

Omtale af internationale MTV-resultater

Rapport fra Folkehelseinstituttet - Hurtig metodevurdering (Norge)

Originaltitel

Continuous monitoring of pulmonary artery pressure via an implanted leadless and battery less pressure sensor for the management of patients with moderate to severe heart failure (New York Heart Association class III). A single Technology Assessment (October 2016).

Dansk titel

Kontinuerlig monitorering af tryk i lungepulsåren via en implanteret tråd- og batteriløs tryksensor til patienter med moderat til alvorligt hjertesvigt (New York Heart Association klasse III). En vurdering af én teknologi (august 2017).



Målgruppe for omtalen

Nærværende omtale henvender sig primært til klinikere, som arbejder med eller har interesse inden for dette område samt til relevante beslutningstagere og administratorer.

Overordnet konklusion

Evidensen, som er fremlagt i denne rapport, tyder overordnet på en positiv effekt af CardioMEMS™ HF System til kontinuerlig monitorering af trykket i lungepulsåren via en implanteret tråd- og batteriløs sensor hos patienter med moderat til alvorligt hjertesvigt (NYHA klasse III). Rapporten peger på positiv effekt på hjertesvigtrelaterede indlæggelser og generel helbredsrelateret livskvalitet. Rapporten finder ingen forskel mellem grupperne i forhold til mortalitet, omend kvaliteten af evidensen her vurderes at være lav grundet den korte opfølgningsperiode. Resultaterne af studiet viser desuden få komplikationer ved anvendelse af teknologien. Rapportens sundhedsøkonomiske resultater viser, at anvendelse af CardioMEMS™ HF System sandsynligvis er omkostningseffektiv til patienter med moderat hjertesvigt. Omkostningseffektiviteten vurderes at være højest blandt yngre patientgrupper. Metodevurderingen er udarbejdet af Folkehelseinstituttet i Norge efter opdrag fra Bestillerforum i "Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten".

Hvad er CardioMEMS™ HF System?

CardioMEMS™ HF System er udviklet til måling og monitorering af hjerterytme og trykket i lungepulsåren med henblik på intervention ved hjertesvigt. CardioMEMS™ HF System består af en implanterbar tryksensor, som placeres i den distale lungepulsåre. Sensoren måler løbende trykket i lungepulsåren og uploader informationen til en database, som er tilgængelig for den sundhedsprofessionelle via et sikkert, web-baseret interface. Observerede ændringer i lungepulsårens tryk kan sammenholdt med symptomer på hjertesvigt bruges til at planlægge relevant behandling.

Hvad siger forskningen?

MTV'ens resultater opdeles i kliniske effekter og sundhedsøkonomisk evaluering.

Kliniske effekter

Set i forhold til kliniske effekter viser projektets resultater, at der i interventionsgruppen observeres en reduktion i hjertesvigtrelaterede hospitalsindlæggelser svarende til 28 %, 37 % og 33 % efter henholdsvis 6, 15 og 18 måneder sammenholdt med kontrolgruppen. Kvaliteten af dokumentationen for dette effektmål vurderes at være moderat.

Resultaterne viser derudover, at der i interventionsgruppen observeres en bedre helbredsrelateret livskvalitet målt ved "The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire" i forhold til kontrolgruppen svarende til et gennemsnit og en standardafvigelse på 45 (26) mod 51 (25) efter 6 måneder og 47 mod 57 efter 12 måneder (lavest bedst). Kvaliteten af evidensen inden for disse effektmål vurderes at være moderat.

MTV'en fandt ingen forskel i dødelighed mellem interventions- og kontrolgruppen ved followup efter 18 måneder. Kvaliteten af evidensen blev vurderet at være lav grundet den korte opfølgningsperiode.

Eftersom både interventionsgruppen og kontrolgruppen fik indopereret sensoren, er sikkerhedsdata angivet for hele gruppen samlet. Der var generelt få bivirkninger ved anvendelsen af CardioMEMS™ HF System, og interventionen var overordnet sikker for patienterne. Projektet finder en årlig komplikationsrate (system- og/eller udstyrsrelateret) på 0,03 hændelser per patient per år i løbet af hele followupperioden på 31 måneder svarende til en komplikationsrate for hele populationen på 1,4.

Sundhedsøkonomisk evaluering

Folkehelseinstituttet har, baseret på en grundig gennemgang af en økonomisk model (udarbejdet af det firma, som producerer CardioMEMS™ HF System) samt indspil fra kliniske eksperter, udarbejdet en såkaldt cost-utility-analyse. I en cost-utility-analyse måles og værdisættes konsekvenserne i form af kvalitetsjusterede leveår, hvilket indebærer, at der tages højde for såvel antallet af vundne leveår som livskvalitet i de vundne leveår. Et kvalitetsjusteret leveår kaldes en QALY. Folkehelseinstituttet estimerer, at en QALY vil koste 270.500 norske kroner for patienter i alderen 70 år (følsomhedsanalyse 268.000 og 485.000 norske kroner). Dette beløb ligger inden for grænsen af, hvad der betragtes som omkostningseffektivt i Norge. En scenarieranalyse viste, at CardioMEMS™ HF System vil være mere omkostningseffektiv for yngre patienter.

En budgetanalyse viste, at de totale omkostninger ved at implementere CardioMEMS™ HF System i Norge forventes at være omkring 89.000.000 norske kroner for de første fem år.

Baggrund

Kronisk hjertesvigt er estimeret til at ramme 2 % af befolkningen i Norge (svarende til 80.000-100.000 personer). 75 % af hjertesvigtpatienterne er over 75 år. Patienter med hjertesvigt udgør ca. 5 % af alle hospitalsindlæggelser i Norge. Hjertesvigt udgør derudover det centrale problem for 20 % af patienter på en medicinsk afdeling.

Standardbehandling i Norge for patienter med moderat hjertesvigt baseres på patientens symptomer (ødemer/vægtændring). Farmakologisk anvendes behandling med forskellig medicin, herunder ACE-hæmmere, diuretika, betablokkere (metoprolol og bisoprolol), alpha-1/betareceptorantagonisten carvedilol, digitalis og nitrater.

Teknologien CardioMEMS™ HF System er udviklet med henblik på monitorering af hjertesvigtpatienter klassificeret med moderat hjertesvigt svarende til NYHA klasse III efter The New York Heart Association's klassifikationssystem. CardioMEMS™ HF System er på nuværende tidspunkt kun tilgængeligt i USA.

Denne metodevurdering var bestilt af det norske *Nationale system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten*. Opdraget var ønsket om en evaluering af dokumentationen for effekt, sikkerhed, og sundhedsøkonomi ved anvendelsen af CardioMEMS™ HF System blandt patienter med moderat hjertesvigt svarende til NYHA-klasse III sammenlignet med standardbehandling.

Hvad er rapportens resultater baseret på?

Dokumentation for effekt og sikkerhed i denne metodevurdering er baseret på resultaterne af et randomiseret kontrolleret forsøg (CHAMPION-forsøget NCT00531661) publiceret i 2 artikler.

Da metodevurderingens resultater kun er baseret på ét enkelt forsøg (CHAMPION trial) med relativt korte opfølgningstider, må det antages, at resultaterne vil kunne ændre sig i takt med, at yderligere studier gennemføres. Effekresultaterne bygger på opfølgning efter 18 måneder, og sikkerhedsresultaterne er baseret på opfølgning efter 31 måneder, hvilket skønnes at være en forholdsvis kort periode. Metodevurderingen konkluderer, at det er uklart, om de patienter, som er inkluderet i CHAMPION-studiet, har været gennem et standardforebyggelsesforløb inden deltagelse i studiet. Det er derudover uvist, om der er anvendt monitorering af natriuretiske peptider blandt de deltagende patienter i CHAMPION-studiet. Metodevurderingen konkluderer ydermere, at standardbehandlingen anvendt i CHAMPION-studiet, kan vise sig muligt forældet. Studier har vist øget effekt af nyudviklet medicin, men denne er imidlertid udviklet efter CHAMPION-studiet er tilendebragt.

De sundhedsøkonomiske resultater i metodevurderingen er baseret på to amerikanske omkostningseffektivitetsstudier, omregnet til norske forhold. Set i forhold til ovenstående resultater bør det bemærkes, at det ene studie anvendt af det amerikanske opdrag endnu ikke var peer-reviewed ved publikationen af dette projekt.

Ovenstående forskning baserer sig på evaluering målrettet det norske sundhedssystem. Skønt der eksisterer naturlige strukturelle forskelle mellem det danske og det norske sundhedsvæsen, er lighederne dog betragtelige, idet begge landes sundhedssystemer er opbygget efter en skandinavisk velfærdsmodel med offentlig finansiering af sygehusvæsenet. Det vurderes derfor, at den dokumenterede viden, som er opnået i forbindelse med denne evaluering i det norske sundhedssystem, med fordel kan bruges som et billede på en lignende anvendelse af CardioMEMS™ FM System i et dansk sundhedssystem.

Link til Metodevurderingen

<https://www.fhi.no/en/publ/2016/kontinuerlig-monitorering-av-trykk-i-pulmonalarterien-via-en-implantert-tra/>.

Hvad er DEFACTUM

DEFACTUM er en uafhængig organisation i Region Midtjylland, som varetager forsknings- og udviklingsopgaver inden for social-, sundheds- og arbejdsmarkedsområdet. DEFACTUM arbejder tværvideenskabeligt i feltet mellem praksis, forskning og det politisk-administrative niveau og bidrager med anvendelsesorienteret viden. DEFACTUM varetager tovholderfunktionen for det tværregionale MTV-arbejde i Danmark og repræsenterer ligeledes Danmark i det internationale MTV-arbejde i EUnetHTA. Metodevurderingen vedr. effekt af CardioMEMS™ HF System, som omtales i nærværende publikation, er udarbejdet af det norske folkehelseinstitut. DEFACTUMs omtale af metodevurderingen er udarbejdet med henblik på at øge kendskabet til andre landes MTV-produktioner.

Denne omtale er udarbejdet af Morten Deleuran Terkildsen og Gitte Valentin.