



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 91/2022 z dnia 26 września 2022 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej  
metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia  
gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego w przypadku osób, u których pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca, a ryzyko klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Wnioskowane świadczenie dedykowane jest dla pacjentów z objawową, niedomykalnością zastawki trójdzielnej, u których, pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca, a ryzyko klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie. Aktualnie finansowane są ze środków publicznych klasyczne zabiegi kardiochirurgiczne polegające na wymianie lub naprawie zastawki trójdzielnej. Tym samym brak jest finansowanego świadczenia w populacji pacjentów, u których ze względu na ryzyko, wykluczony jest zabieg klasyczny.*

*Rokowanie w tej grupie pacjentów jest złe.*

*Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa to procedura medyczna, polegająca na założeniu z dostępu naczyniowego klipsa/implantu na płatki zastawki trójdzielnej w miejscu ich największej niedomykalności.*

*Dowody naukowe*

*Do analizy zakwalifikowano 6 badań klinicznych. Dwa z nich były badaniami jednoramiennymi, interwencyjnymi, pozostałe miały charakter badania jednoramiennego, obserwacyjnego, prospektywnego. Okres obserwacji od interwencji wynosił od 4 tygodni do 12 miesięcy od interwencji. Poziom pewności*

dowodów naukowych we wszystkich badaniach został oceniony na niski lub bardzo niski. Niska jakość wynika przede wszystkim ze względów metodycznych badań.

W 12 miesięcznym okresie obserwacji, zastosowanie leczenia metodą brzeg-do-brzegu może zwiększać wynik oceny pacjenta wg. zmiany wyniku skali funkcjonalnej NYHA (przejście pacjenta do I lub II grupy) względem wyniku bazowego przed zastosowaniem interwencji: 74% vs 20% RR 3,52 [2,39; 5,18]; NNT 1,9 –2 badania, poprawa może nastąpić na wczesnym etapie po zastosowaniu interwencji (30 dni / 4 tygodnie) -RR 3,75 [2,68; 5,26] NNT 1,7.

W 12 miesięcznym okresie obserwacji, zastosowanie leczenia metodą brzeg-do-brzegu może obniżyć stopień ciężkości niedomykalności zastawki trójdzielnej (definiowany jako lekki lub umiarkowany stopień ciężkości) względem wyniku bazowego przed zastosowaniem interwencji: 45% vs 4% = 9,38 [3,88; 22,71]; NNT 2,4 –2 badania, poprawa może nastąpić na wczesnym etapie po zastosowaniu interwencji (30 dni / 4 tygodnie) -RR = 13,96 [6,68; 29,16] NNT 1,9.

W badaniu Triluminate, z 12 miesięcznym okresem obserwacji wystąpiły: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych 4/84 (4,8%), zawał serca 1/84 (1,2%), udar 1/84 (1,2%), niewydolność nerek (nowopowstała) 1/84 (1,2%), nieselekcyjna operacja sercowo-naczyniowa, zdarzenia niepożądane powiązane z TVRS 0.

Wytyczne kliniczne ESC/EACTS2021 European Society of Cardiology / European Association for Cardio-Thoracic Surgery wskazują, że u pacjentów niekwalifikujących się do operacji można rozważyć przezcewnikowe leczenie objawowej ciężkiej wtórnej niedomykalności trójdzielnej w referencyjnym ośrodku leczenia wad zastawkowych, którego personel ma odpowiednie kompetencje w leczeniu wad zastawki trójdzielnej, przy czym dowody na skuteczności interwencji są słabej jakości. Pozostałe wytyczne NICE 2021 i ACC/AHA 2020 nie odnoszą się do stosowania tej procedury.

#### Problem ekonomiczny

Roczna liczba pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu szacowana jest na 100 do 260 osób rocznie. Skutek finansowy dla płatnika publicznego przy uwzględnieniu powyższej populacji wyniesie od 12,7 do 33 mln zł rocznie.

#### Główne argumenty decyzji

1. Oceniane świadczenie jest jedyną możliwością leczenia w rosnącej grupie chorych z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej i towarzyszącą zaawansowaną prawokomorową niewydolnością serca, zdyskwalifikowanych od operacji kardiochirurgicznej z powodu bardzo wysokiego ryzyka.
2. Dowody niskiej jakości wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej procedury.
3. Koszty dla płatnika publicznego są na akceptowalnym poziomie.

*4. Oceniana interwencja jest prawdopodobnie efektywna kosztowo.*

*Uwaga Rady*

*Wątpliwości Rady budzi ścisłe określenie liczby łóżek na oddziale kardiochirurgicznym.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.7.2022 „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego”. Data ukończenia: 22.09.2022 r.