

## Totalt kunstig hjerte (Syncardia TAH) som bro til transplantasjon ved dobbeltsidig hjertesvikt

Type metode	Utstyr
Område	Hjerte og kar; Kirurgi;
Generisk navn	Totalt kunstig hjerte som bro til transplantasjon
Produktnavn	Syncardia 70cc/50cc Total Artificial Heart (TAH); Tidligere navn CardioWest TAH
Produsenter	<a href="#">Syncardia</a>
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten / Kommune / Folketrygd / Egenfinansiering – <i>fjern det som ikke passer</i>

### Status for bruk og godkjenning

Så vidt vi kjenner til er metoden ikke tatt i bruk i Norge.

Metoden ble første gang CE merket i 1999 og første gang godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) i 2004. Metoden har gjennomgått modifikasjoner siden førstegangs godkjenning.

Både produsenten av denne metoden og andre produsenter har totalt kunstige hjerter under utvikling som endelig behandling (destinasjonsterapi) ved alvorlig hjertesvikt. Destinasjonsterapi dekkes ikke av dette metodevarselet.

### Beskrivelse av den nye metoden

Et kunstig hjerte er en mekanisk pumpe som implanteres og helt erstatter hjertets funksjon. Dette i motsetning til mer hjertepumper som avhjelper hjertet. I nylig oppdaterte engelske retningslinjer er metoden beskrevet som et alternativ for nøye utvalgte pasienter med dobbeltsidig hjertesvikt (biventrikulær hjertesvikt) med behov for sirkulasjonsstøtte mens de venter på hjertetransplantasjon (bro til transplantasjon), men som ikke kan avhjelpes med pumper som bare gir støtte til hjertet(1). Metoden foreligger i to størrelser (70cc og 50cc), hvorav den minste også er beregnet til barn. Strøm til drift av pumpen kan gis på ulike måter (1).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hjertesvikt er en tilstand der hjertet ikke klarer å pumpe nok blod til å dekke kroppens behov. Den vanligste årsaken til hjertesvikt er muskelsvikt (iskemi) grunnet forsnævring eller tilstopping av kransarteriene. Pasienter med alvorlig hjertesvikt har betydelig forverret livskvalitet og forkortet levetid. Alvorlighetsgrad av hjertesvikt kan klassifiseres i fire kategorier (NYHA-klassifisering) hvorav NYHA IV er den mest alvorlige. Antall pasienter i Norge med alvorlig hjertesvikt i NYHA klasse IV er rundt 500 til 1000. Antall pasienter som tilbys hjertetransplantasjon har holdt seg stabilt på mellom 30 til 35 per år i Norge (2,3). Vi har ikke hentet inn informasjon om hvor mange av disse som har dobbeltsidig hjertesvikt og kan være aktuelle for metoden, men ifølge engelske nylig oppdaterte retningslinjer (1) dreier det seg om svært få pasienter.

### Dagens behandling

Pasientene med hjertesvikt får hovedsakelig medisinsk behandling som i tillegg til livstiltak og legemidler kan omfatte pacemaker, hjertestarter (ICD) og synkroniseringsbehandling (CRT). Ved endestadium hjertesvikt kan hjertetransplantasjon være aktuelt. Dette tilbys gjennom en landsdekkende funksjon ved Oslo universitetssykehus (OUS) (4). Antallet donorhjerter er begrenset, og ikke alle pasienter kan gjennomgå en transplantasjon når de trenger det. Implanterbare hjertepumper som helt eller delvis avhjelper venstre hjertekammer (left ventricular assist device, LVAD) og pumper som avhjelper både høyre- og venstrehjertekammer (BiVentricular Assist Device, BiVAD) er et behandlingsalternativ for noen pasienter i påvente av transplantasjon (2,4).

### Dokumentasjonsgrunnlag

#### Metodevurderinger -norske

- Metoden er ikke tidligere vurdert gjennom NyeMetoder. Hjertepumper (av typen LVAD) som bro til transplantasjon ble vurdert av Kunnskapsenteret i 2014 (2).

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Effekt og sikkerhet av metoden er oppsummert som grunnlag for engelske retningslinjer oppdatert i år (1).

#### Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

### Kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av flere registrerte studier av typen pasientserier og kohorter med historiske kontroller. Kunnskapsgrunnlaget oppsummert for nylig oppdaterte engelske retningslinjer oppgir at det foreligger data fra syv publiserte studier. De antatt viktigste studiene for å vurdere metoden er vist i tabellen nedenfor.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Voksne og barn med endestadium hjertesvikt med behov for transplantasjon (196)	SynCardia CardioWest temporary TAH som bro til transplantasjon	Ingen kontrollgruppe	Overlevelse; Overlevelse 30 dager og ett år etter hjertetransplantasjon;	SynCardia CardioWest TAH-t Postmarket Surveillance Study <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00614510">NCT00614510</a>	Avsluttet 2015
Barn og voksne med endestadium hjertesvikt som oppfyller inklusjonskriteriene (72)			Antatt fordel av behandlingen; bivirkninger	Syncardia 50cc TAH-t as a Bridge to Transplant <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02459054">NCT02459054</a>	Interim resultater 2023 Avsluttet 2024

TAH = Total Artificial Heart \*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Aspekter relevante for metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet til økt effekt målt som økt total overlevelse/ lengre progresjonsfri overlevelse/ nedsatt sykkelighet/ økt livskvalitet/ økt pasienttilfredshet
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er forbundet med høy risiko.
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden utføres bare etter grundig opplæring i særskilte sentre (krever volum). Behandling i utlandet kan være et alternativ
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Få pasienter med svært alvorlig sykdom

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	Følgende kriterier for vurdering på nasjonalt nivå er oppfylt: Metoden påvirker behandling gitt i regi av en nasjonal behandlingstjeneste Metoden er forbundet med høy risiko
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden har en kommersiell produsent og det er begrenset behov for å vurdere metoden opp mot mer enn en komparator
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Det kan være aktuelt å utrede organisatoriske konsekvenser knyttet til metoden

### Hovedkilder til informasjon

- Artificial heart implantation as a bridge to transplantation for end-stage refractory biventricular heart failure, Interventional procedures guidance [IPG602] (December 2017) Hentet 10.10.2018 fra <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg602>
- Lauvrak V, et al. (2013). Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 14–2013. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helse, 2013. Hentet 4. oktober fra <https://www.fhi.no/publ/2013/hjertepumper-lvad-som-varig-behandling-av-pasienter-med-alvorlig-hjertesvik/>
- Organdonasjon Statistikk, Hentet 12.10.2018 fra <https://organdonasjon.no/om-oss/statistikk/>
- Hjerte inkludert kunstig hjertepumpe (LVAD), Rikshospitalets behandlingsprotokoll. Hentet 12.10.2018 fra <https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Indikasjoner%20hjerte%20tx.pdf>

Første varsel	15.10.2018
Siste oppdatering	15.10.2018

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).