D).
- XI. Voor patiënten met een redelijke levensverwachting, ongeacht de comorbiditeit en een TAAA-Crawford I, II of III geven meerdere monocentrum cohortstudies aan dat de patiëntgerelateerde uitkomsten na FEVAR of BEVAR op middellange termijn beter zijn dan die na OR (level C en D).
- XII. Er zijn zeer recente aanwijzingen dat patiënten met een ongecompliceerde type B dissectie behandeld met TEVAR tussen 30 en 90 dagen na het ontstaan van de dissectie een 10% hogere 5

---

<sup>10</sup> (Cowan JA, Dimick JB, et al 2003). Indeed, adequate infrastructure and hospital- and surgeon volume have been shown to be of significant influence on postoperative survival Cowan et al. clearly demonstrated that experience was correlated with post-operative mortality: in 1542 operated patients a significant difference (p<0.001) in mortality between low volume hospitals (27.4%) and high volume hospitals (15%) was determined. Also, low volume surgeons had significant (p<0.001) higher mortality (25.6%) as compared to high volume surgeons (11.0%). These volume-outcome relationships were confirmed in a systematic review (Karthikesalingam A, Hinchliffe RJ et al. 2010).

jaarsoverleving hebben in vergelijking met het cohort dat alleen maximaal medicamenteus is behandeld (REF<sup>11</sup>; Level A2)

- XIII. Bij TEVAR voor een TAA waarbij de linker arteria subclavia moet worden overstent, wordt bijvoorkeur voorafgaande aan de ingreep een carotis-subclavia bypass aangelegd. (level C)

#### Aorta aneurysmata en de "unfit patiënt"

- XIV. Patiënten die "unfit" zijn worden bij voorkeur niet invasief behandeld (Ref<sup>12</sup>; level A2). Indien er door het behandelteam besloten wordt te behandelen (AAA > 6.5 cm, symptomen of snelle groei) dan gelden de criteria als voor een fitte patiënt, ouder dan 70 jaar
- XV. Uit overwegingen van doelmatigheid en gepast gebruik worden bij de "unfit patiënt" met een aorta aneurysma geen FEVAR, BEVAR of IBD toegepast (level D).

#### Aorta-aneurysmata en kosten

- XVI. De RCT's en reviews over patiënten met infrarenale AAA's geschikt voor EVAR en OR tonen tegenstrijdige kosten-effectiviteitanalyses. Na twee jaar follow-up lijkt de EVAR techniek voor de electieve behandeling van het AAA kosteneffectief (ref<sup>13,14,15</sup>, Level B)
- XVII. Voor de behandeling van aorta aneurysmata (zowel EVAR als OR) wordt een bedrag van van €40.000 per QALY redelijk geacht<sup>16</sup> (Level D).
- XVIII. Het verdient aanbeveling om voor het gebruik van endoprothesen één gepaste landelijke protheseprijs per procedure af te spreken (level D).
- XIX. Voor FEVAR/BEVAR/IBD dient een aanvullende vergoeding per procedure te worden afgesproken, mits voldaan wordt aan de criteria zoals in dit document beschreven (Level D).

---

<sup>11</sup> Nienaber CA. 5 years outcome INSTEAD RCT. Charing Cross 2013

<sup>12</sup> EVAR 2 studie

<sup>13</sup> Hayes PD, Sadat U, Walsh SR, Noorani A, Tang TY, Bowden DJ, Gillard JH, Boyle JR. Cost-effectiveness analysis of endovascular versus open surgical repair of acute abdominal aortic aneurysms based on worldwide experience. J Endovasc Ther 2010;17:174-82

<sup>14</sup> DREAM

<sup>15</sup> OVER

<sup>16</sup> [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/rapporten/2010/rpt1011+pakketprincipe+kosteneffectiviteit.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2010/rpt1011+pakketprincipe+kosteneffectiviteit.pdf) blz 4

## **Deel 1 Hoog-complexe aortapathologie (segment B en segment A)**

### **Inleiding**

De behandeling van complexe ziektebeelden, zeker als er vele schakels bij betrokken zijn, wordt beter de keten frequent wordt getraind en getest. Dit geldt bij uitstek voor aortapathologie. Bij de regulering van de behandeling van hoogcomplexe aortapathologie in Nederland moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van behandelaars voor de acute aortaruptuur met TEVAR in de tien traumacentra en de behandeling van de acute type A aortadissectie in de 16 hartcentra. Voor de eisen aan het behandelteam en het behandelcentrum wordt onderscheid gemaakt tussen hoogcomplexe, geïsoleerde aorta descendens (aortasegment B) en hoogcomplexe thoraco-abdominale aortaboog (geïsoleerde aortasegment A of combinaties van segmenten A,B en C) pathologie.

In bijlage A wordt de hoogcomplexe aortapathologie in detail besproken waarbij de onderverdeling: definitie, patiëntcriteria, anatomische criteria en behandelteamlogistiek wordt gevolgd. Hieronder volgt een opsomming van algemene criteria waar het behandelcentrum en behandelteam aan moeten voldoen

### **Hoogcomplexe aortapathologie (beperkt tot segment B)**

**A)** Voor de behandeling van geïsoleerde aortasegment B pathologie (geïsoleerde TAA descendens, acute aorta type B dissecties of traumatische aortarupturen) moet een ruime ervaring in de EVAR en open behandeling van niet hoogcomplexe aorta aneurysmata (segment C) aanwezig zijn.

- i. Voor elk vaatcentrum dat zich beperkt tot de behandeling van het TAA in segment B, wordt een volumenorm van minimaal 10 endovasculaire interventies in segment B of een combinatie van segmenten A, A+B, A+B+C of B+C per jaar vastgesteld (Ref<sup>17</sup>; level B).
- ii. Preoperatieve beoordeling van de electieve patiënt dient in multidisciplinair overleg plaats te vinden, waarbij de beslissing over het soort behandeling genomen wordt na beoordeling van operabiliteit van patiënt en anatomie van het aneurysma. Deze besluitvorming wordt vastgelegd in het patiëntendossier (Level D).
- iii. Voor elk vaatcentrum waar pathologie hierboven onder **A** omschreven behandelt, wordt een volumenorm van minimaal 40 aorta aneurysmainterventies per jaar vastgesteld (level D).
- iv. Het vaatcentrum beschikt over in open en/of endovasculaire aorta interventies gecertificeerde vaatspecialisten die gezamenlijk zorg dragen voor een 24/7 bereikbaarheid (Level D).
- v. Daarnaast 24/7 beschikbaarheid van anesthesisten met aantoonbare ruime ervaring in de operatieve begeleiding van grote (cardio)vasculaire interventies (Level D).

---

<sup>17</sup> De minimale volumenorm van de NVvH.

- vi. Voor pre- en postoperatieve beeldvorming dient state-of-the-art CT en/of MR apparatuur aanwezig te zijn, inclusief software voor post-processing (Level D).
- vii. De behandeling kan zowel open als endovasculair worden aangeboden (Level D).
- viii. Er is een moderne interventiekamer<sup>18</sup> aanwezig die voldoet aan de eisen om hybride operaties te verrichten (hoogste level steriliteit) (Level D).
- ix. State-of-the-art imaging apparatuur geschikt voor vasculaire toepassingen (doorlichting, DSA, roadmap) is in deze interventiekamer aanwezig. Gezien de soms langdurige doorlichtingstijden zal het systeem een actieve koeling moeten hebben (vast statief of moderne C-boog) (Level D).
- x. Het behandelteam dient ervaring te hebben met CSF drainage. De CSF procedure moet zijn vastgelegd in een specifiek hiervoor ontwikkeld protocol (Level D).
- xi. Er dient een hoogste level intensive care aanwezig te zijn (Level D).

### **Hoogcomplexe aortapathologie (segment A of combinaties segmenten A,B en C)**

**B)** De behandeling van aortasegment A of combinaties van segmenten A,B en C pathologie (chronische of gecompliceerde aorta dissecties, TAAA-Crawford type I,II, III en IV aneurysmata en alle endovasculaire aortaboog en aorta ascendens pathologie<sup>19</sup>) vindt plaats in centra waar een ruime ervaring is met zowel de open als de endovasculaire behandeling van deze pathologie. De criteria waaraan het centrum moet voldoen zijn beschreven onder hoog complexe aortapathologie segment B ( bzl 13-14; A i\_xii) met daaraan toegevoegd:

- i. Voor elk vaatcentrum dat hoogcomplexe aortapathologie hierboven onder **B** omschreven behandelt, wordt een volumennorm van minimaal 60 aorta aneurysmainterventies per jaar vastgesteld<sup>20</sup> (level D).
- ii. Het vaatcentrum dient ervaring hebben met renale en mesenteriale PTA/stenting procedures (Level D).
- iii. Aanvullende criteria open behandeling
  - a. Duur van de mesenteriale en renale ischemie zijn belangrijke voorspellers van postoperatieve complicaties. Ter voorkoming hiervan moeten faciliteiten aanwezig zijn zodat tijdens open repair de truncus coeliacus, arteria mesenterica superior en beide nierarteriën

---

<sup>18</sup> Ingaande 01 januari 2016

<sup>19</sup> Uitzonderd zijn de categorie patiënten met een instabiele acute Type A dissecties, die worden behandeld in alle 16 hartcentra.

<sup>20</sup> Met dit volume heeft elk centrum voldoende ervaring en is een redelijke geografische spreiding mogelijk. Op basis van de DSAA gegevens kan de volumennorm bijgesteld gaan worden.

- met of koude crystalloïden of ‘warm bloed’-perfusie kunnen worden geperfundeed (Ref<sup>21,22</sup>; Level B)
- b. Er is een kans op paraplegie rond de ingreep, vooral bij TAAA-Crawford I, II en III. Bij open behandeling van TAAA-Crawford I, II en III kan “distal aortic perfusion” (links-links bypass), revascularisatie van intercostaal arteriën, spinal cord function monitoring (bijvoorbeeld d.m.v. Motor Evoked Potentials (MEP) beoordeling door klinische neurofysiologen) bijdragen aan het verminderen van de kans op paraplegie. In het lokale behandelprotocol moet zijn vastgelegd welke maatregelen worden genomen om de kans op paraplegie te minimaliseren (Ref<sup>23</sup>; Level B).
  - c. Indien de extracorporele circulatie met een perfusor gebeurt, is ondersteuning door perfusionisten en cardiovasculaire anesthesisten een vereiste (Level D).

### **Starten met een programma voor de behandeling van hoogcomplexe aortapathologie**

Een vaatcentrum dat in potentie kan voldoen aan de procescriteria vermeld onder aanbeveling A of B kan starten met een programma voor de behandeling van hoogcomplexe aortapathologie. De centra dienen hiertoe hun plannen te beschrijven in een document dat voldoet aan de kwaliteitscriteria zoals beschreven in de “wet bijzondere verrichtingen” en inzicht geeft in het voldoen aan de criteria genoemd onder A en B. Dit document wordt ter beoordeling aangeboden aan het bestuur NVvV en indien er ook sprake is van het voornemen aorta ascendens en aortaboog pathologie (segment A) te gaan behandelen, aan het bestuur NVT. De NVvV en/of de NVT stellen een “visitatiecommissie ad hoc” in om te toetsen of het betreffende centrum aan aanbeveling A en/of B voldoet. Op basis van deze bevindingen wordt door de besturen een advies opgesteld dat de aanvrager toekomt. Een “opstartfase” duurt maximaal twee jaar. De aanvrager kan bezwaar maken tegen het advies NVvV/NVT bij het bestuur NVvH conform de daarvoor vigerende afspraken.

## **Deel 2 EVAR voor niet-hoogcomplexe aneurysmata van de aorta abdominalis (aortasegment C)**

### **Inleiding**

Het doel van deel 2 van dit document is om nader te definiëren wat indicaties zijn voor EVAR bij patiënten met een niet-hoogcomplex aorta-aneurysma (aortasegment C; para-, juxta- of infrarenaal AAA) met of zonder iliacaal uitbreiding. De aanleiding is de wens om tot een doelmatig en kosteneffectief gebruik van EVAR te komen. Dit document is bedoeld als aanvulling op de richtlijn

<sup>21</sup> Koksoy C, Lemaire SA, et al. 2002).

<sup>22</sup> Yeung KK, Thesis 2013 VUMC

<sup>23</sup> Coselli JS, Bozinovski J et al. 2007; Safi HJ, Miller CC III, et al. 2003, Coselli JS, Lemaire SA, et al. 2002; Khan SN, Stansby GP, et al. 2003; Fedorow CA, Moon MC, et al. 2010 Jacobs MJ, Mess W, et al. 2006

“diagnostiek en behandeling van patiënten met een AAA” (2009) en specificeert criteria voor een geschikte anatomie van een AAA voor EVAR.

### De Nederlandse volumenorm

De centralisatie van de behandeling van aorta aneurysmata draagt bij aan een verbeterde uitkomst van zorg (REF ; Level B). In Londen was begin van deze eeuw het aantal klinieken dat aortachirurgie aanbood 37, in 2011 was dit aantal gedaald tot 5 klinieken. In een zeer recent “leading article” in the EJVES<sup>24</sup> beargumenteerden onze Britse collega’s dat het invoeren van proces- en volume indicatoren in 2008 tot gevolg had dat in de periode 2008-2012 de mortaliteit van electieve AAA interventies was gedaald van 7,5% naar 2,4%. In deze zelfde periode was het aantal klinische centra dat vasculaire interventies aanbood gehalveerd. In Engeland is in 2012 op basis van de landelijke audits de volumenorm voor AAA interventies op minimaal 33 per jaar per vaatcentrum gesteld (level C). De literatuur gebaseerd op het Engelse zorgsysteem kan echter niet één op één worden toegepast op de Nederlandse situatie. In Nederland is in een volumenorm van 20 AAA per jaar per behandelteam c.q. vaatcentrum vastgesteld<sup>24</sup>. Op basis van de in 2013 gestarte DSAA kan deze norm in de komende jaren op basis van transparante Nederlandse criteria worden bijgesteld.

### Overwegingen bij patiëntcriteria

Er is een aantal belangrijke patiëntgebonden overwegingen om EVAR ook bij niet-hoogcomplexe aneurysmata in aortasegment C toe te passen.

- a) De perioperatieve sterfte is bij EVAR een factor 3 minder dan bij OR. Dit is een belangrijk gegeven voor zowel de patiënt als operateur (Ref<sup>25</sup>; Level A1).
- b) De directe perioperatieve mortaliteit is een belangrijke factor, die onvoldoende tot uitdrukking komt in analyses die vooral kijken naar kosteneffectiviteit (Level D).
- c) Vanuit maatschappelijk perspectief is een verschuiving van maximaal invasieve ingrepen naar minimaal invasieve ingrepen een niet te stuiten tendens.
- d) EVAR in vergelijking met OR wordt gekenmerkt door kortere opnameduur en sneller herstel. Bij EVAR is tot 3 maanden postoperatief in vergelijking met OR minder afname in kwaliteit van leven uitkomstparameters .
- e) De “angst” bij de oudere patiënt voor een grote ingreep (de laparotomie).

### Overwegingen bij anatomische criteria

De anatomische en de geometrische kenmerken van de abdominale aorta en haar afsplitsingen zijn zeer variabel. Elk endovasculair protheseontwerp heeft zijn unieke eigenschappen die een endoprothese meer of minder geschikt maken voor de behandeling van een combinatie van kenmerken van een AAA.

De 5 belangrijke anatomische trajecten bij EVAR zijn:

1. anatomie rond de nierarteriën
2. anatomie rond de hals-aneurysma overgang
3. anatomie rond de aortabifurcatie

<sup>24</sup> <http://www.heelkunde.nl/uploads/4w/qz/4wqzdizoxd5GDUvTc1xgg/NVvH--Normen-3.0.pdf>

<sup>25</sup> Stather PW, Sidloff D, Dattani N, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Br J Surg. 2013 Jun;100(7):863-72.



4. anatomie rond de arteria iliaca interna
5. anatomie van de arteria iliaca externa.

Elk van deze 5 trajecten wordt gekarakteriseerd door 6 kenmerken:

1. Diameter
2. Lengte
3. Angulatie
4. Wandverkalking
5. Wandstandige trombus
6. Vorm

### **Overwegingen bij kosteneffectiviteit**

Bij een PUBMED search met de zoektermen "EVAR" en "cost-effectiveness" verschijnen 44 hits. Er is veel onderzoek gedaan naar kosten en kosteneffectiviteit, zowel vanuit de bekende trials als aan de hand van cohortonderzoek en modellen. De volgende algemene conclusies kunnen worden getrokken:

- a) EVAR lijkt op lange termijn niet kosteneffectief t.o.v. OR bij gezonde patiënten zonder noemenswaardige comorbiditeit (Level B).
- b) EVAR is wel kosteneffectief bij (oudere) patiënten met "comorbiditeit" (Level B).
- c) EVAR is a priori niet geïndiceerd bij patiënten die "unfit" zijn voor OR (Level A2).
- d) Er is geen eenduidige definitie van "comorbiditeit" (Level C-D).
  - a. Hier vallen wel of niet symptomatisch aandoeningen onder zoals: hypertensie, diabetes mellitus, systeemziekten, asymptomatisch coronairlijden, lichte COPD etc.
  - b. Ingewikkelder ligt het bij patiënten met een maligniteit. Medische experts vinden dat er minstens een levensverwachting van 2 jaar moet zijn om bij een niet curatief behandelde maligniteit een behandeling van een niet-complex aorta aneurysma te rechtvaardigen (Level D).
- e) EVAR kan bij een zeer korte hals (<1 cm) kosteneffectief zijn, indien bij een open procedure de klem minstens boven 1 nierarterie moet staan (Level D).

### **Eisen aan behandelcentra niet-hoogcomplexe aorta pathologie (aortasegment C).**

- A. In centra waar niet-hoogcomplexe aorta aneurysmachirurgie wordt uitgevoerd dient voldaan te zijn aan de criteria die zijn vastgelegd in normeringdocument heelkunde.
- B. In centra waar FEVAR, BEVAR, of IBD bij niet-hoogcomplexe aorta aneurysma wordt uitgevoerd, wordt voldaan aan de aanbeveling A-ii tot en met A-ix en B-ii beschreven in deel 1 blz 13 tot en met 15 van dit rapport.

## Richtlijn anatomische en patiëntcriteria voor gebruik van EVAR bij niet-hoogcomplexe AAA (aortasegment C)

Er wordt uitgegaan van de “instructions for use” (IFU) van de leverancier. Van belang is dat de hieronder vermelde criteria de stand van zaken medio 2013 weergeven. Het hoogste level of evidence is B. Gezien de snelle ontwikkelingen in prothesiologie zullen deze criteria veranderen.

### A. **Fitte patiënt, jonger dan 70 jaar.**

EVAR kan worden toegepast bij:

- halsdiameter <32mm
- halslengte  $\geq$  15 mm (tenzij in IFU stentgraft  $\geq$ 10 mm staat)
- (infrarenale) hoek <60 graden
- gunstige kenmerken (prothesegerelateerd) voor wat betreft calcificatie, trombus, vorm van de hals, anatomie bifurcatie en toegang
- goede fixatie- en sealingzone in arteria iliaca communis beiderzijds
- l.p. behoud van beide aa. Iliacae internae tenzij verwacht wordt dat de patiënt niet beperkt gaat worden door bilclaudicatio.

### B. **Fitte patiënt, ouder dan 70 jaar of jonger dan 70 jaar met comorbiditeit .**

EVAR indicatie kan worden uitgebreid bij:

- halslengte  $\geq$  10 mm indien andere 5 parameters sealing en fixatiezone “gunstig zijn”
- (infrarenale) hoek > 60 graden mm indien andere 5 parameters sealing en fixatiezone “gunstig zijn”.
- opofferen van maximaal één a. iliaca interna

### C. **Patiënt met een juxta- of pararenaal aneurysma en/of iliacale uitbreiding.**

FEVAR, BEVAR en IBD (iliac branched) kunnen op strikte indicatie worden toegepast bij patiënten met comorbiditeit, die niet voldoen aan bovenstaande criteria.

- Strikte indicaties kunnen zijn
  - “ontoegankelijke” buik
  - comorbiditeit bij “meerdere ongunstige parameters sealing en fixatiezone ”infra of juxtarenale of pararenale hals
    - Met name bij een lengte korter dan 10 mm met een 2<sup>e</sup> ongunstige factor