



Nederlandse Vereniging voor
Cardiologie



Nederlandse Vereniging voor
Thoraxchirurgie

Amendement A

Indicatie richtlijn TAVI 2020

Leeftijdsgrens Indicatieformulier van 80 naar 75

Datum December 2024

Auteur Werkgroep THI

NVVC | Postbus 19192 | 3501 DD Utrecht | tel. 030-2345000 | www.nvvc.nl | richtlijnen@nvvc.nl
KvK: 40530420 | BTW NR.: NL810544465B01 | IBAN: NL70ABNA0403755301

NVT | Mercatorlaan 1200 | 3528 BL Utrecht | tel. 030-8990640 | www.nvtnet.nl | secretariaat@nvtnet.nl
KvK: 40479919 | BTW NR.: NL8105.87.646.B.01 | IBAN: NL46INGB0000279037

Inhoudsopgave

Onderbouwing leeftijd indicatie van 80 naar 75 jaar	3
Referenties	4
Aangepast MDO formulier	5

Onderbouwing leeftijd indicatie van 80 naar 75 jaar

De besturen van NVVC en NVT hebben het advies van Bestuur Werkgroep THI overgenomen om het 'Indicatiedocument TAVI/SAVR' aan te passen naar leeftijdsgrens 75 jaar (voorheen 80 jaar). Hiermee lopen we in de pas met de ESC-richtlijn (13) en wordt voldaan aan het volgende professionele standpunt van de Werkgroep THI:

- Na 1 januari 2021 (en dus na de implementatie van de "Indicatie TAVI Richtlijn 2020") zijn er wereldwijd grote veranderingen opgetreden in de indicatiestelling TAVI op basis van de ESC-richtlijn 2021 (13) en op basis van lange-termijn resultaten van 3 studies in de lager-risico populatie. (1,6,7)
- De uitkomsten van laag-risico patiënten behandeld met TAVI lijken gelijkwaardig aan SAVR en het percentage patiënten dat een pacemaker nodig heeft na TAVI daalt ten gevolge van aangepaste implantatie-strategieën. In totaal zijn er 10 gerandomiseerde studies uitgevoerd waarin TAVI wordt vergeleken met SAVR. Consequent laten deze studies een gelijkwaardige mortaliteit van TAVI zien ten opzichte van SAVR bij een follow up duur van 5 jaar (2, 3, 4, 5, 6), 4 jaar (7) en 1 jaar (8, 9, 10), met een lage incidentie van bioprothetisch klepfalen en aortaklep reïnterventie. Er is op dit moment van 1 RCT data met 10-jaar follow-up gepubliceerd. De meest recente publicatie (verschenen april 2024) van de NOTION trial toont dat er op 10-jaar sprake is van vergelijkbare uitkomsten tussen transfemorale TAVI en SAVR wat betreft overleving en MACE (1).
- Daarnaast ziet de durabiliteit van TAVI-kleppen (tot en met 10 jaar) er zeer bemoedigend uit: structurele hartklepdegeneratie (achteruitgang van de functie van de hartklep uitgedrukt in een toenemende gradient (vernauwing), of lekkage, is een voorspeller van falen van de hartklep en daarmee van durabiliteit. In de studies met zelf-expanderende TAVI hebben de kleppen een vergelijkbare durabiliteit als bij SAVR (1, 3, 5, 7). Voor ballon-expandeerbare kleppen is er geen verschil in degeneratie en hartklepfalen na 5 jaar ten opzichte van SAVR (6).
- Samengevat tonen de beschikbare data uit gerandomiseerd onderzoek dat TAVI een non-inferieure duurzaamheid heeft ten opzichte van SAVR gedurende ten minste 5-10 jaar. De werkgroep heeft nog gekeken naar observationele data, maar gezien de variabiliteit in rapportage van degeneratie in SAVR, hebben dergelijke data geen toegevoegde waarde naast de uitgebreide gerandomiseerde data als hierboven beschreven (12).
- De keuze voor SAVR of TAVI als alternatieve, gepaste behandeling moet daarom altijd goed met de patiënt worden besproken in een gezamenlijk "shared decision making" gesprek, waarbij voor- en nadelen van beide opties worden doorgenomen.

Referenties

1. **Notion trial 10 jaar follow up.** Thyregod HG et al. Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *European Heart Journal*, ehae043, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae043>
2. **Partner 1 trial 5 jaar follow up.** Mack MJ et al, 5-year outcomes of a transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomized controlled trial, *Lancet* 2015; 385: 2477–8
3. **COREVALVE high risk trial 5 jaar follow up.** Gleason TG. 5-Year Outcomes of Self-Expanding Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients, *JACC* 2018 Dec 4;72(22):2687-2696. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.2146. Epub 2018 Sep 21
4. **SURTAVI 5 jaar follow up.** Van Mieghem NM et al. Self-expanding Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients: 5-Year Outcomes of the SURTAVI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2022 Oct 1;7(10):1000-1008. doi: 10.1001/jamacardio.2022.2695.
5. **PARTNER 2 trial 5 jaar follow up.** Makkar RR et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2020; 382:799-809 DOI: 10.1056/NEJMoa191055
6. **PARTNER 3 low risk 5 jaar follow up:** Mack MJ et al, Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med* 2023; 389:1949-1960. DOI: 10.1056/NEJMoa2307447
7. **Evolut low risk trial 4 jaar follow up.** Forrest JK et al, 4-Year Outcomes of Patients With Aortic Stenosis in the Evolut Low Risk Trial *J Am Coll Cardiol*. 2023 Nov, 82 (22) 2163–2165
8. **DEDICATE-DZHk6 trial.** Blankenberg S et al, *NEJM* 8 april 2024. DIO: 10-1056/NEJMoa2400685
9. **NOTION 2 Trial 1 jaar follow up.** Jorgensen et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Low-Risk Tricuspid or Bicuspid Aortic Stenosis: The NOTION-2 Trial. *Eur Heart J*. 2024 May 15;ehae331.
10. **RHEIA Trial 1 jaar follow up.** Randomized research in womEn All Comers With Aortic Stenosis. Presented at ESC 2024.
11. **Prognose na SAVR.** Foroutan F et al, Prognosis after surgical replacement with abioprothetic aortic valve in patients with severe symptomatic aortic stenosis: systematic review of observational studies *BMJ* 2016;354:i5065
12. **Variabiliteit in rapportage SVD SAVR.** Fatima B et al, Durability Data for Bioprothetic Surgical Aortic Valve A Systematic Review, *JAMA* 2018 Dec. doi:10.1001/jamacardio.2018.4045
13. **2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.** ESC Clinical Practice Guidelines, 28 Aug 2021

Aangepast MDO formulier

MDO-hartteam formulier voor behandeling van aortaklepstenose bij volwassenen
De aanpassingen zijn in het **geel gearceerd**.

(koppeling van demografische patiëntdata met bijbehorende record voor NHR-data)

- Datum hartteam (DD/MM/YYYY)/..../....
- Aanwezig bij hartteam Namen
- Leeftijd ...
- Geslacht M/V
- Lengte – gewicht – BMI ..cm – ..kg – ..kg/m²

Indicatie voor aortaklepvervangning (ESC/EACTS Guidelines 2017 fig 3)

- Ja **ga verder**
- Nee **conservatief beleid**

Indicatie voor aortaklepvervangning met mechanische klepprothese

(ESC/EACTS Guidelines 2017 section 11.1)

- Ja **SAVR (mechanoprothese)**
- Nee **ga verder**

Indicatie voor conservatief beleid

- Geringe kans op gunstig effect van de behandeling (futility) Ja / Nee
- Door comorbiditeit geen prognoseverbetering door SAVR of TAVI Ja / Nee
- Levensverwachting <1 jaar Ja / Nee
Indien alle vragen Nee **ga verder**
Indien 1x JA **conservatief beleid**

SAVR zeer onwenselijk (technisch inoperabel of sterk verhoogd risico)

- Leeftijd ≥85 jaar Ja / Nee
- Extreem overgewicht (BMI ≥40) Ja / Nee
- Extreem ondergewicht (BMI ≤20) Ja / Nee
- LV Ejectiefractie ≤30% Ja / Nee
- Porseleinen aorta Ja / Nee
- Anatomische thorax deformatie Ja / Nee
- Actieve maligniteit Ja / Nee
- RV-falen (>moderate, PHT>55mmHg) Ja / Nee
- Cognitieve stoornissen Ja / Nee
- Levercirrhose (Child Pugh klasse A-B) Ja / Nee
- Jehova's Getuige EN Hb <8,5 mmol/l Ja / Nee

- Indicatie voor spoedige, niet-cardiale chirurgie, bijvoorbeeld voor een maligniteit, waarbij het risico 2 kort op elkaar volgende OK's of een gecombineerde ingreep te hoog is. Ja / Nee

Indien alle vragen Nee

ga verder

Indien $\geq 1x$ JA: overweeg TAVI als alternatieve, gepaste behandeling

TAVI of conservatief

Factoren waarbij overweging/voorkeur TAVI

- Leeftijd ≥ 75 jaar Ja / Nee
- Eerdere OHO Ja / Nee
- Frailty (bv Edmonton Frailty Score \geq matig kwetsbaar) Ja / Nee
- Status na mantelveldbestraling Ja / Nee
- Eerder CVA met restverschijnselen of TIA in de afgelopen 6 mnd. Ja / Nee
- COPD (Gold $\geq III$) Ja / Nee
- Nierfalen (GFR ≤ 30) Ja / Nee
- LV Ejectiefractie $\leq 40\%$ Ja / Nee
- Chronisch gebruik van corticosteroiden/immunosuppressiva Ja / Nee
- Verminderde mobiliteit Ja / Nee

Indien alle vragen Nee

SAVR

Indien 1x JA: overweeg TAVI als alternatieve, gepaste behandeling

TAVI of SAVR

Indien $> 1x$ JA: voorkeur voor TAVI

TAVI

Bij uitkomst TAVI: is TAVI technisch mogelijk (toegang, native aortaklep en annulus)?

- Ja **TAVI**
- Nee: conservatief (als SAVR wel mogelijk is e.v.t. heroverwegen) **conservatief of SAVR**