

Endovaskulär klaffbehandling vid uttalad funktionell mitralisinsufficiens

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda endovaskulär klaffbehandling vid uttalad funktionell mitralisinsufficiens?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att endovaskulär klaffbehandling vid uttalad funktionell mitralisinsufficiens kan användas i undantagsfall.

Priograd: 8

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att tillståndet uttalad funktionell mitralisinsufficiens har stor svårighetsgrad också vid tillgång till bästa medicinska behandling enligt dagens standard i svensk sjukvård. Svårighetsgraden för mitralisinsufficiens varierar och rekommendationen avser endast fall med en uttalad symtombild och i linje med de inklusionskriterier som tillämpats i de granskade studierna för funktionell mitralisinsufficiens.

HTA rapportens genomgång av det vetenskapliga underlaget för effekt och risker med endovaskulär klaffbehandling vid uttalad funktionell mitralisinsufficiens visar att det inte finns stöd för att behandlingen skulle påverka överlevnad, varken mätt som total eller specifikt hjärtkärlrelaterad dödlighet. Däremot kan det finnas påverkan på patientnytta genom förbättring enligt ett kliniskt mått för att bedöma hjärtsvikt (NYHA) och för livskvalitet. Samtidigt visar beräkningar inom projektet att behandlingen innebär en tydlig merkostnad för den medicinska tekniska produkten. Modellsbaserade analyser som antar att behandlingen medför livskvalitetsvinster bedömer att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår är måttlig.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara låg eftersom flera studier brister i transparensen i sin rapportering och det saknas även genomgående rapportering om komplikationer.

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att endovaskulär klaffbehandling kan användas i undantagsfall och då endast inom ramen för den högspecialiserade vården. All användning av endovaskulär klaffbehandling bör även följas i kvalitetsregister för att möjliggöra långtidsuppföljning av patientnytta. Detta i syfte att öka kunskap om patientutfall och även belysa vilka patientgrupper som erhåller behandlingen i klinisk praxis.

Länk till HTA-rapport: <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/endovaskular-klaffbehandling-vid-uttalad-mitralisinsufficiens/>

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd / kontext	Åtgärd	Jämförelse- alternativ	Hälsa- tillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Uttalad funktionell mitralis- insufficiens även med bästa medicinska behandling	Endovaskulär klaffbehandling i kombination med bästa medicinska behandling	Bästa medicinska behandling	Stor	Måttlig	Måttlig	Låg	8	<p>Det vetenskapliga underlaget pekar på att endovaskulär klaffbehandling inte påverkar livslängden. Det är möjligt att behandlingen medför patientnytta mätt med ett mått för klinisk klassificering av hjärtsvikt (NYHA) och hälsorelaterad livskvalitet.</p> <p>De granskade studierna med uppföljning 1 och 2 år pekar på att det är en liten avgränsad grupp med funktionell mitralisinsufficiens och uttalad symtombild som kan ha nytta av endovaskulär klaffbehandling.</p>

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Funktionell mitralisinsufficiens innebär att klaffen mellan hjärtats vänstra förmak och vänstra kammare inte fungerar normalt. Detta på grund av en sjukligt förändrad vänsterkammare som leder till en vidgning av mitralisringen och att de två mitralisseglerna inte anpassar sig tillräckligt vilket ger ett läckage. Mitralisinsufficiens är den näst vanligaste klaffsjukdomen i västvärlden efter aortastenosen. Svårighetsgraden varierar, från att i det närmaste vara helt asymtomatisk till att ge uttalade symtom. Mitralisinsufficiens är förenad med förhöjd mortalitet och kan även vara en dödsorsak, såväl i ett akut skede som i ett mer utdraget och kroniskt förlopp.

HTA-rapporten belyste den kliniska frågeställningen "Blir personer med uttalad funktionell mitralisinsufficiens på kort och lång sikt bättre hjälpta av minimalinvasiv endovaskulär klaffbehandlingen (Transcatheter Edge-to-Edge Repair) som tillägg till bästa medicinska behandling jämfört endast bästa medicinska behandling?"

Sammanlagt visar resultaten för 15 olika effektmått i den systematiska litteraturgenomgången av endovaskulär klaffbehandling som tillägg till bästa medicinska behandling följande:

- Totalmortalitet (1 mån och 1 år); ingen säkerställd skillnad, måttlig vetenskaplig tillförlitlighet
- Totalmortalitet (2 och 3-5 år); ingen säkerställd skillnad, begränsad tillförlitlighet
- Kardiovaskulär mortalitet (1 mån); ingen säkerställd skillnad förelåg, måttlig tillförlitlighet
- Kardiovaskulär mortalitet (1, 2 och 3 år); ingen säkerställd skillnad, begränsad tillförlitlighet
- Ekokardiografisk klass (1 och 2 år); en säkerställd skillnad förelåg till fördel för tillägg med endovaskulär klaffbehandling, begränsad tillförlitlighet
- Klinisk hjärtsviktsbedömning (1 och 2 år) enligt NYHA- (New York Heart Association) klassifikation; en säkerställd skillnad förelåg till fördel för tillägg med endovaskulär klaffbehandling, begränsad tillförlitlighet
- Procedurrelaterade komplikationer: otillräcklig tillförlitlighet i data
- Hälsorelaterad livskvalitet (1 och 6 mån); en säkerställd skillnad förelåg till fördel förelåg till fördel för tillägg med endovaskulär klaffbehandling, begränsad tillförlitlighet

Två stora kliniska studier visar olika resultat vilket gör att bedömningen av kostnadseffektivitet blir osäker. Två modellbaserade utvärderingar av kostnadseffektivitet använder effektdata från den ena studien (COAPT) och visar en måttlig kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår. Detta innebär att endovaskulär klaffbehandling som tillägg till bästa medicinska behandling skulle kunna vara kostnadseffektivt. En förutsättning är dock att behandlingen enbart erbjuds till de noga utvalda personer med uttalad funktionell mitralisinsufficiens och allvarlig symtombild där studierna visat tillräckligt stor påverkan på patientnära effektmått.

Rapporten redovisar också en analys av vårdkonsumtionsdata från Skånes universitetssjukhus i en mycket begränsad patientkohort med blandad orsak till mitralisinsufficiens. Gruppen som genomgått endovaskulär klaffbehandling sedan 2019 hade 19% högre sjukhuskostnader än gruppen som genomgått öppen kirurgi. Den största enskilda kostnaden för endovaskulär klaffbehandling bestod av kostnaden för TEER-materialet (225 000 kronor av den genomsnittliga totalkostnaden om 335 000 kronor per patient).

Konsekvensanalys för Region Skåne

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att endovaskulär klaffbehandling i undantagsfall kan erbjudas inom ramen för den högspecialiserade vården och då enbart till noga utvalda personer med uttalad funktionell mitralisinsufficiens och allvarlig symtombild.

Samtidigt ser rådet ett fortsatt behov av nya väldeignade och tydligt rapporterade studier. En nationell studie med uppföljning inom ramen för kvalitetsregistren inom Swedeheart kan möjliggöra analyser och långtidsuppföljning av personer med uttalad funktionell mitralisinsufficiens som behandlats med endovaskulär klaffbehandling.

Datum: 2022-10-25

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ingemar Petersson', with a long horizontal flourish extending to the right.

Ingemar Petersson
Ordförande