

Utlåtande: Användaranpassad hemHD för frekventa dialyser

Sammanfattning

Projektet handlar om finansiering för en ny typ av användarvänliga hemodialysmaskiner. Med den nya maskintypen förväntas fler patienter kunna sköta sin dialys själva i hemmet. Fler patienter än idag kan då även få mera frekvent dialys vilket i flera publikationer visats ge kliniska fördelar.

Den kliniska frågeställningen om "high dose HD" har kliniska fördelar jämfört med konventionell hemodialys innehåller många olika delfrågor som njurfunktion, nutrition, elektrolytstatus, kroppssammansättning, livskvalitet, kognitiv funktion, mental hälsa, resursåtgång, kostnader etc. En Cochrane review på detta tema är att vänta inom kort (3) varför en egen HTA inte är aktuell i Skåne. Metodrådet i Stockholm har för denna fråga gjort samma bedömning (4).

Finansiering vid en introduktion av den nya maskintypen kan först bli aktuell när fler detaljer kring introduktionsstudien är kända och maskinen är formellt MT-godkänd.

Bakgrund

Dialysavdelningen i Lund har ansvar för hemodialys i hemmet (hemHD) för patienter i Södra sjukvårdsregionen. Med gott resultat har man under flera år fört över patienter från institutionsbunden hemodialys (iHD) till hemodialys i hemmet (hemHD).

Kliniska fördelar

HemHD möjliggör förutom bekvämligheter för patienterna möjlighet till tätare dialys än de 3-4 tim. x 3 per vecka som erbjuds vid konventionell iHD. Tätare dialys kallad "high dose HD" har i flera studier visat på kliniska fördelar jämfört med konventionell dialys. Dialysavdelningen i Lund har varit pionjär inom området hemHD. HemHD med iHD maskiner är redan införd i rutinsjukvården, men hemHD med denna förenklade och mera lätt tillgängliga teknik är ännu inte införd

Prevalens och incidens

För närvarande använder ca 35 patienter hemHD och 40 patienter PD dialys i hemmet. Cirka 80 patienter får för närvarande sin dialys på institution (iHD)

Medicinsk teknisk produkt

Företaget Baxter har utvecklat en dialysmaskin särskilt avsedd för hemHD där man satt fokus på användarvänlighet, snabbhet och säkerhet så att patienten själv relativt enkelt skall kunna lära sig att vara operatör för hela processen.

Med en konventionell iHD-maskin tar det i dagsläget 2-3 månaders träning innan patienten själv kan ta över driften i hemmet.

Den nya maskinen är bland annat försedd med pekskärm, olika automatiska funktioner/kontroller och integrerad vattenreningsenhet vilket förenklar handhavandet jämfört med nuvarande iHD-maskiner.

Den nya hemHD maskinen har också ett räkneverk som innebär att följsamheten i hemmiljön till ett visst dialysprotokoll kan monitoreras

Aktuellt "case"

Baxter önskar testa och utvärdera den nya hemHD maskinen i skarpt läge på lämpliga patienter och önskar för det samarbete med dialyscentra i Sverige (Lund, KS), GB, Irland, Holland och Canada.

Upplägget kan närmast liknas vid en introduktions- eller implementeringsstudie för en MT-produkt. Motsvarigheten för läkemedel skulle varit en fas IV studie.

- Cirka 15 maskiner kan komma att prövas via kliniken på SUS.
- Prövningsledare i Lund och S. sjukvårdsregionen är överläkare Naomi Clyne, SUS Lund.
- Maskinen är ännu inte CE godkänd.
- Alla data från patienterna skall via prövningsledaren samlas ihop i en databas hos Baxter. Godkännande för datainsamlingen har ännu inte erhållits.
- Priset för hemHD-maskinen är ännu inte fastställt. Hur prissättningen skall göras inför eller efter studien har inte diskuterats med Baxter. Naomi Clyne uppskattar kostnaden till 2,5 Mkr för 15 maskiner, motsvarande cirka 165 tkr per styck. En normal iHD-maskin kostar cirka 150 tkr.

Förslagsställare

Naomi Clyne, överläkare, docent
Hemodialysenheten
Njur- och transplantationskliniken, Lund

Berörda verksamheter SUS

Hemodialysenheten
Njur- och transplantationskliniken, Lund

Verksamhetschef

Anders Christensson
Njur- och transplantationskliniken, SUS

Ekonomiska överväganden

Direkta kostnaden beräknad till 2,5 Mkr för 15 maskiner, motsvarande cirka 165 tkr per styck. En normal iHD-maskin kostar cirka 150 tkr. Priset eller förhandlingsmodell dock ej fastslagen, se ovan.

Fler patienter i hemHD kan möjligen innebära att fler patienter totalt sett går till HD. Kan vara kostnadsdrivande jämfört med PD?

Befintliga iHD maskiner kanske underutnyttjas om 15 nya maskiner tillkommer?

Proportionellt fler i hemHD kan leda till minskade direkta vårdkostnader på dialysavdelning.

Positiva kliniska effekter av hem HD och "high dose HD" kan ge samhällsekonomiska vinster genom bättre överlevnad, mindre sjukskrivning, ökad arbetsförmåga färre sjukhusvistelser.

Aktuell sjukdom

Njursjukdom som kräver hemodialys

Svårighetsgrad

- Risk för förtida död
- Påverkan på funktionsförmåga eller hälsorelaterad livskvalitet

Etiska överväganden

För patienter i hemHD ökar autonomin och integriteten vilket är positivt

Medicinsk evidens

Fokuserad fråga

Innebär "high dose HD" kliniska fördelar jämfört med konventionell hemodialys?

PICO

P: Patienter med terminal njursvikt som redan är i hemHD, patienter som ska starta i hemHD samt iHD patienter, som önskar börja med hemHD.

I: Den nya hemHD maskinen underlättar hemHD behandling och gör det lättare för patienten att ta mer frekventa sessioner och därmed att undvika två dagars intervall utan dialys. Vidare vidgar den nya maskinen indikationen för hemHD, eftersom den är enklare att lära sig och säkrare än de konventionella maskinerna.

C: Dels dagens hemHDmaskiner som är avsedda för användning på sjukhus och dels dagens standardbehandling dvs iHD.

O: 1. Lägre dödlighet

2. Lägre sjuklighet och färre sjukhusdagar

3. Bättre hälsorelaterad livskvalitet

4. Lägre doser av erythropoietinstimulerande läkemedel, fosfatbindare och antihypertensiva.

5. Mindre belastning på iHD enheterna.

Preliminärt evidensläge

Begränsat (⊕⊕), baserat på den litteratur som refereras nedan

Översikt publikationer

Söktermer

I titelfälten i Embase (inkl. Medline):

hemodialysis, haemodialysis, kidney failure, chronic, end-stage, frequen*, duration*, intensi*, high-dose

Källor, databaser

PubMed, Embase (inkl. Medline), Cochrane Library, CRD, ClinicalTrials.gov, HTA-sites.

Publikationsöversikt

Publication type	Total
Systematic reviews	1
Systematic reviews (protocol)	1
RCT's	7
Meta-analysis	1
Reviews (other)	1
Guidelines (inklusive Practice Guidelines)	1

Senaste och mest relevanta referenser

Referenser från nomineringsdokumentet:

1. Chertow GM, Levin NW, Beck GJ, Depner TA, Eggers PW, Gassman JJ, Gorodetskaya I, Greene T, James S, Larive B, Lindsay RM, Mehta RL, Miller B, Ornt DB, Rajagopalan S, Rastogi A, Rocco MV, Schiller B, Sergeyeva O, Schulman G, Ting GO, Unruh ML, Star RA, Klinger AS. In-center hemodialysis six times per week versus three times per week. *New England Journal of Medicine* 2010;363(24):2287-2300.
2. Culleton BF, Walsh M, Klarenbach SW, Mortis G, Scott-Douglas N, Quinn RR, Tonelli M, Donnelly S, Friedrich MG, Kumar A, Mahallati H, Hemmelgarn BR, Manns BJ. Effect of frequent nocturnal hemodialysis vs conventional hemodialysis on left ventricular mass and quality of life: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2007;298(11):1291-1299.

Nya referenser framtagna nov. 2013:

3. Zhu B, Jun M, Jardine MJ, Wang YJ, Perkovic V. Haemodialysis duration, frequency and intensity for end-stage kidney disease (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD010064.
4. Dialysfrekvens, yttrande 2013:3, Claes Lennmarken, Metodrådet, SLL & Region Gotland.
5. Zimmerman DL, Nesrallah GE, Chan CT, Copland M, Komenda P, McFarlane PA, Gangji A, Lindsay R, Macrae J, Pauly RP, Perkins DN, Pierratos A, Rioux JP, Steele A, Suri RS, Mustafa RA. Dialysate calcium concentration and mineral metabolism in long and long-frequent hemodialysis: A systematic review and meta-analysis for a Canadian society of nephrology clinical practice guideline. American Journal of Kidney Diseases 2013;62(1):97-111.
6. Susantitaphong P, Koulouridis I, Balk EM, Madias NE, Jaber BL. Effect of frequent or extended hemodialysis on cardiovascular parameters: a meta-analysis. American Journal of Kidney Diseases 2012;59(5):689-699.
7. Pauly RP, Gill JS, Rose CL, Asad RA, Chery A, Pierratos A, Chan CT. Survival among nocturnal home haemodialysis patients compared to kidney transplant recipients. Nephrology Dialysis Transplantation 2009;24(9):2915-2919.
8. Nesrallah GE, Lindsay RM, Cuerden MS, Garg AX, Port F, Austin PC, Moist LM, Pierratos A, Chan CT, Zimmerman D, Lockridge RS, Couchoud C, Chazot C, Ofsthun N, Levin A, Copland M, Courtney M, Steele A, McFarlane PA, Geary DF, Pauly RP, Komenda P, Suri RS. Intensive hemodialysis associates with improved survival compared with conventional hemodialysis. Journal of the American Society of Nephrology 2012;23(4):696-705.
9. Rydell H, Krützen L, Simonsen O, Clyne N, Segelmark M. Excellent long time survival for Swedish patients starting home-hemodialysis with and without subsequent renal transplantations. Hemodialysis International 2013;17(4):523-531.

ClinicalTrials.gov (28 nov. 2013):

45 studies found for: (hemodialysis OR haemodialysis) AND (baxter OR gambro)

<http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=%28hemodialysis+OR+haemodialysis%29+AND+%28baxter+OR+gambro%29&Search=Search>

Kontaktperson bibliotek

Eva Karin Karlsson och Jan Hoff, sjukhusbiblioteket Malmö och Lund

evakarinn.karlsson@skane.se 070-2815806

jan.hoff@skane.se 046-1 72322

Göran Hollenby, HTA-enheten. Goran.hollenby@skane.se.