



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon
mw. I.B. de Groot

T +31 (0)20 797 86 37

0530.2013126979

Datum 29 oktober 2013
Betreft Aanbieden Standpunt endovasculaire behandeling van complexe
aneurysmata van de aorta descendens

Onze referentie
2013126979

Geachte mevrouw Schippers,

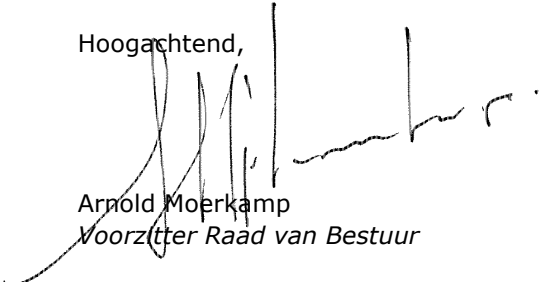
Graag bieden wij u het rapport met ons standpunt endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta descendens aan.

In 2012 hebben wij over deze indicatie/interventie combinatie geconcludeerd dat de behandeling niet vergoed kon worden vanuit de basisverzekering. Hoewel de literatuur gunstige resultaten liet zien van deze behandeling was niet precies duidelijk bij welke patiënt de behandeling het meest effectief was. Indien er nieuwe gegevens en/of een goed onderbouwd indicatie- en kwaliteitsprotocol zou komen, zou het CVZ het standpunt herevalueren.

Inmiddels is er nieuwe literatuur en hebben de beroepsgroepen een indicatieprotocol, als aanvulling op de huidige richtlijn, opgesteld waarin de indicatiestelling voor de interventie expliciet is omschreven. Ook zijn in het protocol kwaliteitseisen waaraan instellingen moeten voldoen opgenomen. Daarnaast heeft de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie toegezegd zich in te spannen om in een landelijke database van elk geïntervenieerd complex aorta aneurysma relevante basisgegevens, de uitgevoerde behandeling en de belangrijke uitkomstparameters vast te gaan leggen. Ze zijn inmiddels in gesprek hierover met Zorgverzekeraars Nederland. De landelijke database levert op termijn gegevens op waarmee de kwaliteit van de behandeling kan worden geëvalueerd en – indien nodig - verder verbeterd.

De aanvullende gegevens zijn – gevoegd bij de eerdere gegevens - voldoende voor het CVZ om nu deze indicatie/interventie combinatie te vergoeden vanuit de basisverzekering.

Hoogachtend,


Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur



College voor Zorgverzekeringen

Stand van de wetenschap en praktijk van de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta descendens

Datum 29 oktober 2013
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2013126974
Contactpersoon	mw. dr. I.B. de Groot +31 (0)20 797 86 37
Afdeling	Pakket

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Centrale vraag—7
- 1.3 Leeswijzer—7

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties Zvw en hoe beoordeelt het CVZ dit?—9

- 2.1 Wat zijn de criteria?—9
- 2.2 Hoe toetst het CVZ?—9

3 Voldoet de zorg aan de criteria?—Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

- 3.1 Om welke zorg gaat het en valt deze onder de noemer 'geneeskundige zorg'?—14
- 3.2 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk—14

4 Standpunt en consequenties voor de praktijk—17

- 4.1 Standpunt—17
- 4.2 Consequenties voor de praktijk—17

Samenvatting

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft in 2012 vastgesteld dat de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en om die reden geen deel uitmaakt van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Sedertdien is er nieuwe literatuur verschenen over deze interventie. Verder hebben de beroepsgroepen, als aanvulling op de huidige richtlijn, een indicatieprotocol opgesteld, waarin nauwkeurig is omschreven bij welke patiënt open dan wel endovasculair ingrijpen is aangewezen. Ook zijn in het protocol kwaliteitseisen opgenomen waaraan instellingen die deze zorg leveren, moeten voldoen. Eén en ander was voor het CVZ aanleiding de interventie opnieuw te beoordelen.

De genoemde aanvullende gegevens, gevoegd bij de eerdere gegevens, zijn volgens het CVZ voldoende om een positief standpunt in te nemen en te concluderen dat de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De interventie behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

Inleiding

1.1 Aanleiding

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft in 2012 beoordeeld of de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het CVZ heeft die vraag toen negatief beantwoord, hetgeen betekende dat de zorg geen deel uitmaakt van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Het CVZ heeft bij dat standpunt destijds aangetekend dat als er aanvullende gegevens beschikbaar zouden komen en/of als de beroepsgroepen een indicatie -en kwaliteitsprotocol zouden vaststellen, het de interventie opnieuw zal beoordelen.

Het verschijnen van nieuwe literatuur en de totstandkoming van een indicatie -en kwaliteitsprotocol waren voor ons aanleiding om de indicatie-interventie combinatie opnieuw te toetsen.

1.2 Centrale vraag

Het draait om de vraag of endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Indien wij deze vraag positief beantwoorden, behoort de interventie bij de genoemde indicatie tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijven wij de algemene criteria waar een interventie aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 beantwoorden we de hiervoor geformuleerde centrale vraag: is sprake van zorg conform de 'stand van de wetenschap en praktijk'? In hoofdstuk 4 volgt het standpunt en de eventuele gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties Zvw en hoe beoordeelt het CVZ dit?

2.1 Wat zijn de criteria?

Een interventie valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet als effectief kunnen worden beschouwd.

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet (Zvw) beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. Het omschrijft deze risico's als 'de behoefte aan geneeskundige zorg enz.'. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze (één van) deze risico's dekt.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft dat het moet gaan om zorg zoals deze pleegt te worden geboden door de daar genoemde zorgaanbieders.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het laatste criterium: een zorgvorm valt verder alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

2.2 Hoe toetst het CVZ?

Nadat wij hebben vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 van de Zvw dekt en door de genoemde zorgaanbieders pleegt te worden aangeboden, bepalen we of de zorgvorm voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en de praktijk.

Wij hebben onze werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. Wij onderzoeken of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgen wij het de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Verder is ons algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kunnen wij beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoeg nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

3 Voldoet de zorg aan de criteria?

3.1 Om welke zorg gaat het en valt deze onder de noemer 'geneeskundige zorg'?

Het gaat om de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen. Bij die methode wordt een kleine snee in beide liezen gemaakt. Een vaatprothese (endoprothese) wordt vervolgens in opgevouwen toestand onder röntgendoorlichting via de liesslagaders (arteria femoralis) opgeschoven tot in het aneurysma. Na het uitvouwen van de vaatprothese sluit deze het aneurysma af van de bloedsomloop. Deze behandeling is minder belastend dan de conventionele behandeling. De conventionele behandeling betekent een zware open operatie in buik en thoraxholte.

Voor een uitgebreide beschrijving van de interventie en verdere medische informatie verwijzen wij naar de bijgevoegde 'Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk; Endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta descendens.'

Genoemde endovasculaire behandeling valt onder de geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 10 onder a Zvw en artikel 2.4, eerste lid Besluit zorgverzekering). Resteert nog de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In het vervolg gaan wij daar op in.

3.2 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

In de bijgevoegde achtergrondrapportage is hierover onder meer het volgende opgenomen.

In 2012 heeft het CVZ een negatief standpunt ingenomen bij deze indicatie-interventie combinatie. De beschikbare literatuur bestond destijds enkel uit case series en reviews van case series. Vergelijkende studies ontbraken. Bovendien kon uit de literatuur niet worden opgemaakt welke patiënten in aanmerking zouden kunnen komen voor de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata.

Inmiddels zijn er aanvullende gegevens beschikbaar gekomen die – gevoegd bij eerdere gegevens – voldoende zijn voor het CVZ om nu wel een positief standpunt in te nemen.

De aanvullende gegevens betreffen:

- Een aantal case series
- Eén vergelijkende studie
- Systematische reviews van case series. In twee reviews wordt de endovasculaire behandeling indirect vergeleken met de open chirurgische behandeling
- Indicatie- en kwaliteitsprotocol opgesteld door de beroepsgroep.

Uit de case series en in de systematische review opgenomen indirecte vergelijking blijkt dat de endovasculaire behandeling ingezet is bij patiënten met meer

comorbiditeit en een hoog risico op complicaties bij invasief ingrijpen. Kortom het betreft patiënten voor wie de open operatie bij voorkeur vermeden wordt. Deze studies laten zien dat ondanks de hogere kans op complicaties de kans om te overlijden binnen 30 dagen vergelijkbaar of kleiner lijkt te zijn dan met de open chirurgische behandeling. Dit wordt ondersteund door een van de vergelijkende studies waaruit blijkt dat de kans op overlijden (gecorrigeerd voor verschillen tussen de groepen) binnen 30 dagen met de open chirurgische behandeling vijf keer groter is dan ingeval endovasculair wordt behandeld. De indirect vergelijkende studies van Katsargyris en Bakoyiannis laten vergelijkbare resultaten zien. De studies tonen aan dat de behandeling gepaard gaat met een acceptabel percentage 30-dagen mortaliteit en dus goed scoort op de primaire uitkomstmaat. Voor wat de andere primaire uitkomstmaat betreft zijn de resultaten acceptabel bij deze hoog risico patiënten. De gerapporteerde overall mortaliteit ligt rond de 16% en daarvan is een groot deel niet AAA-gerelateerd.

Verder is van belang dat de beroepsgroepen inmiddels een indicatie- en kwaliteitsprotocol hebben opgeleverd dat ter aanvulling dient op de huidige richtlijn. De aanbevelingen in het document zijn gebaseerd op bewijskracht van vergelijkend niveau (niveau B) of van een lager niveau (niveau C en D). Het indicatieprotocol beschrijft de criteria aan de hand waarvan afgewogen moet worden of de endovasculaire behandeling voor de betreffende patiënt de meest geschikte ingreep is. De verschillende overwegingen die in de besluitvorming aan de orde moeten komen, worden uitgebreid beschreven. Dat geeft goede afbakening: welke patiënten komen in aanmerking en welke niet, en verkleint de kans op onjuist gebruik of indicatie-uitbreiding. In het kwaliteitsprotocol worden bovendien de eisen en de volumenorm waaraan behandelcentra moeten voldoen beschreven. Centra die complexe aorta aneurysma chirurgie uitvoeren moeten voldoen aan de criteria vastgelegd in het Normeringsdocument Heelkunde en het arterieel vaatkeurmerk van de Hart en Vaatgroep versie 2013.

Daarnaast heeft de NVvV per 1 januari 2013 de Dutch Surgical Aneurysm Audit (DSAA) gestart. Van elk geïntervenieerd infrarenaal aorta aneurysma worden door het behandelteam relevante basisgegevens (de casemix), de uitgevoerde behandeling en de belangrijke uitkomstparameters vastgelegd in deze landelijke database. De NVvV heeft toegezegd dat zij zich zullen inspannen dat de DSAA zal worden uitgebreid voor de complexe aneurysmata. Naast draagvlak bij de professionals is ondersteuning van ZN, die er nog onvoldoende is, essentieel voor het slagen van landelijke audits. Op termijn levert de DSAA spiegelinformatie en transparantie op waarmee het behandelteam zijn kwaliteit continu kan meten, vergelijken en verbeteren.

Dat stelt de beroepsgroepen in staat om (na enkele) jaren na te gaan of bijstelling van het indicatie- en kwaliteitsprotocol nodig is. Hiermee is de kwaliteitscirkel rond.

Conclusie van het CVZ is dat er voldoende is aangetoond dat voor een geselecteerde groep de endovasculaire behandeling van complexe aorta aneurysmata effectief is. De door de beroepsgroep opgestelde richtlijn omschrijft nauwkeurig bij welke patiënt open dan wel endovasculair ingrijpen is aangewezen. Het protocol waarborgt daarmee dat zorgvuldige selectie van patiënten plaatsvindt. De in het protocol opgenomen volume-eisen en de voorgenomen gegevensregistratie ten behoeve van

monitoring hebben eveneens een kwaliteitsbevorderende werking.

Voor de uitgebreide beoordeling verwijzen wij naar de bijgevoegde achtergrondrapportage. De Wetenschappelijke Adviesraad van het CVZ heeft deze in de oktobervergadering van 2013 besproken en akkoord bevonden.

4 Voldoet de zorg aan de criteria?

4.1 **Om welke zorg gaat het en valt deze onder de noemer 'geneeskundige zorg'?**

Het gaat om de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen. Bij die methode wordt een kleine snee in beide liezen gemaakt. Een vaatprothese (endoprothese) wordt vervolgens in opgevouwen toestand onder röntgendoorlichting via de liesslagaders (arteria femoralis) opgeschoven tot in het aneurysma. Na het uitvouwen van de vaatprothese sluit deze het aneurysma af van de bloedsomloop. Deze behandeling is minder belastend dan de conventionele behandeling. De conventionele behandeling betekent een zware open operatie in buik en thoraxholte.

Voor een uitgebreide beschrijving van de interventie en verdere medische informatie verwijzen wij naar de bijgevoegde 'Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk; Endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta descendens.'

Genoemde endovasculaire behandeling valt onder de geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 10 onder a Zvw en artikel 2.4, eerste lid Besluit zorgverzekering). Resteert nog de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In het vervolg gaan wij daar op in.

4.2 **Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk**

In de bijgevoegde achtergrondrapportage is hierover onder meer het volgende opgenomen.

In 2012 heeft het CVZ een negatief standpunt ingenomen bij deze indicatie-interventie combinatie. De beschikbare literatuur bestond destijds enkel uit case series en reviews van case series. Vergelijkende studies ontbraken. Bovendien kon uit de literatuur niet worden opgemaakt welke patiënten in aanmerking zouden kunnen komen voor de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata.

Inmiddels zijn er aanvullende gegevens beschikbaar gekomen die – gevoegd bij eerdere gegevens – voldoende zijn voor het CVZ om nu wel een positief standpunt in te nemen.

De aanvullende gegevens betreffen:

- Een aantal case series
- Eén vergelijkende studie
- Systematische reviews van case series. In twee reviews wordt de endovasculaire behandeling indirect vergeleken met de open chirurgische behandeling
- Indicatie- en kwaliteitsprotocol opgesteld door de beroepsgroep.

Uit de case series en in de systematische review opgenomen indirecte vergelijking blijkt dat de endovasculaire behandeling ingezet is bij patiënten met meer comorbiditeit en een hoog risico op complicaties bij invasief ingrijpen. Kortom het

betreft patiënten voor wie de open operatie bij voorkeur vermeden wordt. Deze studies laten zien dat ondanks de hogere kans op complicaties de kans om te overlijden binnen 30 dagen vergelijkbaar of kleiner lijkt te zijn dan met de open chirurgische behandeling. Dit wordt ondersteund door een van de vergelijkende studies waaruit blijkt dat de kans op overlijden (gecorrigeerd voor verschillen tussen de groepen) binnen 30 dagen met de open chirurgische behandeling vijf keer groter is dan ingeval endovasculair wordt behandeld. De indirect vergelijkende studies van Katsargyris en Bakoyiannis laten vergelijkbare resultaten zien. De studies tonen aan dat de behandeling gepaard gaat met een acceptabel percentage 30-dagen mortaliteit en dus goed scoort op de primaire uitkomstmaat. Voor wat de andere primaire uitkomstmaat betreft zijn de resultaten acceptabel bij deze hoog risico patiënten. De gerapporteerde overall mortaliteit ligt rond de 16% en daarvan is een groot deel niet AAA-gerelateerd.

Verder is van belang dat de beroepsgroepen inmiddels een indicatie- en kwaliteitsprotocol hebben opgeleverd dat ter aanvulling dient op de huidige richtlijn. De aanbevelingen in het document zijn gebaseerd op bewijskracht van vergelijkend niveau (niveau B) of van een lager niveau (niveau C en D). Het indicatieprotocol beschrijft de criteria aan de hand waarvan afgewogen moet worden of de endovasculaire behandeling voor de betreffende patiënt de meest geschikte ingreep is. De verschillende overwegingen die in de besluitvorming aan de orde moeten komen, worden uitgebreid beschreven. Dat geeft goede afbakening: welke patiënten komen in aanmerking en welke niet, en verkleint de kans op onjuist gebruik of indicatie-uitbreiding. In het kwaliteitsprotocol worden bovendien de eisen en de volumenorm waaraan behandelcentra moeten voldoen beschreven. Centra die complexe aorta aneurysma chirurgie uitvoeren moeten voldoen aan de criteria vastgelegd in het Normeringsdocument Heelkunde en het arterieel vaatkeurmerk van de Hart en Vaatgroep versie 2013.

Daarnaast heeft de NVvV per 1 januari 2013 de Dutch Surgical Aneurysm Audit (DSAA) gestart. Van elk geïntervenieerd infrarenaal aorta aneurysma worden door het behandelteam relevante basisgegevens (de casemix), de uitgevoerde behandeling en de belangrijke uitkomstparameters vastgelegd in deze landelijke database. De NVvV heeft toegezegd dat zij zich zullen inspannen dat de DSAA zal worden uitgebreid voor de complexe aneurysmata. Naast draagvlak bij de professionals is ondersteuning van ZN, die er nog onvoldoende is, essentieel voor het slagen van landelijke audits. Op termijn levert de DSAA spiegelinformatie en transparantie op waarmee het behandelteam zijn kwaliteit continu kan meten, vergelijken en verbeteren.

Dat stelt de beroepsgroepen in staat om (na enkele) jaren na te gaan of bijstelling van het indicatie- en kwaliteitsprotocol nodig is. Hiermee is de kwaliteitscirkel rond.

Conclusie van het CVZ is dat er voldoende is aangetoond dat voor een geselecteerde groep de endovasculaire behandeling van complexe aorta aneurysmata effectief is. De door de beroepsgroep opgestelde richtlijn omschrijft nauwkeurig bij welke patiënt open dan wel endovasculair ingrijpen is aangewezen. Het protocol waarborgt daarmee dat zorgvuldige selectie van patiënten plaatsvindt. De in het protocol opgenomen volume-eisen en de voorgenomen gegevensregistratie ten behoeve van monitoring hebben eveneens een kwaliteitsbevorderende werking.

Voor de uitgebreide beoordeling verwijzen wij naar de bijgevoegde achtergrondrapportage. De Wetenschappelijke Adviesraad van het CVZ heeft deze in de oktobervergadering van 2013 besproken en akkoord bevonden.

5 Standpunt en consequenties voor de praktijk

5.1 Standpunt


Het CVZ concludeert dat endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Deze behandeling behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

5.2 Consequenties voor de praktijk

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat zullen de declaratie en de vergoeding van de zorg verlopen via het DBC-systeem. De daarvoor benodigde zorgactiviteit is aanwezig. Het betreft ZA-code 033090. Deze is op dit moment voorzien van een oranje aanspraakcode (2601). Deze aanspraakcode zal in verband met het standpunt komen te vervallen.

Wij gaan ervan uit dat de indicatie- en kwaliteitscriteria zoals beschreven in het door de beroepsgroepen opgestelde protocol 'Aorta (hoog)complexe aneurysmata. Een expertrapport voor doelmatig gebruik' in de praktijk een zorgvuldige toepassing van de interventie bij geselecteerde patiënten zullen waarborgen. Verder ligt het in de rede dat de zorgverzekeraars op basis van dit protocol inkoopafspraken maken en controle uitoefenen.

College voor zorgverzekeringen



Arnold Mperkamp
Voorzitter Raad van Bestuur



Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van
de aorta descendens

Datum 29 oktober 2013
Status Definitief

Colofon

Volgnummer 2013081282

Contactpersoon mw. I.B. de Groot
+31 (0)20 797 86 37

Afdeling Pakket

ICD-10 code
Zorgactiviteit

Mw. Dr. I.B. de Groot, adviseur gespecialiseerde zorg
Mw. Dr. G. Ligtenberg, medisch adviseur gespecialiseerde
zorg

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Inleiding—7

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Achtergrond complexe aneurysmata van de aorta descendens—7
- 1.3 Behandelingsmogelijkheden—10
 - 1.3.1 Standaard behandeling—10
 - 1.3.2 Indicatie en behandelingsmogelijkheden van thoraco-abdominale aneurysmata van de aorta—11
 - 1.3.3 Indicatie en behandelingsmogelijkheden van pararenaal aneurysmata van de abdominale aorta—12
- 1.4 Vraagstelling literatuuronderzoek—13
 - 1.4.1 Vraagstelling—13
 - 1.4.2 Patiëntenpopulatie—13
 - 1.4.3 Relevante uitkomstmaten—13
 - 1.4.4 Relevante follow-up duur—13
 - 1.4.5 Vereiste methodologische studiekenmerken—13

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies—15

- 2.1 Literatuursearch—15
- 2.2 Databases & websites—15
- 2.3 Standpunten & richtlijnen—15
- 2.4 Selectiecriteria—15

3 Resultaten—17

- 3.1 Resultaten literatuursearch—17
- 3.2 Kenmerken van de geselecteerde studies—17
- 3.3 Effectiviteit—18
 - 3.3.1 Systematische reviews—18
 - 3.3.2 Niet gerandomiseerde vergelijkende studie—21
 - 3.3.3 Case Series—21
- 3.4 Standpunten en richtlijnen—22

4 Bespreking—25

5 Inhoudelijke consultatie—27

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk—29

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit—31

Bijlage 2a: Overzicht kenmerken systematische reviews—35

Bijlage 2b: Overzicht kenmerken case series en niet gerandomiseerde vergelijkende studie—41

Bijlage 3: Overzicht gepubliceerde standpunten—46

Bijlage 4: Literatuurlijst—47

Samenvatting

In dit beoordelingsrapport toetst het College voor zorgverzekeringen (CVZ) of de endovasculaire behandeling met gefenestreerde en/of branched endoprothesen bij complexe aneurysmata van de aorta, voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarmee behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Als de diameter van de aorta lokaal meer dan met een factor anderhalf toeneemt is er sprake van een aneurysma van de aorta. De meeste aneurysmata zijn asymptomatisch en worden bij toeval ontdekt. Een operatie is geïndiceerd bij een symptomatisch aneurysma van de aorta óf als de diameter, afhankelijk van de lokalisatie, groter is dan 5.5 of 6 cm óf als een asymptomatisch aneurysma snel in diameter toeneemt.

Een aneurysma kan op alle plaatsen in het lichaam voorkomen. Het meest frequent ontstaat een aneurysma van de aorta in de buikslagader onder de aftakking van de nierslagaders. Als een aneurysma tot aan de nierslagaders loopt heet het een juxtarenaal aneurysma (JRA). Als een of meer nierarteriën afgaan vanuit het aneurysma heet het een suprarenaal aneurysma (SRA). De groep van JRA en SRA aneurysmata noemt men pararenale aneurysmata. Een aneurysma kan ook in de aorta in de borstkas ontstaan (thoracaal aneurysma). Indien in een aneurysma van de buikaorta of een aneurysma van de thoracale aorta alle viscerale arteriën betrokken zijn heet dit een thoraco-abdominaal aorta aneurysma. In dit rapport wordt de behandeling van complexe aneurysmata waarbij de viscerale arteriën betrokken zijn beschreven. Het betreft de thoraco-abdominale aorta aneurysmata en de pararenale aorta aneurysmata.

Op dit moment worden de invasieve open repair en de minder invasieve gefenestreerde endovasculaire methoden toegepast bij patiënten met een complex aneurysma van de aorta.

De conventionele open procedure is invasief. Om de organen tijdens deze operatie te beschermen wordt tijdelijk gebruik gemaakt van kunstmatige doorbloeding van deze organen met behulp van een hart-long machine. Om de kans op een dwarslaesie te verkleinen wordt de functie van het ruggenmerg continue gecontroleerd met behulp van zenuw geleiding onderzoek. Het is een veeleisende procedure voor zowel patiënt als chirurg en gaat gepaard met mortaliteitscijfers variërend van 3%-24% en een verslechtering van de nierfunctie van 17% tot 25%.

De endovasculaire methode is minder invasief dan de open repair methode. Er wordt een prothese geplaatst onder fluoroscopie en de buikholte hoeft niet te worden geïnvadeerd. Complexe aneurysmata van de aorta, waarbij arteriën van darmen, nieren en milt betrokken zijn, kunnen volledig endovasculair behandeld worden met gefenestreerde en/of branched endoprothesen. Deze prothesen hebben openingen en/of zijarmpjes zodat de arteriën van bloed voorzien blijven, terwijl tegelijkertijd geen druk meer op de wand van het aneurysma staat.

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft in 2012 vastgesteld dat de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en om die reden geen deel uitmaakt van het basispakket

van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Het CVZ heeft bij dat standpunt destijds aangetekend dat als er aanvullende gegevens beschikbaar zouden komen en/of als de beroepsgroepen een indicatie –en kwaliteitsprotocol zouden vaststellen, het de interventie opnieuw zal beoordelen.

Het verschijnen van nieuwe literatuur en de totstandkoming van een indicatie -en kwaliteitsprotocol waren voor ons aanleiding om de indicatie-interventie combinatie opnieuw te toetsen.

Uit de case series en in de systematische review opgenomen indirecte vergelijking blijkt dat de endovasculaire behandeling ingezet is bij patiënten met meer comorbiditeit en een hoog risico op complicaties bij invasief ingrijpen. De studies tonen aan dat de behandeling gepaard gaat met een acceptabel percentage 30-dagen mortaliteit en dus goed scoort op de primaire uitkomstmaat. Voor wat de andere primaire uitkomstmaat betreft zijn de resultaten acceptabel bij deze hoog risico patiënten. De gerapporteerde overall mortaliteit ligt rond de 16% en daarvan is een groot deel niet AAA-gerelateerd.

Verder hebben de beroepsgroepen, als aanvulling op de huidige richtlijn, een indicatieprotocol opgesteld, waarin nauwkeurig is omschreven bij welke patiënt open dan wel endovasculair ingrijpen is aangewezen. Ook zijn in het protocol kwaliteitseisen opgenomen waaraan instellingen die deze zorg leveren, moeten voldoen. Eén en ander was voor het CVZ aanleiding de interventie opnieuw te beoordelen.

Daarnaast heeft de NVvV de Dutch Surgical Aneurysm Audit (DSAA) uit te breiden voor de complexe aneurysmata. Op termijn levert de DSAA spiegelinformatie en transparantie op waarmee het behandelteam zijn kwaliteit continu kan meten, vergelijken en verbeteren. Dat stelt de beroepsgroepen in staat om (na enkele) jaren na te gaan of bijstelling van het indicatie- en kwaliteitsprotocol nodig is.

De genoemde aanvullende gegevens, gevoegd bij de eerdere gegevens, zijn volgens het CVZ voldoende om een positief standpunt in te nemen en te concluderen dat de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De interventie behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In dit rapport beantwoordt het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) de vraag of de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta met behulp van gefenestreerde en/of branched endoprothesen voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Alleen zorg die aan dat criterium voldoet kan onderdeel uitmaken van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

In 2012 heeft het CVZ een standpunt over deze indicatie/interventie combinatie ingenomen. Dit standpunt luidde: "Er is onvoldoende bewijs van goede methodologische kwaliteit om te kunnen concluderen dat de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta is op dit moment geen onderdeel van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet. Als er aanvullende gegevens beschikbaar komen en/of als de beroepsgroep kwaliteitscriteria geformuleerd en vastgelegd heeft in een protocol, zal het CVZ bezien of er aanleiding is het standpunt te heroverwegen".

Naar aanleiding van nieuwe literatuur en ontwikkelingen bij de beroepsgroep beoordelen we deze indicatie/interventie combinatie opnieuw.

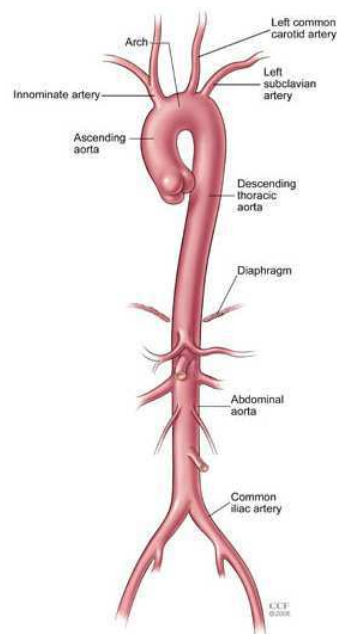
1.2 Achtergrond complexe aneurysmata van de aorta descendens

Aorta

Vanuit het hart wordt het bloed in de aorta (grote lichaamsslagader) gepompt. De aorta transporteert het bloed naar alle organen van het lichaam.

1. de aorta ascendens (opstijgende aorta): voorziet het hart zelf van bloed via de kransslagaders.
2. de arcus aortae (aortaboog): voorziet het hoofd en de bovenste extremiteiten van bloed.
3. de aorta descendens (dalende aorta): voorziet de rest van het lichaam van bloed. Het deel van de aorta boven het middenrif is de thoracale aorta, het deel onder het middenrif de abdominale aorta. De abdominale aorta eindigt in een splitsing (bifurcatie) naar de onderste extremiteiten (figuur 1).

Bij een volwassene heeft de aorta een diameter van twee à drie centimeter.



Figuur 1.

Aneurysma

Als de diameter van de aorta lokaal meer dan met een factor anderhalf is toegenomen is er sprake van een aneurysma van de aorta.¹

Symptomen

De meeste aneurysmata zijn asymptomatisch.² Een asymptomatisch aneurysma wordt meestal bij toeval ontdekt, als beeldvorming wordt verricht om andere redenen of bij screening.

Beloop

Indien onbehandeld neemt een aneurysma meestal geleidelijk toe in diameter. Uiteindelijk zal een deel van de grote aneurysmata ruptureren met een aanzienlijk risico op acuut overlijden.³ Een belangrijke risicofactor voor ruptureren is de grootte van het aneurysma: hoe groter het aneurysma, hoe meer kans op een ruptuur.^{4,5,6}

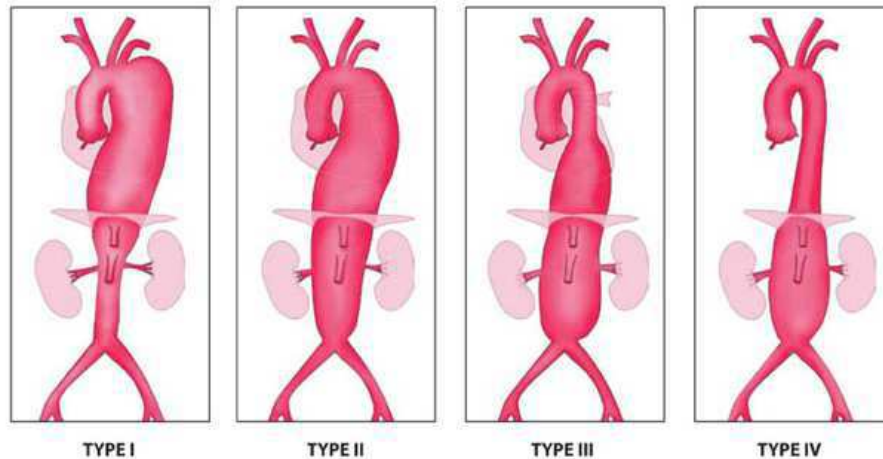
Soorten aneurysmata

Een aneurysma kan op alle plaatsen in het lichaam voorkomen en wordt genoemd naar de plaats in het lichaam waar dit zich voordoet. Het meest frequent ontstaat een aneurysma van de aorta in de buikslagader onder de aftakking van de nierslagaders (infrarenaal abdominaal aorta aneurysma, AAA). Als een aneurysma tot aan de nierslagaders loopt heet het een juxtarenaal aneurysma (JRA). Als een of meer nierarteriën afgaan vanuit het aneurysma heet het een suprarenaal aneurysma (SRA). De groep van JRA en SRA aneurysmata noemt men pararenale aneurysmata (PAA). Een aneurysma kan ook in de aorta in de borstkas ontstaan (thoracaal aneurysma, TAA). Indien in een aneurysma van de buikaorta of een aneurysma van de thoracale aorta alle viscerale arteriën (nier- en darmslagaders) betrokken zijn heet dit een thoraco-abdominaal aorta aneurysma (TAAA). Dit zijn complexe aneurysmata vanwege de betrokkenheid van de belangrijkste zijtakken die de bloedflow verzorgen naar het ruggenmerg, de nieren, darmen, lever en andere buikorganen. In dit rapport wordt de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata waarbij de viscerale arteriën betrokken zijn beschreven. Het betreft de thoraco-abdominale aorta aneurysmata (TAAA) en de pararenale aorta aneurysmata (PAA).

Classificatie Crawford

Thoraco-abdominale aneurysmata kunnen worden ingedeeld volgens de classificatie van Crawford⁷ (figuur 2).

- I. proximaal descenderend thoracaal tot en met het niveau van de nierarteriën
- II. proximaal descenderend tot infrarenale aorta en/of iliacaal arteriën
- III. distaal (vanaf Th6) descenderend tot infrarenale aorta en/of iliacaal arteriën
- IV. gehele abdominale aorta inclusief alle viscerale arteriën



Figuur 2. Crawford classificatie

Factoren die kans op aneurysma beïnvloeden

De risicofactoren voor een thoraco-abdominaal of pararenaal aneurysmata verschillen.

Een thoraco-abdominaal aneurysma is vaak het gevolg van een degeneratief proces dat leidt tot het verzwakken van de wand van de aorta.⁸ Dit gebeurt bij het ouder worden en neemt toe bij hypertensie. Bij jonge mensen is het vaak een gevolg van de ziekte van Marfan of andere minder bekende bindweefsel ziekten zoals het Ehler-Danlos syndroom.

Voor de pararenale aneurysmata worden dezelfde risicofactoren gehanteerd als voor de infrarenale abdominale aneurysmata. De risicofactoren zijn: leeftijd, geslacht, ras, roken en andere factoren.

Leeftijd, geslacht en ras

De kans op een aneurysma neemt toe na de leeftijd van 60 jaar.^{9,10} Aneurysmata van de abdominale aorta komen 4 tot 6 keer vaker voor bij mannen dan bij vrouwen.^{11,12} AAA's ontwikkelen zich bij vrouwen ongeveer tien jaar later dan bij mannen.¹³ In een studie is gevonden dat een AAA vaker voorkomt in blanke dan in negroïde mensen.¹⁴

Roken

Roken is een grote risicofactor voor een AAA. Hoe langer een persoon rookt, des te groter de kans op een AAA.¹⁴

Andere factoren

Aneurysmata komen vaker voor bij patiënten met arteriosclerose, met een prevalentie van ongeveer 5% in patiënten met een coronaire hartziekte en ongeveer 10% in patiënten met arteriosclerose obliterans. Hypertensie is ook geassocieerd met AAA.¹⁴ Patiënten waarbij in de eerste graad familie (ouder, broer, zus) aneurysmata voorkomen hebben een grotere kans om AAA te ontwikkelen.¹⁵ AAA komt minder vaak voor bij patiënten met diabetes.¹⁴

Voorspeller voor ruptuur

Er is beperkt bewijs dat de grootte, de vorm en lokalisatie van het aneurysma determinanten zijn voor een ruptuur. Hoe groter het aneurysma, des te groter de kans op een ruptuur. Een studie onder 133 patiënten toonde aan dat het vijf-jaars risico op een ruptuur 0% was voor aneurysmata minder dan 4 cm vergeleken met 16% en 31% voor aneurysmata van 4 tot 5.9 en > 6 cm, respectievelijk.¹⁶ Een aneurysma kan verschillende vormen aannemen. Sacculaire aneurysmata hebben een groter risico op een ruptuur dan fusiforme ongeacht de grootte. Ook de lokalisatie van het aneurysma beïnvloedt de kans op een ruptuur. Abdominale aneurysmata hebben een grotere kans om te ruptureren dan thoracale aneurysmata.¹⁷

Incidentie en prevalentie

De incidentie van thoracale aneurysmata, waaronder in deze publicaties ook de thoraco-abdominale aneurysmata vallen, wordt geschat op zes tot tien gevallen per 100.000 patiëntjaren.^{4,18} Het komt het meeste voor bij mensen tussen 60 en 80 jaar. Het komt evenveel voor bij mannen als bij vrouwen.

De kans op een pararenaal abdominaal aneurysma neemt toe na de leeftijd van 60 jaar.^{10,19} Aneurysmata van de abdominale aorta komen 4 tot 6 keer vaker voor bij mannen dan bij vrouwen.^{11,12} AAA's ontwikkelen zich bij vrouwen ongeveer tien jaar later dan bij mannen.¹³ 13% van de patiënten die gediagnosticeerd zijn met een aneurysma van de aorta hebben ook elders één of meerdere aneurysmata.

1.3 Behandelingsmogelijkheden

1.3.1 Standaard behandeling

Een klein asymptomatisch aneurysma van de aorta wordt over het algemeen behandeld met medicatie en afwachtend beleid (watchful waiting).

Het is algemeen geaccepteerd beleid dat een operatie geïndiceerd is bij^{20,21}:

- een symptomatisch aneurysma van de aorta óf
- een aneurysma van de aorta met een diameter groter dan 5.5 cm bij mannen en groter dan 5 cm bij vrouwen (PAA) en groter dan 6.0 cm (TAAA) óf
- een snel in diameter toenemend asymptomatisch aneurysma van de aorta

Asymptomatisch aneurysma

Het asymptomatische kleinere aneurysma wordt in eerste instantie behandeld met medicijnen, zoals bloeddrukverlagende medicijnen en cholesterol verlagende medicijnen.²² De patiënt krijgt adviezen voor een gezonde leefstijl en stoppen met roken. De maatregelen hebben als doel algemene secundaire cardiovasculaire risicopreventie, niet primair ter voorkoming van de groei van het aneurysma. De

groei van het aneurysma wordt in de gaten gehouden met behulp van echografie bij PAA en CT- of MRI bij TAAA.⁸

Operatieve behandeling

De optimale timing voor een operatie is onzeker omdat het beloop variabel is, vooral bij aneurysmata > 5 cm in omvang²³ en het merendeel van de patiënten een cardiovasculaire ziekte heeft, wat de risico's van een operatie vergroot. Veel patiënten overlijden vanwege deze cardiovasculaire oorzaken voordat het aneurysma ruptuureert. De potentiële voordelen van een operatie moeten dus worden afgewogen tegen de kans op complicaties als gevolg van de operatie.

1.3.2

Indicatie en behandelmogelijkheden van thoraco-abdominale aneurysmata van de aorta

Bij aanwezigheid van symptomen wordt gekozen om óf acuut bij dreigende ruptuur operatief in te grijpen óf electief bij een diameter > 6 cm, óf een groei van de diameter > 1 cm per jaar bij een aneurysma van < 5 cm.^{20,21}

Op dit moment worden de maximaal invasieve open repair, de minder invasieve hybride methoden en de minimaal invasieve endovasculaire behandeling met behulp van gefenestreerde en/of branched technologie toegepast bij patiënten met een thoraco-abdominaal aneurysma van de aorta.

Open chirurgische behandeling

De conventionele behandeling betekent een zware open operatie in buik en thoraxholte, waarbij het aneurysmatische traject vervangen wordt door een kunststofprothese. De zijtakken die ontspringen uit het aangetaste deel worden op de kunststof aorta aangesloten. Deze belangrijkste zijtakken verzorgen het bloed naar het ruggenmerg, de nieren, darmen, lever en andere buikorganen. Om de organen tijdens deze operatie te beschermen wordt tijdelijk gebruik gemaakt van kunstmatige doorbloeding van deze organen met behulp van een hart-long machine. Om de kans op een dwarslaesie te verkleinen worden maatregelen getroffen zoals controle van de functie van het ruggenmerg met behulp van zenuw geleiding onderzoek en controle van de druk in het ruggemerkkanaal. Het is een veeleisende procedure voor zowel patiënt als chirurg. Mortaliteitscijfers van de open behandeling van de thoraco-abdominale aneurysma van de aorta variëren van 3% tot 17%, en gaan gepaard met een significante kans op ruggenmerg-ischemie (4-11%) en een verslechtering van de nierfunctie van 17% tot 25%.²⁴

Hybride methode

Een alternatieve optie voor patiënten met een thoraco-abdominaal aneurysma van de aorta is de hybride procedure. Bij de hybride procedure wordt een open chirurgische 'debranching' (omleiding) van belangrijke arteriële zijtakken van de aorta toegepast om de behandeling van deze complexe aneurysmata met een endovasculaire endoprothese mogelijk te maken. Deze methode is minder invasief dan de conventionele behandeling, maar er is nog steeds een laparotomie en tijdelijke onderbreking van de viscerale bloedstroom nodig. Deze procedure gaat ook gepaard met een hoog percentage mortaliteit (23%) en bij een hoog percentage van de patiënten is een aanvullende open procedures vereist (46%).^{25,26} Deze hybride procedure wordt daarom alleen toegepast in patiënten waarbij geen andere optie mogelijk is, zoals in acute situaties, of bij bepaalde anatomische kenmerken. Er is geen bewijs dat de hybride methode een waarlijk goede alternatieve optie is voor de open procedure.

Endovasculaire behandeling

De nadelen van bovengenoemde procedure kunnen overwonnen worden met een volledig endovasculaire behandeling. Recent zijn gefenestreerde (met opening voor arteriële zijtak) of branched endoprothesen (met zijarmpjes) ontwikkeld, die een volledig endovasculaire behandeling mogelijk maken. Via de lies worden deze endoprothesen ingebracht. Door de openingen en zijarmpjes aan de prothese worden via de lies of via de arm beklede stents ingebracht tot in de zijtak. Hierdoor worden de vitale organen als nieren, darmen, lever en milt van bloed voorzien, terwijl tegelijkertijd geen druk meer op de wand van het aneurysma staat. Met deze gefenestreerde en branched endoprothesen kan een complex aneurysma van de aorta dat voorheen uitsluitend via de open methode kon worden geopereerd via de liesslagader en eventueel armslagaders behandeld worden.

1.3.3 *Indicatie en behandelbaarheid van pararenaal aneurysmata van de abdominale aorta*

Bij aanwezigheid van symptomen óf een diameter > 5.5 cm, óf een groei van de diameter > 0.5 cm per jaar bij een aneurysma van < 5.5 cm wordt gekozen om operatief in te grijpen.²⁷

Op dit moment worden de invasieve open repair en de minder invasieve gefenestreerde endovasculaire (f-EVAR) methoden toegepast bij patiënten met een pararenaal aneurysma van de aorta.

Open chirurgische behandeling

De conventionele behandeling betekent een zware open buikoperatie, waarbij het aneurysmatische traject vervangen wordt door een kunststofprothese, zoals ook hierboven beschreven. Bij een juxtarenaal AAA staat de klem boven de nierarteriën en wordt de anastomose onder de nierarteriën gelegd bij open repair. Een suprarenaal aneurysma moet boven nierarteriën en vaak boven viscerale vaten worden afgeklemd. Anastomose komt tussen/boven de nierarteriën waarbij een of meerdere nierarteriën in vaatprothese moet worden gereïmplanteerd. Gepoolde data van open repair behandeling bij patiënten met een juxtarenaal AAA toonde dat 3,1% van de patiënten overleed binnen 30 dagen na operatie. De late mortaliteit was 23,7%. Het risico op het ontwikkelen van nierinsufficiëntie was 14,4% en het risico op mesenteriaal ischemie 2,9%.²⁸ Deze procedure is nog moeilijker bij heroperaties. Patiënten verblijven meestal een aantal dagen op intensive care unit en de gemiddelde verblijfsduur in het ziekenhuis is 13 dagen.²⁸

Endovasculaire behandeling (EVAR)

Sinds 1991 bestaat de endovasculaire aneurysma reparatie (EVAR). EVAR is een minder belastende methode dan de conventionele abdominale aneurysma operatie. Tijdens de endovasculaire methode wordt een kleine snee in beide liezen gemaakt. Een vaatprothese (endoprothese) wordt vervolgens in opgevouwen toestand onder röntgendoorlichting via de liesslagaders (arteria femoralis) opgeschoven tot in het aneurysma. Na het uitvouwen van de vaatprothese sluit deze het aneurysma af van de bloedsomloop. De kans op een aneurysma ruptuur wordt hierdoor verkleind. Een voorwaarde voor EVAR is dat de anatomie van de patiënt geschikt moet zijn voor de prothese. De prothese moet goed aangesloten kunnen worden op het proximale deel ('de nek') en het distale deel van de aorta voor een duurzame fixatie van de prothese. Als die gebieden te beperkt zijn dan is kans op een luxatie van prothese met als gevolg endolekkage te groot. Ook mag de aneurysmatische aorta niet te veel of te scherpe bochten maken in haar beloop, omdat dan de kans op een endolekkage ook te groot wordt geacht. De endovasculaire behandeling is daarom in 20-30% van de patiënten met een aneurysma van de abdominale aorta niet mogelijk²⁹ als gevolg van deze anatomische beperkingen. Het verblijf op de IC

gerapporteerd in de literatuur is gemiddeld 2,9 dagen en het gemiddelde verblijf in het ziekenhuis 6,5 dagen.³⁰ Echter, in de meeste ziekenhuizen in Nederland gaan de patiënten niet of niet langer dan 24 uur naar een postoperatieve bewakingsafdeling.

Endovasculaire behandeling (f-EVAR)

Patiënten die vanwege deze anatomische beperkingen niet in aanmerking komen voor de gewone endovasculaire behandeling, kunnen toch endovasculair behandeld worden via bovengenoemde nieuwe endovasculaire behandeling met gefenestreeerde endoprothesen. In de literatuur wordt deze behandeling f-EVAR genoemd.

1.4 Vraagstelling literatuuronderzoek

1.4.1 Vraagstelling

Voldoet de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata met behulp van gefenestreeerde en/of branched endoprothesen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en de praktijk' uit de Zvw?

1.4.2 Patiëntenpopulatie

Patiënten met een complex AAA (thoraco-abdominale aorta aneurysmata of pararenale aorta aneurysmata) die electief behandeld moeten worden.

1.4.3 Relevante uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten voor dit onderwerp zijn:

Primaire uitkomstmaat:

- 30-dagen mortaliteit
- Overall mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten;

- Nierfalen
- Stent gerelateerde reïnterventies
- Stent gerelateerde complicaties, zoals endolekkages¹

1.4.4 Relevante follow-up duur

12 maanden

1.4.5 Vereiste methodologische studiekekenmerken

Voor deze nieuwe interventie komen twee controlegroepen in aanmerking, afhankelijk van het gegeven of patiënten niet operabel zijn of een verhoogd operatierisico hebben.

In het eerste geval dient vergeleken te worden met een optimaal conservatief beleid. Aannemelijk moet worden gemaakt dat de patiënten daadwerkelijk iets opschieten met de interventie. Ook kan uit dergelijk onderzoek naar voren komen dat er geen verschil is in overleving als gevolg van andere, niet-aneurysma gerelateerde morbiditeit (bv. cardiovasculair of pulmonaal). Het is de vraag of het haalbaar is dergelijk onderzoek in de vorm van een gerandomiseerde klinische trial uit te voeren: het aantal geschikte patiënten is waarschijnlijk te beperkt, en het is de vraag of patiënten en professionals bereid zullen zijn tot randomiseren. Een niet-gerandomiseerd vergelijkend onderzoek behoort echter wel tot de mogelijkheden. In het tweede geval, bij patiënten met een verhoogd operatierisico, zal een vergelijking moeten plaatsvinden tussen behandeling met de complexe endoprothese en de standaardbehandeling, d.w.z. open/hybride. Ook hiervoor geldt dat randomisatie wellicht niet haalbaar is, maar niet-gerandomiseerd vergelijkend

¹ Endolekkages zijn lekkages vanuit de bloedsomloop de aneurysma-zak in, waardoor de druk in de aneurysma-zak kan toenemen en daarmee de kans op een aneurysma ruptuur.

onderzoek wel.

Uit bovenstaande volgt dat bewijs van niveau B (vergelijkend onderzoek, niet noodzakelijk gerandomiseerd) haalbaar en nodig is om tot een oordeel over effectiviteit en veiligheid te kunnen komen.

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

2.1 Literatuursearch

Er is gezocht naar artikelen over de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata die na het standpunt van 2012 zijn verschenen.

De literatuursearch is verricht met de volgende zoektermen:

(fenestrat*[tiab] OR branch*[tiab] OR FEVAR[tiab])

AND ("Aortic Aneurysm, Thoracic/surgery"[Mesh] OR (((juxtarenal[tiab] OR suprarenal[tiab] OR thoracoabdominal[tiab]) AND aneurysm*[tiab]) OR

TAAA[tiab])). De exacte zoektermen en de resultaten zijn in bijlage 1 weergegeven.

De search is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

2.2 Databases & websites

De search is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie.

2.3 Standpunten & richtlijnen

Om een overzicht van standpunten en richtlijnen van organisaties te krijgen

betreffende het onderwerp zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht:

CVZ, GR, KCE, CMS, AETNA, CIGNA, IQWiG, G-BA, Regence Group, NICE en de HTA-database (CRD), National Guideline Clearinghouse (NGC), CBO en GIN.

2.4 Selectiecriteria

Criteria voor inclusie van studies

- Systematische review of meta-analyse over de endovasculaire behandeling bij complexe aneurysmata van de aorta
- Gerandomiseerde studie of niet gerandomiseerde vergelijkende studie waarbij de endovasculaire behandeling bij complexe aneurysmata wordt vergeleken met optimaal conservatief beleid of de open chirurgische behandeling
- Prospectieve case series / cohort studie
- Sample size > 10

Criteria voor exclusie van studies

- Andere taal dan Nederlands, Engels of Duits
- Niet-systematische review, indien op basis van abstracts geen relevante aanvullende gegevens worden verwacht
- Retrospectieve case series / cohort studie
- Sample size < 10

3 Resultaten

3.1 Resultaten literatuursearch

In de beoordeling van 2012 waren drie systematische reviews van case series^{31,32,33} en vier case series^{34,35,36,37} opgenomen.

De literatuursearch van juni 2013 leverde de volgende publicaties op:

- 3 systematische reviews (Cross, 2012³⁸; Donas, 2012³⁹ en Katsargyris, 2013⁴⁰).
- 1 niet gerandomiseerde vergelijkende studie (Tsilimparis, 2013⁴¹).
- 1 case series (Guillou, 2012⁴²).

Twee case series^{34,35} uit de beoordeling van 2012 zijn inmiddels opgenomen in recente SRs en daarom niet meer apart beschreven in deze beoordeling. Daarnaast is de SR van Nordon et al.³³ niet meer in deze beoordeling meegenomen omdat alle opgenomen studies ook in de recentere SR van Cross et al.³⁸ zijn opgenomen.

In deze beoordeling zijn uiteindelijk vijf systematische reviews van case series opgenomen^{31,32,38,39,40}, één niet gerandomiseerde vergelijkende studie waarin de endovasculaire behandeling wordt vergeleken met de open chirurgische behandeling⁴¹ en drie case series.^{36,37,42}

In twee van de vijf systematische reviews wordt de endovasculaire behandeling indirect vergeleken met de open chirurgische behandeling.

3.2 Kenmerken van de geselecteerde studies

Eén systematische review beschrijft de resultaten bij thoraco-abdominale aneurysmata³⁰.

Vier systematische reviews evalueren de endovasculaire behandeling van pararenale aneurysmata^{31,38,39,40} en hebben voor een groot deel dezelfde primaire studies geïncludeerd. De overlap van opgenomen studies tussen de systematische reviews zijn gepresenteerd in tabel 1. Ondanks de overlap tussen de systematische reviews is besloten om de resultaten van al deze systematische reviews te presenteren vanwege de verschillen in vraagstelling en de presentatie van - voor het CVZ belangrijke - uitkomstmaten. In de systematische review van Katsargyris et al. wordt de endovasculaire behandeling indirect vergeleken met de open chirurgische behandeling.

De SRs includeerden allemaal kleine, niet vergelijkende cohort studies (level of evidence C). De follow-up duur tussen de studies varieert van 3 tot 24 maanden. De patiëntengroepen tussen de studies varieerden erg in comorbiditeit, zoals hypertensie, diabetes mellitus en nierinsufficiëntie. De gehanteerde criteria wanneer een patiënt in aanmerking komt voor de endovasculaire behandeling verschilden tussen de studies

De kwaliteit van de systematische reviews, beoordeeld met de CBO-methode⁴³ is over het algemeen matig, omdat de kwaliteitsbeoordeling van de geïncludeerde (cohort)studies niet adequaat is uitgevoerd en/of niet adequaat is beschreven hoe data-extractie heeft plaatsgevonden.

Tabel 1: overlap opgenomen studies tussen systematische reviews naar de endovasculaire behandeling van complexe pararenale aneurysmata van de aorta

	Linsen 2012	Cross 2012	Donas 2012	Katsargyris 2013
Aantal patiënten	n = 629	n = 660	n = 660	n = 931 (PARA) waarvan JRA n = 886
Opgenomen literatuur in SR				
Semmens 2006 ⁴⁴	x	x	x	x
O'Neill 2006 ⁴⁵	x	x	x	x
Scurr 2008 ⁴⁶	x	x	x	x
Ziegler 2007 ⁴⁷	x	x	x	x
Krismundson 2009	x	x		x
Greenberg 2009	x	x		x
Verhoeven 2010 ⁴⁸	x	x	x	x
Amiot 2010 ⁴⁹	x	x	x	x
Tambyraja 2011 ⁵⁰	x	x	x	
Anderson 2001 ⁵¹		x	x	x
Bicknell 2008 ⁵²		x	x	
Halak 2006 ⁵³			x	
Mush 2006 ⁵⁴			x	
Donas 2012			x	
Globalstar 2012				x

In 2013 is een prospectieve niet-gerandomiseerde vergelijkende studie⁴¹ gepubliceerd waarin de endovasculaire behandeling van suprarenale aneurysmata van de aorta wordt vergeleken met de open chirurgische behandeling (level of evidence B).

Tenslotte zijn er drie case series (level of evidence C), waarvan twee bij thoraco-abdominale aneurysmata^{36,42} en één bij zowel thoraco-abdominale als juxtarenale aneurysmata van de aorta³⁷.

De kenmerken en resultaten van alle studies zijn weergegeven in bijlage 2a en 2b.

3.3 Effectiviteit

3.3.1 Systematische reviews

Bakoyiannis, 2010 TAAA

Bakoyiannis et al.³⁰ hebben een systematische review uitgevoerd naar de effectiviteit van de endovasculaire behandeling bij thoraco-abdominale aneurysmata (TAAA). Er werden zeven case series opgenomen met in totaal 155 patiënten. De gemiddelde follow-up was 11,8 maanden (range 0,6-57). 30-dagen mortaliteit was 7,1% (range 0-25). De overall mortaliteit was 16,1% (0-27,3%). Nierfalen kwam bij 5,8% van de patiënten voor (range 0-11,1%). Bij 26 patiënten (16,7%) was een reïnterventie nodig. 1 jaar na de operatie was 81,9% vrij van reïnterventies; na twee jaar was dit 73,3%. De auteurs vergelijken de resultaten met gepubliceerde data van de open en de hybride methoden. De 30 dagen mortaliteit is lager met de endovasculaire behandeling dan met de open of hybride methode (14,8%). Ook het percentage nierfalen is lager (5,8%) dan met de open procedure (5,6-17%) en de hybride methode (11,1%). De conclusie van de auteurs is dat de resultaten van de

endovasculaire behandeling bij TAAA veelbelovend zijn. Hoewel de lange termijnresultaten moeten worden afgewacht achten de auteurs het waarschijnlijk dat de endovasculaire behandeling in deze hoogrisico patiënten een voorkeursbehandelmogelijkheid zal worden bij een geselecteerde groep patiënten.

Systematische reviews PARA

De systematische reviews (SRs) bij juxta-renale en/of pararenale aneurysmata van de aorta rapporteren een 30-dagen mortaliteit tussen de 1,1-3,7% (4 SRs), een overall mortaliteit tussen de 12,5% en 20,4% (2 SRs), een percentage nierfalen tussen 5,8% en 22,3% (tabel 2). Het percentage reïnterventies is in één SR beschreven en was gemiddeld 17,8% 95% BI [15,5-22,6] (tabel 2). Katsargyris et al.⁴⁰ vergelijken in hun systematische review de endovasculaire behandeling (10 studies) met de open chirurgische behandeling (20 studies). Preoperatieve comorbiditeit (coronaire hartziekte, COPD, nierinsufficiëntie en diabetes) was hoger in de endovasculaire groep dan in de open chirurgische groep (61% vs. 48,5%; 35,1% vs. 28,6%; 26,3% vs. 17,9%; 15,8% vs. 11,2% respectievelijk). Patiënten die in aanmerking komen voor de endovasculaire behandeling lijken daarmee niet dezelfde te zijn als voor OR. De gepoolde 30-dagen mortaliteit bij de open behandeling was hoger (3,4%) dan bij de endovasculaire behandeling (2,4%). Dit verschil was niet significant. Ook nierfalen en new-onset dialyse was hoger bij de open chirurgische behandeling (18,5% en 3,9% respectievelijk) dan met de endovasculaire behandeling (9,8% en 1,5% respectievelijk). Ook het percentage cardiale en pulmonaire complicaties was hoger in de open chirurgische behandeling. De endovasculaire behandeling is bij een groep patiënten uitgevoerd waarbij de open operatie niet mogelijk is vanwege hoge kans op complicaties. Zelfs bij deze hoog risicopatiënten wordt een laag percentage 30-dagen mortaliteit waargenomen. De auteurs geven aan dat uit de resultaten van deze vergelijking blijkt dat het uitvoeren van een RCT moeilijk zal zijn omdat de indicatie voor beide typen behandelingen verschilt. Als een RCT zou worden uitgevoerd zou dat waarschijnlijk bij een kleine groep electieve patiënten zijn met een normaal risico op complicaties bij een open chirurgische behandeling en met een anatomie geschikt voor de endovasculaire behandeling. Men kan zich afvragen of het uitvoeren van zo'n studie relevant is, aldus de auteurs. Wij kunnen ons vinden in deze conclusie.

Tabel 2. Resultaten endovasculaire behandeling complexe aneurysmata van de aorta

Auteur, jaartal publicatie	Type AAA	30-dagen mortaliteit % (range) of % [95% BI]	Overall mortaliteit % (range) of % [95% BI]	Nierfalen % [95% BI]	Dialyse % of aantal	Reinter- venties % (n)	Endolekkage aantal of % [95% BI]
Bakoyiannis, 2010	TAAA	7.1% (range 0-25)	16.1% (0- 27.3)	5.8%		16.7% (26)	I: 9 II: 8 III: 6
Linsen, 2012	PARA	2.1% [1.2-3.7]	16% [12.5-20.4]	22.2% [16-30.1]	13*	17.8% [13.5- 22.6]	-
Cross, 2012	PARA	2.0% [1.1-3.2]	13.9% (n = 93)	-	10 (tijdelijk) 8 (permanent)	-	Vroeg (n) Laat (n) I: 5-10 15-20 II: 20 25-30 III: 0-5 5-10
Donas, 2012	PARA	1.4%	-	9.67% [4.77- 14.57]	9 (permanent) 1.33% [0.29- 2.37]	-	Blijvend I: 2.06% [0.69- 3.43] II: 6.88% [1.92- 11.83] III: 0.32 [0.0-0.91]
Katsargyris 2013	PARA	2.4%	-	9.8%	1.5%	-	Vroeg I: 4.3%

* niet bekend of dit tijdelijk of permanent was

** vroeg nierfalen

3.3.2 *Niet gerandomiseerde vergelijkende studie*

Tsilimparis et al.⁴¹ hebben uit een database van de American College of Surgeon National Surgical Quality Improvement Program de korte termijn resultaten van de open chirurgische behandeling (OR; n = 1091) en de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata (f-EVAR; n = 264) vergeleken. Het percentage hypertensie was lager in de f-EVAR groep (f-EVAR 75% vs. OR 85,2%) en het percentage diabetes mellitus hoger (f-EVAR 16% vs. OR 11%, p = 0,03). De groepen waren vergelijkbaar wat betreft ASA classificatie² (p = 0,6), ernstige COPD en nierfunctie. De resultaten toonden aan dat de 30-dagen mortaliteit significant lager was in de f-EVAR groep (f-EVAR 5,4% vs. OR 0,8%). Patiënten in de OR groep hadden een hogere kans op het krijgen van een complicatie (f-EVAR 19% vs. OR 42%). De kans op een niercomplicatie was ook hoger in de OR groep (f-EVAR 1,5% vs. OR 10%). De gecorrigeerde kans op overlijden was 5,2 (95% BI [1,2-22,2], (p = 0,026)) keer hoger in de OR groep dan in de f-EVAR groep.

De auteurs geven in de discussie aan dat in de dagelijkse praktijk f-EVAR niet alleen bij hoog-risico patiënten wordt uitgevoerd, maar ook bij patiënten met een matig risico op complicatie bij een operatie. De reden waarom f-EVAR ook bij patiënten werd uitgevoerd die ook middels een open chirurgische behandeling konden worden behandeld, was niet op te maken uit de database.

De auteurs concluderen dat deze 'echte' praktijk database aantoont dat bij vergelijkbare patiëntenpopulaties f-EVAR geassocieerd is met een verminderde 30-dagen mortaliteit en morbiditeit ten opzichte van OR en dat f-EVAR een waardevol alternatief kan zijn voor OR, maar dat langetermijn vergelijkende studies nodig zijn.

3.3.3 *Case Series*

De grootste prospectieve studie naar de endovasculaire behandeling van thoraco-abdominale en juxtarenale aneurysmata is uitgevoerd door Greenberg et al.³⁷ In deze studie zijn 406 patiënten met een thoraco-abdominaal aneurysma van de aorta (TAAA) en 227 patiënten met een juxtarenaal abdominaal aneurysma van de aorta (JRA) endovasculair behandeld met gefenestreerde en/of branched endoprothesen. De studie toonde aan dat peri-operatieve mortaliteit afhangt van de lokalisatie van het aneurysma. Het was het laagst in JRA (1.8%), type IV TAAA (2.3%) en Type II en III (5.2%) en het hoogst in type I TAAA (12%). Ook de twee-jaarsoverleving was het hoogst voor JRA en type IV TAAA's (82%), type II en III TAAA (74%) en het laagst voor type I TAAA (70% voor type I TAAA). De vierjaarsoverleving was 65% voor JRA's, 70% voor Type IV TAAA's en 59% voor type II en III TAAA's. Onder de 633 patiënten waren gemiddeld 18 maanden na operatie vijf late rupturen (0.8%), waarvan er vier fataal waren. 4.3 procent van de patiënten had

² American Society of Anesthesiologists classification

ruggenmerg ischemie. De auteurs concluderen dat de middellange termijn resultaten van de endovasculaire behandeling van TAAA laten zien dat deze behandeling technisch haalbaar is en goede resultaten laat zien in hoogrisico patiënten voor een OR. De middellange termijn overleving is zeer goed. Echter, mortaliteit en de kans op ruggenmerg ischemie zijn nog steeds aanzienlijk met deze techniek.

Guillou et al.⁴² beschrijven de resultaten van een cohort patiënten met thoraco-abdominale aneurysmata van de aorta behandeld middels de endovasculaire behandeling. Alle patiënten waren niet geschikt om een operatieve chirurgische behandeling te ondergaan. 30-dagen mortaliteit was 8,9% (n = 8). Tien patiënten hadden een afname in nierfunctie (11%), zes patiënten (6,7%) moesten tijdelijk dialyseren, maar permanente dialyse was bij geen patiënt nodig. Ruggenmerg ischemie kwam voor bij zeven patiënten (7,8%). Gedurende follow-up overleden negen patiënten; deze waren niet AAA-gerelateerd. Overleving was 86,8% (SD 3,7%) na 1 jaar follow-up en 74,4% (SD 6%) na twee jaar follow-up. Late endolekkages kwamen voor bij 3 patiënten, waarvan er één behandeld moest worden (type III endolekkage). Het percentage vrij van reïnterventies na twee jaar was 95,8% (SD 3%).

In een cohort studie van Verhoeven et al.³⁶ zijn de eerste resultaten beschreven van 50 patiënten met een thoraco-abdominaal aneurysma van de aorta die endovasculair behandeld zijn met gefenestreerde en/of branched endoprothesen. Technisch succes werd behaald in 88% van de patiënten. Binnen 30 dagen na de procedure overleden vier patiënten (13,3%) en nog eens 15 patiënten overleden gedurende follow-up (12 niet AAA-gerelateerd). De overleving bij 6 maanden, 1 en 2 jaar was 91,2%, 79,8% en 69,7% respectievelijk. Zes patiënten (12,1%) hadden ruggenmerg ischemie. Bij één jaar was 81,9% vrij van reïnterventies; bij twee jaar was dit 73,3%. De conclusie van de auteurs is dat de resultaten van de endovasculaire behandeling in hoogrisico patiënten met een thoraco-abdominaal aneurysma van de aorta veelbelovend zijn en dat een leercurve te verwachten is. Hoewel de lange termijn resultaten moeten worden afgewacht vinden de auteurs het waarschijnlijk dat de endovasculaire behandeling in deze hoogrisico patiënten een voorkeursbehandelmogelijkheid wordt bij een selectie van deze patiënten.

3.4 Standpunten en richtlijnen

Standpunten

De Amerikaanse verzekeraar CIGNA en AETNA vergoeden de endovasculaire behandeling met gefenestreerde endoprothese bij het aneurysma van de abdominale aorta waarbij viscerale arteriën bij betrokken zijn niet, omdat het beschouwd wordt als experimenteel of niet bewezen (bijlage 5).

Het Oostenrijkse Ludwig Boltzmann Institut Health Technology Assessment heeft in 2013 besloten dat de toepassing van de endovasculaire behandeling met gefenestreerde protheses van complexe AAA onder bepaalde voorwaarden kan plaatsvinden. Zo wordt de behandeling aanbevolen bij inoperabele patiënten waarbij de diameter van het aneurysma > 5,5 cm is en die geen ander alternatief hebben. De behandeling dient alleen te worden uitgevoerd in gespecialiseerde centra met een minimaal jaarlijks volume. De vergoeding wordt gekoppeld aan het verzamelen van nieuwe data over de behandeling. Een evaluatie vindt plaats in 2016.⁵⁵

Richtlijnen

Begin juni 2013 hebben de NVVH³, NVvV⁴ en NGIR⁵ een gezamenlijk document over dit onderwerp geschreven. Dit document is een indicatie- en kwaliteitsprotocol dat ter aanvulling dient van de huidige richtlijn.⁶ Het indicatieprotocol beschrijft de criteria aan de hand waarvan afgewogen moet worden of de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata voor de betreffende patiënt de meest geschikte ingreep is. De verschillende overwegingen die in de besluitvorming aan de orde moeten komen, worden uitgebreid beschreven. Het gaat om overwegingen die betrekking hebben op onder andere:

- Patiëntgerelateerde uitkomsten
- Patiëntkenmerken
- Anatomische criteria

Er staat in dit protocol nadrukkelijk beschreven dat bij patiënten met aangetoonde bindweefselziekten (Marfan, Ehlers-Danlos, Loeys-Dietz) de endovasculaire behandeling relatief gecontra-indiceerd is.

³ NVVH = Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

⁴ NVvV= Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie

⁵ NGIR = Nederlandse Genootschap voor Interventie Radiologie

⁶ Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het aneurysma van de abdominale aorta. 2009

4 Bespreking

In 2012 heeft het CVZ een negatief standpunt ingenomen bij deze indicatie/interventie combinatie. De beschikbare literatuur bestond destijds enkel uit case series en reviews van case series. Vergelijkende studies ontbraken. Bovendien kon uit de literatuur niet worden opgemaakt welke patiënten in aanmerking zouden kunnen komen voor de endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata.

Inmiddels zijn er aanvullende gegevens beschikbaar gekomen die – gevoegd bij eerdere gegevens – voldoende zijn voor het CVZ om nu wel een positief standpunt in te nemen.

De aanvullende gegevens betreffen:

- Een aantal case series
- Eén vergelijkende studie
- Systematische reviews van case series. In twee reviews wordt de endovasculaire behandeling indirect vergeleken met de open chirurgische behandeling
- Indicatie- en kwaliteitsprotocol opgesteld door de beroepsgroep.

Uit de case series en in de systematische review opgenomen indirecte vergelijking blijkt dat de endovasculaire behandeling ingezet is bij patiënten met meer comorbiditeit en een hoog risico op complicaties bij invasief ingrijpen. Kortom het betreft patiënten voor wie de open operatie bij voorkeur vermeden wordt. Deze studies laten zien dat ondanks de hogere kans op complicaties de kans om te overlijden binnen 30 dagen vergelijkbaar of kleiner lijkt te zijn dan met de open chirurgische behandeling. Dit wordt ondersteund door een van de vergelijkende studies waaruit blijkt dat de kans op overlijden (gecorrigeerd voor verschillen tussen de groepen) binnen 30 dagen met de open chirurgische behandeling vijf keer groter is dan ingeval endovasculair wordt behandeld. De indirecte vergelijking van Katsargyris en Bakoyiannis laten vergelijkbare resultaten zien. De studies tonen aan dat de behandeling gepaard gaat met een acceptabel percentage 30-dagen mortaliteit en dus goed scoort op de primaire uitkomstmaat. Voor wat de andere primaire uitkomstmaat betreft zijn de resultaten acceptabel bij deze hoog risico patiënten. De gerapporteerde overall mortaliteit ligt rond de 16% en daarvan is een groot deel niet AAA-gerelateerd.

Verder is van belang dat de beroepsgroepen inmiddels een indicatie- en kwaliteitsprotocol hebben opgeleverd dat ter aanvulling dient op de huidige richtlijn. De aanbevelingen in het document zijn gebaseerd op bewijskracht van vergelijkend niveau (niveau B) of van een lager niveau (niveau C en D).

Het indicatieprotocol beschrijft de criteria aan de hand waarvan afgewogen moet worden of de endovasculaire behandeling voor de betreffende patiënt de meest geschikte ingreep is. De verschillende overwegingen die in de besluitvorming aan de orde moeten komen, worden uitgebreid beschreven. Dat geeft goede afbakening: welke patiënten komen in aanmerking en welke niet, en verkleint de kans op onjuist gebruik of indicatie-uitbreiding.

In het kwaliteitsprotocol worden bovendien de eisen en de volumenorm waaraan behandelcentra moeten voldoen beschreven. Centra die complexe aorta aneurysma chirurgie uitvoeren moeten voldoen aan de criteria vastgelegd in het Normeringsdocument Heelkunde en het arterieel vaatkeurmerk van de Hart en Vaatgroep versie 2013.

Daarnaast heeft de NVvV per 1 januari 2013 de Dutch Surgical Aneurysm Audit (DSAA) gestart. Van elk geïntervenieerd infrarenaal aorta aneurysma worden door het behandelteam relevante basisgegevens (de casemix), de uitgevoerde behandeling en de belangrijke uitkomstparameters vastgelegd in deze landelijke database. De NVvV heeft toegezegd dat zij zich zullen inspannen dat de DSAA zal worden uitgebreid voor de complexe aneurysmata. Naast draagvlak bij de professionals is ondersteuning van ZN, die er nog onvoldoende is, essentieel voor het slagen van landelijke audits. Op termijn levert de DSAA spiegelinformatie en transparantie op waarmee het behandelteam zijn kwaliteit continu kan meten, vergelijken en verbeteren.

Dat stelt de beroepsgroepen in staat om (na enkele) jaren na te gaan of bijstelling van het indicatie- en kwaliteitsprotocol nodig is. Hiermee is de kwaliteitscirkel rond.

Conclusie van het CVZ is dat er voldoende is aangetoond dat voor een geselecteerde groep de endovasculaire behandeling van complexe aorta aneurysmata effectief is. De door de beroepsgroep opgestelde richtlijn omschrijft nauwkeurig bij welke patiënt open dan wel endovasculair ingrijpen is aangewezen. Het protocol waarborgt daarmee dat zorgvuldige selectie van patiënten plaatsvindt. De in het protocol opgenomen volume-eisen en de voorgenomen gegevensregistratie ten behoeve van monitoring hebben eveneens een kwaliteitsbevorderende werking.

5 Inhoudelijke consultatie

Op 16 augustus is de conceptversie van dit document schriftelijk voorgelegd aan de Nederlandse Vereniging Voor Heelkunde (NVVH), Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVvV), het Nederlands Genootschap voor Interventie Radiologie (NGIR), de Nederlandse vereniging voor thorax chirurgie (NVT) en de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV).

Van de NVvV - mede namens de NVVH-, de NVT en de NVVR mede namens de NGIR, is een reactie ontvangen. De NIV heeft het conceptrapport aan haar deelspecialistische deelvereniging het Internistisch Vasculair Genootschap (IVG) voorgelegd. Ze hebben laten weten geen behoefte te hebben om te reageren op dit conceptrapport. De reden hiervoor is dat het in dit rapport niet gaat om een integrale benadering van de patiënt met een aneurysma, waar de internist – vasculair geneeskundige een rol in speelt.

De NVvV complimenteert het CVZ met dit rapport en geeft aan zich te kunnen verenigen met dit conceptrapport. De tekstuele suggesties van de NVvV zijn overgenomen in het definitieve rapport.

De NVT complimenteert het CVZ met het heldere conceptrapport, waarbij het bestuur wel een aantal aspecten noemt die in de definitieve versie aandacht verdienen. Zo vindt de NVT dat het onvoldoende belicht dat de anatomie van de patiënt geschikt moet zijn voor een endovasculaire behandeling. Dit heeft in het definitieve rapport wat meer aandacht gekregen. Daarnaast mist het NVT dat richtlijnen nadrukkelijk adviseren om de endoprothesen niet te gebruiken bij patiënten met bindweefselaandoeningen, zoals de ziekte van Marfan. Ook dit heeft meer aandacht gekregen in het definitieve rapport.

Het bestuur van de NVT is van mening dat het niet de aangewezen partij is om een definitief oordeel te vellen over endovasculaire behandeling van complexe juxtarenale aneurysmata, maar benadrukt dat de aanwijzingen uit de literatuur van een voordeel van de endovasculaire behandeling mager lijken.

Het bestuur van de NVT is van mening dat aan de uitvoering en de vergoeding van de endovasculaire behandeling van complexe thoraco-abdominale aneurysmata enkele voorwaarden moeten worden verbonden, ten behoeve van het beschermen van de patiëntenbelangen. 1. De behandeling mag alleen worden uitgevoerd in een centrum met aantoonbare expertise met de open chirurgische behandeling en 2. De behandeling mag alleen worden uitgevoerd in een centrum met aantoonbare expertise op het gebied van liquoordrainage en links-links bypass. Het CVZ is het hier mee eens en vindt dat deze aspecten voldoende gewaarborgd zijn in het door de NVvV, NVVH en NGIR opgestelde kwaliteitsprotocol.

De NVVR heeft mede namens de NGIR laten weten geen opmerkingen of aanvullingen te hebben op het voorgelegde conceptrapport.

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk

De endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

De indicatie- en kwaliteitscriteria zoals beschreven in het document 'Aorta (hoog)complexe aneurysmata. Een expertrapport voor doelmatig gebruik', waarborgen een zorgvuldige toepassing van de interventie bij geselecteerde patiënten.

Het ligt in de rede dat zorgverzekeraars op basis van dit document inkoopafspraken maken en controle uitoefenen.

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit

Endovasculaire behandeling met de gefenestreeerde endoprothese en complexe thoraco-abdominale aorta aneurysmata (juxtarenaal, suprarenaal en thoracoabdominaal).

- **Searchdatum:** 01-12-2011

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen: (fenestrat*[tiab] OR branch*[tiab] OR FEVAR [tiab] AND ("Aortic Aneurysm, Thoracic/surgery"[Mesh] OR ((juxtarenal[tiab] OR suprarenal [tiab] OR thoracoabdominal[tiab]) AND aneurysm*[tiab]) OR TAAA[tiab]))

Referentie	Geïnccludeerd	Reden van exclusie
Systematische reviews en meta-analyses		
1. Bakoyiannis CN, Economopoulos KP, Georgopoulos S, et al. Fenestrated and branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review. J Endovasc Ther 2010; 17(2): 201-9.	x	
2. Nordon IM, Hincliffe RJ, Holt PJ, et al. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair--a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38(1): 35-41.	x	
3. Sun Z, Mwipatayi BP, Semmens JB, Lawrence-Brown MMD. Short to midterm outcomes of fenestrated endovascular grafts in the treatment of abdominal aortic aneurysms: A systematic review. J Endovasc Ther 2006;13:747		In Systematische Review
Klinische studies		
1. Haulon S, D'Elia P, O'Brien N, et al. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg 2010; 39(2): 171-8.		Follow-up duur te kort
2. Murphy EH, Beck AW, Clagett GP, et al. Combined aortic debranching and thoracic endovascular aneurysm repair (TEVAR) effective but at a cost. Arch Surg 2009; 144(3): 222-7.		Andere behandeling
3. Verhoeven EL, Tielliu IF, Bos WT, et al. Present and future of branched stent grafts in thoraco-abdominal aortic aneurysm repair: a single-centre experience. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38(2): 155-61.		In systematische review van Bakoyiannis et al.
4. Chang CK, Chuter TAM, Niemann CU, et al. Systemic inflammation, coagulopathy, and acute renal insufficiency following endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg 2009; 49(5): 1140-6.		Andere uitkomstmaat
5. Drinkwater SL, Bockler D, Eckstein H, et al. The visceral hybrid repair of thoraco-abdominal aortic aneurysms--a collaborative approach. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 38(5): 578-85.		Andere behandeling
6. Greenberg RK, Sternbergh WC, Makaroun M, et al. Intermediate results of a United States multicenter	x	

Endovasculaire behandeling met de gefenestreeerde endoprothese en complexe thoraco-abdominale aorta aneurysmata (juxtarenaal, suprarenaal en thoracoabdominaal).

- **Searchdatum:** 01-12-2011

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen: (fenestrat*[tiab] OR branch*[tiab] OR FEVAR [tiab] AND ("Aortic Aneurysm, Thoracic/surgery"[Mesh] OR ((juxtarenal[tiab] OR suprarenal [tiab] OR thoracoabdominal[tiab]) AND aneurysm*[tiab]) OR TAAA[tiab]))

trial of fenestrated endograft repair for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2009; 50(4): 730-7.		
7. Pfister K, Rennert J, Uller W, et al. Contrast harmonic imaging ultrasound and perfusion imaging for surveillance after endovascular abdominal aneurysm repair regarding detection and characterization of suspected endoleaks. Clin Hemorheol Microcirc 2009; 43(1): 119-28.		Andere uitkomstmaat
8. Chuter TAM, Rapp JH, Hiramoto JS, et al. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2008; 47(1): 6-16.		In systematische review van Bakoyiannis et al.
9. Midorikawa H, Kanno M, Ishikawa K. Fully supported open stent grafting applied with a Matsui-Kitamura (MK) stent in treatment of distal arch aneurysm. Gen Thorac Cardiovasc Surg 2008; 56(5): 209-14.		Andere indicatie
10. van de Mortel RHW, Vahl AC, Balm R, et al. Collective experience with hybrid procedures for suprarenal and thoracoabdominal aneurysms. Vascular 2008; 16(3): 140-6.		Andere behandeling
11. O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, et al. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 32(2): 115-23.		In systematische review
12. Sun Z. Three-dimensional visualization of suprarenal aortic stent-grafts: evaluation of migration in midterm follow-up. J Endovasc Ther 2006; 13(1): 85-93.		Andere uitkomstmaat
13. Saito N, Kimura T, Odashiro K, et al. Feasibility of the Inoue single-branched stent-graft implantation for thoracic aortic aneurysm or dissection involving the left subclavian artery: short- to medium-term results in 17 patients. J Vasc Surg 2005; 41(2): 206-12.		Andere indicatie
14. Greenberg RK, Haulon S, O'Neill S, et al. Primary endovascular repair of juxtarenal aneurysms with fenestrated endovascular grafting. Eur J Vasc Endovasc Surg 2004; 27(5): 484-91.		Data gebruikt in recentere studie
15. Leurs LJ, Bell R, Degrieck Y, et al. Endovascular treatment of thoracic aortic diseases: combined experience from the EUROSTAR and United Kingdom Thoracic Endograft registries. J Vasc Surg 2004; 40(4): 670-9.		Andere indicatie
16. Nienaber CA, Fattori R, Lund G, et al. Nonsurgical reconstruction of thoracic aortic dissection by stent-graft placement. N Engl J Med 1999; 340(20): 1539-45.		Andere indicatie
17. Tambyraja AL, Fishwick NG, Bown MJ, et al.		Retrospectieve cohort

Endovasculaire behandeling met de gefenestreeerde endoprothese en complexe thoraco-abdominale aorta aneurysmata (juxtarenaal, suprarenaal en thoracoabdominaal).

- **Searchdatum:** 01-12-2011

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen: (fenestrat*[tiab] OR branch*[tiab] OR FEVAR [tiab] AND ("Aortic Aneurysm, Thoracic/surgery"[Mesh] OR ((juxtarenal[tiab] OR suprarenal [tiab] OR thoracoabdominal[tiab]) AND aneurysm*[tiab]) OR TAAA[tiab]))

Fenestrated aortic endografts for juxtarenal aortic aneurysm: medium term outcomes. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011; 42(1): 54-8.		studie
18. Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. J Thorac Cardiovasc Surg 2010; 140(6 Suppl): S171-S178.	x	
19. Bicknell CD, Cheshire NJW, Riga CV, et al. Treatment of complex aneurysmal disease with fenestrated and branched stent grafts. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 37(2): 175-81.		In systematische review
20. Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Bjorses K, Dias N, Resch T. Fenestrated endovascular repair of juxtarenal aortic pathology. J Vasc Surg 2009;49(3):568-74.		In Systematische Review
Overige		
1. Jenkins MP, Haulon S, Greenberg RK, et al. Debate regarding the best surgical option for type IV thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2011; 54(1): 258-67.		Review (niet systematisch)
2. D'Elia P, Tyrrell M, Sobocinski J, et al. Endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair: a literature review of early and mid-term results. J Cardiovasc Surg (Torino) 2009; 50(4): 439-45.		Review (niet systematisch)
3. Eagleton MJ and Greenberg RK. Late complications after endovascular thoracoabdominal aneurysm repair. Semin Vasc Surg 2009; 22(2): 87-92.		Review (niet systematisch)
4. Reilly LM and Chuter TAM. Endovascular repair of thoracoabdominal aneurysms: design options, device construct, patiënt selection and complications. J Cardiovasc Surg (Torino) 2009; 50(4): 447-60.		Review (niet systematisch)
5. Meltzer AJ and Schneider DB. Minimally invasive surgery for thoracoabdominal aortic aneurysms. Minerva Chir 2011; 66(5): 423-33.		Review (niet systematisch)
6. Verhoeven E, Tielliu IF, Zeebregts CJ, et al. [Results of endovascular repair of TAAA in the first 50 patiënten], Zentralblatt fuer Chirurgie 2011;136(5):451-7.	x	
7. Verhoeven ELG, Tielliu IFJ, Ferreira M, et al. Thoraco-abdominal aortic aneurysm branched repair. J Cardiovasc Surg (Torino) 2010; 51(2): 149-55.		Review (niet systematisch)
8. Haulon S and Greenberg RK. Part Two: Treatment of type IV thoracoabdominal aneurysms--fenestrated stent-graft repair is now the best option. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011; 42(1): 4-8.		Review (niet systematisch)
9. Verhoeven ELG, Tielliu IFJ, Muhs BE, et al. Fenestrated and branched stent-grafting: a 5-years experience. Acta Chir Belg 2006; 106(3): 317-22.		Review (niet systematisch)

Endovasculaire behandeling met de gefenestreeerde endoprothese en complexe thoraco-abdominale aorta aneurysmata (juxtarenaal, suprarenaal en thoracoabdominaal).

- **Searchdatum:** 01-12-2011

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen: (fenestrat*[tiab] OR branch*[tiab] OR FEVAR [tiab] AND ("Aortic Aneurysm, Thoracic/surgery"[Mesh] OR ((juxtarenal[tiab] OR suprarenal [tiab] OR thoracoabdominal[tiab]) AND aneurysm*[tiab]) OR TAAA[tiab]))

10. Tse LW, Steinmetz OK, Abraham CZ, et al. Branched endovascular stent-graft for suprarenal aortic aneurysm: the future of aortic stent-grafting? Can J Surg 2004; 47(4): 257-62.		Review (niet systematisch)
11. Hinchliffe RJ and Ivancev K. Endovascular aneurysm repair: current and future status. Cardiovasc Intervent Radiol 2008; 31(3): 451-9.		Review (niet systematisch)
12. Chuter TAM. Fenestrated and branched stent-grafts for thoracoabdominal, pararenal and juxtarenal aortic aneurysm repair. Semin Vasc Surg 2007; 20(2): 90-6.		Review (niet systematisch)
13. Elefteriades JA, Lovoulos CJ, Coady MA, et al. Management of descending aortic dissection. Ann Thorac Surg 1999; 67(6): 2002-5.		Andere indicatie
Literatuursearch 2013		
1. Tsilimparis N, Perez S, Dayama A, et al. Endovascular repair with fenestrated-branched stent grafts improves 30-day outcomes for complex aortic aneurysms compared with open repair. Ann Vasc Surg 2013;27:267-73.	x	
2. Guillou M, Bianchini A, Sobocinski J, et al. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2012;56:65-73.	x	
3. Cross J, Gurusamy K, Gadhvi V, et al. Fenestrated endovascular aneurysm repair. British Journal of Surgery 2012;99:152-59.	x	
4. Katsargyris A, Oikonomou K, Klonaris C, et al. Comparison of outcomes with open, fenestrated and chimney graft repair of juxtarenal aneurysms; Are we ready for a paradigm shift? J Endovasc Ther 2013;20:159-69.	x	
5. Early results of fenestrated endovascular repair of juxtarenal aortic aneurysms in the United Kingdom. GLOBALSTAR registry. Circulation 2012;125:2707-15.		In Systematische Review
6. Donas KP, Torsello G, Bisdas T, et al. Early outcomes for fenestrated and chimney endografts in the treatment of pararenal aortic pathologies are not significantly different: a systematic review with pooled data analysis. J Endovasc Ther. 2012;19:723-28.		In Systematische Review

Bijlage 2a: Overzicht kenmerken systematische reviews

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
Bakoyiannis, 2010	<u>Inclusiecriteria studies:</u> - studies met hoogrisico ptn met TAAA - intentie om TAAA te behandelen met endovasculair	Endovasculair herstel met gefenestreerde en/of branched endoprothesen	7 case series geïncludeerd Populatie (n = 155) 102 mannen. Leeftijd: Gem. 74,4 jr. (range 41-86). Aneurysma diameter: Gem. aneurysma 6,92 cm (range 5,5-10,0). Crawford classificatie: in 3 case series gerapporteerd i.e. 70,3% (109/155). Meeste gevallen: type IV (53/109, 48,6%). Gem. FU 11,8 mnd (range 0,6 -57 voor 149 ptn).	Opmerkingen auteurs: % ptn dat binnen 30 dgn overlijd en (7,1%) is lager dan behandeld met OR of hybride methode (14,8%). Er wordt een lager % permanente paraplegie (1,9%) gevonden vergeleken met de OR (range 3,8-16%) en de hybride methode (2,7%); dit kan te maken hebben dat het vooral type IV TAAA's betreft, waarbij de kans op ruggenmerg ischemie lager is.	Kans op selectiebias	C
Systematisch e review van case series		Uitkomstmaten: Technisch succes 30-dgn mortaliteit				
Literatuur over gebruik van gefenestreerde en branched endoprothesen in ptn met een TAAA			<u>Procedure</u> Technisch succes: 94,2%. Geen conversies naar OR.			
Engelstalige literatuur januari 2000 en september 2009			<u>Mortaliteit</u> 30-dgn mortaliteit: n = 11 (7,1%). 1-jaars overleving was 82,6% (n = 128). Overall mortaliteit: n = 25 (16,1%).	Ook het % ptn met nierfalen (5,8%) is lager dan met de OR (range 5,6-17%) en hybride methode (11,1%). Het % ptn met een myocardiale ischemie (6,5%), longontsteking (4,5%) en ileus (2,6%) is hoger vergeleken met een hybride methode (respectievelijk 1,9%, 2,8% en 1,9%). Dit wordt toegeschreven aan de toegenomen complexiteit van de aorta anatomie		
	<u>Exclusiecriteria studies:</u> - case reports of case series met < 4 cases		<u>Complicaties</u> Permanente paraplegie: 3 (1,9%), permanente parese: 2 (1,3%), nierfalen, 9 (5,8%).			
			<u>Endolekkages en reinterventies</u>			

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerken	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
	- studies die herstel van JRA beschreven - studies over conventionele open of hybride techniek		Type I, n = 23 (18.4%), type II, n = 8 (5.8%) en type III, n = 6 (3.9%). <u>Ziekenuisverblijf</u> IC-verblijf (n = 129): Gem. 2.9 dgn (range 0-28), zkhverblijf (n = 108): Gem. 6.5 dgn (1.9-50).	en de technische eisen die aan deze procedure gesteld worden. Endolekkage (18.4%) kwam net zo vaak voor als bij de hybride methode (16.6%). De auteurs rapporteren 2 problemen bij het evalueren van innovatieve technieken. 1. de gepubliceerde artikelen zijn niet up to date, terwijl dat van conferenties vaak meer cases bevatten met soms compleet andere resultaten. 2. bias is ongetwijfeld aanwezig in deze studies; dat geldt voor elke behandeloptie van TAAA; de meer uitdagende cases zullen met succes worden behandeld als de ervaring hiermee toeneemt: de resultaten zullen verbeteren vanwege learning curve.		C
Katsargyris, 2013	<u>Inclusiecriteria</u> studies: Klinische studies (n > 10) naar behandelopties van JRA (open chirurgische behandeling, f-EVAR en	Gefenestreeerde endovasculaire aneurysma procedure (f-EVAR).	Open chirurgische behandeling: 20 studies, n = 1725 (75% man) f-EVAR 12 studies (maar 2 niet in de analyse om duplicatie te voorkomen met gepubliceerde data uit GLOBALSTAR registratie in de UK). N = 931 (87.6% man), waarvan 886 JRA.	De auteurs geven aan dat de technieken moeilijk te vergelijken zijn; er zijn geen RCTs en dus moet er rekening gehouden worden met bias. Het uitvoeren van een RCT is lastig omdat patiënten niet identiek zijn die in aanmerking komen voor een de verschillende technieken (OR: laag risico patiënten en f-	OR patiënten waren verschillend tov f-EVAR patiënten wat betreft comorbiditeit (coronaire hartziekte,	

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerken	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
Engelstalige literatuur tussen januari 2001 en juli 2012	Chimney-EVAR).	Endovasculaire middels chimney techniek (resultaten apart beschreven in studie, maar niet gerapporteerde in deze tabel)	<u>30-dagen mortaliteit:</u> OR: 3,4% (58/1725) vs. f-EVAR 2,4% (22/931); niet significant <u>Nierfalen:</u> OR: 18,5% vs. f-EVAR 9,8% (P < 0,001) <u>New-onset dialyse:</u> OR: 3,9% (65/1651) vs. f-EVAR 1,5% (P < 0,001) <u>Cardiale complicaties:</u> OR: 11,3% vs. f-EVAR 3,7% (P < 0,001) <u>Pulmonaire complicaties:</u> OR: 16,1% vs. f-EVAR 2,3% (P < 0,001) <u>Duur verblijf ziekenhuis</u> OR: range 6,8-24 dagen vs. f-EVAR range 3-9 dagen Endolekkage Type I: f-EVAR; 4,3% (40/931)	EVAR hoger risico patiënten).	COPD, nierinsufficiëntie en diabetes).	C
Donas, 2012	Inclusiecriteria studies:	Gefenestreepte endovasculaire aneurysma	12 studies, totaal aantal patiënten 660			
Systematisch	Klinische studies		<u>30-dagen mortaliteit: n = 9</u>			Kwalitatief matige review

Erste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
e review van case series	naar endovasculaire behandeling van pararenale AAA (f-EVAR en Chimney-EVAR) die 30 dagen mortaliteit en morbiditeit rapporteren.	procedure (f-EVAR).	1,17% 95% BI [0,26-2,09]			
Literatuursearch Engelstalige literatuur tot januari 2012	Endovasculaire middels chimney techniek (resultaten apart beschreven in studie, maar niet gerapporteerde in deze tabel)	Nierfalen: Postoperatief nierfalen: n = 86 9,67% 95% BI [4,77-14,57]	Blijvend dialyseren: 1,33% 95% BI [0,29-2,37].			
	<u>Eindpunten:</u> 30-dagen mortaliteit Nierfunctie New-onset dialyse Endolekkages	Blijvende endolekkages: Type Ia: 2,06% 95% BI [0,69-3,43] Type II :6,88% 95% BI [1,93-11,93] Type III:0,32 95% BI [0,0- 0,91]				
Cross, 2012	<u>Inclusiecriteria studies:</u> Klinische studies (n > 10) naar endovasculaire behandeling van JRA	Gefenestreeerde endovasculaire aneurysma procedure (f-EVAR).	11 studies, totaal aantal patiënten 660	De auteurs merken op dat de geïncludeerde studies verschillen in definities voor juxtarenale aneurysmata en dat duidelijke inclusie en exclusiecriteria niet altijd gedocumenteerd werden. De studies waren klein. Er ontbreken richtlijnen op het gebied van patiëntfactoren om te bepalen of iemand geschikt is voor f-EVAR.	Kwalitatief matige review	C
Systematisch e review van case series	Literatuursearch tussen januari 2000 tot oktober 2011		<u>Technisch succes:</u> Range 95-100% <u>Gepoolde resultaten</u> 30-dagen mortaliteit: n = 11 30-dagen proportionele mortaliteit: 2.0 95% BI [1.1-3.2]. <u>Late mortaliteit:</u> n = 92 (na 30 dagen), waarvan 6 AAA-gerelateerd			

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
			<p><u>Nierfalen</u> Meest gerapporteerde perioperatieve complicatie (n = 81) Tijdelijk dialyseren: n = 10 Permanente dialyseren: n = 8 Permanente afname nierfunctie: n = 53</p> <p><u>Duur verblijf ziekenhuis:</u> gerapporteerd in 7 studies: range 3 tot 9 dagen.</p> <p><u>Endolekkages (uit figuur gehaald)</u> Vroeg: Type I : tussen 5 en 10 Type II : 20 Type III : tussen 0 en 5</p> <p>Laat Type I : tussen 15 en 20 Type II : tussen 25 en 30 Type III: tussen 5 en 10</p>			
Linsen, 2012	<u>Inclusiecriteria studies:</u> - Prospectieve of retrospectieve studies - > 10 ptn - f-EVAR van JRA's (type IV gefenestreerde Crawford)	Gefenestreeerde endovasculaire aneurysma procedure (f-EVAR).	2 prospectieve en 7 retrospectieve case series, totaal 629 ptn. FU: 15 tot 25 mnd. <u>Gepoolde resultaten</u> <u>Procedure</u> technisch succes: 90.4%, 95% BI [87.7-92.5%]	De auteurs merken op dat de geïncludeerde ptn in de studies een hoog risico liepen op complicaties bij OR. Echter, slechts 4 studies rapporteerden de ASA. Hoeveel ptn werkelijk een hoog risico voor OR waren is niet duidelijk.	Kwalitatief goede review. Kans op selectiebias binnen afzonderlijke studies.	C

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
Engelstalige, Nederlandse en Duitse literatuur januari 2001 en mei 2011.	endoprothesen in ptn JRA. - FU: minimaal 6 mnd. <u>Meta-analyse op:</u> Technisch succes, 30-dgn mortaliteit, overall mortaliteit nierinsufficiëntie, doel arteriën patency, secundaire interventies.		<u>30-dgn mortaliteit:</u> 2.1%, 95% BI [1.2% -3.7%]. De meest voorkomende reden van 30-dgn mortaliteit was mesenteriaal ischemie (n =2) en MI (n =3) en multi-orgaan falen (n = 3). <u>Nierfalen (gerapporteerd door 6 studies)</u> 22.2%, 95% BI [16.0-30.1]. <u>Dialyse</u> 13 ptn moesten dialyseren (onbekend of dit tijdelijk of permanent was). <u>Overall mortaliteit</u> 16%, 95% BI [12.5% - 20.4%] <u>Reïnterventie</u> 17.8%, 95% BI [13.5-22.6]	vanwege ontbrekende RCTs een vergelijking met OR moeilijk is, maar dat f-EVAR de enige oplossing is voor ptn met een JRA die een hoog risico lopen op complicaties bij een OR.		

Bijlage 2b: Overzicht kenmerken case series en niet gerandomiseerde vergelijkende studie

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
Greenberg, 2010	TAAA, n = 406, JRA (aneurysma nek \leq 1.5 cm), n = 227	Endovasculaire procedure met gefenestreerde en branched endoprothesen	Procedure Technisch succes: 97.7% (afsluiting van vaten: 2.3%).	Het betreft een gesponsorde studie met uitzondering van de stent die startte in 2001.	Kans op selectiebias	C
Case series	FU: 4 jaar		Mortaliteit Peri-operatief overlijden: JRA, 1.8%, Type I TAAA 12.5%, Type II of III TAAA, 5.2%, Type IV TAAA 2.3%. Complicaties Late rupturen: n = 5 (0.8%) (range 4-36 mand na procedure), nierfalen: afname eGRF in 4 van de 5 ptn met een afsluiting van nier arterie. Dialyse, n = 2 (1 permanent).	Auteurs vergelijken hun resultaten met een niet-gerandomiseerde studie waarin ptn een OR ondergingen of een de endovasculaire procedure voor TAA en TAAA's; ze vergelijken alleen de resultaten van de TAAA's. Ze vinden vergelijkbare aantallen ptn met ruggenmerg ischemie (4.3% vs. 7.5% voor EVAR en OR respectievelijk, p = 0.08) en vergelijkbare 30-dgn mortaliteit (5.7% vs. 8.3%, p= 0.2) en overlijden bij 12 mand (15.6% vs. 15.9%, p = 0.9).		
				De serie ptn beschreven in deze studie overlappen met eerdere studies.		
				Auteurs geven aan dat de FU kort is, maar gezien de relatief korte periode waarin deze techniek		

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
Tsilimparis, 2013	Complexe AAA FU: 30 dagen	Endovasculaire procedure met gefenestreerde en branched endoprothesen (n = 264)	f-EVAR vs. OR 0.8% vs. 5.4%, p = 0.001	gebruikt wordt (10 jr.) verklaart dat er geen lange termijndata zijn. Gedurende de 10 jr. is de techniek verfijnd en de verbeteringen in 'imaging technologie' zullen helpen bij het verbeteren van de resultaten. Auteurs geven aan dat er behoefte is aan prospectieve gerandomiseerde data, maar ze zijn pessimistisch ten aanzien van het verkrijgen van zulke data gegeven de ptn populatie, beperkingen aan huidige middelen en de snelle ontwikkelingen van middelen en technieken. De groepen verschilden niet op preoperatieve ASA score of preoperatieve nierfunctie.		B
Niet gerandomiseerde vergelijkende studie	Versus OR: n = 1091		De gecorrigeerde kans op overlijden was 5.2 95% BI [1.2-22.2], (p = 0.026) keer hoger in de OR groep dan in de f-EVAR groep. OR- patiënten hadden hoger risico op een enig complicatie, een niet-chirurgische complicatie, pulmonaire complicaties of niercomplicaties of een cardiovasculaire complicatie dan f-EVAR patiënten.			

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
Guillou, 2012	TAAA (n = 89) Hoog risico voor OR.	Endovasculaire procedure met gefenestreerde en branched endoprothesen	<u>Technisch succes: 96,6%</u> <u>Complicaties: Ruggenmerg ischemie: 7,8%</u>			C
Case series	FU: 2 jaar <i>Patiëntkenmerken</i> : Leeftijd: 69.4 (SD 8.99) jaar % man: 83 (93%) ASA > 3: 81 (91%) Diameter: 6.1 cm (SD 1.1)		Tijdelijke nierdialyse: 6.7% Blijvende nierdialyse: 0% Overleving: 86.8% (SD 3.7%) bij 1 jaar FU en 74.7% (SD 6%) bij 2 jaar FU.			
Verhoeven, 2011	TAAA; ptn niet geschikt voor OR, n = 50	Endovasculaire procedure met op maat ontworpen	<u>Procedure</u> <u>Primair technisch succes: 88%</u> <u>Mortaliteit</u>	De auteurs geven aan dat er in alle tot nu toe gepubliceerde series sprake is van selectiebias.	Kans op selectiebias	C
Case series						

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
	FU Gem. 18 maand (range 3-72)	gefenestreeerde en/of branched endoprothesen	<u>30-dgn mortaliteit, n = 4 (8%)</u> <u>Late mortaliteit: n = 15 (12 niet AAA-gerelateerd). Overleving bij 6 maanden, 1 en 2 jr. was 91.2%, 79.8% en 69.7% respectievelijk.</u>	Met de toenemende ervaring worden ook de moeilijker gevallen met succes behandeld. Deze voorselectie speelt bij alle behandel-mogelijkheden van de TAAA. Een ptn met weinig comorbiditeit en leeftijd onder de 75 jaar maakt meer kans op een open procedure, echter door anatomische eis kunnen meer ptn in aanmerking komen voor de volledig endovasculaire behandeling als aan de inclusie criteria, zoals toegankelijkheid en het meest geschikt landings zone, is voldaan. In deze reeks waren 13 ptn ouder dan 75 jaar en bij 34 ptn zou eerder een open procedure zijn afgewezen. Dus ook moeilijkere gevallen met ernstige stenose of knikken zijn geïncludeerd.		
	Patiëntkenmerken Aneurysma diameter: Gem. 7.1 cm (SD 1), (range 5.5-10)		<u>Complicaties</u> <u>Ruggenmerg ischemie, n = 6 (12%).</u> <u>2 ptn verloren hun nierarterie (1 vanwege ruptuur, andere vanwege verkeerde positie prothese). In een 4de patiënt kon een celiac arterie niet gekatheteriseerd worden en die ging verloren. In 2 ptn bleek katheterisatie van 3 nierarteriën niet mogelijk.</u>			
	Man/vrouw: 35/15		<u>Reïnterventie, n = 8 (16%)</u> <u>Vrij van reïnterventies: 81.9% bij 1 jr. en 73.7% bij 2 jr.</u>			
	Leeftijd: Gem. 70.4 (range 45-86)					
	Crawford classificatie: Type I, n = 9, Type II, n = 13 Type III, n = 19 Type IV, n = 9					
	Comorbiditeit Hypertensie: 82% Nierziekte: 46% DM: 8% Longziekte: 70% Hartziekte: 60% Cerebrale ziekte:			De technische vooruitgang, stelt ons in staat om meer en meer ptn te behandelen, maar laat zien dat het van belang is om subgroepen van ptn te definiëren, aldus auteurs.		

Eerste auteur, Jaar van publicatie, type onderzoek	Onderzochte populatie, Follow-up, patiëntkenmerk en	Interventie	Resultaten	Commentaar	Risico op bias	Level of evidence
	14% Roker (actief): 40%					
	ASA > III: 41/50 (82%)					

Afkortingen: TAAA = thoraco-abdominaal aneurysma van de aorta, JRA = juxtarenaal aneurysma van de abdominale aorta; ptn = patiënten; FU = follow-up; EVAR = endovasculaire behandeling; OR = open repair; 30-dgn mortaliteit = overlijden binnen 30 dagen na procedure; eGRF = geschatte glomerulaire filtratie snelheid; ASA = American Anesthesiologists Association.

Bijlage 3: Overzicht gepubliceerde standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
CIGNA	Amerikaanse verzekeraar	Cigna vergoedt de endovasculaire behandeling voor geen enkele indicatie omdat het beschouwd wordt als experimenteel of niet bewezen.	December 2012
AETNA	Amerikaanse verzekeraar	Aetna vergoedt de endovasculaire behandeling met gefenestreerde endoprothese bij het aneurysma van de abdominale aorta waarbij viscerale arteriën bij betrokken zijn niet, omdat het beschouwd wordt als experimenteel en omdat er te weinig langetermijn data zijn over de veiligheid en effectiviteit.	November 2012

Bijlage 4: Literatuurlijst

- ¹ Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, et al. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg* 1991;13:452-8.
- ² Pressler V, McNamara JJ. Aneurysms of the thoracic aorta. Review of 260 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985;89:50-4.
- ³ Griep RB, Ergin MA, Lansman SL, et al. The natural history of thoracic aortic aneurysms. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1991;3:258-65.
- ⁴ Bickerstaff LK, Pairolero PC, Hollier LH, et al. Thoracic aneurysms: a population-based study. *Surgery* 1982;92:1103-8.
- ⁵ Pressler V, McNamara JJ. Thoracic aortic aneurysm: naturally history and treatment. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980;79:489-98.
- ⁶ Crawford ES, DeNatale RW. Thoracoabdominal aortic aneurysm: observations regarding the natural course of the disease. *J Vasc Surg* 1986;3:578-82.
- ⁷ Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, et al. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg* 1993;17:357-68. Discussion 68-70.
- ⁸ Isselbacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. *Circulation* 2005;111:816-28.
- ⁹ Singh AP, Bonna KH, Jacobson BK, et al. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: The Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001; 154:236-44.
- ¹⁰ Powell JT, Greenhalgh RM. Clinical Practice. Small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 348:1895-901.
- ¹¹ Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, et al. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995 Aug;82(8):1066-70.
- ¹² Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE. Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study. Abdominal aortic aneurysm in woman. *J Vasc Surg* 2001;34:122-6.
- ¹³ McFarlane MJ. The epidemiologic necropsy for abdominal aortic aneurysm. *JAMA* 1992;265:2085-8.
- ¹⁴ Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, et al. The aneurysm detection and management study screening program: Validation cohort and final results. Aneurysm detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators. *Arch Intern Med* 2000;160:1425-30.
- ¹⁵ Fleming C, Whitlock EP, Beil TL, et al. Screening for abdominal aortic aneurysm; A best-evidence systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2005;142:203-11.
- ¹⁶ Clouse WD, Hallett JW Jr, Schaff HV, et al. Improved prognosis of thoracic aortic aneurysm: a population-based study. *JAMA* 1998;280:1926-9.
- ¹⁷ Bonser RS, Pagano D, Lewis ME, et al. Clinical and patho-anatomical factors affecting expansion of thoracic aortic aneurysms. *Heart* 2000;84:277-83.
- ¹⁸ Conrad MF, Cambria PR. Contemporary management of descending thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms; endovascular versus open. *Circulation* 2008;117:841-52.

- ¹⁹ Singh AP, Bona KH, Jacobson BK, et al. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: The Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001;154:236-44.
- ²⁰ Cambria RA, Gloviczki P, Stanson AW, Cherry Jr KJ, Bower TC, Hallett JR JW, et al. Outcome and expansion rate of 57 thoracoabdominal aortic aneurysms managed non-operatively. *Am J Surg* 1995;170:213-7.
- ²¹ Lobato AD, Puech-Leão P. Predictive factors for rupture of thoracoabdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 1998;27: 446-53.
- ²² Shores J, Berger KR, Murphy EA, Pyeritz RE. Progression of aortic dilatation and the benefit of long-term beta-adrenergic blockade in Marfan's syndrome. *N Eng J Med* 1994;330:1335-41.
- ²³ Davies RR, Goldstein LJ, Coady MA, et al. Yearly rupture or dissection rates for thoracic aortic aneurysms: simple prediction based on size. *Ann Thorac Surg* 2002;73:17-27; discussion 27-8.
- ²⁴ Eagleton MJ, Greenberg RK. Late complication after endovascular Thoracoabdominal Aneurysm Repair. *Semin Vasc Surg* 2009;22:87-92.
- ²⁵ Black SA, Wolfe JH, Clark M, et al. Complex thoracoabdominal aortic aneurysms: endovascular exclusion with visceral revascularisation. *J Vasc Surg* 2006;43:1081-9.
- ²⁶ Resch T, Greenberg RK, Lyden S, Clair D, Krajewski L, Kashyap V, et al. Combined staged procedures for the treatment of thoracoabdominal aneurysms. *J Endovasc Ther* 2006;13:481-9.
- ²⁷ <http://www.artsennet.nl/Richtlijnen/Richtlijn/100292/Aneurysma-van-de-abdominale-aorta.htm>
- ²⁸ Medial Advisory Secretariat. Fenestrated endovascular grafts for the repair of juxtarenal aortic aneurysms. An evidence-based analysis. *Ontario Health Technology Assessment Series* 2009;9:4.
- ²⁹ Carpenter JP, Baum RA, Barker CF, Golden MA, Mitchell ME, Velaquez OC, et al. Impact of exclusion criteria on patient selection for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001;34:1050-4.
- ³⁰ Bakoyiannis CN, Konstatinos P, Economopoulos, et al. Fenestrated and branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: A systematic review. *J Endovasc Ther* 2010;17:201-9.
- ³¹ Linsen MAM, Jongkind V, Nio D, et al. Pararenal aortic aneurysm repair using fenestrated endografts. *J Vasc Surg* 2012; 56(1):238-46
- ³² Bakoyiannis CH, Economopoulos KP, Gerogopoulos S, et al. Fenestrated and branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review. *J Endovasc Ther* 2010;17:201-9.
- ³³ Nordon IM, Hinchliffe RJ, Holt PJ, et al. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair – A systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38:35-41.
- ³⁴ Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, et al. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology. *J Vasc Surg* 2009;49:568-74.
- ³⁵ Greenberg RK, Sternberg III W, Makaroun M, et al. On behalf of the fenestrated investigators. Intermediate results of a United States multicenter trial of fenestrated endograft repair for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2009;50:730-37.
- ³⁶ Verhoeven E, Tiellieu IF, Zeebregts CJ, et al. Bericht über die ersten 50 edovasculären thoracoabdominellen behandlungen mit Seitenarmprothesen. Results of endovascular repair of TAAA in the first 50 patients. *Zentralbl Chir* 2011;136:451-7.
- ³⁷ Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg*

2010;140:S171-8.

³⁸ Cross J, Gurusamy K, Gadhvi V, et al. Fenestrated endovascular aneurysm repair. *British Journal of Surgery* 2012;99:152-159.

³⁹ Donas KP, Torsello G, Bisdas T, et al. Early outcomes for fenestrated and chimney endografts in the treatment of pararenal aortic pathologies are not significantly different: a systematic review with pooled data analysis. *J Endovasc Ther* 2012;19:723-28.

⁴⁰ Katsargyris A, Oikonomou K, Klonaris C, et al. Comparison of outcomes with open, fenestrated and chimney graft repair of juxtarenal aneurysms; are we ready for a paradigm shift? *J Endovasc Ther* 2013;159-69.

⁴¹ Tsilimparis N, Perez S, Dayama A, et al. Endovascular repair with fenestrated-branched stent grafts improves 30-day outcomes for complex aortic aneurysms compared with open repair. *Ann Vasc Surg* 2013;27:267-73.

⁴² Gouillou M, Bianchini A, Sobocinski J, et al. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2012;56:65-73.

⁴³ <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding/A-Levels-of-evidence/>

⁴⁴ Semmens JB, Lawrence-Brown M, Hartley D, et al. Outcomes of fenestrated endografts in the treatment of abdominal aortic aneurysm in Western Australia. *J Endovasc Ther* 2006;13:320-9.

⁴⁵ O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, et al. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(2):115-23.

⁴⁶ Scurr JRH, Brennan JA, Gilling-Smith GL, et al. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2008;95:326-32.

⁴⁷ Ziegler P, Avgerinos ED, Umscheid T, et al. Fenestrated endografting for aortic aneurysm repair: a 7-year experience. *J Endovasc Ther* 2007;14:609-18.

⁴⁸ Verhoeven EL, Vourliotakis G, Bos WT, et al. Fenestrated stent grafting for short-necked and juxtarenal abdominal aortic aneurysm: an 8-year single-centre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:529-36.

⁴⁹ Amiot S, Haulon S, Becquemin JP, et al. Association Universitaire de Recherche en Chirurgie Vasculaire. Fenestrated endovascular grafting: the French multicentre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;537-44.

⁵⁰ Tambyraja AL, Fishwick NG, Bown MJ, et al. Fenestrated aortic endografts for juxtarenal aortic aneurysm: medium term outcomes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;42:54-8.

⁵¹ Anderson JL, Berce M, Hartley D. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration. *J Endovasc Ther* 2001;8:3-15

⁵² Bicknell CD, Cheshire NJW, Riga CV, et al. Treatment of complex aneurysmal disease with fenestrated and branched stent grafts. *Eur J Vasc Endovascular Surg* 2009;37(2):175-81.

⁵³ Halak M, Goodman MA, Baker SR. The fate of target visceral vessels after fenestrated endovascular aortic repair -- general considerations and mid-term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:124-8.

⁵⁴ Muhs BE, Verhoeven EL, Zeebregts CJ, et al. Mid-term results of endovascular aneurysm repair with branched and fenestrated endografts. *J Vasc Surg* 2006;44:9-15.

⁵⁵ Warmuth M. Endovaskuläre Versorgung komplexer Aortenaneurysmen mit gefenesterten oder verzweigten Prothesen. Literaturübersicht. Decision Support Document Nr. 69; 2013. Wien. Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

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 Thoraxchirurgie¹ en het Nederlands Genootschap Interventieradiologie steunen beide de uitgangspunten beschreven in dit rapport.

¹ 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, Ziektkostenverzekeraars 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?

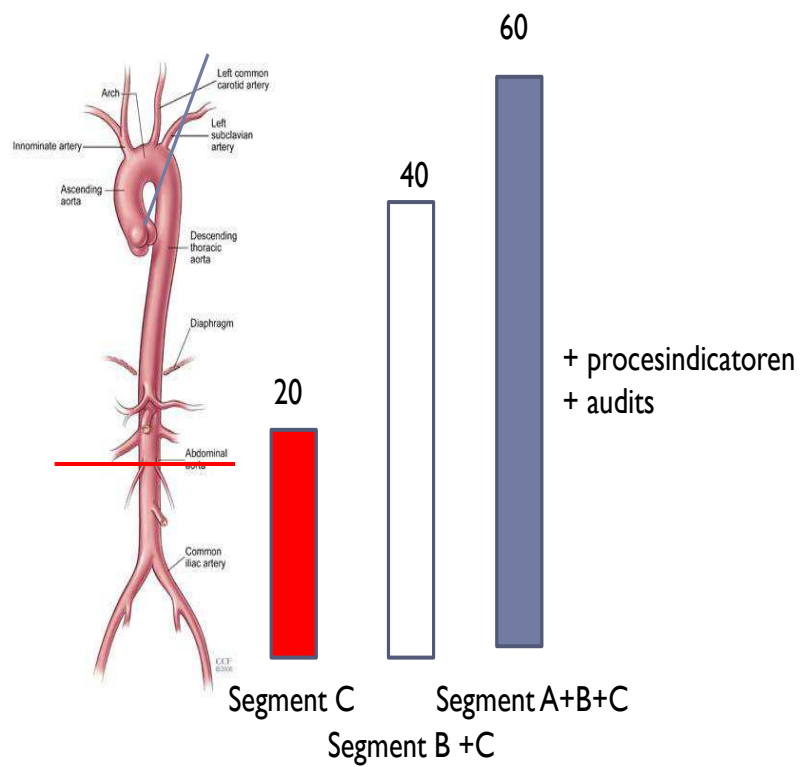
Antwoord; De NVT en de NVvV organiseren beide landelijk audits. Centra waar de in dit document beschreven aortapathologie behandeld wordt, worden verplicht deel te nemen aan de audit (procesindicator). De audits zullen inzicht geven in de kwaliteit van de behandeling van dilaterende aortapathologie in 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		Aorta Complex Segment C		Aorta Hoog complex Segment B+C	Aorta Hoog complex Segment A+B+C
			Open repair EVAR	FEVAR BEVAR/IBD		
	(Proces)					
	(Volume)					
Deelname aan Audit	P	+	+	+	+	+
Normeringsdocument heekunde	P	3.0	4.0	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	≥ 20 /jr	≥ 40 /jr	≥ 40 /jr	≥ 60 /jr	≥ 60 /jr
Aantal EVAR in segment A en/of B	V			≥ 10 /jr	≥ 10 /jr	≥ 10 /jr
Competent vaatteam beschikbaar	P	24/7	24/7	24/7	24/7	24/7
(Competente vaatspecialisten, anesthesisten, ondersteuners)						
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"> Selectieve en distale aorta perfusie beschikbaar 	P					+
Bij gebruik extracorporele circulatie						
<ul style="list-style-type: none"> Perfusionist en cardioanesthesist aanwezig 	P					+
CSF drainage beschikbaar	P			+	+	+
Intensive care level	P			Hoogste	Hoogste	Hoogste
Toepassen richtlijn anatomische criteria	P	+	+	+	+	+
rapport AAA; doelmatig gebruik						

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 rapport² 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 NVvH³" 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.

² CVZ rapport: Endovasculaire behandeling van complexe aneurysmata van de aorta.

³ <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 SCHERP⁴. Niet-hoogcomplexe aorta aneurysmata (aortasegment C) moet elke vaat chirurg aan het einde van de opleiding zelfstandig kunnen behandelen, conservatief, met EVAR of met OR⁵. 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 uitgevoerd⁶. 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.

⁴ SCHERP is sinds 01-01-2011 het competentiegericht opleidingsplan heelkunde

⁵ SCHERP thema 31; kennis en vaardigheid rol D.

⁶ Bron Prof dr G.W.H. Schurink. Vaatchirurg Maastricht Universitair Medisch Centrum

Tabel 3

Onderscheid hoogcomplexe- en niet-hoogcomplexe aortapathologie schematisch weergegeven

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

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 D⁷).
- 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^{8,9}, 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).

⁷ Transparantie en auditing; Algemene ledenvergadering NVvH 30 november 2012

⁸ DREAM, EVAR 1, OVER

⁹ 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 (Ref¹⁰; 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 (REF⁹; 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

¹⁰ (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 (REF¹¹; 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 (Ref¹²; 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^{13,14,15}, Level B)
- XVII. Voor de behandeling van aorta aneurysmata (zowel EVAR als OR) wordt een bedrag van van €40.000 per QALY redelijk geacht¹⁶ (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).

¹¹ Nienaber CA. 5 years outcome INSTEAD RCT. Charing Cross 2013

¹² EVAR 2 studie

¹³ 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

¹⁴ DREAM

¹⁵ OVER

¹⁶ 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 (Ref¹⁷; 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).

¹⁷ 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 interventiekamer¹⁸ 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 pathologie¹⁹) 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 volumenorm van minimaal 60 aorta aneurysmainterventies per jaar vastgesteld²⁰ (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

¹⁸ Ingaande 01 januari 2016

¹⁹ Uitgezonderd zijn de categorie patiënten met een instabiele acute Type A dissecties, die worden behandeld in alle 16 hartcentra.

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

- met of koude crystalloïden of ‘warm bloed’-perfusie kunnen worden geperfundeed (Ref^{21,22}; 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 (Ref²³; 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 iliacale 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

²¹ Koksoy C, Lemaire SA, et al. 2002).

²² Yeung KK, Thesis 2013 VUMC

²³ 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 (REF²⁴; 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 EJVES²⁴ 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 vastgesteld²⁴. 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 (Ref²⁵; 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

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

²⁵ 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 ≥ 15 mm (tenzij in IFU stentgraft ≥ 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
- i.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 ≥ 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^e ongunstige factor

Document aorta aneurysmata

Een expertrapport voor doelmatig gebruik

*Bijlage A bij deel 1; detaillering thoraco(abdominale) aortapathologie
(segment A en/of B).*

Eigenaar Bestuur NVvV

Email; NVvV @nvvh.knmg.nl

Status; versie 6.2 definitief

In deze bijlage worden de **hoog complexe** thoracale en thoraco-abdominale aortapathologie in detail besproken waarbij de onderverdeling a) definitie, b) patiënt criteria, c) anatomische criteria en d) behandelteam logistiek wordt gevolgd.

1) Thoracoabdominaal aneurysma Crawford type IV (segment BC)

- a) Definitie: TAAA beginnend distaal van de hiatus aorta in het diafragma en eindigt t.h.v. of distaal van de aortabifurcatie. Alle viscerale vaten takken af vanuit de aneurysmatische aorta.
- b) Patiënt criteria: Voorwaarden waaraan een patiënt moet voldoen om in aanmerking te komen voor endovasculaire of open herstel van een TAAA type IV zijn subjectief (level D).
 - i. Levensverwachting van de patiënt moet redelijk zijn¹.
 - ii. Indien een patiënt niet in aanmerking komt voor een open repair gezien levensverwachting of systemische comorbiditeit, moet ook de drempel voor endovasculaire behandeling hoog zijn.
 1. Cardiale, pulmonale en renale morbiditeit zijn sterke risicofactoren voor open herstel
 2. Eerdere buikoperaties en m.n. de aanwezigheid van stomata, evenals doorgemaakte abdominale radiotherapie zijn relatieve argumenten om endovasculaire behandeling te verkiezen boven open herstel.
 - iii. Er zal bij anatomische geschiktheid voor complexe EVAR sneller voor endovasculaire behandeling gekozen worden dan voor open repair.
 1. Alleen bij patiënten met aangetoonde bindweefselziekten (Marfan, Ehlers-Danlos, Loeys-Dietz) is endovasculaire behandeling relatief gecontra-indiceerd, behalve als bail-out procedure, als bridge to open repair of na een eerdere interventie waarbij beide landingszones in eerder aangebracht prosthetisch materiaal komen te liggen.
- c) Anatomische criteria²
 - a. Algemeen.
 - i. fusiforme AAA met een diameter van minimaal 60 mm³ die voldoen aan definitie Crawford IV.
 - ii. Sacculaire of valse 'AAA's die voldoen aan definitie Crawford IV.
 - b. Aanvullende criteria voor endovasculaire behandeling.
 - i. Toegangsweg(en) geschikt voor passage van delivery device
 - ii. Anatomie van de viscerale vaten (aantal, lengte, diameter, hoek, splitsing, onderling afstand) geschikt voor cannulatie en stenting bij een gefenestreerde of sidebranched TEVAR device
 - iii. Adequate sealing en fixatie zone t.h.v. laag thoracale aorta segment.
 - iv. Aorta anatomie (diameters, lengte) geschikt voor commercieel verkrijgbare gefenestreerde of sidebranched devices.

¹Zie bijlage definities

²Voor patiënten met bindweefselziekten zoals ziekte van Marfan of Ehlers Danloss worden anatomische criteria per individuele patiënt bepaald

³Bij bindweefselziekten of niet fusiforme atherosclerotische aneurysmata kan bij een kleinere diameter al een interventie indicatie ontstaan

- v. Indien nodig adequate toegang vanaf proximaal (linker of rechter art brachialis/axillaris of subclavia) bij geschikte aortaboog en aorta thoracalis descendens.
- d) Behandelteam en logistiek in overeenstemming met aanbeveling B⁴

2) Thoracoabdominaal aneurysma Crawford type III, II en I (segment BC)

- a) Definities:
 - Crawford I; TAAA beginnend ter hoogte van of net distaal van de linker art. subclavia en eindigt op het niveau van de nierarteriën.
 - Crawford II; TAAA beginnend ter hoogte van of net distaal van linker art. subclavia en eindigt t.h.v. of distaal van de aortabifurcatie.
 - Crawford III; TAAA begint mid-thoracaal op het niveau van Th6 en eindigt t.h.v. of distaal van de aortabifurcatie.
- b) Patiënt criteria: Voorwaarden waaraan een patiënt moet voldoen om in aanmerking te komen voor endovasculaire of open herstel van een TAAA type I, II of III zijn subjectief (level D).
 - a. De patiënt criteria zijn conform TAAA type IV met dien verstande dat de risico's op mortaliteit en morbiditeit bij de open repair weer hoger zijn dan bij het TAAA type IV.
- c) Anatomische criteria²
 - a. Algemeen.
 - i. fusiforme TAAA's met een minimale diameter van 60 mm³⁴ die voldoen aan de definitie Crawford I-II-III
 - ii. Sacculaire of valse TAAA's die voldoen aan de definitie Crawford I-II-III
 - b. Aanvullende criteria endovasculaire behandeling.
 - i. Toegangsweg(en) geschikt voor passage van delivery device
 - ii. Anatomie van de viscerale vaten (aantal, lengte, diameter, hoek, splitsing, onderling afstand) geschikt voor cannulatie en stenting bij een gefenestreerde of sidebranched TEVAR device
 - iii. Adequate sealing en fixatie in proximale sealing zone in de thoracale aorta. Hiervoor kan het nodig zijn de linker arteria subclavia en/of de linker arteria carotis communis te overstenten. Om de kans op paraplegie te verkleinen is het te overwegen tevoren de LACC en LAS te revasculariseren (level D).
 - iv. Aorta anatomie (diameters, lengte) geschikt voor commercieel verkrijgbare gefenestreerde of sidebranched devices.
 - v. Indien nodig adequate toegang vanaf proximaal (linker of rechter art brachialis/axillaris of subclavia) bij geschikte aortaboog en aorta thoracalis descendens.
- d) Behandelteam en logistiek in overeenstemming met aanbeveling B⁴

⁴ Blz 14 Document aorta aneurysmata; Een expertrapport voor doelmatig gebruik

3) Thoracale aorta descendens aneurysmata (TAA) inclusief traumatische rupturen (segment B)

- a) Definitie: Aneurysma van de thoracale aorta descendens beginnend ter hoogte van of net distaal van de linker arteria subclavia en eindigend proximaal van de truncus coeliacus. Tevens traumatische letsels van de descenderende thoracale aorta, in de regel gelokaliseerd net distaal van de linker art subclavia.
- b) Patiënt criteria: Voorwaarden waaraan een patiënt moet voldoen om in aanmerking te komen voor herstel van deze TAA's zijn subjectief (level D).
 - a. Bij electieve behandeling zijn de patiënt criteria conform TAAA Crawford IV.
- c) Anatomische criteria²:
 - a. Algemeen.
 - i. Fusiforme TAA met een minimale diameter van 60 mm³⁴
 - ii. Sacculair of vals TAA
 - iii. Traumatische aorta descendens ruptuur
 - b. Aanvullende criteria endovasculaire behandeling.
 - i. Toegangsweg(en) geschikt voor passage van delivery device
 - ii. Adequate sealing en fixatie zone distaal van linker arteria subclavia en t.h.v. arteria coeliaca waarbij deze beiden eventueel kunnen worden overstent.
 - iii. Aorta anatomie (diameters, lengte) geschikt voor commercieel verkrijgbare gefenestreerde of sidebranched devices.
- d) Behandelteam en logistiek in overeenstemming met aanbeveling A⁵

4) Acute Type B aorta dissectie (segment B)

- a) Definitie: Acute⁶ (< 2weken bestaande) type B dissectie met complicaties, zoals ruptuur, malperfusie eindorganen (nieren, darmen, ruggenmerg), malperfusie benen, persisterende pijn of persisterende hypertensie. Tevens gecompliceerd penetrating aortic ulcer en intramuraal hematoom
- b) Patiënt criteria: de levensverwachting van de patiënt, indien de acute aorta descendens pathologie adequaat is behandeld, moet redelijk zijn.
- c) Anatomische criteria. Elke type B dissectie van de aorta waarbij het mogelijk is d.m.v. een endoprothese de primaire scheur te sluiten en eventuele ruptuur te excluderen.
- d) Behandelteam en logistiek in overeenstemming met aanbeveling A⁵.

5) Aorta boog en aorta ascendens pathologie (segment A)

- a) Definitie: Alle aortaboog pathologie.
- b) Patiënt criteria: Voorwaarden waaraan een patiënt moet voldoen om in aanmerking te komen voor herstel van aortaboogpathologie is subjectief (level D).
 - a. Bij electieve behandeling zijn de patiënt criteria conform TAAA type I-II en III.
- c) Anatomische criteria²:
 - a. Algemeen.

⁵ Blz 13 Document aorta aneurysmata; Een expertrapport voor doelmatig gebruik

⁶ Patiënt is hemodynamisch instabiel of ondanks agressieve bloeddrukverlaging persisteert de pijn

- i. Aneurysmata van de aortaboog groter dan 60 mm, van de aorta ascendens groter dan 50 mm en van kleinere ascendens aneurysmata in combinatie met ernstige aortaklep pathologie Elk sacculair of vals TAA proximaal van de linker subclavia.
- ii. Elk traumatische aorta ascendens ruptuur
- iii. Elke type A dissectie

b. Aanvullende criteria endovasculaire behandeling.

De verwachting is dat de (deels) endovasculaire behandeling bij aortaboog pathologie de gouden standaard wordt. Endovasculaire behandeling van aortaboog aneurysmata wordt verricht bij hoog risico patiënten waarbij meestal een hybride ingreep nodig is. Dit om een proximale landingszone te creëren met behoud van de perfusie van de supra-aortale vaten. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van linker carotis- linker subclavia revascularisatie , rechter carotis- linker carotis – linker subclavia revascularisatie of full supra-aortic debranching vanaf de aorta ascendens. Dit gevolgd door het inbrengen van een endoprothese. Toenemend wordt ook gebruik gemaakt van gefenestreeerde en branched endoprotheses in de aortaboog.

Endovasculaire behandeling van type A dissecties wordt sporadisch uitgevoerd bij patiënten die zijn afgewezen voor open repair onder de volgende anatomische randvoorwaarden

- i. Toegangsweg(en) geschikt voor passage van delivery device
 - ii. Adequate sealing en fixatie zones.
 - iii. Aorta anatomie (diameters, lengte) geschikt voor commercieel verkrijgbare (eventueel gefenestreeerde of sidebranched) devices.
 - iv. Adequate toegang vanaf proximaal (linker of rechter art brachialis/axillaris of subclavia) bij geschikte aortaboog en aorta thoracalis descendens.
- d) Behandelteam en logistiek in overeenstemming met aanbeveling B⁴ bij alle niet acuut levensbedreigende hoog complexe aorta pathologie. Beschikbaarheid van een hart-long machine, selectieve antegrade perfusie en koeling van de patiënt zijn vereist.

Afkortingen **Volledige tekst**

AAA	Aneurysma Aorta Abdominalis
BZV	Besluit Zorgverzekering
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
BEVAR	Branched EndoVascular Aneurysm Repair
DBC	Diagnose-Behandel-Combinatie
DICA	Dutch Institute of Clinical Auditing
DSAA	Dutch Surgical Aneurysm Audit
EVAR	EndoVascular Aneurysm Repair
FEVAR	Fenestrated EndoVascular Aneurysm Repair
IBD	Iliac Branched Device
NGIR	Nederlands Genootschap Interventieradiologie
NVT	Nederlandse Vereniging Thoraxchirurgie
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVvV	Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie
OR	Open Repair (Open herstel van een aorta aneurysma)
QALY	Quality Adjusted Life Year
RCT	Randomised Controlled Trial
SCHERP	Structuur Curriculum Heelkunde voor Reflectieve Professionals
TAA	Thoracaal Aorta descendens Aneurysma
TAAA	Thoraco-Abdominaal Aorta Aneurysma
TEVAR	Thoracic EndoVascular Aneurysm Repair
ZN	Ziektekostenverzekeraars Nederland

Definities

- **Aorta segment A**
 - de aorta proximaal van de linker arteria subclavia
- **Aorta segment B**
 - de aorta vanaf linker arteria subclavia tot en met de arteria mesenterica superior.
- **Aorta segment C**
 - de aorta distaal van de arteria mesenterica superior.
- **Redelijke levensverwachting**
 - 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.
- **Unfit**
 - “Unfit” betekent ernstige, symptomatische co-morbiditeit van hart, longen en/of nieren, die een sterk verhoogd operatierisico met zich meebrengt voor welke vorm van chirurgie dan ook.
 - Deze zijn samen te vatten als een combinatie van
 - Symptomatisch hartlijden
 - Decompensatio Cordis (NYHA 3 of 4)
 - Angina Pectoris en/of ritmestoornissen
 - Recent myocardinfarct (< 3 mnd)
 - Symptomatisch longlijden: (Gold 3 of 4)
 - Nierfalen
- **Comorbiteit**
 - wel of niet symptomatisch aandoeningen niet zijnde de “reden van medisch consult”, zoals hypertensie, diabetes mellitus, systeemziektes, asymptomatisch coronair lijden, lichte COPD etc
- **Crawfordindeling TAAA**
 - I; TAAA beginnend ter hoogte van of net distaal van de linker art. subclavia en eindigt op het niveau van de nierarteriën.
 - II; TAAA beginnend ter hoogte van of net distaal van linker art. subclavia en eindigt t.h.v. of distaal van de aortabifurcatie.
 - III; TAAA begint mid-thoracaal op het niveau van Th6 en eindigt t.h.v. of distaal van de aortabifurcatie.
 - IV; TAAA beginnend distaal van de hiatus aorta in het diafragma en eindigt t.h.v. of distaal van de aortabifurcatie. Alle viscerale vaten takken af vanuit de aneurysmatische aorta.
- **Behandelteam**
 - Structureel samenwerkende in open en/of endovasculaire aorta interventies ervaren groep (vaat)specialisten (NVvV gecertificeerde vaatchirurgen met endovasculaire aantekening of cardiothoracaal chirurgen of gecertificeerde interventie-radiologen)

- **Vaatcentrum**
 - De locatie van een ziekenhuis waar het behandelteam de open of endovasculaire behandeling van de aortapathologie uitvoert.
- **Gecertificeerd vaatspecialist**
 - Een RGS geregistreerd specialist die door de wetenschappelijke vereniging van het specialisme op basis van transparante criteria gecertificeerd is voor (endo)vasculaire behandeling van vaatpathologie.
- **Endoprothese**
 - Een kunststof buis of broek die geschikt is om de transportfunctie van een bloedvat over te nemen en in het bloedvat kan worden geplaatst middels een minimaal invasieve benadering.