

---

## **Cardiac Contractility Modulation device-behandling vid hjärtsvikt**

### **Frågeställning**

Skall Region Skåne erbjuda Cardiac Contractility Modulation device-behandling vid hjärtsvikt?

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

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att Cardiac Contractility Modulation device-behandling vid hjärtsvikt endast används inom ramen för forskning och utveckling.

Priograd: FoU

## Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att hjärtsvikt med NYHA-klass  $\geq 2$  och en sinusrytm och QRS-duration som är mindre än 130ms har stor till mycket stor svårighetsgrad också vid optimerad medicinsk terapi enligt dagens standard i svensk hälso- och sjukvård. Tillståndet avser alltså en begränsad grupp bland personer med hjärtsvikt.

HTA rapportens genomgång av det vetenskapliga underlaget för effekt och risker med Cardiac Contractility Modulation device-behandling (CCM-behandling) identifierade tre randomiserade kontrollerade studier publicerade under 00-talet där behandlingen givits till personer med hjärtsvikt samt NYHA-klass  $\geq 2$  och en sinusrytm och QRS-duration som är mindre än 130m. Dessa pekar på att det inte är skillnad i dödlighet eller 6 minuters gångtest (begränsad tillförlitlighet). Två av studierna pekar på en liten förbättring i livskvalitet (begränsad tillförlitlighet) men denna är mindre än vad som bedömts vara en kliniskt relevant förändring. En icke-planerad genomgång av en subgrupp påvisade fördelar med CCM-behandling. Dessa resultat är dock otillräckliga för bedömning av evidensläget för CCM-behandling med snävare inklusionskriterer. Samtidigt visade studierna också att CCM-behandling en 10-32% risk för behandlingsrelaterade komplikationer vid mellan 3 och 12 månaders uppföljning (hög tillförlitlighet).

Det vetenskapliga underlaget stöder inte CCM-behandling i rutinsjukvården mot bakgrund av betydande komplikationsrisker och osäker patientnytta. Dessutom är kostnaden i relation till denna osäkra patientnytta mycket hög utifrån den en betydande merkostnaden jämfört med optimerad medicinsk behandling. Det är däremot en kunskapslucka om CCM-behandling kan medföra en mätbar och större patientnytta i en mer avgränsad patientgrupp i linje med den icke-planerade subgruppsanalysen. Forskning som är designad för att undersöka kliniska och patientnära utfall i subgrupper bland personer inom det aktuella tillståndet kan därför bidra med ny kunskap.

Kvaliteten i kunskapsunderlaget bedöms vara måttlig med viktig rapportering om komplikationer. Tre utfallsmått redovisades med begränsad tillförlitlighet men dessa pekade samstämmigt på liten eller ingen patientnytta.

Metod- och prioriteringsrådet bedömer därför att CCM-behandling kan erbjudas inom ramen för forskning som designats för att tillföra ny kunskap jämfört med tidigare studiers heterogena patientgrupp och endast inom ramen för den högspecialiserade vården.

Länk till HTA-rapport: <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/cardiac-contractility-modulation-device-behandling-vid-hjartsvikt/>

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

| Hälsotillstånd /<br>kontext   | Åtgärd  | Jämförelse-<br>alternativ   | Hälsotillståndets<br>svårighets-<br>grad | Åtgärdens<br>effekt/<br>patientnytta | Kostnad i<br>relation till<br>patientnytta<br>(kostnad<br>per effekt) | Kvalitet i<br>kunskaps-<br>underlagen | Rangordning | Kommentar   |
|---|---|-----------------------------|--|--------------------------------------|---|---------------------------------------|-------------|---|
| Hjärtsvikt, NYHA-<br>klass $\geq 2$ och en<br>sinusrytm och<br>QRS-duration<br><130ms | Cardiac Contractility<br>Modulation som<br>tillägg till optimal<br>medicinsk terapi | Optimal medicinsk<br>terapi | Mycket stor<br><br>Stor                  | Liten eller<br>ingen                 | Mycket hög  | Måttlig                               | FoU         | De granskade studierna visar liten eller ingen patientnytta med CCM-behandling i det aktuella tillståndet. Underlaget redogör dock för en icke-planerad analys i en subgrupp som pekar på att CCM-behandling möjligen kan ha positiv effekt i en mer avgränsad patientgrupp. Därför bedömer Metod- och prioriteringsrådet att ny forskning skulle kunna bidra med ny kunskap om studien designas baserat på de redovisade resultaten från de tidigare studierna och anpassar inklusionskriterierna. |

## Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Trots stora medicinska framsteg sedan slutet av 1900-talet är hjärtsvikt ett vanligt tillstånd förenat med påtagligt lidande, nedsatt livskvalitet och hög dödlighet. Utöver medicinsk behandling finns ett antal hjärtstödjande apparater (devices) som kan inopereras för att stärka hjärtats funktion. En sådan metod, som ännu ej är etablerad i Sverige, är Cardiac Contractility Modulation (CCM). Genom svaga elektriska impulser i hjärtskiljeväggen syftar behandlingen till att förbättra hjärtats sammandragningsförmåga. Verksamhetsområde Hjärt-lungmedicin, Sus, ställde en fråga till HTA syd om CCM device-behandling i tillägg till optimal medicinsk (farmakologisk) terapi, OMT, innebär fördelar vid hjärtsvikt.

Analysen av den vetenskapliga litteraturen visar att antalet studier som behandlar användande av CCM vid hjärtsvikt är begränsat. Resultatet baseras på tre randomiserade studier som finansierats av tillverkaren och genomfördes på 00-talet. Rapporten drar fyra slutsatser:

- Det är möjligen ingen skillnad i total mortalitet mellan CCM-behandling som tillägg till optimal medicinsk terapi (OMT) och enbart optimal medicinsk terapi (begränsad tillförlitlighet ⊕⊕).
- Livskvaliteten kan möjligen förbättras av CCM-behandling (begränsad tillförlitlighet ⊕⊕).
- Det är ingen skillnad i sex minuters gångtest mellan CCM som tillägg till OMT och enbart OMT (begränsad tillförlitlighet ⊕⊕).
- Risken för device-relaterade komplikationer till CCM-behandling inom tre till tolv månader är 10–32% i redovisade studier (hög tillförlitlighet ⊕⊕⊕⊕).

För övriga granskade utfallsmått är tillförlitligheten otillräcklig (⊕) vilket innebär att ingen slutsats kan dras. Detta gäller för utfallsmåtten sjukhusinläggning för hjärtsvikt, vårdtid, New York Heart Association-klass förändring, VO<sub>2</sub> max och andra, icke device-relaterade komplikationer (severe adverse event, SAE).

Rapporten innehåller inte en hälsoekonomisk utvärdering av CCM. Detta på grund av att den sammanvägda patientnyttan är osäker med små eller inga fördelar med behandling med CCM, och hög risk för device-relaterade komplikationer. Därtill kostar implantation av CCM omkring 230 000 kronor.

## Konsekvensanalys för Region Skåne

Det vetenskapliga underlaget stöder inte CCM-behandling i rutinsjukvården mot bakgrund av betydande komplikationsrisker och osäker patientnytta vid de indikationer som använts. Metod- och prioriteringsrådet bedömer att CCM-behandling vid hjärtsvikt endast kan erbjudas inom ramen för forskning som designats för att tillföra ny kunskap jämfört med tidigare studiers heterogena patientgrupp och endast inom ramen för den högspecialiserade vården.

Datum: 2022-12-13



Ingemar Petersson  
Ordförande