

## **Användande av temporär vänsterkammeravlastning med impellerpump vid kardiogen chock**

### **Frågeställning**

Skall Region Skåne erbjuda användning av temporär vänsterkammeravlastning med impellerpump (Impella CP) i kombination med bästa medicinska behandling vid kardiogen chock till följd av akut, potentiellt reversibel, vänsterkammersvikt?

### **Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande**

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att impellerpump (Impella CP) endast används inom ramen för forskning vid kardiogen chock till följd av akut, potentiellt reversibel, vänsterkammersvikt.

Priograd: FoU

### **Motivering**

Utgångspunkten för rekommendationen är att kardiogen chock är ett hälsotillstånd med mycket stor svårighetsgrad och betydande risk för död. Det vetenskapliga underlaget är i nuläget otillräckligt för att bedöma om impellerpump förbättrar överlevnaden medan det finns begränsat underlag från tre studier med olika design som pekar på en ökad risk för komplikationer. Samtidigt pågår en ny multinationell studie på området och resultaten från denna kan påverka bedömningen av evidens för impellerpump vid kardiogen chock till följd av akut, potentiellt reversibel, vänsterkammersvikt givet det begränsade antalet studier hittills.

Sammanställningen av resursanvändning och kostnader i Region Skåne visar på omfattande behov av intensivvård för den aktuella patientgruppen för två typer av temporär mekanisk avlastning av vänsterkammaren vilket understryker tillståndets mycket stora svårighetsgrad.

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande om att impellerpump endast ska användas inom ramen för forskning och utveckling grundas i bedömningen att nya studier kan tillföra viktig evidens för behandling vid ett tillstånd med mycket stor svårighetsgrad. Särskilt viktigt är att nya studier och annan systematisk uppföljning tillför kunskap om fler effektmått än överlevnad och har en bredare ansats för att beskriva patientnytta på kort och även längre sikt. Bidragande till rekommendation är också att det finns förhoppningar om att ett tillfälligt mekaniskt cirkulationsstöd för vissa personer med kardiogen chock kan möjliggöra andra behandlingar som förbättrar överlevnaden.

Länk till HTA-rapport: [Impellerpump vid kardiogen chock](#)

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd	Åtgärd	Jämförelsealternativ	Hälsotillståndets svårighetsgrad	Åtgärdens effekt/patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskapsunderlagen	Rangordning	Kommentar
Kardiogen chock till följd av akut, potentiellt reversibel, vänsterkammarsvikt	Temporär vänsterkammeravlastning med impellerpump i kombination med bästa medicinska behandling	Aortaballongpump i kombination med bästa medicinska behandling	Mycket stor	Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma effekten av temporär vänsterkammeravlastning med impellerpump vid kardiogen chock till följd av akut, potentiellt reversibel, vänsterkammarsvikt	Ej bedömd	Mycket låg	FoU	Kunskapsunderlaget visar att befintliga studier inte inkluderat viktiga utfallsmått som livskvalitet och långtidsöverlevnad. Rådet bedömer att användning av impellerpump endast bör ske inom ramen för forskning och utveckling. All användning bör följas upp med systematisk och sammanhållen utvärdering

## Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Kardiogen chock är ett tillstånd där en svår akut hjärtsvikt leder till ett livshotande tillstånd på grund av otillräcklig perfusion av kroppens vitala organ. Orsaken till oförmågan att pumpa tillräckliga mängder syrerikt blod är vanligen att blodflödet i hjärtats egna kärl har försämrats till följd av en hjärtinfarkt.

Under de senaste åren har användningen ökat av en typ av temporär mekanisk avlastning av vänsterkammaren (percutaneous Ventricular Assist Device, pVAD), olika typer av dessa finns. En nyare variant bygger på en impellerpump som saluförs under namnet Impella CP.

Pumpen är placerad inne i en slang. Via stora kroppspulsådern placeras slangen i hjärtats vänsterkammare. Syrerikt blod pumpas in i slangen. Via sidohål på slangen pumpas blodet ut igen i den första delen av stora kroppspulsådern. Därigenom sker en avlastning av det försvagade hjärtat – hjärtmuskeln behöver inte pumpa så hårt eller snabbt – samtidigt som syrerikt blod når kroppens övriga organ och hjärtat självt.

Ett exempel på en äldre typ av pVAD är den så kallade aortaballongpumpen (Intra-Aortic Balloon Pump, IABP). Dess effektivitet är otillräcklig för att adekvat behandla alla patienter med kardiogen chock.

Region Skåne har årligen omkring 20-25 patienter med kardiogen chock av sådan allvarlighetsgrad att pVAD-behandling skulle kunna vara aktuell.

Behandlingseffekten kan vara otillräcklig, behandlingen är multidisciplinär, svår, har tydliga komplikationsrisker, är kostsam, personalintensiv och organisatoriskt omfattande samt kan etiskt problematiseras. Därför har en HTA-analys genomförts för att vetenskapligt genomlysna evidensen för användning av impellerpump vid kardiogen chock.

Slutsatser:

1) Kliniska: HTA-utvärderingen av den samlade bästa tillgängliga vetenskapen visade att tillförlitligheten av evidensen för behandling med tillfällig vänsterkamaravlastning med Impella CP är otillräcklig ( $\oplus$ ) för att kunna bedöma om detta påverkar överlevnaden eller andra patientnära utfallsmått hos patienter med kardiogen chock. Tillförlitligheten av evidensen för allvarliga komplikationer är begränsad ( $\oplus\oplus$ ). Således är tillförlitligheten inte så undermålig att den klassas som vetenskapligt otillräcklig. Givet det vetenskapliga underlaget blir den sammanvägda bedömningen att Impella CP har en större risk för komplikationer i förhållande till pVAD av typen IABP vid behandling av kardiogen chock.

2) Organisatoriska: Givet att denna patientkategori definitionsmässigt fortsätter tillhöra den högspecialiserade vården och att dess numerärer inte förskjuts radikalt har sakkunniggruppen inte identifierat några större organisatoriska problem. Den befintliga vårdkedjan har byggts upp under lång tid av professionen som helhet och är fungerande.

3) Hälsoekonomiska: En praxisstudie, som genomfördes i samband med HTA-utvärderingen, sammanställde kostnader för 15 patienter med kardiogen chock, vilka under 2016-2019 behandlats med Impella CP samt 11 patienter med motsvarande tillstånd som 2014 behandlats med IABP. Det begränsade antalet medger ingen direkt jämförelse. Vården av dessa patienter är kostsam och ligger ofta över 500 000 kronor per person. Intensivvård var den enskilt största kostnadsposten och hälften av patienterna hade minst 5 dygn med intensivvård. När personer med extremvärden exkluderades svarade intensivvård för 57% av de totala kostnaderna i Impellagruppen och 61% i IABP-gruppen, medan materialkostnaden svarade för 21% respektive 2%.

4) Etiska: Sakkunniggruppen har i denna kontext inte kunnat urskilja några nya etiska dilemman av generell natur vid behandling med Impella CP, utan endast ett litet antal mindre kända specifika etiska dilemman har identifierats.

## Konsekvensanalys för Region Skåne

Region Skåne har hittills genomfört ett begränsat antal interventioner med impellerpump. Rådet anser att fortsatt användning av temporär vänsterkammeravlastning med impellerpump bör ske endast inom ramen för forskning och inom utveckling i form av systematisk utvärdering.

Rådet pekar särskilt på bristen på viktiga och patientnära utfallsmått såsom livskvalitet och långtidsöverlevnad i de befintliga vetenskapliga studierna. Ny forskning behöver därför säkerställa att utfallsmåtten livskvalitet och långtidsöverlevnad adresseras inom studien och att studiestorleken är tillräckligt stor för att kunna dra slutsatser.

Region Skåne kan besluta att medverka i en vetenskaplig studie av att använda temporär vänsterkammeravlastning med impellerpump för personer med kardiogen chock om studien kan förväntas bidra med ny kunskap avseende livskvalitet och långtidsöverlevnad. Region Skåne behöver då också säkerställa att tillräckliga resurser för att genomföra forskningen finns tillgängliga.

Datum: 2020-10-27

  
.....  
Ingemar Petersson  
Ordförande