

Percutane behandeling van aorta- en mitraalkleplijden

Auteur(s): Victor Legrand, Marc Radermecker

CHU de Liège

De percutane kathethertherapie voor hartklepherstel en -vervanging evolueert snel. De veiligheid en doeltreffendheid van een percutane behandeling van aortaklepstenose werd bewezen in klinische studies en momenteel worden allerhande technieken ontwikkeld om mitralisklepinsufficiëntie te behandelen.

Veel van de nieuwe percutane technieken van kleptherapie werden ontwikkeld door chirurgen. Dat heeft geleid tot een samenwerking tussen chirurgen en interventionele cardiologen, die hun vaardigheid en competentie bundelen om de ontwikkeling van die nieuwe therapieën te versnellen. Daardoor groeit het belang van een medisch-chirurgisch team dat samenwerkt in een geschikte omgeving.

Evolutie van percutane kleptherapie

Aortaklep (figuur 1):

De eerste "percutane" aortaklepimplantatie werd uitgevoerd door Cribier 4 jaar geleden. De design en het concept van die prothesen zijn sindsdien veel verbeterd. In augustus 2007 hebben twee prothesen het CE-merkteken gekregen en deze zijn dus in de handel te verkrijgen. De Cribier-Edwardsklep is een stentklep die met een ballonnetje wordt ontvouwd. De klepblaadjes zijn gemaakt van paardenpericard en de stent rond het klepblaadje kan worden uitgezet tot een diameter van 23 of 26 mm. Momenteel wordt de steriele stentklep gemonteerd op een ballonkatheter die via de femoralis of transthoracaal wordt ingebracht. Dat vergt een samenwerking tussen een chirurg die de katheter invoert en een interventionele cardioloog die de stent plaatst.

Het CoreValvesysteem is een zichzelf ontvouwende stent met drie klepblaadjes gemaakt van varkenspericard. De stentklep wordt ingebracht met een dunnere katheter (18F of 6 mm). De insertie kan dus percutaan gebeuren zonder chirurgische denudatie. Die techniek is echter nog niet beschikbaar voor een apicale transthoracale weg en veronderstelt dus een bruikbare aorta-iliofemorale toegangsweg.

Er worden nog verschillende andere nieuwe apparaten ontwikkeld die allicht in een nabije toekomst zullen worden getest en in de handel worden gebracht.

Gezien het succes van chirurgische behandeling van aortaklepstenose werd de nieuwe behandeling eerst toegepast bij patiënten met een hoog chirurgisch risico (sterfte hoger dan 15% 30 dagen na de procedure bij raming van het operatieve risico met het EuroSCORE- of het STS-risicoscoresysteem. Eenvoudig gesteld kan de techniek worden overwogen bij 80-plussers, patiënten met een ernstige vasculaire, renale en/of pulmonale comorbiditeit en patiënten die voordien overbruggingschirurgie hebben ondergaan.

Wereldwijd hebben al meer dan 1.000 patiënten een Cribier-Edwardsklep gekregen en meer dan 600 een CoreValvesysteem. De samengevoegde resultaten van de Cribier-Edwardsklep zijn vergelijkbaar met die van de CoreValve en bevestigen de veiligheid (eenjaarssterfte ongeveer 25% versus een "voorspelde" chirurgische mortaliteit van 40%) en doeltreffendheid (de gradiënt over de aortaklep verdwijnt nagenoeg volledig). Gezien de bemoedigende resultaten die tot dusver werden behaald, gaat deze techniek een mooie toekomst tegemoet en zullen de indicaties allicht toenemen.

Mitralisklep

Mitraalkleplijden wordt het best chirurgisch hersteld. Patiënten met een functionele mitralisinsufficiëntie veroorzaakt door een gedilateerde cardiomyopathie (merendeels ischemisch) waardoor de klepblaadjes onvoldoende tegen elkaar sluiten, worden typisch behandeld met een annuloplastiek. Recentelijk werden verschillende percutane technieken ontwikkeld, waarbij een annulusachtig vernauwend systeem in de sinus

coronarius wordt ingebracht via de vena jugularis of subclavia. Er is nog een andere techniek die de Alfieri-operatie nabootst. Daarbij wordt antegraad een clip door het septum ingebracht om het middelste gedeelte van de vrije klepranden van de mitralisklep te hechten.

De klinische resultaten van die technieken zijn nogal wisselend. De technieken moeten nog worden verbeterd voordat ze op grotere schaal kunnen worden toegepast.

Pulmonalisklep

Pulmonaliskleplijden (meestal congenitale pulmonalisklepstenose) kan ook met een prothese worden behandeld. De prothese lijkt op de prothesen die werden ontwikkeld voor aortaklepstenose.

Middelen en technische vereisten

De behandeling van hartkleplijden evolueert naar minder invasieve, geïntegreerde technieken die specifieke apparatuur en nieuwe medische expertise vergen. Die technieken zijn in volle ontwikkeling en moeten goed worden gevalideerd in gespecialiseerde centra, vooral universitaire centra.

Apparatuur

Een voorwaarde voor de ontwikkeling van die nieuwe technieken is een specifieke omgeving die beschikt over de faciliteiten van een katheterisatielaboratorium en die van een operatiekamer voor cardiothoracale chirurgie. De procedures worden uitgevoerd onder radioscopische controle met behulp van nieuwe beeldvormingstechnieken waarmee road mapping en fusie van verschillende beeldvormingstechnieken kunnen worden uitgevoerd. Ook driedimensionale reconstructie helpt om de klep beter te plaatsen en om potentiële schadelijke complicaties op te sporen. Voor snelle bewegingen van de röntgenbuis en mobilisatie in alle mogelijke posities is de laatste generatie van radiologische apparatuur vereist. Last but not least moet de onderzoekstafel gemakkelijk kunnen worden omgebouwd in een operatietafel, mocht dat nodig blijken.

Deze specifieke katheterisatiezalen moeten worden omgezet in een operatiekamer. Dat is veruit de duurste investering. Vooreerst moet er voldoende plaats zijn voor de hart-longmachine, het beademingstoestel en het medisch en paramedisch personeel. Er moet meer opslagruimte voorhanden zijn. Het verdient sterk aanbeveling om gepulseerde airconditioning (ISO 8 standaard) te installeren omdat sommige procedures invasief zijn (chirurgische denudatie van de femoralis, transapicale weg) en om veiligheidsredenen als de patiënt dringend zou moeten worden geopereerd. Hopelijk kan die apparatuur ook worden gebruikt voor andere medisch-chirurgische technieken zoals plaatsing van een pacemaker of een defibrillator of hybride coronaire revascularisatie.

In totaal is een investering vereist van 900.000 tot 1.000.000 € (de hart-longmachine en het beademingstoestel niet meegerekend), als we ervan uitgaan dat het ziekenhuis beschikt over een geschikte zaal.

Materiaal

Er is nog een ander belangrijk punt dat een grootschalig gebruik van die technieken in de weg staat. Percutane interventies op de mitralisklep bevinden zich nog in een preklinisch stadium en kunnen dus alleen in geselecteerde centra worden uitgevoerd. De materiaalkosten voor behandeling van de aortaklep zijn ongeveer 20.000 € per procedure. Aangezien de procedure nog niet is goedgekeurd door het Riziv, vallen de kosten ten laste van het ziekenhuis. Voor de opleiding van artsen die percutane interventies op de aortaklep willen uitvoeren, vragen beide firma's een minimum van 30 procedures per jaar en assistentie van een mentor bij de eerste 10 procedures. Momenteel wordt een audit uitgevoerd door het KCE. De conclusies worden verwacht tegen volgend jaar. Afhankelijk daarvan zal de overheid beslissen of de techniek al dan niet zal worden terugbetaald en onder welke voorwaarden.

Medische expertise

Dit is typisch een multidisciplinaire benadering waarbij interventionele cardiologen en hartchirurgen goed moeten samenwerken. Beiden moeten beslissen of de patiënt in aanmerking komt voor de techniek en hoe zal worden te werk gegaan. De vaardigheid en de ervaring van de cardioloog en die van de chirurg zijn complementair. Ook de firma's die die prothesen verkopen, hebben dat goed begrepen en ze vragen dan ook een formele samenwerking tussen chirurgen en cardiologen om een programma te mogen opstarten.

Ook de hulp van een anesthesist is belangrijk omdat de meeste interventies worden uitgevoerd onder sedatie en voor het geval zou moeten worden overgeschakeld op een agressievere operatie.

Het paramedisch personeel moet dan ook bestaan uit verpleegkundigen die specifiek zijn opgeleid voor die interventies.

Conclusie

Percutane klepvervanging en -herstel is een domein dat snel evolueert. Er zullen almaar meer medisch-chirurgische cardiale eenheden worden opgericht om nieuwe behandelingstechnieken te ontwikkelen. Gezien de organisatie van de gezondheidszorg in ons land moeten die technieken worden ontwikkeld in universitaire ziekenhuizen, waar ze eerst worden geëvalueerd en daarna worden ontwikkeld in een optimale wetenschappelijke, technische en professionele omgeving. De verschillende technieken en technische problemen die nog moeten worden opgelost (met name de duurzaamheid en de langetermijnresultaten van die prothesen), en de toegevoegde waarde van die technieken worden het best geëvalueerd in een universitair ziekenhuis.

Referentie

1. Feldman T, Leon MB. Prospects for percutaneous valve therapies. *Circulation* 2007; 116: 2866-2877.
2. Routledge HC, Lefevre T, Morice M-C, De Marco F, Salmi L, Cormier B J *Invasive Cardiol* 2007; 19: 478-483.
3. Fedak PWM, Mc Carthy PM, Bonow RO. Evolving concepts and technologies in mitral valve repair. *Circulation* 2008; 117: 963-974.
4. Sack S, Kahlert P, Hoffman R, Lancellotti P, Legrand V, Bartunek J, Vanderheyden M, Bilodeau L, Shiota T, Marks D, Ellis S Percutaneous transvenous mitral annuloplasty: clinical development of a novel coronary sinus device. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51: A75

Figuur 1: voorbeeld van de twee ontvouwde biologische aortaklepprothesen die met een katheter worden ingebracht, die momenteel verkrijgbaar zijn in de handel

Cribier-Edwards stent-mounted valve

CoreValve self-expandable



Op een stent gemonteerde Cribier-Edwardsklep
CoreValvesysteem dat zichzelf ontvouwt

Figure 2: voorbeeld van een percutaan ingebracht annuloplastieksysteem. Het systeem wordt via de linker vena subclavia (rechts) in de sinus coronarius gestoken. In vergelijking met de beginsituatie zien we een verschuiving van de sinus coronarius (gele stippellijn) en het achterste klepblaadje naar het voorste klepblaadje (links)

