

## Mitraalklapi perkutaanne plastika

### Näidustus:

- mitraalklapi keskmine/raske või raske sekundaarne puudulikkus optimaalsel medikamentoosel ravil (vähemalt 3 kuud) sümptomaatilistel (NYHA II-IVa) südamepuudulikkusega patsientidel, kellel kardiokirurgiline operatsioon on kardiokirurgilise konsiiliumi otsusel kõrge operatsiooniriski tõttu vastunäidustatud ja kelle eeldatav protseduurijärgne elulemus on vähemalt 2 aastat
- patsientide täpsed kriteeriumid vastavad COAPT uuringu kaasamise ja väljajätmise tingimustele (isheemiline või mitteisheemiline kardiomüopaatia, LVEF 20-50%, keskmine/raske või raske sekundaarne mitraalregurgitatsioon, LV ESD kuni 70 mm, PASP kuni 70 mmHg, sümptomaatiline (NYHA II-IVa) vaatamata stabiilsele eesmärkannuses medikamentoosel ravile ja (näidustuse olemasolul) resüknroniseerivale ravile, vähemalt üks SP hospitaliseerimine viimase 12 kuu jooksul)

**Ravialternatiiv:** maksimaalne medikamentoosne ravi

**Patsientide arv:** 10-20 aastat

### Tõendus:

Mitraalklapi perkutaanse plastika kasu sellel sihtrühmal on hinnatud peamiselt kahes uuringus (MITRA-FR, COAPT), mille tulemused erinesid olulisel määral.

**MITRA-FR** (Obadja 2018) oli randomiseeritud uuring, kus 304 raske sekundaarse mitraalregurgitatsiooni, LVEF 15-40% ja NYHA II-IV sümptomaatilise südamepuudulikkusega patsienti, kes ei sobinud kirurgiliseks raviks, jagati 1:1 perkutaanse mitraalplastika või optimaalse medikamentoosel ravi rühma. Esmane tulemusnäitaja oli surm või südamepuudulikkusest tingitud erakorraline hospitaliseerimine 12 kuu jooksul.

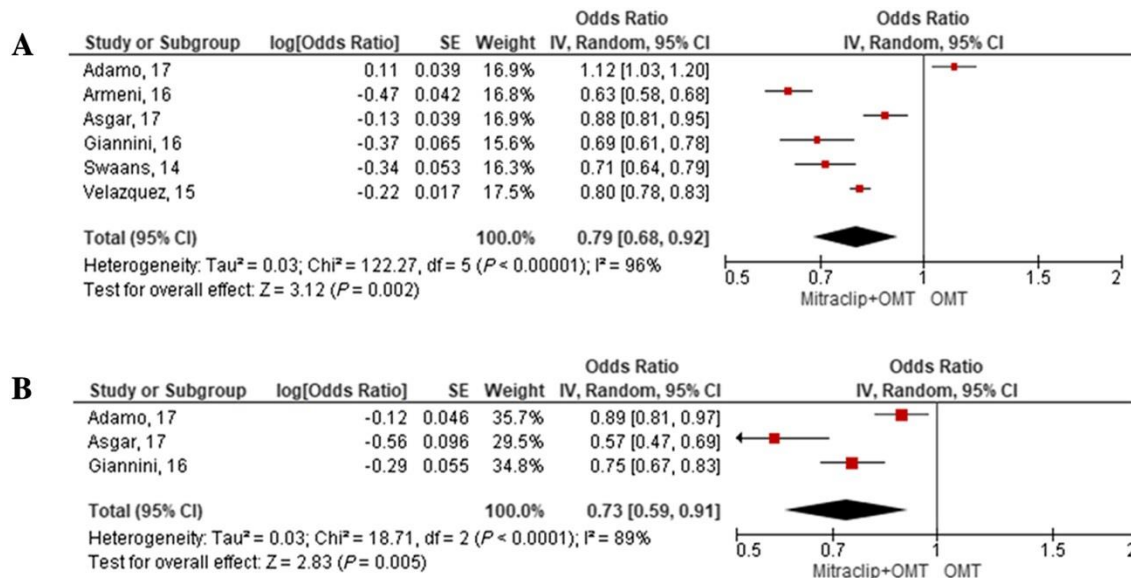
Esmane tulemusnäitaja esines 54,6% interventsiooni ja 51,3% võrdlusrühmas (šansisuhe 1,16; 95% CI 0,73 kuni 1,84; P=0,53). Surma sagedus oli vastavalt 24,3% ja 22,4% (šansisuhe 1,11; 95% CI 0,69 kuni 1,77). Südamepuudulikkusest tingitud erakorraline hospitaliseerimine esines vastavalt 48,7% ja 47,4% (šansisuhe 1,13; 95% CI 0,81 kuni 1,56).

**COAPT** (Stone 2018) oli randomiseeritud uuring, kus 614 keskmine/raske või raske sekundaarse mitraalregurgitatsiooni, LVEF 20-50% ja NYHA II-IVa sümptomaatilise südamepuudulikkusega patsienti, kes ei sobinud kirurgiliseks raviks, jagati 1:1 perkutaanse mitraalplastika (N=302) või optimaalse medikamentoosel ravi (N=312) rühma. Esmane efektiivsusnäitaja oli südamepuudulikkusest tingitud hospitaliseerimine 24 kuu jooksul. Esmane ohutustulemusnäitaja oli seadmest tingitud tüsistuste puudumine 12. kuul (eesmärgiks tulemus alla 88%).

Esmase tulemusnäitaja sagedus patsiendiaasta kohta oli 35,8% interventsiooni ja 67,9% võrdlusrühmas (šansisuhe 0,53; 95% CI 0,40 kuni 0,70; P<0,001). Esmane ohutustulemusnäitaja saavutati 96,6% patsientidest (95% usaldusvahemiku alumine piir 94,8%; P<0,001 võrdluses eesmärgiga). Surma sagedus 24 kuu jooksul oli vastavalt 29,1% ja 46,1% (šansisuhe 0,62; 95% CI 0,46 kuni 0,82; P<0,001).

Selle uuringu raames hinnati ka tervisestaatuse muutust 1, 6, 12 ja 24. kuul Kansas City kardiomiopaatia küsimustiku (KCCQ) ja SF-36 instrumendiga (Arnold 2019). Mõlemad meetodid näitasid tervisestaatuse/elukvaliteedi paranemist interventsioonirühmas.

Varasemate väiksemate uuringute tulemused sel patsiendirühmal on võetud kokku individuaalseid patsiendiandmeid kasutanud **metaanalüüsis** (Giannini 2018), mis samuti näitas olulist elulemuskasu ja südamepuudulikkusest tingitud hospitaliseerimise vähenemist (joonis).



Kahe peamise uuringu erineva tulemuse põhjuseks peetakse üldiselt veidi erinevat patsiendivalikut (ravi optimeerimine, mitraalregurgitatsiooni raskus, vasaku vatsakese mõõtmed), seetõttu on taotluse sihtrühmaks võetud COAPT uuringu kriteeriumitele vastavad patsiendid.

### Kulutõhusus:

Mitraalklapi perkutaanne plastika on leitud mitmes analüüsis kõrge operatsiooniriskiga/inoperaablseil patsientidel kulutõhus olevat, ent ei õnnestunud leida just taotleval sihtrühmal tehtud uuringuid. Saksamaa kohta läbi viidud uuringus funktsionaalse mitraalregurgitatsiooni puhul oli Carilloni annuloplastikaseadme lisakulu tõhususe määr €15,533/QALY. Tundub, et ka NICE kavatseb soovitada protseduuri inoperaablseil patsientidel kasutada, ent kulutõhususe kohta kommentaarid nende arvamuse eelnõus puuduvad (<https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ipg10088/documents/overview>).

### Viited:

Obadia J-F, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med* 2018; 379:2297-2306. DOI: 10.1056/NEJMoa1805374

Stone GW, Lindenfeld JA, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med* 2018;379:2307-18. DOI: 10.1056/NEJMoa1806640

Arnold SV, Chinnakondepalli KM, Spertus JA, et al. Health Status After Transcatheter Mitral-Valve Repair in Heart Failure and Secondary Mitral Regurgitation: COAPT Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2019 pii: S0735-1097(19)30505-4. doi: 10.1016/j.jacc.2019.02.010.

Giannini C, D'ascenzo F, Fiorelli F et al. A meta-analysis of MitraClip combined with medical therapy vs. medical therapy alone for treatment of mitral regurgitation in heart failure patients. *ESC Heart Failure* 2018; 5: 1150–1158. DOI: 10.1002/ehf2.12339.

Cameron HL, Bernard LM, Garmo VS, et al. A Canadian cost-effectiveness analysis of transcatheter mitral valve repair with the MitraClip system in high surgical risk patients with significant mitral regurgitation. *Journal of Medical Economics* 2014;17:8,599-615, DOI: 10.3111/13696998.2014.923892

Borisenko O, Haude M, Hoppe UC, et al. Cost-utility analysis of percutaneous mitral valve repair in inoperable patients with functional mitral regurgitation in German settings. *BMC Cardiovasc Disord.* 2015;15:43. Published 2015 May 14. doi:10.1186/s12872-015-0039-8