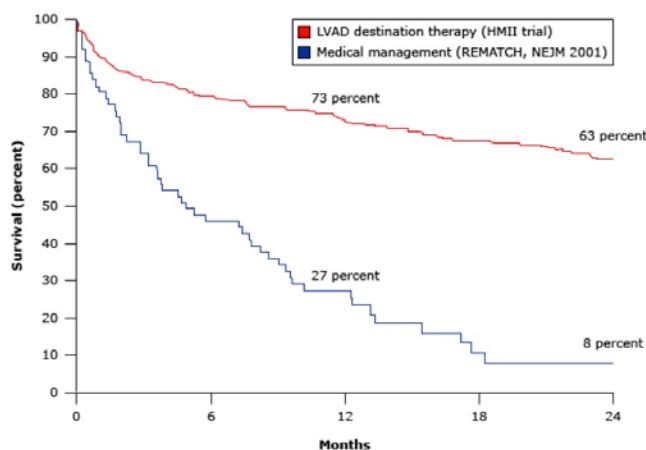


Utlåtande LVAD-DT Mekaniskt hjälphjärta som permanent behandling vid grav hjärtsvikt

Sammanfattning

Mekaniskt hjälphjärta (Left ventricular assist device, LVAD) som cirkulationsunderstöd vid vänsterkammersvikt är ett medicintekniskt område i snabb utveckling. LVAD innebär livräddande behandling för patienter med dekompenenserad terminal hjärtsvikt som ej kan förbättras eller stabiliseras med optimerad medicinsk behandling. För patienter som ej bedöms lämpliga för hjärttransplantation och som uppfyller särskilda kriterier kan LVAD användas för permanent behandling. Upp emot 10% av patienter som erhåller LVAD-DT förbättras så pass att de kan komma ifråga för hjärttransplantation. Överlevnad med LVAD illustreras i figuren (Park (2012)):



Behandling med LVAD förlänger överlevnaden, förbättrar funktionsförmågan men har osäker effekt på livskvaliteten.

Behandling med LVAD-DT är mycket resurskrävande och riskerar om inte särskild ny finansiering tillförs att dränera resurser från andra angelägna vårdområden.

Etiska överväganden bör ges stort utrymme i varje enskilt fall.

Urval, behandling och uppföljning av alla patienter med LVAD bör vara mycket stringent och förbehållet multidisciplinär högspecialiserad teamverksamhet på SUS.

Projekt

LVAD – DT Mekaniskt hjälphjärta som permanent behandling

Frågeställare

Kliniken för thoraxkirurgi, -anestesi och -intensivvård

Bakgrund

Beskrivning

Mekaniskt hjälphjärta (LVAD) har använts vid SUS sedan 1993 för patienter med grav hjärtsvikt som pga. sekundär multiorgansvikt inte bedömts transplanterbara främst pga. de effekter den immunsupprimerade behandlingen skulle medföra. Patienten har kunnat hemskrivas med inopererat hjälphjärta och sättas upp på transplantationsväntelistan efter några månader då

multiorgansvikten gått i regress. Denna behandling ges för närvarande till 10-12 pat per år vid SUS. Hittills endast som s.k. bridge-to-transplantation och ej som permanent behandling.

Projektledare

Ronny Gustafsson

Berörda verksamheter

Kliniken för Thoraxkirurgi, -anestesi och -intensivvård
Hjärtsvikt och klaffkliniken

Verksamhetschef (-er)

Per Ola Kimblad

Ort Lund 2013-06-10

Aktuell sjukdom och vård

Aktuell patientgrupp/ sjukdom/ tillstånd och dess svårighetsgrad

Patienter med grav terminal hjärtsvikt som inte bedöms operabla för hjärttransplantation

Prevalens och incidens

Prevalensen kronisk hjärtsvikt i Sverige uppskattas till 2%. Medelpatienten är 77 år och >90% av patienterna är över 60 år.

Incidensen kronisk hjärtsvikt uppskattas till 3,8/1000. 5-års överlevnad vid kronisk hjärtsvikt räknat från första diagnostillfälle är 48%. 1-årsöverlevnaden i den nu aktuella gruppen med allvarlig hjärtsvikt (NYHA IV) är mindre än 50%.

Nuvarande handläggning, utredning och behandlingsrutin för den aktuella patientgruppen

Optimal medicinsk terapi bland patienter med terminal hjärtsvikt men som inte är lämpliga för hjärttransplantation pga. Hög ålder och/eller andra allvarliga sjukdomar.

"Customary criteria for identification of end-stage heart failure

- Left ventricular ejection fraction \leq 35%
- Max VO₂ \leq 14 ml/kg/min on cardiopulmonary exercise test (CPET)
- 6 minute walking distance \leq 300 m
- More than one hospitalisation during 6 months
- Intolerance of ACE-inhibitors and/or beta-blockers
- Low systolic blood pressure (< 90 mmHg)
- Inotrope dependence in-hospital and difficult to wean Worsening renal and/or liver function
- Worsening right ventricular function."

Antal patienter per år som är kandidater för LVAD-DT

Identifiering bland patienter med terminal hjärtsvikt som kan vara lämpliga för LVAD-DT görs efter en multifaktoriell bedömning. I VGR har man uppskattat att ca. 5-10 patienter per år kan bli aktuella. Antalet patienter i RS som kan bli aktuella för LVAD-DT är uppskattningsvis densamma dvs 5-10 patienter per år.

Vårdkedja

- Remiss till Thoraxmottagning för ställningstagande LVAD-DT
- Konferens Kardiolog/Thoraxkirurg motsvarande HTx/Hjärtkonferens
- Vårdavdelning: ATH8
- Operation
- THIVA
- Eftervård: ATH8
- Efterkontroller: pumpmottagningen

Faktiska väntetider

För närvarande görs LVAD-DT ej i RS.

Införande av ny metod/intervention/teknologi*Metod/intervention/ teknologi*

Mekaniskt hjälphjärta för permanent behandling av gav hjärtsvikt

Potentiellt värde

Förbättrad överlevnad

Nyckelord

Se VGR-HTA

Fokuserad fråga och PICO*Fokuserad fråga*

Mekaniskt hjälphjärta som permanent behandling?

Definition	
P	Patienter med grav hjärtsvikt som inte bedömts lämpliga för hjärttransplantation
I	Implantation av mekaniskt hjälphjärta (LVAD) för "destination therapy" (DT)
C	Maximal medicinsk och annan behandling förutom transplantation
O	Överlevnad, livskvalitet

Kunskapsläge*Sammanfattning av kunskapsläget*

En aktuell HTA från VGR (HTA rapport 2014:66) har behandlat denna frågeställning. Rapporten bygger på tillgänglig litteratur t.om februari 2013 och bedöms vara av god kvalitet varför styrgruppen beslutat att använda rapportens slutsatser.

VGR´s HTA-sammanfattning:

Den systematiska litteratursökningen identifierade en randomiserad kontrollerad studie (RCT) och en icke-randomiserad kontrollerad studie som analyserat effekten av PF-LVAD jämfört med optimal medicinsk behandling, och en RCT och två icke-randomiserade kontrollerade studier som analyserat effekten av PF-LVAD jämfört med CF-LVAD hos patienter med terminal hjärtsvikt.

LVAD med pulsativt flöde jämfört med optimal medicinsk behandling

Slutsatser: I jämförelse med optimal medicinsk behandling förlänger LVAD med pulsativt flöde, som "destination therapy", överlevnaden hos patienter med terminal hjärtsvikt (GRADE ⊕⊕⊕○). Behandlingen kan förbättra patienternas funktionsförmåga (GRADE ⊕⊕○○), men det är osäkert om den har någon effekt på livskvalitet (GRADE ⊕○○○).

LVAD med kontinuerligt flöde jämfört med LVAD med pulsativt flöde

Slutsatser: I jämförelse med LVAD med pulsativt flöde förlänger LVAD med kontinuerligt flöde överlevnaden hos patienter med terminal hjärtsvikt (GRADE ⊕⊕⊕○). Såväl livskvalitet som funktionsförmåga förbättras troligen av båda behandlingarna men det vetenskapliga underlaget som stöd för att CF-LVAD och PF-LVAD skiljer sig åt i effekt är begränsat (GRADE ⊕⊕○○). Det är även osäkert om de har olika effekt på funktionsförmågan (GRADE ⊕○○○).

Komplikationer Långtidsbehandling med LVAD försvåras av flera olika komplikationer som pumpdysfunktion, infektioner (20 – 60 %), blödningar (15 – 30 %), tromboemboliska händelser (5 – 25 %) högerkammersvikt (10 – 40 %). Parallellt med förbättrad teknik har frekvensen av olika bieffekter under senare år stadigt sjunkit.

Etiska aspekter

Ett behandlingsprogram med MCS (Mechanical Circulatory Support) har ett antal etiska konsekvenser. Effekten på individens självkänsla och självbild varierar sannolikt mellan olika patienter och de kan påverkas såväl positivt som negativt. Patienten kommer inte vara helt oberoende av andra utan förblir till viss del beroende av hjälp från familjemedlemmar och hälso- och sjukvårdspersonal. Den fysiska integriteten påverkas. Om inte nya ekonomiska resurser tillförs hälso- och sjukvården är risken stor att ett program med permanent MCS till patienter med terminal hjärtsvikt kommer att ta resurser för andra patientkategorier.

Ekonomiska aspekter

Kostnaden för den idag mest använda CF-LVAD, HeartMate II, är 750 000 SEK. Ytterligare 125 000 SEK tillkommer för nödvändiga tillbehör. På Sahlgrenska Universitetssjukhuset har åtta patienter fått en HeartMate II inplanterad som MCS för längre än 12 månader under åren 2010-2012. Den genomsnittliga behandlingkostnaden per patient för det första året var cirka 1,5 miljoner SEK.

Slutsatser

Mekaniskt vänsterkammerstöd som permanent behandling kan förlänga överlevnaden hos patienter med terminal hjärtsvikt och minska 1-årsdödligheten med cirka 30 % . Behandlingen är förenad med hög kostnad och försvåras av flera allvarliga komplikationer. Under senare år har kostnaderna minskat och även komplikationsfrekvensen har sjunkit.

Rekommendation från myndigheter eller sakkunniga organisationer

Se HTA-VGR

Eur Soc Cardiol. 2012

ACCF/ American Heart Association Guidelines for the Management of Heart Failure 2013

Etiska risker

Se HTA-VGR

Etiska överväganden

Se HTA-VGR Appendix 8

Organisation

Interaktioner

Hemodynamiklab, EKO lab, Bild och funktionsmedicin, Koagulations lab.

Personal (extra personal)

1 sjuksköterska till VAD mottagningen

1 läkartjänst (läkare under utbildning)

1 sekreterare.

Kommentar:

- VAD mottagningen förstärks med en sjuksköterska.
- Till mottagningen knyts en läkare som är under utbildning på VO Thorax. I dennes uppdrag ingår också det kirurgiska ansvaret för de hjärt- och lungtransplanterade. Sedan tidigare finns en Kardiolog knuten till VAD mottagningen.
- Jourverksamhet: Transplantationskoordinatorerna som idag är i beredskap ansvarar jourtid. Som stöd har de Transplantationsjouren alternativt Transplantatör på rotalistan, samma organisation som för LVAD-BTT

Lokaler

1-2 vårdplatser på vårdavdelningen, ½ vårdplats på Thiva

Tidsaspekter

Verksamheten kan komma igång under hösten 2014

Exklusivitet

LVAD kommer i RS endast att utföras på SUS

Beslut

Beslut om budgetförstärkning nödvändigt för att LVAD-DT skall kunna genomföras i RS.

Ekonomi*Aktuell ekonomi*

För närvarande görs LVAD-DT ej i RS. Den medicinska behandlingen av denna patientgrupp är dock kostnadskrävande. Kostnaden uppskattas till 800 000 SEK/år. Denna patientgrupp har en medelöverlevnad på 6 månader.

Förväntad ekonomi

Den uppskattade kostnaden första året är 1,4 miljoner därefter 0,4-0.8 miljoner/år. Förväntad överlevnad är 2-5 år.

Nettoförändring

Detta innebär en kostnadsökning idag. Samtidigt görs samordningsvinster med transplantationsverksamheten och i förläggningen minskad resursåtgång för denna patientgrupp i sin helhet.

Ekonomiskt utrymme

Budgetutrymme för denna patientgrupp saknas idag.

Hälsoekonomiska analyser

Se HTA-VGR

Mekaniskt vänsterkammerstöd som permanent behandling kan förlänga överlevnaden hos patienter med terminal hjärtsvikt och minska 1-årsdödligheten med cirka 30 % . Behandlingen är förenad med hög kostnad och försvåras av flera allvarliga komplikationer. Under senare år har kostnaderna minskat och även komplikationsfrekvensen har sjunkit.

Mål - uppdrag*Mål – uppdrag*

Hjärttransplantation är riksuppdrag för SUS och LVAD-DT är en del av den medicinska utvecklingen kring den patientgrupp som innefattas i uppdraget.

Kunskapsluckor, FoU*Identifierade kunskapsluckor*

Se HTA-VGR

FoU projekt

Se HTA-VGR

Referenser

Karason K, Dellgren G, Isaksson E, Lidén H, Liljegren A, Redfors B, Sjögren P, Svanberg T, Samuelsson O. HTA-report Left Ventricular Assist Device as Permanent Support in Patients with End-Stage Heart Failure. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum. Regional activity-based HTA 2014:66; 2014.

Park SJ, Milano CA, Tatroles AJ, et al. Outcomes in advanced heart failure patients with left ventricular assist devices for destination therapy. Circ Heart Fail 2012; 5:241