

Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Behandling; Spesialisthelsetjenesten; Hjerter og kar; Kirurgi

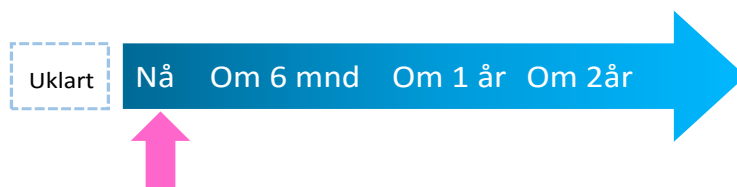
Navn: Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer

Produktnavn og produsenter: Edwards-sapien (Edwards-Lifesciences); CoreValve (Medtronic);

Søkestermer/synonymer: Aortic Valve Stenosis; Transcatheter aortic valve implantation (TAVI); Transcatheter aortic valve replacement (TAVR);

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Det finnes flere produsenter av klaffer og utstyr for kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (ofte forkortet TAVI) (1). Av de antatt mest aktuelle for bruk i Norge er Edwards-sapien (Edwards-Lifesciences) og CoreValve (Medtronic). Begge ble CE-merket for bruk i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose i 2007. Metoden ble introdusert i Norge for pasienter med alvorlig aortastenose med svært høy risiko for alvorlige komplikasjoner ved åpen hjerteklaffkirurgi, det vil si høy operativ risiko i 2008. Begge produsentene har også godkjente produkter for bruk i USA avgrenset til pasienter med alvorlig aortastenose og svært høy operativ risiko. Dette metodevarselet gjelder en utvidelse for bruk av TAVI til også å omfatte pasienter med intermediær operativ risiko. Foreløpig foreligger ikke FDA-godkjenning for denne indikasjonen, men CE-merket gir antakeligvis grunnlag for markedsføring i Europa. Vi utelukker ikke at andre produsenter kan ha andre aktuelle klaffer.

Finansieringsordning

Sykehus



Beskrivelse av den nye metoden

Forskjellen mellom TAVI og aortaklaffimplantasjon ved åpen hjertekirurgi ligger både i prosedyren og utformingen av implantatene. TAVI kan i utgangspunktet foregå ved lett bedøvelse uten bruk av hjerte-lungemaskin. Implantatene er ekspanderbare og settes inn i den native aortaklaffen ved hjelp av et kateter. Markedstilgjengelige klaffer har inntil nylig bare vært anbefalt for eldre pasienter med alvorlig aortastenose med betydelig forhøyet operativ risiko, eller som av andre grunner ikke kan gjennomgå åpen hjertekirurgi. Det er forventet at nye resultater vil kunne føre til spørsmål om å utvide indikasjonen til å omfatte pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Aortastenose er betegnelsen på en tilstand hvor forkalkning og innsnevring i hjertets aortaklaff gir økt motstand og nedsatt evne til utpumping av blod. Over tid kan dette føre til forstørrelse (hypertrofi) av hjertekammerets muskelmasse og utvikling av hjertesvikt. Skader i aortaklaffens funksjon kan også føre til lekkasje i klaffen (aortainsuffisiens). Aortastenose fremstår vanligvis som en fremadskridende (progressiv) tilstand. Spesielt i høy alder kan alvorlig hjertesvikt grunnet alvorlig aortastenose inntreffe raskt uten tydelige forutgående symptomer. 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 (se referanser gitt i kilde 1). I 2014 ble det foretatt 1446 aortaklaffoperasjoner i Norge og 258 av disse var utført med kateterbasert teknikk (2). Det har vært en gradvis økning av kateterbaserte aortaklaffoperasjoner siden 2008. Vi har ikke oversikt over hvordan en eventuell endring i anbefalinger om å omfatte intermediær operativ risiko vil påvirke utviklingen.

Dagens tilbud

Pasienter med aortastenose som vurderes egnet for operasjon får i dag tilbud om åpen kirurgi. Basert på en tverrfaglig vurdering av hver enkelt pasient vil utvalgte pasienter kunne tilbys kateterbasert aortaklaffimplantasjon.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden ble vurdert av Kunnskapssenteret med hensyn til effekt og sikkerhet i 2012 (1). Det foreligger flere internasjonale metodevurderinger med økonomiske modeller for TAVI (ikke vist), men de er sannsynligvis begrenset til høyrisiko grupper av pasienter. Vi fant flere nye systematiske oversikter hvorav vi hentet inn to i fulltekst (3,4).

Kliniske studier

Det foreligger flere relevante registrerte studier hvorav flere er antatt å være ferdigstilt. For vurdering av indikasjonsutvidelse antar vi at publiserte data fra to randomiserte kontrollerte studier gir grunnlag for sub-gruppe analyser basert på operativ risiko (se tabell under). I tillegg foreligger det publiserte data fra blant annet behandlingsregistre som er aktuelle å vurdere (4).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Eldre med alvorlig symptomatisk AS (N totalt planlagt 5650) To kohorter: Inoperable (høy risiko) og operable (Intermediær risiko)	Edwards Sapien TX	Høy risiko: tre ulike TAVI prosedyrer; Intermediær risiko: kirurgisk klaffebytte	Død og/eller hjerneslag; rehospitalisering; Alvorlige vaskulære hendelser	NCT01314313	2020, Publiserte data foreligger**
Eldre med alvorlig symptomatisk AS (N totalt planlagt 1443) To kohorter: Ekstrem høy risiko og høy risiko	Medtronic CoreValve	Ekstrem høy risiko: to ulike CoreValve prosedyrer; Høy risiko: kirurgisk klaffebytte	Død og/eller hjerneslag; Alvorlige vaskulære hendelser	NCT01240902	2020, Publiserte data foreligger**

AS = Aortastenose *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov , **Oppsummert i en systematisk oversikt (3)

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Ønsket effekt er økt overlevelse og bedret funksjon. Effekt er oppsummert i en ny systematisk oversikt av RCTer (3), vi har ikke vurdert dataene.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	For operable pasienter kan bivirkninger særlig knyttet til langtidsoverlevelse overskygge positive effekter. Dette er nylig rapportert i en annen systematisk oversikt som omfatter observasjonsstudier (4). Vi har ikke vurdert dataene, men vi antar at det kan være betydelig usikkerhet knyttet til hvem som har best nytte av metoden.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Enhetskostnader knyttet til TAVI er foreløpig høyere enn ved åpen kirurgi
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	TAVI krever bruk av hybride operasjonsstuer (operasjonsstuer med radiologisk overvåking) og tverrfaglige team.
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Omfatter økt bruk av stråling og dermed økt eksponering av ansatte for stråling

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er egnet for hurtig metodevurdering
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Feltet er under stadig utvikling og det kan være aktuelt å sammenlikne ulike typer av TAVI og inkludere industriuavhengige studier. Det kan være behov for analyser av organisatoriske konsekvenser

Hovedkilder til informasjon

1. [Lauvrak V, Arentz-Hansen H, Hamidi V, Fure B. Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer. Metodevarsel nr. 03 – 2012. ISBN 978-82-8121-496-5](#)
2. [Legeforeningen Norsk Hjertekirurgiregister, Årsrapport for 2014](#)
3. George CM mfl Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials European Heart Journal DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw225> ehw225 First published online: 7 July 2016
4. [Takagi H. Worse survival after transcatheter aortic valve implantation than surgical aortic valve replacement: A meta-analysis of observational studies with a propensity-score analysis. \(2016\) International Journal of Cardiology Volume 220, 1 October 2016, Pages 320–327](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	Metoden ble første gang beskrevet i en norsk tidlig-vurdering publisert i 2008 som ble oppdatert i 2012 (1)
Siste oppdatering	29.09.2016 Oppdatert med et norsk metodevarsel, alle lenker sjekket