



ZE&GG formulier aandragen kennisvragen van FMS, ZiN, V&VN, ZN

1. Algemene informatie

Indienende partij:	Werkgroep zorgevaluatie NVvH
WV/kerngroep:	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
Primair contactpersoon:	Maarten Snoeijis
E-mail:	
Telefoonnummer:	
Datum:	26-05-2025

1.2 Toelichting van de kennisvraag

Alle bij de kennisvraag betrokken Wetenschappelijke Verenigingen en patiëntenorganisaties¹ onderschrijven het belang van de kennisvraag middels een verklaring en zeggen tevens toe actief betrokken te zullen zijn bij het in co-creatie uitwerken van het onderzoeksvoorstel.

Wat is de kennisvraag?	Vanaf welke vaatdiameter is chirurgische behandeling van een aneurysma van de abdominale aorta zinvol?
Geef aan waar de kennisvraag vandaan komt: (Vb. Kennisagenda incl. nummer vraag)	Kennisagenda NVvH 2.0
Voeg de weblink toe naar de bron van de kennisvraag:	https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/2022-11/kennisagenda_nvvh.pdf
Op welke richtlijn(module) sluit de kennisvraag aan: (incl. weblink naar module)	FMS Richtlijn 'Aneurysma van de abdominale aorta' https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/aneurysma_van_de_abdominale_aorta_aaa/startpagina_-_aaa.html
Is er een richtlijnencluster/ werkgroep voor dit onderwerp?:	Ja, cluster 'Arteriële en veneuze pathologie'

2. Rationale & draagvlak

2.1 Rationale achter de kennisvraag

Volgens de FMS-richtlijn moet bij een aneurysma van de abdominale aorta (AAA) preventief operatief herstel worden overwogen vanaf een diameter van 55 mm bij mannen en 50 mm bij vrouwen. Het voordeel van operatief herstel wordt bepaald door de balans tussen het ruptuurrisico van het aneurysma bij afwachtend beleid en het complicatierisico bij preventief operatief herstel. Voor patiënten met een verhoogd operatierisico door kwetsbaarheid of comorbiditeit of door complexe anatomie van het aneurysma is het onduidelijk of operatief herstel bij deze diameters meerwaarde heeft.

Deze vraag is juist nú urgent, omdat er steeds meer bewijs komt dat het ruptuurrisico lager ligt dan eerder werd aangenomen. Zo is het 3-jaars ruptuurrisico bij aneurysmata van 55 tot 60 mm slechts 3,1% (95% CI: 2,3-4,1%) in een grote observationele studie uit de Verenigde Staten.¹ Daarmee staat de proportionaliteit van preventieve operaties met een hoger complicatierisico voor deze aneurysmata ter discussie. De kennisagenda van de NVvH en de internationale richtlijn van de ESVS roepen daarom op tot nader onderzoek.²

Het beantwoorden van deze kennisvraag stelt ons in staat de keuze voor operatief herstel van AAA te personaliseren en de juiste behandeling op het juiste moment te kiezen. Door het beperken van operaties, complicaties en re-interventies verwachten we dat uitgestelde behandeling bij patiënten met een verhoogd complicatierisico zal leiden tot betere kwaliteit van leven zonder dat dit de kans op overleving verlaagt. Daarnaast zal deze behandelstrategie leiden tot besparing van zorgkosten, omdat voor een deel van de patiënten geen operatie nodig zal zijn.

2.2 Draagvlak

Welke wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties zijn direct betrokken (voeg verklaring bij):

Het beantwoorden van deze kennisvraag heeft brede steun binnen het multidisciplinaire vasculaire zorgveld. De doelgroep van patiënten met een AAA met verhoogd operatierisico door kwetsbaarheid of complexe anatomie wordt behandeld binnen netwerken van vaatchirurgen, interventieradiologen, klinisch geriaters en anesthesiologen. Voor een optimale uitvoering van de zorgevaluatie en implementatie van de resultaten is breed draagvlak binnen deze disciplines nodig. Schriftelijke steunverklaringen van de Nederlandse Verenigingen voor Vaatchirurgie (NVvV), Heelkunde (NVvH), Interventieradiologie (NVIR), Klinische Geriatrie (NVKG) en Anesthesiologie (NVA) zijn daarom bijgevoegd.

Voor patiënten participatie binnen de zorgevaluatie is Harteraad, de organisatie voor mensen met hart- en vaataandoeningen, een belangrijke partner. We zullen samen informatie en communicatie over de behandeling van het AAA en deelname aan de zorgevaluatie ontwikkelen die ook geschikt zijn voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Daarnaast zal Harteraad bijdragen aan de onderzoeksopzet en de interpretatie van de resultaten van de zorgevaluatie.

Welke andere relevante partijen zijn belangrijk om te betrekken bij de co-creatie?

Denk aan eerste lijn, paramedici en indirect betrokken wetenschappelijke verenigingen

Voor succesvolle uitvoering van de zorgevaluatie en implementatie van de resultaten is samenwerking met systeempartijen cruciaal. De onderzoeksvraag sluit aan bij het Integraal Zorgakkoord (IZA), waarin passende zorg en het voorkomen van overbehandeling centraal staan. Nationale volumenormen kunnen deelname van middelgrote centra aan de zorgevaluatie belemmeren; betrokkenheid van IZA-partijen (zoals Zorgverzekeraars Nederland, ActiZ en Patiëntenfederatie Nederland) biedt mogelijkheden om deze barrière gezamenlijk op te lossen. Ook het Zorginstituut Nederland wordt actief betrokken bij de uitvoering van de zorgevaluatie om de resultaten succesvol te kunnen implementeren binnen de huidige zorgstructuur.

3. PICO

3.1 PICO

Patiënt (P):

Patiënten met een asymptomatisch aneurysma van de abdominale aorta met een diameter van 55 tot 65mm voor mannen en 50 tot 60mm voor vrouwen.

De diameter is de maximale diameter van de aorta gemeten met CT-angiografie.

Inclusiecriteria:

		Standaard abdominaal aneurysma (infrarenale hals >10mm)	Complex abdominaal aneurysma*
Vitale patiënt zonder comorbiditeit	CFS ≤ 3 en CCI ≤ 4 en MDO operabel	EXCLUSIE	INCLUSIE
Kwetsbare patiënt met comorbiditeit**	CFS 4-6 of CCI 5-7 en MDO operabel	INCLUSIE	INCLUSIE
Zeer kwetsbare patiënt met korte levensverwachting	CFS ≥ 7 of CCI ≥ 8 of MDO niet operabel	EXCLUSIE	EXCLUSIE

* Complex abdominaal aneurysma: infrarenale hals 4-10mm, juxtarenaal, suprarenaal en thoraco-abdominaal type 4 aneurysma (ESVS richtlijn).

** Kwetsbaarheid wordt gemeten met de Clinical Frailty Scale (CFS). Comorbiditeit wordt gemeten met de Charlson Comorbidity Index (CCI). CCI score 4 komt overeen met een 10-jaars overleving van 53% en CCI score 8 komt overeen met een 10-jaars overleving van 0%. Naast de metingen van kwetsbaarheid en comorbiditeit wordt de beoordeling van patiënten in een multidisciplinair overleg (MDO) van het behandelteam meegenomen in de inclusiecriteria.

CLINICAL FRAILTY SCALE

	1	VERY FIT People who are robust, active, energetic and motivated. They tend to exercise regularly and are among the fittest for their age.		
	2	FIT People who have no active disease symptoms but are less fit than category 1. Often, they exercise or are very active occasionally, e.g., seasonally.		6 LIVING WITH MODERATE FRAILTY People who need help with all outside activities and with keeping house. Inside, they often have problems with stairs and need help with bathing and might need minimal assistance (cuing, standby) with dressing.
	3	MANAGING WELL People whose medical problems are well controlled, even if occasionally symptomatic, but often not regularly active beyond routine walking.		7 LIVING WITH SEVERE FRAILTY Completely dependent for personal care, from whatever cause (physical or cognitive). Even so, they seem stable and not at high risk of dying (within ~ 6 months).
	4	LIVING WITH VERY MILD FRAILTY Previously "vulnerable," this category marks early transition from complete independence. While not dependent on others for daily help, often symptoms limit activities. A common complaint is being "slowed up" and/or being tired during the day.		8 LIVING WITH VERY SEVERE FRAILTY Completely dependent for personal care and approaching end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.
	5	LIVING WITH MILD FRAILTY People who often have more evident slowing, and need help with high order instrumental activities of daily living (finances, transportation, heavy housework). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation, medications and begins to restrict light housework.		9 TERMINALLY ILL Approaching the end of life. This category applies to people with a life expectancy <6 months, who are not otherwise living with severe frailty. Many terminally ill people can still exercise until very close to death.

Vitale patiënten zonder comorbiditeit met een standaard abdominaal aneurysma worden uitgesloten van deelname aan de zorgevaluatie, omdat er voor deze groep patiënten consensus is dat operatief herstel van het aneurysma wenselijk is. Zeer kwetsbare patiënten met een korte levensverwachting door comorbiditeit worden uitgesloten van deelname aan de zorgevaluatie, omdat hier consensus is dat operatief herstel van het aneurysma niet wenselijk is. De analyse en behandeling van kwetsbaarheid worden uitgevoerd volgens de gebruikelijke zorgpaden in de deelnemende centra.

Exclusiecriteria:

- Bindweefselziekten (zoals Marfan, Loeys-Dietz, Ehlers-Danlos)
- Inflammatoir of geïnfecteerd aneurysma
- Geen informed consent mogelijk

Interventie (I):

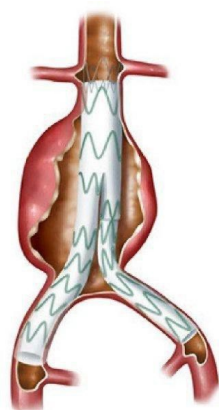
Poliklinische controle met halfjaarlijkse beeldvorming en operatief herstel van het abdominale aneurysma bij een diameter van 65mm bij mannen en 60mm bij vrouwen of bij een symptomatisch aneurysma.

Patiënten die meedoen aan de zorgevaluatie en loten voor de interventie groep krijgen geen onmiddellijk herstel van het AAA, waardoor hun behandeling afwijkt van de standaardzorg volgens nationale en internationale richtlijnen. In plaats daarvan worden zij actief gevolgd door halfjaarlijkse beeldvorming met CT-angiografie. Tijdens de bijbehorende poliklinische controles is ook aandacht voor secundaire preventie van hart- en vaatziekten. Wanneer het aneurysma is gegroeid tot een diameter van 65mm of meer bij mannen of 60mm of meer bij vrouwen, dan zal het aneurysma alsnog operatief worden hersteld. Bij een gemiddelde groeisnelheid van 5-10% per jaar is de verwachting dat deze operatie ongeveer 3 jaar wordt uitgesteld. Het is aannemelijk dat een deel van de patiënten in de loop van deze tijd door hun kwetsbaarheid en comorbiditeit zodanig in conditie achteruit is gegaan, dat een preventieve operatie om het aneurysma te herstellen niet langer mogelijk of wenselijk is. Ook kan de aorta veranderen van een standaard aneurysma naar een complex aneurysma. We beschouwen deze ontwikkelingen als onderdeel van de onderzoeksopzet en ze worden daarom als secundaire uitkomsten gemeten.

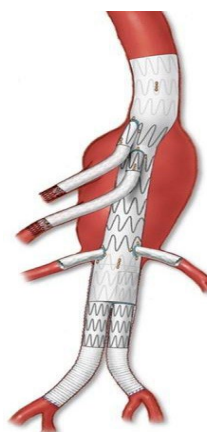
Comparator (C):

Operatief herstel van het abdominale aneurysma.

Kwetsbare patiënten met comorbiditeit en een standaard abdominaal aneurysma zullen doorgaans worden behandeld met een standaard endovasculair herstel (EVAR) tot de nierarteriën. Deze operatie wordt jaarlijks ongeveer 1400 maal uitgevoerd in Nederland, heeft een peri-operatieve mortaliteit van 0,8% en een opnameduur van 1 tot 3 dagen. De kosten van deze behandeling zijn €12.000 per patiënt.¹⁵



Standaard endovasculair herstel



Complex endovasculair herstel

Voor complexe abdominale aneurysmata zijn er meer operatieve behandelmogelijkheden: open chirurgisch herstel of complex endovasculair herstel met aanvullende stents in de viscerale arterieën door fenestraties, branches of chimneys. Deze operaties worden jaarlijks ongeveer 900 maal uitgevoerd in Nederland, hebben een peri-operatieve mortaliteit van 4-6% en een opnameduur van 7-10 dagen. De kosten van een complexe endovasculaire reconstructie zijn ongeveer €35.000 per patiënt.^{16,17} De keuze voor de operatietechniek wordt bepaald door het lokale behandelteam. Om de kwaliteit van de chirurgische behandeling te waarborgen hanteren we de landelijk vastgestelde volumennormen per centrum.

Na endovasculair herstel van aneurysmata blijven patiënten levenslang onder poliklinische controle van de vaatchirurg om complicaties te detecteren met jaarlijkse beeldvorming door echografie of CT-angiografie. Aanvullende interventies wegens lekkage van bloed langs de stents en trombose van stents zijn nodig bij 20% van de patiënten.^{18,19} Tijdens de poliklinische controles is ook aandacht voor secundaire preventie van hart- en vaatziekten.

Outcome (O):

Primaire uitkomst: quality-adjusted life years

Tijdsduur: 5 jaar (in deze periode wordt de gezondheidsstatus regelmatig gemeten)

Sample size berekening

- Aannames:
 - 1:1 randomisatie met stratificatie op basis van soort aneurysma (standaard of complex) en geslacht
 - gemiddeld aantal levensjaren na 5 jaar follow-up: 4,38 jaar³
 - gemiddelde gezondheidsstatus: 0,90 (SD 0,11)⁴
 - minimaal klinisch relevant verschil in gezondheidsstatus: 0,06⁵
 - alpha: 0,05; power: 0,90; dropout rate: 10%
- Sample size op basis van t-toets en superioriteit analyse: N=158
- Deze sample size is voor standaard en voor complexe aneurysmata nodig

Secundaire uitkomsten*

- Patiënt gerapporteerde uitkomsten
 - Gezondheidsstatus (EQ-5D-5L)
 - Algemene kwaliteit van leven (WHOQoL-BREF)
 - Angst (STAI)
 - Behoud van cognitief functioneren (6CIT)
- Veiligheidsuitkomsten
 - Overleving
 - Aneurysma-gerelateerde mortaliteit
 - Ruptuur van het aneurysma
 - Vaatprothese infectie
- Medische kosten (iMCQ)
- Overig
 - Diameter en volume van het aneurysma
 - Operabiliteit (inclusief verlies van mogelijkheid voor standaard endovasculair herstel)
 - Klinisch succes (SVS reporting standards)⁶
 - Aneurysma gerelateerde (re)interventies
 - Major adverse cardiovascular events (beroerte, myocardinfarct of cardiovasculair overlijden)

Procesevaluatie*

- Representativiteit deelnemers (participation-to-prevalence ratio)
- Kwalitatief onderzoek op basis van interviews met patiënten over hun ervaringen met de behandeling van het aorta aneurysma (inclusief communicatie en therapietrouw) en deelname aan de zorgevaluatie

* Deze uitkomsten omvatten de core outcome sets 'small abdominal aortic aneurysms' en 'intact abdominal aortic aneurysm' die met patiënten en andere stakeholders zijn ontwikkeld.^{7,8}

3.2 De huidige praktijk

Elk jaar worden in 54 Nederlandse ziekenhuizen in totaal 2300 preventieve operaties uitgevoerd om een AAA te herstellen. Deze behandelingen kunnen worden onderverdeeld in 1400 standaard endovasculaire operaties en 900 operaties voor complexe abdominale aneurysmata. In Nederland wordt het overgrote deel van de patiënten behandeld wanneer het aneurysma een diameter heeft bereikt van 55 mm bij mannen of 50 mm bij vrouwen (volgens de Comparator van de PICO). In de praktijk wordt soms afgeweken van deze standaardbehandeling door het verhogen van de diameter drempel voor patiënten met een verhoogd operatierisico door een combinatie van kwetsbaarheid, comorbiditeit en complexe anatomie van het aneurysma (volgens de Interventie van de PICO). Deze situatie doet zich naar schatting voor bij 10% van de patiënten met een spreiding van 5 tot 15% over de Nederlandse ziekenhuizen. Daarnaast wordt ongeveer 20% van de patiënten bij een hogere diameter behandeld omdat het aneurysma pas in een vergevorderd stadium wordt ontdekt (deze patiënten vallen buiten de PICO).⁹

De uitvoering van de zorgevaluatie en de implementatie van de resultaten worden bevorderd door de recente oprichting van het landelijke Aneurysm-NL consortium vanuit de Hartstichting. Daarnaast zijn aorta-operaties in de afgelopen jaren geconcentreerd in regionale netwerken, waardoor het eenvoudiger is geworden om grote centra te betrekken bij de uitvoering van de zorgevaluatie. Door deze ontwikkelingen is in Nederland een gunstig klimaat ontstaan om de kennisvraag effectief te kunnen beantwoorden. Vlotte inclusie van voldoende deelnemers is haalbaar omdat het aantal patiënten dat jaarlijks in Nederland wordt behandeld ongeveer 10x groter is dan het benodigde aantal deelnemers aan de studie op basis van de sample size berekening (volgens de Outcome van de PICO).

Er lijken twee relevante barrières te zijn die de uitvoering van de zorgevaluatie en de implementatie van de resultaten kunnen belemmeren. Ten eerste zullen vanaf 2026 nieuwe volumenormen voor aortachirurgie in werking treden die binnen het integraal zorgakkoord (IZA) zijn vastgesteld. Middelgrote zorginstellingen die onder druk staan om voldoende aorta-operaties uit te voeren kunnen daardoor terughoudend zijn om deel te nemen aan een studie waarbij aorta-operaties worden uitgesteld. Tijdens de co-creatie kan betrokkenheid van IZA-partijen zoals Zorgverzekeraars Nederland en Patiëntenfederatie Nederland mogelijkheden bieden om deze barrière gezamenlijk op te lossen en zo een brede participatie aan de zorgevaluatie te stimuleren. Een tweede barrière is angst en onzekerheid bij patiënten over het uitstel van de aorta-operatie, wat de bereidheid tot deelname aan de studie zou kunnen verlagen. In de co-creatie en opstartfase van de zorgevaluatie zullen we daarom samen met de patiëntenvereniging Harteraad informatie en communicatie ontwikkelen over de behandeling van het AAA en deelname aan de zorgevaluatie. We zullen daarbij specifieke aandacht hebben voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden door gebruik te maken van de inzichten en adviezen van Pharos en de internationale QuinteT onderzoeksgroep. We verwachten hiermee de meest relevante barrières te slechten en zo een effectieve beantwoording van de kennisvraag te kunnen waarborgen.

4. Criteria

4.1 Gezondheidswinst

Het beantwoorden van deze kennisvraag kan gezondheidswinst opleveren voor patiënten met een AAA en een verhoogd operatierisico door kwetsbaarheid of complexe anatomie. De huidige richtlijnen adviseren operatief herstel vanaf een diameter van 55 mm bij mannen en 50 mm bij vrouwen. Recente publicaties tonen echter dat het ruptuurrisico bij deze afmetingen lager is dan eerder werd aangenomen, terwijl operatief herstel bij kwetsbare patiënten gepaard gaat met verhoogde kans op complicaties, blijvende functionele achteruitgang en verminderde kwaliteit van leven. Daarom wordt in de voorgestelde zorgevaluatie operatief herstel van het aneurysma bij een verhoogd operatierisico uitgesteld. Bij een verwachte 3-jaars mortaliteit van 30–40% (als gevolg van andere oorzaken dan het aorta aneurysma) zal een aanzienlijk deel van de patiënten dan niet geopereerd hoeven te worden.

De potentie voor gezondheidswinst wordt bevestigd door een Markov beslissingsmodel gebaseerd op actuele ruptuurrisico's en patiëntgegevens uit de Vascular Quality Initiative registratie.¹⁸ In dit model ligt de optimale operatiedrempel hoger dan de huidige richtlijnen aanbevelen: 61 mm voor vrouwen en 69 mm voor mannen. Bij patiënten met comorbiditeit ligt de optimale operatiedrempel zelfs bij een diameter boven 70 mm. Deze bevindingen bevestigen dat direct operatief herstel van het AAA voor veel patiënten geen gezondheidswinst oplevert en dat uitgesteld operatief herstel met regelmatige poliklinische controles een veilige en doelmatige strategie kan zijn.

Deze zorgevaluatie onderzoekt de balans tussen voordelen en nadelen van direct of uitgesteld herstel van een AAA bij patiënten met een verhoogd operatief risico. De primaire uitkomstmaat van de zorgevaluatie is *quality-adjusted life years* (QALY). De studie heeft voldoende power om een minimaal klinisch relevant verschil van 0,06 in gezondheidsstatus (EQ-5D-5L) gedurende de follow-up van 5 jaar te detecteren. Door het vermijden van ingrepen met een verhoogd operatierisico verwachten we dat patiënten in de interventiegroep een hogere gezondheidsstatus hebben dan patiënten in de controlegroep. We verwachten dat de overleving in de interventiegroep en de controlegroep gelijk is. Secundaire uitkomsten zijn angst, behoud van cognitief functioneren en algemene kwaliteit van leven. We verwachten dat patiënten in de interventiegroep een betere algemene kwaliteit van leven en behoud van cognitief functioneren, maar ook meer angst zullen hebben dan patiënten in de controlegroep.

De resultaten van de zorgevaluatie ondersteunen gepersonaliseerde besluitvorming en passende zorg bij een kwetsbare patiëntengroep en kunnen zo leiden tot actualisatie van landelijke richtlijnen en bekostiging van zorg. Dit sluit aan bij het beleid van het Zorginstituut Nederland en de NZa.

4.2 Kostenreductie

Het verantwoord uitstellen van preventief operatief herstel van een AAA bij patiënten met een verhoogd operatierisico kan aanzienlijke kostenbesparingen opleveren, zowel vanuit het zorgperspectief als het bredere maatschappelijke perspectief. Hierbij wordt rekening gehouden met praktijkrealiteiten zoals cross-over en onvolledige implementatie: een deel van de patiënten zal ondanks een initieel conservatief advies alsnog kiezen voor direct operatief herstel van het aneurysma.

Kostenreductie binnen het zorgperspectief (Zvw)

In Nederland worden jaarlijks 2300 preventieve operaties verricht voor een AAA, waarvan 1400 standaard endovasculaire operaties en 900 complexe operaties. Een aanzienlijk deel van deze operaties wordt uitgevoerd bij patiënten met een verhoogd operatierisico: 50% van de patiënten met een standaard endovasculaire operatie en 70% van de patiënten met een complexe operatie is kwetsbaar ($CFS \geq 4$) of heeft uitgebreide comorbiditeit ($CCI \geq 5$).¹⁰⁻¹⁴ Ongeveer 20% van de aorta operaties wordt uitgevoerd bij een diameter van 65 mm of groter omdat het aneurysma pas in een vergevorderd stadium werd ontdekt; deze operaties vallen buiten het bereik van deze kennisvraag.⁹ Jaarlijks zijn er dus ongeveer 1300 patiënten met een verhoogd operatierisico op basis van kwetsbaarheid of complexe anatomie voor wie een gepersonaliseerde behandelstrategie gewenst kan zijn. Door deze patiënten bij een grotere aorta diameter te opereren dan nu gebruikelijk is, kunnen onnodige operaties worden voorkomen zonder verlies van levensverwachting.

In eerdere onderzoeken waarbij verschillende behandelrempels voor preventief herstel van een AAA werden vergeleken (ADAM en UKSAT, zie systematisch literatuuronderzoek) had 30–40% van de patiënten in de surveillance groep na 5 jaar follow-up nog altijd geen aorta-operatie ondergaan. We verwachten bij standaard endovasculair herstel aan de ondergrens (30%) en bij complex endovasculair herstel aan de bovengrens (40%) van deze reductie uit te komen vanwege behandeling bij een lagere aorta diameter (cross-over) door voorkeur van individuele patiënten of zorgverleners.

Aannames kosten:

- Standaard endovasculair herstel: €12.000 per operatie¹⁵
- Complex endovasculair herstel: €35.000 per operatie^{16,17}
- Re-interventie: €10.000 per re-interventie¹⁸
- Re-interventie risico: 20% binnen 5 jaar^{18,19}
- Extra poliklinische controle: €600 per patiënt per jaar
- Tijdschhorizon kostenanalyse: 5 jaar

Besparingen:

- Standaard endovasculair herstel: 168 operaties minder: €2.016.000
- Complex endovasculair herstel: 288 operaties minder: €10.080.000
- Re-interventies: 91 operaties minder: €910.000
- Extra poliklinische controle: 1.280 patiënten met gemiddelde controletijd van 2,5 jaar*: €1.920.000
- Netto jaarlijkse besparing: €11.086.000
- Jaarlijkse besparing bij 70% implementatie: €7.760.200

* We gaan ervan uit dat na 5 jaar alle patiënten ofwel geopereerd zijn omdat de aortadiameter is gegroeid tot de nieuwe behandelrempel, ofwel niet langer operabel zijn (bijvoorbeeld door overlijden).

Maatschappelijke impact

Ook buiten het zorgperspectief heeft het uitstellen van preventief herstel van een AAA bij patiënten met een verhoogd operatierisico een positieve impact. Minder operaties uitvoeren bij kwetsbare patiënten voorkomt complicaties en functieverlies, wat kan leiden tot minder belasting van langdurige zorginstellingen, waar kosten al snel oplopen tot €70.000 per patiënt per jaar. Tegelijk wordt schaarse OK- en IC-capaciteit ontzien, terwijl de belasting van poliklinische zorg relatief beperkt blijft. Deze behandelstrategie sluit aan bij het streven naar passende zorg binnen het Integraal Zorgakkoord.

4.3 Arbeidsinzet

Tussen de interventie (poliklinische controle en operatief herstel bij een grotere aortadiameter dan gebruikelijk) en de controlehandeling (direct operatief herstel van het aorta aneurysma) bestaat een duidelijk verschil in arbeidsinzet van zorgprofessionals. Door de interventie verschuift de inzet van intensieve klinische zorg naar gespreide poliklinische controles. Daardoor is minder inzet nodig van operatief en klinisch personeel, en meer van radiologie en poliklinische zorgverleners. De zorgevaluatie draagt zo bij aan efficiëntere inzet van zorgpersoneel en verlicht de druk op knelpuntfuncties, in lijn met het Integraal Zorgakkoord.

Overzicht arbeidsinzet per zorgprofessional per patiënt*

Zorgprofessional	Interventie Poliklinische controle en later herstel van aorta aneurysma	Controle Direct herstel van aorta aneurysma
Vaatchirurg	7,50 uur	8,50 uur
Anesthesioloog	3,00 uur	4,50 uur
OK-personeel	2,25 uur	3,50 uur
Klinisch verpleegkundige	18,0 uur	27,5 uur
Radioloog en laborant	5,50 uur	3,50 uur
Verpleegkundig specialist	4,25 uur	2,50 uur

* De arbeidsinzet is geanalyseerd op basis van aannames over reductie van operaties en re-interventies (zie paragraaf 4.2) met een tijdschhorizon van 5 jaar. Voor complex endovasculair herstel is de inzet hoger dan voor standaard endovasculair herstel. De inschatting van de arbeidsinzet per behandelstrategie is mede gebaseerd op DBC-zorgproducten; hoewel de NZa geen tijd per zorgprofessional specificeert, is een realistische verdeling afgeleid uit de bijbehorende zorgactiviteiten.

4.4 Ecologische duurzaamheid

Het uitstellen van operatief herstel van een AAA bij patiënten met een verhoogd operatierisico biedt naast klinische en economische voordelen ook kansen op het gebied van ecologische duurzaamheid. De verschillen tussen de interventie- en controlegroep raken meerdere duurzaamheidsaspecten zoals CO₂-uitstoot, materiaalgebruik, medicatiebelasting en werkklimaat, conform de pijlers van de Green Deal Duurzame Zorg.

1. Terugdringen van CO₂-uitstoot

Operaties zijn een aanzienlijke bron van CO₂-uitstoot, met name door energieverbruik van operatiekamers, sterilisatieprocessen en logistieke bewegingen. Een complex endovasculair herstel van een AAA veroorzaakt een uitstoot van 200 kg CO₂-equivalent.^{20,21} Door het reduceren van ongeveer 550 operaties per jaar kan dus 110 ton CO₂-equivalent per jaar worden bespaard. Ook vermindert dit het aantal opnamedagen en IC-verblijven, wat extra energiewinst oplevert.

2. Zuiniger gebruik van grondstoffen

Operaties verbruiken grote hoeveelheden medische disposables, steriel verpakte materialen en implantaatverpakkingen. De productie van wegwerpproducten is verantwoordelijk voor meer dan de helft van de totale ecologische voetafdruk van veelvoorkomende chirurgische ingrepen.²² Door de interventie wordt een operatie bij 30–40% van de patiënten voorkomen, wat leidt tot een aanzienlijke vermindering van het verbruik van deze grondstoffen. De benodigde materialen voor poliklinische controle en beeldvorming zijn aanzienlijk minder belastend voor het milieu.

3. Minder medicijnresten in het water

Het vermijden van operaties betekent ook minder gebruik van anesthetica, antibiotica en opioïden — stoffen die via uitscheiding in het oppervlaktewater belanden en moeilijk afbreekbaar zijn. Door het beperken van dit medicatiegebruik draagt de interventie bij aan een schoner watermilieu.²³ Door de interventie wordt mogelijk meer contrastmiddel gebruikt voor surveillance met CT-angiografie, hoewel bij direct operatief herstel ook contrastmiddel nodig is voor endovasculaire operaties, postoperatieve follow-up en eventuele re-interventies.

4. Gezondere zorgomgeving

Minder operaties betekent minder piekbelasting op operatiekamers en klinieken, en meer gespreide inzet van personeel in de polikliniek. Deze verschuiving draagt bij aan betere roosterbaarheid, minder fysieke belasting en lagere werkdruk, wat positieve effecten heeft op het welzijn van zorgmedewerkers. Dit sluit aan bij de doelen van de Green Deal Duurzame Zorg om niet alleen duurzame maar ook mensvriendelijke zorgomgevingen te creëren.

4.5 Aantal patiënten

Operaties om AAA te herstellen worden in Nederland verplicht geregistreerd in de Dutch Surgical Aneurysm Audit van het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA). In deze registratie zijn de volgende aantallen electieve operaties voor asymptomatische AAA opgenomen:

	Standaard endovasculair herstel	Herstel van complex aorta aneurysma	Totaal
2023	1427	891	2318
2022	1481	903	2384

Een aanzienlijk deel van deze operaties wordt uitgevoerd bij patiënten met een verhoogd operatierisico: 50% van de patiënten met een standaard endovasculaire operatie en 70% van de patiënten met een complexe operatie is kwetsbaar (CFS ≥ 4) of heeft uitgebreide comorbiditeit (CCI ≥ 5).¹⁰⁻¹⁴ Ongeveer 20% van de aorta operaties wordt uitgevoerd bij een diameter van 65 mm of groter omdat het aneurysma pas in een vergevorderd stadium werd ontdekt; deze operaties vallen buiten het bereik van deze kennisvraag.⁹ Jaarlijks zijn er dus ongeveer 1300 patiënten met een verhoogd operatierisico op basis van kwetsbaarheid of complexe anatomie op wie de kennisvraag betrekking heeft.

5. Systematisch literatuuronderzoek

5.1 Beschrijving systematisch literatuuronderzoek

Het literatuuronderzoek wordt uitgebreid beschreven in de bijlage.

Conclusie

Patiënten met een klein aneurysma van de abdominale aorta (diameter 40 tot 55 mm) hebben geen voordeel bij operatief herstel van het aneurysma. Het is onzeker of dit ook voor vrouwen geldt, omdat slechts 10% van de deelnemers aan de gerandomiseerde studies vrouw was en vrouwen een hogere kans op ruptuur en operatieve complicaties hebben dan mannen. Dit kennishiaat zal in de WARRIORS studie worden onderzocht.

Voor patiënten met een groot aneurysma van de abdominale aorta (diameter 55 mm of meer) werden geen studies gevonden die operatief herstel van het aneurysma vergeleken met surveillance op basis van beeldvorming en uitgesteld operatief herstel bij een grotere diameter. In de praktijk bestaat met name bij kwetsbare patiënten met een standaard abdominaal aneurysma en bij patiënten met een complex abdominaal aneurysma twijfel over de beste behandelstrategie. De UK-COMPASS studie zal patiënten met een complex abdominaal aneurysma bestuderen. De observationele onderzoeksopzet van deze studie gaat echter gepaard met een hoog risico op selectiebias. Hierdoor zal de bewijskracht van dit onderzoek naar verwachting te laag zijn om te leiden tot een sterke klinische aanbeveling. Om het kennishiaat voor beide patiëntengroepen op te lossen is een gerandomiseerde studie nodig.

5.2 Uitvoerder van het systematisch literatuuronderzoek

Het literatuuronderzoek is uitgevoerd door dr. Maarten G.J. Snoeijjs (MUMC+) en dr. Joost van der Vorst (LUMC). Het onderzoek is niet geaccordeerd door het Zorginstituut of het Kennisinstituut.

5.3 Datum

De literatuur in het systematisch onderzoek is tot 17-04-2025 verzameld.

5.4 Check op nieuw bewijs

De datum waarop het literatuuronderzoek werd uitgevoerd is recent. De bronnen zijn vermeld in de bijlage.

5.5 Check op overlappende studies/aanvragen

Ja, de datum waarop het trialregister is geraadpleegd is recent. De lopende studies zijn vermeld in de bijlage.

Referenties

Referenties

1. Lancaster et al. J Vasc Surg. 2022;75(1):109-117
2. Wanhainen et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2024;67(2):192-331
3. van Schaik et al. J Vasc Surg. 2017;66(5):1379-1389
4. Thorbjørnsen et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2025: Epub ahead of print
5. Luo et al. Med Care. 2010;48(4):365-371
6. Oderich et al. J Vasc Surg. 2021;73(1S):4S-52S
7. Zwetsloot et al. Manuscript submitted.
8. Machin et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2024;68(3):294-302
9. Peppelenbosch et al. J Vasc Surg. 2004;39(2):288-97
10. Dirven et al. Manuscript submitted.
11. Chen et al. Ann Vasc Surg. 2023;92:18-23.
12. Møller et al. Clin Epidemiol. 2024;16:175-189.
13. Saucy et al. Journal of Clinical Medicine. 2024;13(7):1935.
14. Locham et al. J Vasc Surg. 2019;69(4):1036-1044.
15. Burgers et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016;52(1):29-40.
16. Chow et al. J Vasc Surg. 2020;71(1):189-196.
17. Osman et al. J Vasc Surg. 2015;62(6):1457-64.
18. Columbo et al. J Vasc Surg. 2021;73(3):1056-1061.
19. Powell et al. Br J Surg. 2017;104(3):166-178.
20. Faner Capó et al. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2024;68(1):129-130.
21. Rizan et al. Ann Surg. 2020;272(6):986-995.
22. Rizan et al. J R Soc Med. 2023;116(6):199-213.
23. Stevenin et al. Semin Vasc Surg. 2024;37(3):333-341.