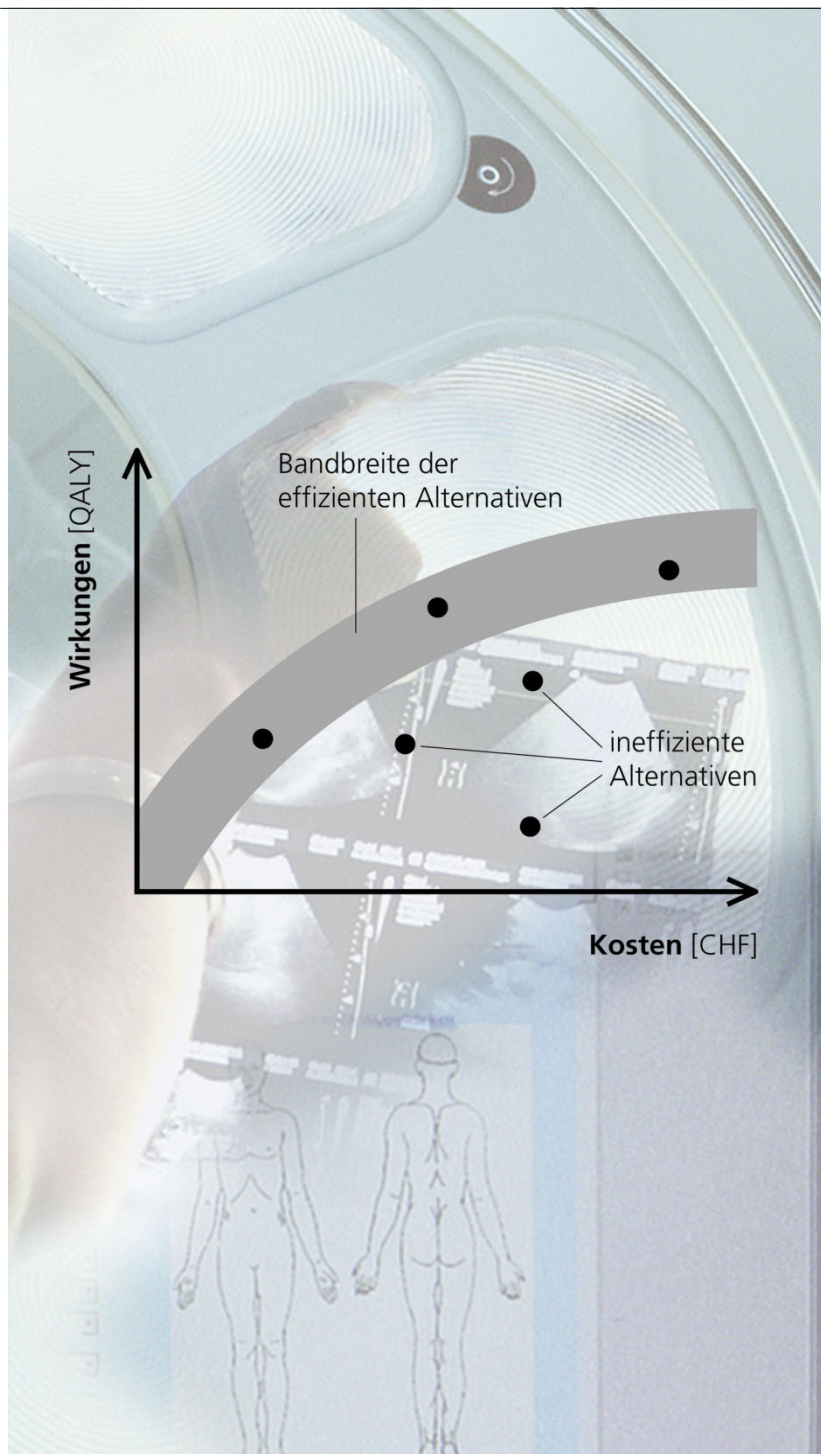


Perkutane, Katheter-basierte Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz (Percutaneous Mitral Valve Repair)

Bericht vom 15. Dezember 2010



Kurzfassung

Die Mitralklappeninsuffizienz ist ein häufig vorkommender Herzklappenfehler. Wegen mangelnder Schliessfähigkeit bzw. Undichtigkeit der Mitralklappe kommt es während der Auswurfphase zu einem abnormen Rückfluss von Blut aus der linken Herzkammer in den linken Vorhof. Dies kann bei schwerer Insuffizienz zur Lungenstauung mit Atemnot, zur Überbelastung der linken Herzkammer und schliesslich zum Tode führen.

Bei einer leichten Mitralklappeninsuffizienz ist in den meisten Fällen keine Therapie erforderlich. Bei einer schweren Mitralklappeninsuffizienz ist zurzeit die operative Korrektur des Klappenfehlers die Therapie der Wahl.

Mit der Katheter-basierten Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz steht eine neue, vielversprechende Methode im experimentellen Stadium zur Verfügung. Dabei wird eine Klammer (ein Clip) an die Klappensegel gesetzt, die das abnorme Klaffen der Segel im mittleren Teil des Klappenapparates verhindert. Weltweit wurden bisher über 2'000, in der Schweiz knapp hundert Patientinnen und Patienten mit dem Mitralklappen-Clip behandelt. Die Kosten der Behandlung liegen bei rund CHF 55'000.-.

Insbesondere wegen der fehlenden Daten bezüglich Langzeitwirkung des Mitralklappen-Clips kann die Angemessenheit des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses zum heutigen Zeitpunkt noch nicht abschliessend beurteilt werden. Verschiedene Szenarienbetrachtungen sowie ethische und rechtliche Überlegungen führen zu folgenden Empfehlungen des Medical Board:

1. Den Patientinnen und Patienten, bei denen ein herzchirurgischer Eingriff ein zu hohes Risiko darstellt, soll die perkutane, Katheter-basierte Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz bei Eignung ermöglicht werden.

Alle Patientinnen und Patienten sind in einem Register für die perkutane, Katheter-basierte Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz aufzunehmen.

Um den Nutzen bei dieser Patientengruppe nachzuweisen, erachtet das Medical Board die Durchführung einer internationalen, randomisierten Studie, welche die medikamentöse Behandlung mit der Kombination von Medikamenten und Clip-Verfahren in dieser Patientengruppe vergleicht, als sinnvoll.

2. Bei Patientinnen und Patienten, die operabel sind, soll die perkutane, Katheter-basierte Behandlung der schweren Mitralklappeninsuffizienz bis auf weiteres nur im Rahmen von (internationalen) randomisierten, kontrollierten Studien angewendet werden.