

Endovaskulär klaffbehandling vid uttalad strukturell mitralisinsufficiens

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda endovaskulär klaffbehandling vid uttalad strukturell mitralisinsufficiens?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att endovaskulär klaffbehandling vid uttalad strukturell mitralisinsufficiens endast används inom ramen för forskning och utveckling.

Priograd: FoU

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att tillståndet uttalad strukturell mitralisinsufficiens har stor svårighetsgrad också vid tillgång till öppen kirurgi och 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 strukturell mitralisinsufficiens.

HTA rapportens genomgång av det vetenskapliga underlaget för effekt och risker med endovaskulär klaffbehandling vid uttalad strukturell mitralisinsufficiens visar att det saknas underlag för att dra slutsatser om patientnytta och risker. Samtidigt visar beräkningar inom projektet att behandlingen innebär en tydlig merkostnad (19%) också i jämförelse med öppen kirurgi.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara mycket låg eftersom det finns få studier som renodlat studerat den aktuella patientgruppen och det saknas därför underlag för att dra slutsatser om patientnytta och risker för dessa.

Användning av endovaskulär klaffbehandling vid uttalad strukturell mitralisinsufficiens bör därför endast ske inom ramen för forskning och utveckling där behandlingen systematiskt följs upp med vetenskapliga metoder och analyseras genom jämförelse med en relevant kontrollgrupp. Forskningen kan med fördel utgå från kvalitetsregister och ha ett nationellt upplägg för att uppnå tillräcklig studiestorlek. Detta i syfte att förbättra kunskapsläget.

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	Hälsotillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Uttalad strukturell mitralis- insufficiens, där öppen kirurgi är förenad med hög risk	Endovaskulär klaffbehandling i kombination med bästa medicinska behandling	Öppen kirurgi i kombination med bästa medicinska behandling	Stor	Ej bedömt	Ej bedömt	Mycket låg	FoU	Det saknas vetenskaplig evidens för patientnytta.

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Strukturell mitralisinsufficiens innebär att klaffen mellan hjärtats vänstra förmak och vänstra kammare inte fungerar normalt på grund av förändringar i mitralisklaffen eller dess upphängning. 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 måttlig isolerad strukturell mitralisinsufficiens på kort och lång sikt bättre hjälpta av minimalinvasiv endovaskulär klaffbehandlingen (Transcatheter Edge-to-Edge Repair) än av öppen kirurgi? Den systematiska litteraturgenomgången visade att det saknas vetenskapligt underlag för samtliga studerade effektmått och det är inte möjligt att göra en klinisk värdering eller någon tillförlitlighetsbedömning.

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 det i nuläget inte finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att erbjuda endovaskulär klaffbehandling i rutinsjukvården vid uttalad strukturell mitralisinsufficiens.

Samtidigt ser rådet att väldesignade studier med kontrollgrupp och av tillräcklig studiestorlek skulle kunna bidra med viktig kunskap om metodens effekt och kostnadseffektivitet i en svensk kontext. En nationell studie med strukturerad uppföljning inom ramen för kvalitetsregistren inom Swedeheart möjliggör till långtidsuppföljning av personer med uttalad strukturell mitralisinsufficiens som behandlats med endovaskulär klaffbehandling.

Datum: 2022-10-25



Ingemar Petersson
Ordförande