

Chirurgische aortaklepvervanging in het TAVI tijdperk

Rapport voor het RIZIV vanwege de BACTS

OP 18/9/2018 ontvingen BACTS en BWGIC onderstaande mail vanwege het RIZIV:

Op basis van het auditrapport met betrekking tot de sector implantaten en medische invasieve hulpmiddelen voor het jaar 2017 werd geconstateerd dat in 2017 het aantal van 500 verstrekkingen voor TAVI reeds bereikt werd. Bovendien werden er ook 143 TAVI's terugbetaald aan het lager forfait.

Op basis van de aantallen die elk ziekenhuis ons eerder dit jaar heeft gerapporteerd, blijkt dat nagenoeg elk ziekenhuis zijn toegewezen aantal heeft gebruikt. Sommige ziekenhuizen hebben daarbovenop een beduidend aantal TAVI's aan het lager forfait geattesteerd, terwijl anderen er geen additioneel hebben geattesteerd. Volgens deze cijfers zouden er 162 gevallen van lager forfait zijn (waarvan 19 dus nog niet boekhoudkundig zijn verwerkt).

*In het 'Position Statement on Transcatheter Aortic Valve Implantation' van de BWGIC en BACTS van 30/9/2015 naar aanleiding van het tussentijds rapport gevraagd door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, werd voorgesteld dat het RIZIV een budget zou vastleggen voor een beperkt aantal TAVI-terugbetaling. **Dit aantal werd door BWGIC-BACTS voorgesteld als 5-10% van het aantal patiënten dat een open klepingreep onderging voor aortastenose. Op basis van ongeveer 5.000 terugbetalingen voor klepingrepen (aorta-, mitralis-, pulmonalis- en tricuspidklep) en het feit dat de BWGIC en BACTS aangaven dat twee derden van de klepingrepen gebeurden voor aortastenose werd het aantal te verwachten verstrekkingen van TAVI geschat op 167-333 ingrepen per jaar. Uiteindelijk werd er een budget vastgesteld op 500 tegemoetkomingen voor TAVI per jaar om een groei in de komende jaren toe te laten.***

*De Commissie had het aanzienlijke aantal extra verstrekking terugbetaald onder het laag forfait niet verwacht binnen de 2 jaar tijd en wil dan ook vragen aan de BWGIC en BACTS **wat de mogelijke verklaring(en) kan/kunnen zijn voor deze sterke stijging.***

*Verder werd er verwacht dat het aantal andere klepimplantaties zouden dalen, aangezien sommige TAVI-implantaties deze zouden vervangen, maar we zien dit deze aantallen constant blijven. **Het is blinkbaar niet zo dat de percutane techniek de minimaal invasieve of open ingreep vervangt. Kan men hiervoor een verklaring geven?***

*Graag zou de Commissie ook willen weten in hoeverre deze TAVI's werden gebruikt als **alternatief voor een gewone klepimplantatie, of bij patiënten die niet in aanmerking kwamen voor een open ingreep. Kunt u verder ook een toelichting geven over het verschil tussen de ziekenhuizen in het aantal verstrekkingen aan het lager forfait?***

In dit rapport wordt getracht een antwoord te formuleren op deze vragen aan de hand van beperkte beschikbare cijfergegevens en ervaringen van BACTS leden.

Vooreerst willen we duidelijk stellen dat de gegevensregistratie door de Belgische Vereniging voor Cardio-Thoracale Heelkunde (BACTS), via hun Databank Comité, weliswaar een verplichte registratie is, maar dat niet alle centra deze plicht blijken te vervullen. Jaarlijks zijn er enkele centra die er niet in slagen hun gegevens in te dienen, maar dit zijn niet altijd dezelfde centra. Om privacy redenen worden de namen van de centra die hieraan niet of niet volledig participeren niet vrijgegeven. Bijgevolg kan er dus onmogelijk een volledig overzicht gegeven worden van cardiochirurgische activiteit in België van de laatste 5 jaar.

Daarenboven moet men zich ervan bewust zijn dat dit enkel om “activiteitsgegevens” gaat m.a.w. welke ingrepen er worden uitgevoerd in de verschillende centra, waarbij enkel een beperkt aantal klinische gegevens wordt verstrekt. Op initiatief van het Databank Comité zijn er in het verleden verschillende initiatieven uitgewerkt om centra aan te sporen om een meer uitgebreide dataset in te dienen, maar dit gaat over vrijwillige deelname, zodat we slechts gedeeltelijke gegevens kunnen verstrekken. Het Databank Comité wendt alle middelen aan om alle centra te motiveren om hun gegevens tijdig en volledig in te dienen, zodat er een zinvol rapport kan gemaakt worden, maar er is steeds een belangrijke vertraging te noteren, waardoor nu pas de gegevens van 2017 kunnen verwerkt worden.

Om toch enigszins te kunnen antwoorden op de gestelde vragen, werd gebruik gemaakt van publicaties van de BACTS die terug te vinden zijn op de website www.bacts.org (database, publications). Verder werden consecutieve gegevens van 2012 tot 2017, die ingediend werden door 10 van de 28 centra, diepgaander geanalyseerd door het Databank Comité. Deze gegevens kunnen uiteraard niet eenvoudig geëxtrapoleerd worden (x 2,8) naar de volledige Belgische populatie, omdat we niet kunnen weten welke activiteit de niet-indienende centra ontplooid hebben. Deze cijfers zijn wel een redelijke weergave van trends in klepchirurgie.

Anderzijds voelen de Cardiochirurgen ook wel de nood om outcome gegevens te rapporteren. Er werd dit jaar een “BACTS Outcome Project” opgezet, waaraan 9 centra vrijwillig participeerden. Dit zijn, in alfabetische volgorde: AZ St.Jan, Brugge - Imelda ZH, Bonheiden - Maria Middelaers ZH, Gent - OLV-ZH, Aalst – UCL, Brussel – UZ Antwerpen - UZ Gent - UZ Leuven - ZOL, Genk. Deze centra hebben een uitgebreide dataregistratie ingediend, inclusief preoperatieve kenmerken en outcome gegevens tot 3 maanden postoperatief. Deze cijfers zijn wel een redelijke weergave van resultaten van chirurgische aortaklepvervingen.

Uiteraard zijn we op geen enkele manier in staat om een echte vergelijking te maken met de TAVI activiteit, waar registratie wel verplicht is, gezien de terugbetalingsmodaliteiten.

EVOLUTIE VAN CHIRURGISCHE AORTAKLEPVERVANGING (SAVR)

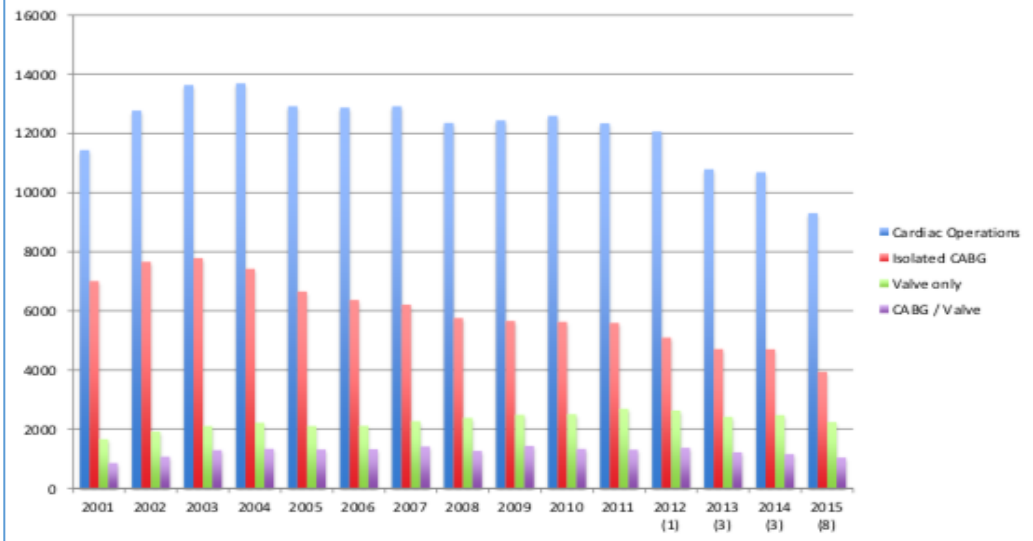
1. Globale cijfers

Uit vroegere publicaties van het Databank Comité kan men besluiten dat er globaal genomen een dalende trend is in het aantal hartoperaties sinds 2004. In onderstaande figuur worden globale cijfers van alle participerende centra weergegeven. Er is dus waarschijnlijk een dalende trend, maar vanaf 2012 zijn de cijfers onvolledig.

Aantal participerende centra:

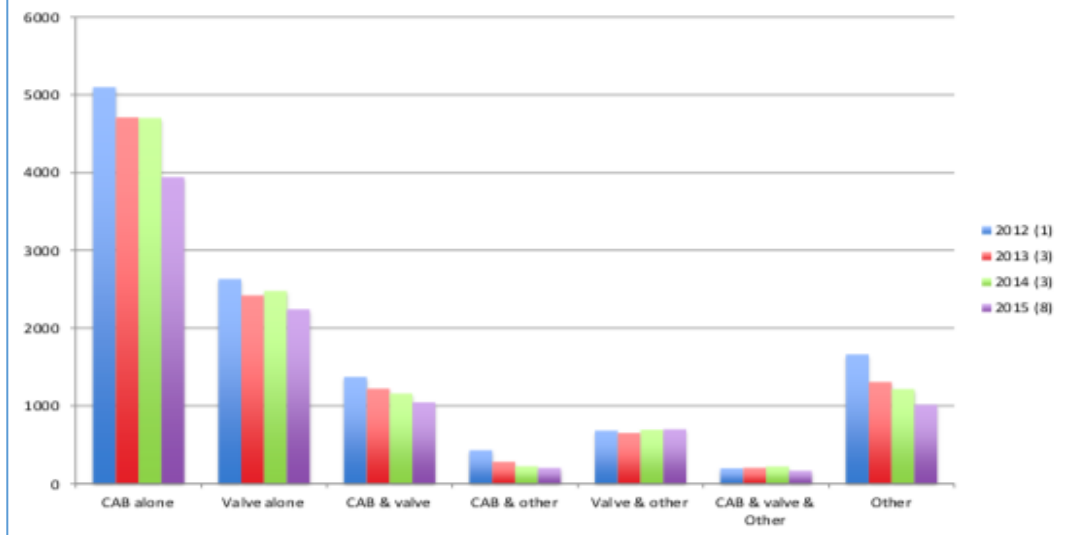
- tot 2007: 28
- 2008: 27
- 2009 – 2011: 28
- 2012: 27
- 2013: 26
- 2014: 25

Evolutions 2001 - 2015



Deze dalende trend is vooral merkbaar in coronairchirurgie en is minder uitgesproken in klepchirurgie, zoals mag blijken uit boven- en onderstaande grafiek. Hier kan echter geen onderscheid gemaakt worden tussen aorta- en/of mitralisklepchirurgie. Maar hierin ligt al wel een antwoord op de vraag of het aantal aortaklepoperaties zou gedaald zijn door het gebruik van TAVI. Het antwoord is dus negatief. Het gebruik van TAVI heeft niet geleid tot een vervanging van SAVR door TAVI.

Evolutions 2011 - 2015



2. Volledige activiteitsgegevens van 10 centra over 6 jaar

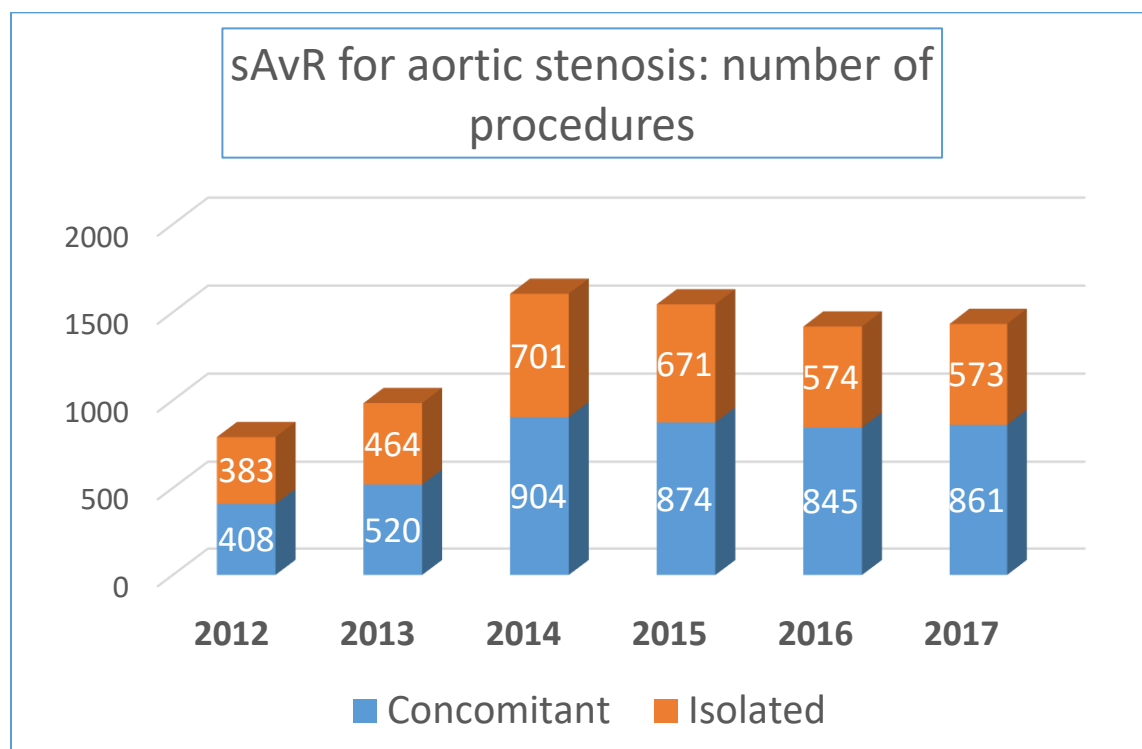
Gegevens over chirurgische aortaklepverving van 10 centra over 6 jaar, van 2012 tot en met 2017 werden in kaart gebracht. In deze periode werden in deze 10 centra 37 195 hartoperaties uitgevoerd, d.i. 3 100 per jaar, gemiddeld 309 per centrum per jaar. Men kan deze cijfers dus niet zomaar extrapoleren door vermenigvuldiging met 2,8, want dan zouden we aan een volume van > 17 000 ingrepen per jaar komen.

Van deze 37 195 ingrepen, ging het bij 9 012 patiënten (24,2%) om een aortaklepverving. Dit betekent dat **bijna een kwart van de hartoperaties een aortaklepperoperatie betreft**. 7 726 van deze operaties werden uitgevoerd omwille van aortaklepstenose. Dit betekent dat 87 % van de aortaklepingrepen worden uitgevoerd omwille van stenose en 13 % omwille van insufficiëntie. Bij 3 336 patiënten (43 %) van deze 7 726, werd een geïsoleerde aortaklepverving uitgevoerd. De overigen kregen een gecombineerde ingreep (meestal AVR + CABG of AVR + MVP).

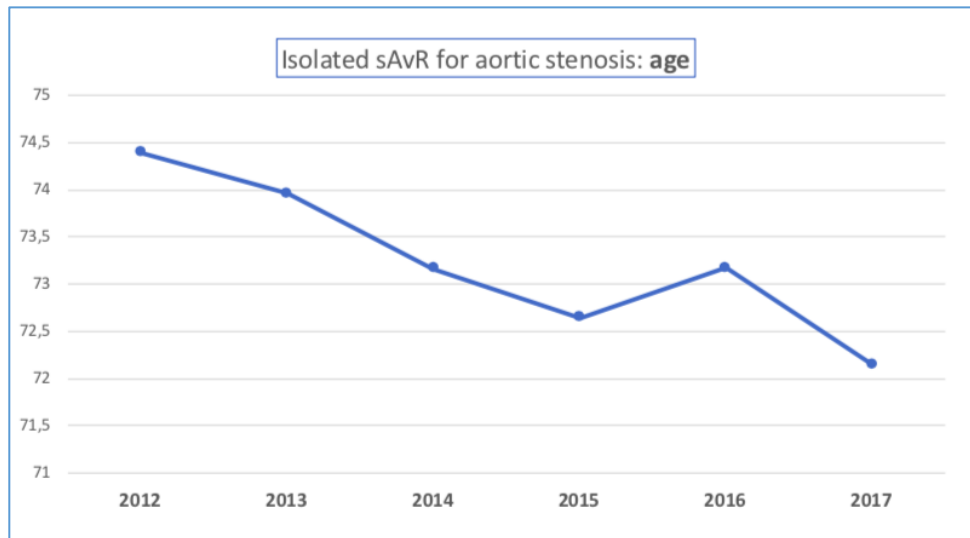
In de onderstaande grafiek wordt de evolutie van SAVR over 6 jaar weergegeven.

Hieruit kunnen we opmaken dat er **in 2014 een significante stijging van het aantal aortaklepingrepen is geweest, en dat dit aantal min of meer stabiel blijft in de volgende jaren**.

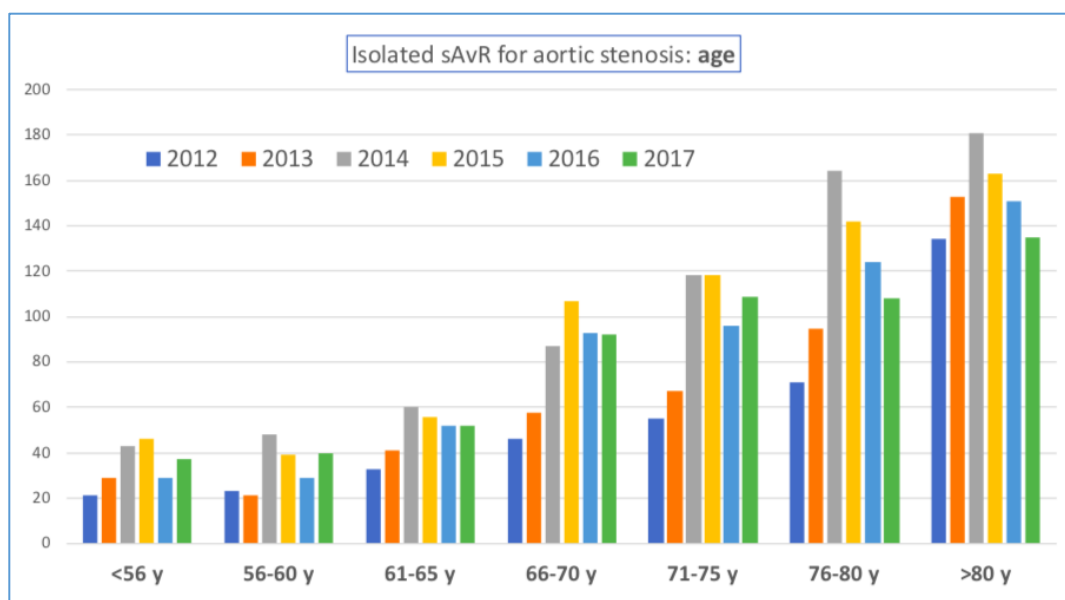
De reden voor deze stijging is mogelijks te verklaren door het ter beschikking komen van percutane klepimplantaties (TAVI), waardoor meer patiënten worden “aangeboden” voor behandeling, en dit is zeker het geval bij oudere patiënten. In deze populatie werd aortaklepverving vroeger niet overwogen wegens vermeend te hoog risico. Deze patiënten worden nu wel gescreend. Gezien de beperkingen in het TAVI aanbod, wordt bij vele patiënten dan toch een chirurgische klepvervangings overwogen en uitgevoerd.



We zien een lichte daling in de gemiddelde leeftijd van de patiënten die een geïsoleerde SAVR ondergingen, van 74,5 naar 72,1 jaar. Dit kan verklaard worden door het feit dat het juist de oudere patiënten zijn, die omwille van hun leeftijd een hoger risicoprofiel hebben, eerder zullen aangeboden worden voor TAVI.



Eén van de risicofactoren is inderdaad de leeftijd. In onderstaande grafiek wordt de leeftijdsverdeling van de geïsoleerde aortaklepvervingen in deze 10 centra over 6 jaar weergegeven. We zien hier een **duidelijke stijging van het aantal ingrepen in de > 65 jaar groep**, welke een indicatie hebben om een SAVR door middel van een bioprothese te krijgen. Men kan hieruit ook afleiden dat de groep patiënten > 75 en > 80 jaar behoorlijk groot is. Weliswaar zien we een dalende trend in deze groepen, die wellicht te verklaren is door een voorkeur voor TAVI in deze leeftijdscategorieën.



3. Cijfers van het "Outcome Project"

Negen centra hebben deelgenomen aan het outcome project, waarbij volledige gegevens, inclusief outcome gegevens tot 3 maanden na de ingreep werden geanalyseerd.

In deze 9 centra werden vorig jaar (1/1/2017 – 31/12/2017) 5 842 patiënten geopereerd. Er waren **1966 patiënten (34%) die een aortaklepoperatie** ondergingen. In onderstaande figuur wordt de verdeling van **zuivere SAVR en geassocieerde ingrepen** weergegeven. Hiermee wordt onmiddellijk de sterkte van een cardiochirurgische interventie aangetoond, namelijk de mogelijkheid om de aortaklepvervanging te combineren met andere, noodzakelijke ingrepen ter optimalisatie van de cardiale situatie zoals bypass chirurgie, mitralis- en/of tricuspidalischirurgie of aortachirurgie, in één zitting. Het is technisch uiteraard wel mogelijk om een TAVI te combineren met een PCI, maar dit gebeurt meestal in 2 tijden (= 2 hospitalisaties). Bij de aanwezigheid van mitralis- of tricuspidalisinsufficiëntie, zal men bij het uitvoeren van een TAVI eerder geneigd zijn om deze lekkages te accepteren en af te wachten, terwijl men bij een chirurgische interventie eerder zal kiezen voor een gecombineerde ingreep. Het aantal aorta ascendens ingrepen in combinatie met SAVR is ook niet gering (n=295).

All AV	n
A	761
A+M	140
A+T	16
A+M+T	60
A+cor	487
A+M+cor	60
A+T+cor	8
A+M+T+cor	19
A+other	415

• Isolated Av-Replacement	: n=643
• Isolated Av-Repair	: n=36
• Redo's Av	: n= 82

+ aorta:	n=295
+ AF surg:	n=19
+ Myectomy:	n=30
+ Other:	n= 71

De gegevens van de **643 patiënten die een geïsoleerde SAVR** ondergingen, werden nader onderzocht.

Het gaat om **11%** van de 5842 uitgevoerde cardiochirurgische ingrepen.

De gemiddelde leeftijd was 71 jaar, iets ouder dan het gemiddelde van de totale populatie (68 jaar). Zestig procent waren mannen tegenover 71 % in de totale populatie. Dit bevestigt het gegeven dat aortaklepstenose vooral een ziekte van oudere vrouwen is.

De gebruikte klepprothesen waren in 70% een biologische prothese, in 20% een sutureloze prothese en in 10% een mechanische prothese.

Deze ingrepen werden in 54% van de gevallen via ministernotomie uitgevoerd.

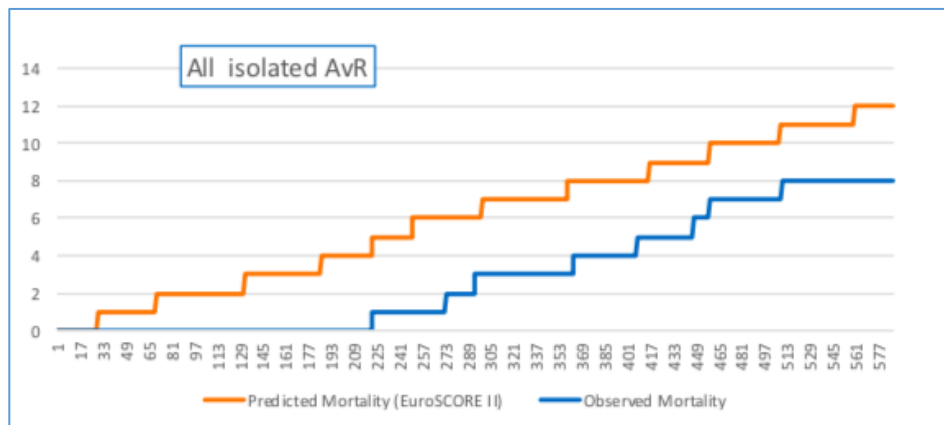
Dit onderlijnt een belangrijke chirurgische evolutie, als reactie op het ontwikkelen van TAVI: de mogelijkheid om de invasiviteit van de chirurgie te reduceren door het gebruik van een

ministernotomie, gecombineerd met het versnellen van de procedure door gebruik te maken van een **sutuurloze klep**.

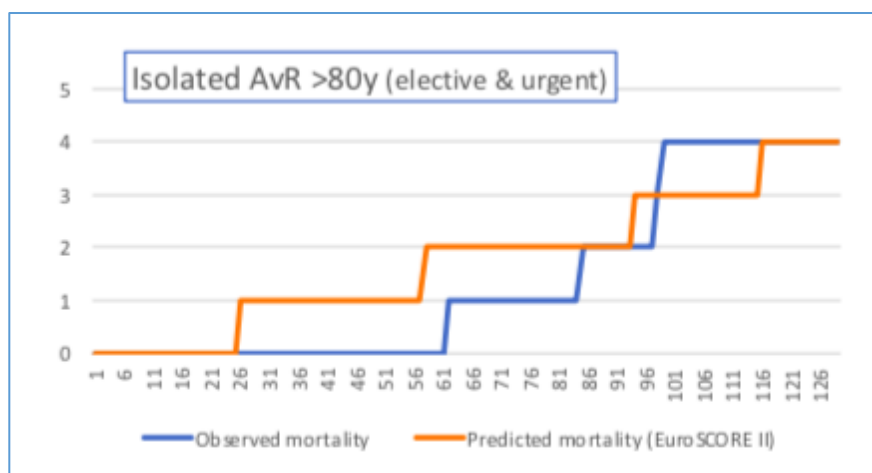
In deze registratie werden ook outcome parameters gevraagd.

Inzake morbiditeit noteren we dat er geen enkele patiënt een aortadissectie vertoonde of een ECMO nodig had postoperatief. Bij 10 patiënten (1,6%) werd een stroke geregistreerd, waarvan het bij 50% om een TIA ging. Er waren 3 diepe sternuminfecties (bij ministernotomie patiënten) en 1 sternitis, dus 0,6% wondinfecties. Drie patiënten (0,3%) hadden postoperatief nood aan dialyse. Zes procent diende gereviseerd te worden voor bloeding of tamponade, in de ministernotomiegroep 1,9%, in de sternotomiegroep 7,5%.

De geobserveerde in-hospitaal mortaliteit was lager dan de voorspelde mortaliteit volgens EuroSCORE II: 1,4% versus 2%, zoals weergegeven in onderstaande figuur.



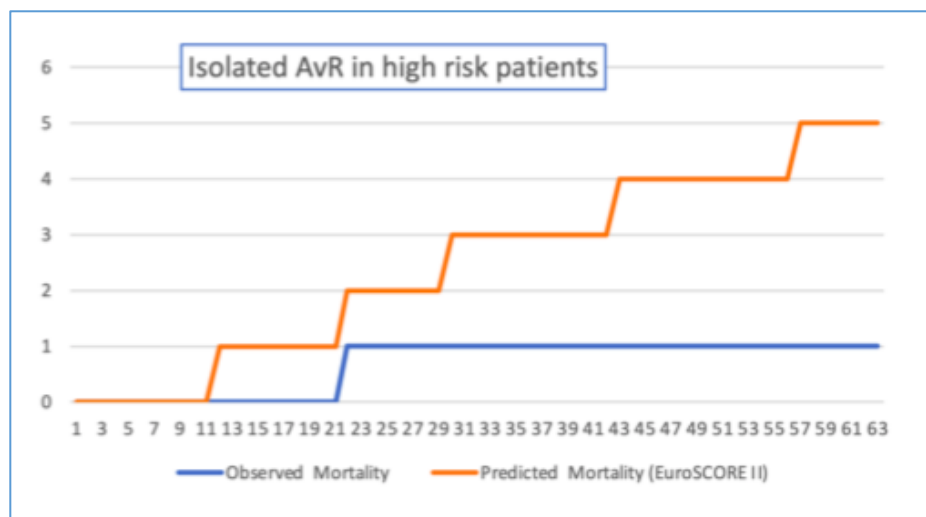
Er werden 143 patiënten geïdentificeerd die ouder waren dan 80 jaar en een electieve of urgente aortaklepverving ondergingen. Dit is 22% van de patiënten die een geïsoleerde aortaklepverving ondergingen. We kunnen ervan uitgaan dat deze groep meer overeenkomt met de doorsnee TAVI patiënt, alhoewel TAVI zelden in urgentie wordt uitgevoerd. Morbiditeit die werd genoteerd: CVA (n=1), dialyse (n=1) en reoperatie voor bloeding (n=7; 4,9%). De nood aan pacemaker implantatie werd niet genoteerd in onze databank en kan dus niet weergegeven worden ter vergelijking met de TAVI populatie. De voorspelde mortaliteit volgens EuroSCORE II was 3,1 % en dat komt perfect overeen met de geobserveerde mortaliteit in deze >80 j populatie.



Als we echter de gegevens van 63 patiënten bekijken met een hoog risicoprofiel, overeenkomend met een EuroSCORE II > 4, zien we dat de geobserveerde mortaliteit na eenvoudige geïsoleerde chirurgische aortaklepverving veel lager is dan de voorspelde mortaliteit: 1,6% versus 7,9% bij een gemiddelde EuroSCORE II van 8,5% (4,0-64,7%).

Deze populatie komt redelijk overeen met de TAVI populatie.

Ondanks de beschikbaarheid van TAVI, kunnen we stellen dat chirurgische klepverving in deze hoog risicopopulatie (leeftijd, comorbiditeiten, hoge euroscore) nog steeds uitgevoerd wordt, met zeer goed resultaat. Mortaliteitscijfers zijn gelijkaardig aan de TAVI procedurele mortaliteit van 1,7% in 2016 en 2017.



CONCLUSIES

We kunnen de volgende conclusies maken, die een gedeeltelijk antwoord zijn op de vragen:

1. Er is globaal een licht dalende trend in cardiochirurgische ingrepen.
2. Er is een licht stijgende trend in het aantal klepoperaties (aorta- en mitralisklepingrepen) in België.
3. Extrapolatie van cijfers van 10 centra duidt aan dat het bij een kwart van de ingrepen om een aortaklepingreep gaat (voor aortaklepstenose of insufficiëntie, vervanging, zowel als plastie).
4. Bij de overweging tot aortaklepiplantatie door het Heart Team, worden alle factoren in rekening gebracht.
5. Chirurgische klepverving blijft tot op heden de gouden standaard.
6. Nieuwe trends in chirurgische behandeling worden niet volledig weergegeven in dit rapport, maar het toenemend gebruik van ministernotomie als toegangsweg en de beschikbaarheid van sutureloze kleppen leveren zeker een bijdrage tot een stijgend aantal chirurgische aortaklepvervingen.
7. Er is een algemene consensus dat TAVI een excellent alternatief is voor inoperabele patiënten met een ernstige symptomatische aortaklepstenose.
8. Er is een algemene consensus dat TAVI een goed alternatief is bij hoog risico patiënten met ernstige symptomatische aortaklepstenose, zoals bv. patiënten die eerder een CABG ondergingen en bij hoog bejaarde patiënten. Maar de outcome gegevens van SAVR bij hoog risico patiënten zijn excellent en gelijkaardig als de TAVI outcome.
9. De Cardiochirurgische gemeenschap ondersteunt de vraag naar TAVI voor intermediair risico patiënten niet, gezien de excellente outcome na SAVR en omwille van de financiële impact (duurdere

kleeprothese en afwezigheid van honorarium voor TAVI). We zijn ons echter wel bewust van de internationale evolutie.

10. Door de beschikbaarheid van TAVI en de vergrijzing van de bevolking worden meer patiënten aangeboden ter evaluatie van aortakleplijden en bijgevolg zullen er meer ingrepen plaatsvinden, zowel TAVI als SAVR

11. Gezien de limitaties in beschikbaarheid van TAVI aan volledige terugbetaling, springt iedereen daar zorgzaam mee om. Dit wordt ondersteund door de gegevens van de TAVI registratie waar we in de tweede helft van het jaar minder implantaties zien gebeuren dan in de eerste helft.

12. Het feit dat er toch zoveel TAVI kleppen aan het lage forfait werden gebruikt, is een beslissing die op centrum niveau wordt genomen en is afhankelijk van de financiële inspanning die het ziekenhuis wil en kan leveren om deze kostprijs te overbruggen.

Namens BACTS

Prof. I.Rodrigus
20/1/2019