

# Test-Mini-HTA-protokoll version 2006-10-02 för SU / Sahlgrenska akademien och VGR:s prioriteringsråd

Protokoll och arbetsfält kan justeras och utvecklas allt efter behov. Avsikten är att ifyllt protokoll i normalfallet omfattar 2 – 5 sidor.

Datum: 061215

## Fråga 1 -5: Inledning, sjukdomsgrupp/hälsoproblem

1: a) Vem är förslagsställare (personer och verksamhet). b) Vilka står bakom förslaget förutom förslagsställaren? c) Har verksamheten tidigare genomfört Mini-HTA/bedömt evidensläget för den aktuella teknologin?

a) Lars Grip, Kardiologi.  
Lars Wiklund, Thoraxkirurgi.  
Per Nellgård, Thoraxanestesi  
Samtliga verksamhetschefer på Sahlgrenska universitetssjukhuset / Sahlgrenska

b) Kardiologi: Vilborg Sigurdardóttir, Göran Matejka.  
Thoraxkirurgi: Hans Lidén och Anders Jeppsson.  
Thoraxanestesi: Ulla Westfelt och Åsa Haraldsson.

c) Nej

2: Namnet/beteckningen för den teknologi Mini-HTA:n avser?

Patienter med livshotande hjärtsvikt (kardiogen shock) i samband med akut hjärtinfarkt som hamnar i omedelbart behov av cirkulatoriskt understöd med mekanisk hjärtpump (ex hjärtlungmaskin). Då sedvanlig behandling med hjärtstimulerande mediciner (inotropi) och/eller aortaballong pump (IABP) ej räcker till för att:

1. rädda liv (brygga till återhämtning)
2. skapa möjlighet för andra behandlingsalternativ som långtidshjärtpump (brygga till LVAD) eller brygga till hjärttransplantation.

3. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad? Beskriv kortfattat

a) symtom

b) påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet

c) risk för förtida död

d) risk för permanent sjukdom/skada och nedsatt livskvalitet

Livshotande hjärtsvikt med lågt blodtryck och otillräckligt blodflöde till vitala organ (kardiogen shock) på grund av akut hjärtinfarkt. I litteratur sökningen inkluderades även artiklar där patienter hade fått behandlingen under pågående hjärtlungmassage i följd av akut hjärtinfarkt. Kardiogen shock utvecklas i regel inom 6 timmar från symptomdebut hos patienter med ST-höjningsinfarkt (STEMI) och inom 72 timmar hos patienter med icke-ST-höjningsinfarkt (NSTEMI). Utan tidig revaskularisering är mortaliteten ca 70% vilket kan minska till ca 50% med akut revaskularisering. Mortaliteten är lägre för patienter yngre än 75 år och hos patienter som kan revaskulariseras inom 18 timmar. Om patienten överlever det akuta tillståndet har han eller hon goda möjligheter att leva normalt därefter.

4. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens i regionen?

Enligt SCAAR registret behandlades 2005 ca 750 patienter på Sahlgrenska för STEMI och ca 1000 patienter för NSTEMI. Incidensen kardiogen shock var 8% efter STEMI och 2% efter NSTEMI vilket innebär totalt cirka 80 patienter om året på SU. För regionen är motsvarande siffra ca 120 patienter.

5. Vilken är nuvarande vård på sjukhuset/i regionen? Beskriv kortfattat.

a) antal patienter/år:

b) faktisk väntetid f.n.

c) resultat av nuvarande vård för patientgruppen (beskriv kortfattat viktigaste kliniska endpoint(s)).

d) kort beskrivning av nuvarande vårdkedja

a) Se fråga 4

b) Ej aktuellt

c) Vården idag består av revaskularisering, behandling med hjärtstimulerande mediciner och samt inläggning av aortablongpump (IABP, cirkulationsstöd som inlägges via ljumsken) på hjärtintensivvårdavdelning (HIA) eller thoraxintensivvårdsavdelning (TIVA). Resultaten på Sahlgrenska är jämförelsevis goda med en sjukhusmortalitet på ca 30% men det innebär att ca 20 patienter årligen avlider trots insatser enligt ovan. Övriga viktiga kliniska endpoints vid sidan av tidig mortalitet är långtidsöverlevnad, funktionsklass, livskvalitet och annan organskada (ex hjärnskada och njursvikt).

d) Initialt behandlas patienten enligt vårdprogram för akut hjärtinfarkt. Hos patienter som utvecklar kardiogen shock tages kontakt med sjukhus som har möjlighet till akut revaskularisering. Efter angiografi revaskulariseras patienten med perkutan angioplastik (PCI) eller kranskärlskirurgi (CABG). Behandling med hjärtstimulerande mediciner startas och IABP inlägges redan på angiologaboratoriet. Efter revaskularisering förs patienten till HIA eller TIVA för fortsatt behandling. Hos en del av patienterna är inte behandlingen tillräcklig och det är dessa patienter som är aktuella för mekaniska hjärtpumpar.

## Fråga 6 - 13: Teknologi

6:

- a) På vilken(a) indikation(er) ska teknologin användas?
  - b) Hur många patienter beräknas bli aktuella i verksamheten/på sjukhuset/i regionen per år?
  - c) Innebär det förändring jämfört nuvarande antal?
  - d) Beskriv kort ev förändringar i nuvarande patientflöden (inkl antal pat) inom sjukhuset/VG
- a) Till patienter med akut påkommen svår hjärtsvikt (kardiogen shock) i samband med akut hjärtinfarkt. Patienterna skall ej ha kända kontraindikationer för pumpbehandling såsom malignitet med förväntat kort överlevnad, pågående infektion/sepsis, blödning eller svår kronisk sjukdom. Relativa kontraindikationer är hög ålder och njurfunktion.
- b) 10-30 patienter årligen i regionen.
- c) Under perioden mars 2005-april 2006 (13 månader) behandlades fyra patienter med mekanisk hjärtpump på grund av akut hjärtinfarkt och kardiogen shock.
- d) Under senare år har allt fler patienter skickas direkt till Sahlgrenska från regionen för akut revaskularisering med PCI eller CABG. Endast Sahlgrenska har möjligheter till avancerad hjärtsviktsvård med mekaniska pumpar och eventuellt hjärttransplantation. Det tilltagande patientflödet har ökat belastningen på hela hjärtsjukvården på SU.

7:

- a) På vilket sätt är teknologin ny jämfört nuvarande praxis?
  - b) Beskriv vilka metoder teknologin ersätter/kompletterar.
  - c) Beskriv kortfattat om dessa ersätts helt, delvis (ung reduktion), inte alls
- a) Mekaniska hjärtpumpar är väl prövad behandlingsmetod för patienter som har genomgått hjärtoperation men där hjärtlungmaskin har ej kunnat avvecklas. Den har dock endas använts i undantagsfall för patienter med akut hjärtinfarkt som ett tillägg till gängse behandling med revaskularisering, hjärtstimulerande droger och aortaballongpump.
- b) Metoden ersätter inte de nuvarande metoderna utan kan ses som ett behandlingsalternativ för de patienter där behandlingen idag är otillräcklig.
- C) se ovan.

8: Beskriv kortfattat kunskapsläget för den nya teknologin. Redovisa översiktligt resultat av en systematisk litteratursökning på akut myocardial infarction and ECMO, ECLS, circulatory assistance, centrifugal pump hittades enbart någraretrospektiva studier och erfarenheter från enskilda center. En genomgående svaghet är att inklusionskriterier varierar påtagligt mellan studierna vilket gör det svårt att jämföra och värdera resultaten. Ett exempel är att i vissa studier inkluderas enbart patienter med hjärtstopp, i andra redovisas resultaten enbart fram till transplantation. Randomiserade prospektiva studier saknas. Se bifogad litteraturlista

9: Ange väsentligaste referenser (med högsta evidensstyrkan) med värdering enl SBU-klassifikation (Se Vägledning sid )

Sammanfattningsvis bedöms evidens styrkan som klass 4 enligt SBU's-klassifikation med 13

retrospektiva studier och 5-10 fallrapporter.

10: Vad är effekterna av användning av teknologin för patienterna avseende diagnostik, behandling, vård, rehabilitering och prevention? Välj viktigaste effektmått, ex -överlevnad, -funktionsförmåga ev hälsorelaterad livskvalitet och belys styrkta effekter av teknologins användning samt klassificera evidensen enl SBU för de huvudsakliga referenserna

Mortalitet är det viktigaste effektmåttet. Överlevnaden i litteraturen är mellan 30-67% beroende på inklusionskriterier. Det är viktigt att poängtera att i de publicerade studierna har det alltid angivits att mekanisk pump använts på vital indikation, dvs patienten skulle inte ha överlevt utan behandlingen. Kort beskrivning av resultaten för de viktigaste studierna:

I två av studier applicerades den mekaniska hjärtpumpen under pågående hjärt-lungräddning innan revaskularisering på patienter med akut hjärtinfarkt. I en av studierna överlevde 4/10 patienter (40%) ett år (Jaski et al 1999) och i den andra studien överlevde 12/36 (33%) sjukhusvistelsen (Chen et al 2006). I en annan rapport med 8 patienter överlevde 3 patienter (38%) med acceptabel funktionsklass (Kurose et al 1994).

I en annan studie jämfördes tre grupper: konservativ behandling (n=43), revaskularisering (PCI/ACB n=77) eller mekanisk hjärtpump som bridge till hjärttransplantation. (n=18). Man fann att mortaliteten i mekanisk pump/transplantationsgruppen lägst (33% jmf med konservativa gruppen (81%) och revaskularisering gruppen (63%). 5 års överlevnad var 30% i mekanisk pump/transplantationsgruppen och revaskulariseringsgruppen jämfört med 6% i den konservativt behandlade gruppen (Tayara et al 2006). Motsvarande överlevnad för mekanisk pump som bridge till hjärttransplantation var 64% (7/11) i Castells et al 2003.

På Sahlgrenska har vi begränsad erfarenhet. Två av fyra patienter som fått mekanisk hjärtpump på grund av kardiogen shock efter akut hjärtinfarkt har överlevt.

11: Medför användning av den nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter?

Den önskade effekten är förbättrad överlevnad för patienter med livshotande kardiogen shock på grund av akut hjärtinfarkt. På en del av patienterna kommer sannolikt pumpen kunna avvecklas ("bridge till recovery") medan hos andra kommer behandlingen användas som bridge till långtidspumpar ("bridge till bridge") eller bridge till transplantation.

Oönskade effekter är undanträngningseffekter, dvs behandlingen som är resurskrävande både ekonomiskt och personellt och kan därför påverka intensivvårdskapacitet på HIA och TIVA vilket i sin tur kan innebära minskad kapacitet för planerad vård, exempelvis elektiva hjärtoperationer.

12:

- Finns kända pågående vetenskapliga studier av teknologin på andra sjukhus i Sverige eller utlandet?
- Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller i övr Sverige?
- När kan den nya teknologin startas upp? Beskriv vad som ev behöver göras innan uppstart.

- Inte vad vi känner till
- Universitetssjukhusen i Lund, Stockholm, Uppsala och Sahlgrenska.
- Tekniken används redan nu men om kapaciteten skall utökas till 10-30 patienter årligen krävs resurstillskott och organisatoriska förändringar.

13: a) Är teknologin rekommenderad av SBU, Socialstyrelsen, specialitetsförening(ar) eller sektorsråd? b) Finns någon HTA från annat håll inkl utlandet?

a) Mekaniska hjärtpumpar på andra indikationer än kardiogen shock på grund av akut hjärtinfarkt är klinisk praxis och godkänt av sektorsrådet

b) Inte vad vi känner till

#### Fråga 14: Patient / etik

14: Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används/ej används (Se Vägledning sid )

Ingen egentlig förändring avseende etiska konsekvenser. Möjligen kan prioriteringsproblem uppstå.

#### Fråga 15 - 16: Organisation

15: Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?

Tekniken används redan idag på andra indikationer än den som omfattas av denna sammanställning, dvs personalen har nödvändig information och utbildning. Med utökad indikation kommer arbetsbelastningen att öka inom flertal yrkeskategorier inom hjärtsjukvården på SU (läkare, perfusionister, sjuksköterskor, undersköterskor)

16: Kommer andra kliniker/servicefunktioner på sjukhuset/övriga VG att påverkas om teknologin används? Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser –inklusive andra verksamheter – påverkas av användande av teknologin

För hjärtsjukvården på Sahlgrenska kan undanträngningseffekter uppstå enligt ovan, framför allt på elektiv kirurgi. För andra hjärtkliniker i regionen kan den akuta belastningen möjligen minska om fler patienter förs över till Sahlgrenska. Å andra sidan kan regionens sjukhus få ett ökat antal patienter som behöver fortsatt vård och rehabilitering efter behandlingen med mekanisk hjärtpump

## Fråga 17 -24: Ekonomi

<p>17: Vad är kostnaderna för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten/för sjukhuset/regionen? Reduceras denna kostnad om den nya teknologin används?</p> <p>Optimala kalkylen vore att beräkna vad behandlingen av de fyra fallen kostade under första 7 dagarna som bedöms som rimlig tidsgräns utifrån litteraturen och diskussion inom gruppen. Ekonomen hade inte tid att göra kalkylen. Kostnaden för patienter med kardiogen shock efter hjärtinfarkt är idag ca 100 tkr för patienter som behandlas utan IABP och 250 tkr för patienter som behandlas med IABP. Om hjärtpumpar införs kommer det innebära högre initial kostnader då fler patienter kommer att överleva. Sannolikt kommer kostnaderna att kunna reduceras på sikt med bättre patientselektion och mer erfarenhet</p>
<p>18: Sammanfatta kortfattat i ord de aktivitets-/driftsrelaterade ekonomiska konsekvenserna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren?</p> <p>Under 2005 kostade patienter som behandlades med mekanisk hjärtpump drygt 1 000 tkr per patient. Den rent driftsmässiga kostnaden är svår att uppskatta, intensivvårdsresursen är den del inom sjukvården som belastas mest. Ren materialkostnad för ECMO-pumpen är 25 tkr.</p>
<p>19: Vilken är mer-/mindrekostnaden per patient och per år för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren om teknologin används?</p> <p>Mekanisk hjärtpump ökar kostnaden med ca en miljon per patient. Under 2005 behandlades 4 patienter på detta sätt till en kostnad av ca 1 Mkr per patient. Om 10-30 patienter behandlas i regionen kommer det att kosta ca 10-30 MKr. Samtidigt kan man beräkna att omkring hälften av dessa patienter kommer att överleva.</p>
<p>20: Vilka är totala mer-/mindrekostnaderna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Belys nettokostnaderna, dvs bruttokostnader minus ev vinster inom övriga delar av regionen/besparingar.</p> <p>a) multiplicera kostnader i pkt 23 med beräknat antal patienter/år. b) ange och lägg till ev kapitaltjänstkostnader. c) om det finns andra startkostnader för apparatur, om-/nybyggnad, utbildning etc för att nya teknologin ska kunna användas anges dessa och läggs till.</p> <p>Bifoga de ekonomiska beräkningarna för frågorna 19 – 20 (Se Vägledning sid )</p> <p>10-30 Mkr/år</p>
<p>21. Finns utrymme för ev ovanstående merkostnader inom befintlig egen budget?</p> <p>Verksamhet. Nej</p> <p>Område/division. Nej</p> <p>Sjukhus. Nej.</p>
<p>22. a) Är den nya teknologins kostnadseffektivitet känd? b) Ange isåfall kunskapsläge samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation (Se Vägledning sid )</p>

Nej

23: Förväntas mer-/mindrekostnad för andra samhällssektorer etc? Isåfall var o hur mycket?

Finns ej underlag för att beräkna

.....

.....

24: Beskriv kortfattat vilka osäkerheter som kan finnas i bedömningarna i denna Mini-HTA

Det är svårt att bedöma hur stor patientgruppen kan bli, det är troligen relativt stora variationer från år till år (10-30). Kostnadsberäkningarna är osäkra eftersom det är antaganden som görs utifrån ett patientmaterial som varierar kraftigt i kostnad per patient. En del patienter är oerhört kostsamma och andra har relativt låga kostnader. Även variationen i gruppen med patienter som behandlas med IABP varierar kraftigt (65 tkr – 1 500 tkr per patient). Eftersom det är små grupper så har en dyr patient eller en mindre kostsam patient stort genomslag i beräkningarna.

## Övriga kommentarer

1. Det verkar som mini-HTA är ett verktyg som bäst används på nya behandlingar som rör större patientgrupper och mer etablerad behandling än vad vi har utrett.
2. Sahlgrenska sjukhuset har som vi förstår en ambition att vara i frontlinjen inom hjärtsviktsbehandling. Helst skulle det finnas en sådan del av mini-HTA där man kunde precisera hur projektet ligger i linje med strävanden om tex att vara en riksspecialitet inom hjärtsviktssjukvård och att vara en ”motor” i regionen.
3. I någon fråga eller ruta bör vi få fram att den behandling vi vill erbjuda patienter med hjärtinfarkt och livshotande hjärtsvikt redan är en etablerad behandling vid en del andra tillstånd.
4. På något sätt skulle vi vilja få fram att man kan se dessa patienter från flera olika synvinklar. Till exempel kan sannolikt de flesta patienter vi diskuterar betraktas som transplantationskandidater och då finns redan en etablerad vårdkedja.
5. En framtidsdel vore på sin plats. I vårt exempel finns redan etablerat (på flera kliniker i Sverige) enklare teknik för samma tillstånd som inte kräver tex respiratorbehandling och på så vis blir det sannolikt både billigare, enklare och effektivare i snar framtid om vi väljer att satsa på denna patientkategori.

Förslagsställare

Namnförtydl

Namnförtydl