

Kateterbasert mitralklaffimplantasjon ved alvorlig kronisk mitralklaffsvikt (mitralinsuffisiens)

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Hjerte og kar; Kirurgi

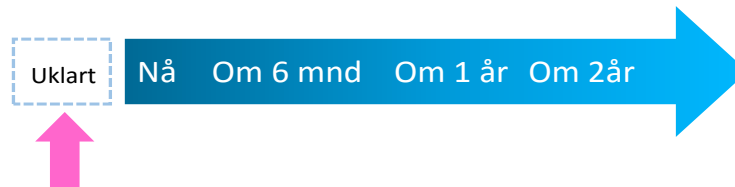
Navn: Transapikal mitralklaffimplantasjon

Produktnavn og produsenter:

Søkestermer/synonymer: Transcatheter mitral valve replacement; Transcatheter mitral valve implantation; Mitral valve bioprothesis; Mitral Valve Insufficiency; Mitral regurgitation; Mitralinsuffisiens; Mitralklaffsvikt

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Det finnes minst 24 produsenter med produkter for kateterbasert implantasjon av mitralklaff (1). Per desember 2015 var ingen av disse CE-merket eller tilgjengelige utenom forskning i USA (1). Vi utelukker ikke at dette kan ha endret seg. Metoden har vært prøvd ut av Thoraxkirurgisk avdeling ved Oslo Universitetssykehus (2).

Finansieringsordning

Sykehus



Beskrivelse av den nye metoden

Kateterbasert behandling er et nytt alternativ til åpen kirurgi tiltenkt pasienter med alvorlig kronisk mitralklaffsvikt (mitralinsuffisiens, MI). Kateterbasert implantasjon kan også være aktuell for behandling av pasienter som har en sviktende implantert mitralklaff, dvs såkalte «klaff-i-klaff» implantasjoner (3). 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 erstatte eksisterende klaffer med funksjonelle implantater. Implantatene er laget av dyreklafter (bioprotoser) festet i enten en selvekspanderende nitinol ramme eller en ekspanderbar stent. Implantatene kan settes inn enten via lyskearterien (femoralt) eller apikalt over hjertet. Innsettingen foregår under radiologisk overvåking. Indikasjoner er MI, men med noe ulikheter i spesifikasjoner for indikasjon. Metodene er derfor bare delvis overlappende (se kilde 1 og 2).

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 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 %. Ifølge Norsk Hjertekirurgiregister ble 331 pasienter operert for mitralklaffefeil i 2014 (3). Vi er imidlertid usikre på hvor mange pasienter som er aktuelle for metode(n)e.

Dagens tilbud

Behandling avhenger av type MI og alvorlighet. Ved utviklet hjertesvikt og/eller kronisk alvorlig MI behandles pasientene medikamentelt med ACE-hemmere, beta-blokkere, diuretika og evt aldosteronantagonister. Kirurgisk behandling er anbefalt

dersom pasienten har alvorlig lekkasje og/eller ventrikkeldysfunksjon og 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 særlig knyttet til livreddende situasjoner der pasienten ikke kan opereres.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden ble i 2015 vurdert i en australsk tidlig-vurdering, kunnskapsgrunnlaget omfattet tre publiserte pasientserier (1).

Kliniske studier

Vi kjenner ikke til publikasjoner fra studier med kontrollgrupper. Det finnes flere registrerte pågående studier uten kontrollgruppe som ikke er omfattet av kunnskapsgrunnlaget i den australske tidlig-vurderingen bl.a [NCT02276547](#) (publiserte data foreligger), [NCT02428010](#), [NCT02478008](#), [NCT02515539](#) og [NCT02321514](#). Resultater fra disse er forventet å foreligge i løpet av ett til to år. For indikasjonen pasienter med degenererte mitralklaffimplantater (klaff-i-klaff prosedyrer) foreligger det data fra to pasientserier (3). Vi utelukker ikke at det foreligger flere relevante registrerte kliniske studier, eller publikasjoner som ikke er plukket opp av vårt kartleggingsøk.

I desember 2015 forelå det bare resultater fra tre studier

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Kunnskapsgrunnlaget er svært begrenset og bruk av metoden er å betrakte som eksperimentell og/eller utprøvende. Metoden kan antakeligvis i noen tilfeller betraktes som livreddende (3).
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input 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"/>	Dersom metoden tas i bruk utenom forskning kan det være aktuelt med hurtig-metodevurdering
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. [Health Policy Advisory Committee on Technology Transcatheter mitral valve replacement for severe mitral regurgitation Des 2015](#)
2. [Gry Dahle TMVR – Kateterbehandling av mitralklaffesykdom med klaffeerstatning Kirurgen.no 2016](#)
3. [NICE UK Interventional procedure guidance \(IPG\) 541 Transapical transcatheter mitral valve-in-valve implantation for a failed surgically implanted mitral valve bioprosthesis Des 2015](#)

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

Første varsel August 2016 Norsk tittel med lenke til australsk tidlig vurdering (1) og mars 2016 med lenke til engelske retningslinjer (3) publisert i MedNytt

Siste oppdatering 29.09.2016 Norsk metodevarsel, alle lenker sjekket