

Suturløse implanterbare hjerteklaffer i behandling av aortastenose

Utstyr, Prosedyrer, Behandling, Hjertekar

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv: Markedsføring i Norge



I følge vår hovedkilde (1) finnes det tre produsenter av suturløse hjerteklaffer beregnet for implantasjon ved åpen kirurgi: [Medtronic](#), 3f Aortic Bioprosthesis; [Edwards Lifesciences Corporation](#), EDWARDS INTUITY Elite Valve System; [Sorin Group](#), Perceval S Aortic Heart Valve. Implantatene ble CE merket i perioden 2009 til 2011. I USA er metoden er foreløpig ikke godkjent utenom i forskning. Vi har foreløpig ikke fått svar på om metoden er tatt i bruk i Norge.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Vår hovedkilde til metoden (1) er en kanadisk «tidlig-vurdering» i tillegg foreligger det flere «tidlige-vurderinger» fra andre land tidligere lenket til MedNytt (ikke vist). Vi har identifisert flere systematiske oversikter, den nyeste fra 2015 (2).

Publisert forskning

I følge vår hovedkilde (1) omfatter de fleste publikasjonene pasientserier som til dels er overlappende og uten komparator. Det finnes publikasjoner fra komparative ikke randomiserte studier. Begge ble publisert i 2015 og har sammenlignet metoden med åpen kirurgi (N=342 pasienter) (PERCEVAL-S) (3) og (N= 83) (4).

Registrerte og pågående studier

Det finnes flere pågående registrerte studier (ikke vist), men vi har ikke klart å identifisere pågående randomiserte kontrollerte studier.

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden

Implanterbare suturløse hjerteklaffer i behandling av aortastenose er en ny metode som sammenlignet med tradisjonell åpen hjertekirurgi kan utføres på kortere tid og dermed potensielt medføre mindre risiko. Sammenliknet med kateterbasert implantasjon av hjerteklaffer er det en mer invasiv metode, men det betyr ikke nødvendigvis at risikoprofilen er høyere. Metoden representerer et nytt behandlingsalternativ for pasienter med alvorlig aortastenose.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Forkalkning og innsnevring av aortaklaffen (aortastenose) med påfølgende hjertesvikt er et økende helseproblem i en stadig eldre befolkning. Aortastenose fremstår vanligvis som en fremadskridende (progressiv) tilstand, hvor hjertet stadig må arbeide hardere for å opprettholde normal sirkulasjon. De tre viktigste symptomene på alvorlig aortastenose inkluderer brystmerter (angina pectoris) og tung pust (dyspnoea) ved anstrengelse, og besvimelse (synkope). Aortastenose kan være en mulig diagnose når det blir påvist hjertesvikt eller anfall av svimmelhet (nærsynkope) ved anstrengelse. Symptomer fremkommer imidlertid gjerne sent i sykdomsforløpet.

Det foreligger ikke sikre tall for forekomst av aortastenose i Norge, men det er vanlig å anta at mellom 2 % og 9 % i befolkningen over 65 år har aortastenose og at forekomsten (prevalens) øker med alder (5). Ifølge tall fra Norsk pasient register (NPR) var det i 2010, 3040 sykehusinnleggelse og 9295 polikliniske konsultasjoner grunnet aortastenose. Det er foreløpig uklart hvilke pasienter med aortastenose som er best egnet for metoden.

Alvorlighetsgrad

Spesielt i høy alder kan alvorlig hjertesvikt ved alvorlig aortastenose inntreffe raskt uten tydelige forutgående symptomer.

Dagens tilbud

Optimal medikamentell behandling, åpen hjertekirurgi med innsetting av tradisjonelle implantater som krever sutur, eller kateterbasert implantasjon. Valg av behandling avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens helsetilstand, særlig

ifft risiko relatert til åpen kirurgi. For mange pasienter som antas å ikke kunne tåle en lang operasjonstid foreligger det ikke et godt behandlingsalternativ, metoden kan derfor potensielt dekke et umøtt behov.

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

Dødelighet: Potensielt kan metoden gi en reduksjon i dødelighet, men publiserte komparative gir sannsynligvis ikke grunnlag til å konkludere mht ulikheter i dødelighet.

Sykelighet og livskvalitet: Potensielt kan metoden gi en reduksjon i sykelighet og økt livskvalitet, men publiserte komparative studier gir sannsynligvis ikke grunnlag til å konkludere.

Risiko/bivirkninger

Risiko for pasienter: Tidlige komplikasjoner omfatter (≤ 30 dager etter kirurgi) omfatter blodpropp, klaffe dysfunksjon, inflammasjon, behov for reoperasjon. Sene komplikasjoner omfatter blant annet hjerterelatert død og slag.

Kostnader

Enhetskostnad: Vi kjenner ikke til enehetskostander for metoden

Ressursbruk i helsetjenesten: Metoden kan representere et tilbud til pasienter som i dag ikke vil være aktuelle for kirurgisk behandling.

Andre egenskaper

Organisatoriske konsekvenser:

Etiske konsekvenser:

Juridiske konsekvenser:

Nasjonale faglige retningslinjer:

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health [Sutureless Valves for the Treatment of Aortic Stenosis](#), juli 2015
2. Phan K et al [Sutureless aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis](#). 2015
3. Dalen M, Biancari F, Rubino AS, Santarpino G, Glaser N, De Praetere H, et al. Aortic valve replacement through full sternotomy with a stented bioprosthesis versus minimally invasive sternotomy with a sutureless bioprosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015 Feb 3.
4. Vola M, Campisi S, Gerbay A, Fuzellier JF, Ayari I, Favre JP, et al. Sutureless prostheses and less invasive aortic valve replacement: just an issue of clamping time? *Ann Thorac Surg*. 2015 May;99(5):1518-23.
5. Faggiano P, Antonini-Canterin F, Baldessin F, Lorusso R, D'Aloia A, Cas LD. Epidemiology and cardiovascular risk factors of aortic stenosis. *Cardiovasc Ultrasound* 2006;4:27.

Første varsel April 2014: Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig vurdering ble publisert i MedNytt

Siste oppdatering September 2015: oppdatering med norsk metodevarsel