

Utlåtande och sammanfattande bedömning från HTA-kvalitetssäkringsgruppen Kateterburen implantation av aortaklaffprotes

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda verksamhetsbaserade HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Denna HTA har genomförts på begäran av verksamhetschef Lars Grip, kardiologi, Sahlgrenska sjukhuset. En arbetsgrupp bestående av Anders Jeppsson, professor, överläkare, thoraxkirurgi, (samordnare i HTA-gruppen), Nedim Selimovic, överläkare, Dan Ioanes, specialistläkare, kardiologi och Niklas Bergh, ST-läkare, kardiologi, Jakob Gäbel, specialistläkare, thoraxkirurgi, samtliga från Sahlgrenska sjukhuset har i samråd med HTA-centrum tagit fram denna HTA-rapport.

Resurspersoner från HTA -centrum har varit Lennart Jivegård, universitetslektor, Annika Strandell, docent, Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie samt Eva-Lotte Daxberg, bibliotekarie.

HTA-rapporten och återopad litteratur har granskats av Sven-Erik Ricksten, professor, thoraxanestesi, Sahlgrenska sjukhuset och Mikael Dellborg, professor, överläkare, kardiologi, Östra sjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrums resurspersoner och HTA-arbetsgruppen.

Ett utlåtande har diskuterats och fastställts vid kvalitetssäkringsgruppens möte 2010-02-24.

Projektet har pågått 2009-11-11 – 2010-02-24. Frågan inkom 2009-07-11.

Den systematiska litteratursökningen sträckte sig från 2008-01-01 till 2009-11-20.

Frågeställning:

Hur påverkar kateterburen implantation av aortaklaffprotes livskvalitet och sjuklighet jämfört med medicinsk behandling eller öppen kirurgi hos vuxna patienter med aortaklaffsjukdom?

PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P= Vuxna patienter, med aortaklaffsjukdom (stenos, insufficiens (regurgitation) eller en kombination av stenos och insufficiens), som bedöms inoperabla eller ha hög operationsrisk

I= Kateterburen implantation av aortaklaffprotes

C= Medicinsk behandling eller öppen kirurgi

O= Primärt: Mortalitet (30-dagars och långtidsuppföljning)

Sekundära: Livskvalitet

Morbiditet (ex pacemakerbehov, stroke), komplikationer

Antal vårdtillfällen efter ingrepp, primärt lyckat ingrepp

Fysisk aktivitet enl NYHA klassifikation, klaffårea, klaffgradient

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Aortastenosen är den vanligaste klaffsjukdomen och kan leda till plötslig död. Medianöverlevnad efter symtomdebut är två-tre år. Kirurgiskt klaffbyte är en effektiv behandling förenad med 3-5% en-månadsmortalitet men vissa patienter avböjs för kirurgi främst på grund av hög operationsrisk. I dag behandlas 60-70% av alla patienter med tät aortastenosen kirurgiskt medan resten ej opereras. Kateterburen aortaklaffsimplantation är en ny minimalinvasiv operationsmetod för symptomgivande aortastenosen hos patienter som bedöms inoperabla eller med kraftigt ökad operationsrisk. Klaffen hålls på plats av ett stent och sätts in via ljumskkärlen eller genom vänsterkammaren via liten thorakotomi.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Denna HTA-rapport utgår från en färsk belgisk HTA-rapport (Van Brabant, 2008) där sökning gjordes juli 2008 och vår HTA inkluderar artiklar publicerade 2008-01-01 - 2009-11-20. Litteratursökningen resulterade i 11 artiklar (fem icke-randomiserade kontrollerade studier, sex rena fallserier) som tillsammans med Van Brabant 2008 är underlag för rapporten. Van Brabant konkluderar att TAVI i 6-12 månadersperspektiv förbättrar hemodynamik och symptom vid svår aortastenosen, 30-dagars- och 6-månaders mortalitet är hög (6-22% respektive 10-45%) samt att det saknas studier som visar att TAVI förbättrar överlevnad och livskvalitet jämfört med öppen kirurgisk behandling

Vår aktuella HTA-rapport resulterar i följande konklusioner

- TAVI förbättrar hemodynamik, lindrar symptom och förbättrar fysisk funktion hos patienter med tät aortastenosis (otillräcklig evidensstyrka ⊕○○○)
- Det saknas jämförande studier som visar att TAVI förlänger livet och förbättrar livskvalitet jämfört med öppen kirurgi
- Det saknas jämförande studier som visar att TAVI avseende mortalitet, morbiditet och livskvalitet är bättre än medicinsk behandling för patienter som bedöms vara inoperabla eller ha hög operationsrisk med öppen kirurgi

Risker

TAVI är förenat med en icke ringa frekvens procedurrelaterade komplikationer. Bland dessa dominerar vaskulära komplikationer, vilka förekommer i upp till 32 %. Död/hjärtinfarkt/stroke inom 30 dagar rapporteras i 2,5 -14,9% av fallen och pacemakerbehov i 5-6% av fallen.

Etiska aspekter:

Är det försvarbart att med rådande kunskapsläge erbjuda en högspecialiserad kostsam behandling med en relativt hög risk för svåra komplikationer till selekterade patienter med aortastenosis som bedöms ha hög operationsrisk eller vara inoperabla avseende öppen kirurgi? Behandling av patienter enligt ovan innebär att nya patientgrupper behandlas vilket kan leda till undanträngningseffekter.

Ekonomiska aspekter

Kostnaden inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset för genomförda TAVI är 325,000 kr/patient. Det saknas uppgifter om kostnader för möjliga TAVI-patienter som inte behandlats operativt. För öppen kirurgisk behandling av aortastenosis hos patienter över 80 år är totalkostnaden 225,000 kr/patient.

Sammanfattning och slutsats

TAVI är en minimalinvasiv teknik för behandling av patienter med svår aortastenosis som tidigare bedömts inoperabla eller har hög operationsrisk. Hemodynamiskt har metoden lovande tidigresultat men vetenskapligt underlag för behandling av inoperabla eller högriskpatienter med svår aortastenosis med TAVI är otillräckligt avseende alla angivna utfallsvariabler. Metoden är kostsam men jämförelse med dagens medicinska behandling saknas. I den beskrivna gruppen bedömda som inoperabla för öppen kirurgi eller patienter med hög operationsrisk förekommer allvarliga komplikationer med TAVI.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2010-02-24

Christina Bergh
Ordförande

Litteraturlista: enligt redovisning i HTA:n

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Eva Alopaeus,
Bibliotekschef

Magnus Hakeberg,
Professor

Hans Hedelin,
Professor,

Peter Johansson
Med.dr.

Lennart Jivegård,
Universitetslektor

Anders Larsson
Med.dr.

Ola Samuelsson,
Docent

Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med.dr.

Annika Strandell
Docent

Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie