

# MedNytt

## Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte (Organ Care System (OSC) Heart) for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød

Kategori: Utstyr; prosedyrer

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Hjerte og kar; Kirurgi

Navn: Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød

Produktnavn og produsenter: Organ Care System (OSC) Heart; TransMedics

Søkestermer/synonymer: hjertetransplantasjon; normoterm ekstrakorporal perfusjon/bevaring; heart transplantation; normothermic extracorporal perfusion/preservation

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden er CE-merket og markedsføres av [TransMedics](#) under navnet Organ Care System (OSC) Heart. Metoden er kommersielt tilgjengelig i Europa og Australia. I USA er metoden i følge produsentens hjemmesider under klinisk utprøving. Vi kjenner ikke til bruk av metoden i Norge.

### Finansieringsordning

Sykehus



Dersom metoden tas i bruk er den forventet finansiert gjennom sykehus. Oslo Universitetssykehus (OUS) har en landsdekkende funksjon for hjertetransplantasjon.

### Beskrivelse av den nye metoden

Ved hjertetransplantasjon lagres donorhjerter vanligvis i en kald løsning inntil transplantasjon. I denne nye prosedyren lagres donorhjerter ved kroppstemperatur i en perfusjonsmaskin som sørger for at hjertet fortsetter å slå og forsyner hjertet med varmt, oksygenrikt blod (fra donor) som er tilsatt katekolaminer, næringsstoffer og elektrolytter. Med denne prosedyren har man lagret donorhjerter i opptil åtte timer før transplantasjon (1). Målet er å redusere omfang av vevsødeleggelsene sammenlignet med konvensjonell kald lagring og dermed bedre de kliniske utfallsmålene for pasientene. Bedre bevaring av donorhjerter etter uttak vil også kunne føre til at flere av donorhjerter kan brukes til transplantasjon. Metoden er en av flere nye og kommende metoder for bevaring av organer før transplantasjon (2). Dette metodevarselet omhandler kun ekstrakorporal bevaring av hjerter som er donert etter hjernedød.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hjertetransplantasjon er i dag foretrukne langtidsbehandlingen for pasienter med hjertesvikt i endestadiet med kort forventet levetid hvor konvensjonelle behandlingsstrategier ikke fungerer. Hjertesvikt betegner en tilstand der hjertet ikke klarer å pumpe blodet rundt i kroppen kraftig nok. Dette fører til at enkelte organer i kroppen får for dårlig blodtilførsel. Et anslag på forekomsten (prevalensen) av hjertesvikt i Norge ligger på mellom 50 000 til 100 000 (1 til 2 % av 5 millioner). Nye tilfeller (insidens) av hjertesvikt per år i Norge er omtrent 12 500 (2,5 per 1000) (3). Antall personer med hjertesvikt forventes å øke ytterligere etter hvert som befolkningen blir eldre. Antall hjertetransplantasjoner i Norge har ligget stabil på 30-35 per år, men behovet er høyere. Tilbudet begrenses av tilgangen på donorhjerter. Fagekspertene ved OUS anslå i 2013 behovet for hjertetransplantasjoner i Norge med dagens kriterier til å være ca. 50 per år (3). Anslaget kan være noe lavt.

### Dagens tilbud

Ved alvorlig hjertesvikt, hvor konvensjonelle behandlingsformer har vist seg utilstrekkelige, vil det være behov for hjertetransplantasjon eller implantasjon av en hjertepumpe, enten som bro til transplantasjon eller som varig behandling.

Hjerner som i henhold til gjeldende kriterier kan benyttes som donorhjerter, blir etter uttak kjølt ned og lagret i en avkjølt væske inntil det blir transplantert. For lang kald lagring av donorhjerter, kan føre til iskemiske skader og reperfusjonsskader som kan svekke hjertets funksjon etter transplantasjon. All hjertetransplantasjon i Norge gjennomføres ved OUS.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Det er påbegynt en mini-metodevurdering om organdonasjon ved bruk av normoterm regional perfusjon (se [Databasen for mini-metodevurdering](#)). Mini-metodevurderingen omfatter antakeligvis ikke denne metoden. Vi har identifisert en relevant engelsk retningslinje med tilhørende oppsummering av kunnskapsgrunnlag (1).

#### Kliniske studier

Engelske anbefalinger (1) er basert på fire studier med totalt 337 pasienter. En av studiene var en randomisert kontrollert studie (RCT) og en var en ikke-randomisert kontrollert studie sammenliknende studie med 159 deltakere (se tabell nedenfor). I tillegg var to pasientserier vurdert (ikke vist). Det er ytterligere minst en registrert pågående relevant pasientserie (ikke vist).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne ≥18 år, hjertesvikt i endestadiet kandidater for hjertetransplantasjon (n=128)	Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte (OCS™ Heart)	Standard kald løsning	30 dagers overlevelse med det opprinnelig transplanterte hjerte og uten bistand av hjertepumpe ved dag 30.	<a href="#">NCT00855712</a>	Avsluttet, publikasjon forelå i 2015
Voksne ≥18 år, hjertesvikt i endestadiet kandidater for hjertetransplantasjon (N=159)	Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte (OCS™ Heart) (N= 29)	Standard kald løsning (N=130)	Kumulative overlevelse, 30 dager, ett år og to år etter transplantasjon	-	Avsluttet, publikasjon forelå i 2014

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi har ikke vurdert forskningen.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Det kan være organisatoriske konsekvenser knyttet til en potensiell økt tilgang av hjerter for transplantasjon.
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	Det kan være etiske konsekvenser knyttet til metoden som bør vurderes
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	En innføring av metoden vil kunne påvirke dagens kriteriere for hjertetransplantasjon. Det finnes flere andre nye metoder som kan være relevante, metodene er sannsynligvis ikke direkte sammenliknet.

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

- [NICE interventional procedure guidance\[IPG549\], Interventional procedure overview, Normothermic extracorporeal preservation of hearts for transplantation following donation after brainstem death, February 2016](#)
- [Nye og kommende perfusjonssystemer i forbindelse med organtransplantasjon.](#) (MedNytt mars 2016)
- Lauvrak V mfl. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 14-2013. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 –alle lenker sjekket