

Kateterbasert reparasjon av mitralklaffen ved alvorlig kronisk mitralklaffsvikt (mitralinsuffisiens)

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Hjerte og kar; Kirurgi

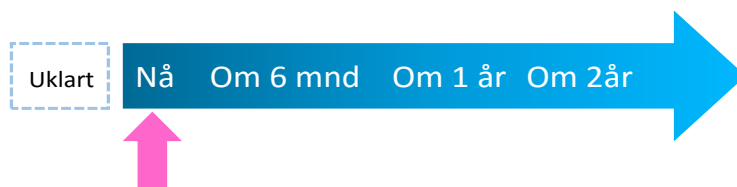
Navn: Transapikal mitralklaffimplantasjon

Produktnavn og produsenter: MitraClip ([Abbott Vascular International](#)); Carillon Mitral Contour System ([Cardiac Dimensions](#)); NeoChord DS1000 ([NeoChord](#)).

Søkestermer/synonymer: Transcatheter mitral valve repair; Mitral Valve Insufficiency; Mitral regurgitation; Mitralinsuffisiens; Mitralklaffsvikt

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Vi kjenner til tre produsenter av CE-merkede produkter for kateterbasert mitralklaffreparasjon: [Abbott Vascular International](#) (MitraClip), [Cardiac Dimensions](#) (Carillon Mitral Contour System) og NeoChord (NeoChord DS1000) (1). Vi utelukker ikke at det finnes andre produsenter med liknende produkter som er CE-merket eller vil bli CE-merket. Mens MitraClip har blitt benyttet i mer enn 23 000 pasienter, hovedsakelig i Europa, er de to andre metodene relativt nye og bare testet i noen hundre pasienter hver (3). Metoden er antakeligvis tatt i bruk eller prøvd ut ved Thoraxkirurgisk avdeling ved Oslo Universitetssykehus (2).

Finansieringsordning

Sykehus



Beskrivelse av den nye metoden

Kateterbaserte behandlinger ved alvorlig kronisk mitralklaffsvikt (mitralinsuffisiens, MI) er nye alternativer til åpen kirurgi. Som for åpen kirurgi kan det skilles mellom reparasjon og erstatning av mitralklaffen med en funksjonell protese (2). Dette metodevarselet omfatter kateterbaserte metoder for å reparere eksisterende strukturer. Det benyttes implantater til dette formålet, men disse fungerer ikke som funksjonelle mitralklaffer (1,2). Reparasjonen foregår ved minimalt-invasive prosedyrer under radiologisk overvåking. Indikasjoner er MI, med noe ulikheter i spesifikasjoner avhengig av prosedyre. Metodene er derfor bare delvis overlappende (se kilde 1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Mitralklaffen ligger mellom hjertets venstre forkammer og venstre hjertekammer. Ved MI strømmer blodet i feil retning (tilbake til forkammeret) når hjertekammeret trekker seg sammen. MI kan være medfødt, skyldes revmatisk sykdom, infeksjon i hjertet, eller utvikles med alderen (degenerativ MI). MI kan også oppstå etter infarkt eller annen skade på hjertemuskelen (kardiomyopati).

Det foreligger flere ulike måter å klassifisere MI på, både basert på strukturelle særtrekk, årsak og alvorlighet. En inndeling er basert på å skille mellom vanlig funksjonell/iskemisk MI (FMI) og degenerativ/organisk (DMR). Europeiske studier tyder på at så mye som 19 % av den generelle befolkningen kan ha milde former for MI. Forekomst og alvorlighet øker med alder. Basert på referanser sitert i kilde 1 er forekomst av klinisk signifikant MI ca 1 % i befolkningen under 50 år og 11 % hos de over 70. Hos pasienter med hjertesvikt er forekomsten 40 %. I følge Norsk Hjertekirurgiregister ble 331 pasienter operert for mitralklaffefeil i 2014 (3). Vi er imidlertid usikre på hvor mange pasienter som er aktuelle for metoden(e).

Dagens tilbud

Dagens behandling avhenger av type MI og alvorlighet og omfatter både medikamentell behandling med ACE-hemmere, beta-blokkere, diuretika og evt aldosteronantagonister og kirurgi. Kirurgisk behandling er anbefalt dersom pasienten har alvorlig lekkasje og/eller ventrikeldysfunksjon og dersom pasienten er egnet for operasjon. Målet med kirurgi er enten reparasjon eller

erstatning av klaffen med et implantat. I dag benyttes i hovedsak åpen kirurgi, men bruk av kateterbaserte teknikker er antakeligvis økende.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden ble i 2015 vurdert i et europeisk pilotprosjekt i regi av det europeiske nettverket for metodevurdering EUnetHTA (1). Metodevurderingen omfatter ikke økonomiske analyser.

Kliniske studier

Vi kjenner ikke til publikasjoner av studier med kontrollgrupper. Forfatterne av metodevurderingen fra EUnetHTA oppsummerte best mulig kunnskapsgrunnlag basert på pasientserier. Ingen dokumentasjon av langtidseffekter ble funnet (1).

Det foreligger flere registrerte pågående studier. Vi fant at det blant disse er fire pågående randomisert kontrollerte studier (se tabell nedenfor for detaljer) og to observasjonsstudier [NCT02444286](#), og [NCT01784055](#) (detaljer ikke gjengitt)

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne med funksjonell MI (N=380)	MitraClip	Optimal medikamentell behandling	Kardiovaskulær død; Livskvalitet	NCT02444338	2019
Voksne med funksjonell MI (N=180)	Carillon	Standard medikamentell behandling	Funksjonelle utfall; sikkerhet	NCT02325830	2017
Voksne med alvorlig sekundær MI (N=288)	MitraClip	Standard medikamentell behandling	Mortalitet og re-innleggelse i sykehus	NCT01920698	2016/2017
Voksne med symptomatisk funksjonell MI (N=555)	MitraClip	Standard medikamentell behandling	Sikkerhet; Mortalitet; Livskvalitet	NCT01626079	2018/2022

MI= Mitralinsuffisiens *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Oppsummeringen av kunnskapsgrunnlaget i 2015 (1) ga ikke grunnlag til å konkludere mht effekt og sikkerhet. Forfatterne av EUnetHTA-rapporten påpekte at pågående studier innen kort tid vil kunne gi et sikrere grunnlag for konklusjon.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Økt behov for hybride operasjonsstuer (radiologi og kirurgi)
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Radiologisk overvåket prosedyre gir økt bruk av stråling og eksponering av ansatte for stråling

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Bør kunne igangsettes når resultater av pågående studier foreligger
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er muligens behov for å vurdere organisatoriske konsekvenser på lang og kort sikt knyttet til stadig økende bruk av radiologisk overvåkede prosedyrer i hjertekirurgi

Hovedkilder til informasjon

- [EUnetHTA JA2 Transcatheter implantable devices for mitral valve repair for chronic valve regurgitation. WP5B Sep 2015](#)
- [Gry Dahle TMVR – Kateterbehandling av mitralklaffesykdom med klaffeerstatning Kirurgen.no 2016](#)
- [Legeforeningen Norsk Hjertekirurgiregister, Årsrapport for 2014](#)

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

Første varsel Dette metodevarselet
Siste oppdatering 29.09.2016, alle lenker sjekket