

## ID2016\_060 Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte (Organ Care System (OSC) Heart) for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød

Type metode	Utstyr; andre metoder
Område	Hjerte og kar; kirurgi
Generisk navn	Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon
Produktnavn	Organ Care System™ (OSCTM Heart) "Heart-in-a-box"
Produsenter	TransMedics®
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

**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 ifølge produsentens hjemmesider under klinisk utprøving. Vi kjenner ikke til bruk av metoden i Norge.

#### Oppdatering per 03.09.2019:

I følge produsentens nettsider er OCSTM Heart under vurdering av FDA. Tilsvarende metode for lunger (OCSTM Lung) ble godkjent (pre-market approval) av FDA i 2018, som ble utvidet i 2019. Produsenten opplyser om følgende på sine nettsider: «*The OCS Heart [and OCS Liver devices] are investigational devices and, therefore, are limited by federal law to investigational use in the US*».

### Beskrivelse av den nye metoden

Ved hjertetransplantasjon lagres donorhertene vanligvis i en kald løsning inntil transplantasjon. I denne nye prosedyren lagres donorhertene ved kroppstemperatur i en perfusjonsmaskin som sørger for at hjertet forsetter 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 donorhertene 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.

#### Oppdatering per 03.09.2019:

TransMedics® har også produkter spesialisert for transplantasjon av lunger (FDA-godkjent) og lever. Dette er ikke inkludert i det opprinnelige varselet eller i oppdateringssøket.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hjertetransplantasjon er i dag den 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 blant annet 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 stabilt på 30-35 per år, men behovet er høyere. Tilbudet begrenses av tilgangen på donorhjerter. Fagekspertene ved Oslo universitetssykehus (OUS) anslo i 2013 behovet for hjertetransplantasjoner i Norge med dagens kriterier til å være ca. 50 per år (3). Anslaget kan være noe lavt.

### Dagens behandling

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. Hjerter som i henhold til gjeldende kriterier kan benyttes som donorhjerter, blir etter uttak kjølt ned og lagret i en avkjølt væske inntil de 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.

### Dokumentasjonsgrunnlag

#### Metodevurderinger -norske

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.

<p><b>Oppdatering per 03.09.2019:</b> Metodevurdering (HTA): ID2017_100 Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon etter global sirkulasjonsstans er pågående ved FHI (4). Metoden som vurderes i HTAen er organdonasjon etter hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes (omtalt som controlled donation after circulatory death - cDCD) i motsetning til metode i dette varsel som er organdonasjon ved hjernedød (donation after brain death – DBD) (4). Metoden som vurderes i HTAen tar for seg «normoterm regional perfusjon» som tilfører bukorganer (nyrer, lever og pancreas) oksygenert blod mens det fremdeles befinner seg i organdonors kropp (in vivo), i motsetning til metoden i dette varslat hvor hjerte tilføres oksygenert blod mens det er ute av donors kropp (ex vivo).</p>					
<p><b>Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale</b></p>					
<p>Vi har identifisert en relevant engelsk retningslinje med tilhørende oppsummering av kunnskapsgrunnlag (1).</p>					
<p><b>Oppdatering 03.09.2019:</b> I tillegg til NICE-rapporten fra forrige søk (over), er det kun funnet en teknologi prognose-rapport som omhandler OCS™ Heart (5).</p>					
<p><b>Metodevarsler</b></p>					
<p><b>Oppdatering per 03.09.2019:</b> Dette metodevarslet (ID2016_060 Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød) ble ferdigstilt i august 2016 og ble senere behandlet på Bestillerforum RHF møte 22.08.2016. Det ble der avgjort at FHI skulle gjennomføre en hurtig metodevurdering. FHI har vært i kontakt med firmaet TransMedics®, blant annet gjennom et møte 28.08.2017. Firmaet hadde planer om å sende dokumentasjonspakke som skal ligge til grunn for hurtig metodevurdering, men dette er ikke mottatt til tross for gjentatte purringer fra FHIs side. Det er funnet tre internasjonale varsel (6-8).</p>					
<p><b>Kliniske studier</b></p>					
<p>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. I tillegg var to pasientserier vurdert (ikke vist). Det er ytterligere minst en registrert pågående relevant pasientserie (ikke vist).</p>					
<p><b>Oppdatering per 03.09.2019:</b> Det er identifisert flere kliniske studier på OCS™ Heart, både avsluttede og pågående (tabell under).</p>					
<b>Populasjon (N =antall deltagere)</b>	<b>Intervensjon</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Hovedutfallsmål</b>	<b>Studienavn og nummer*</b>	<b>Tidsperspektiv resultater</b>
Menn og kvinner, >18 år, n= 75, primær kandidat for hjertetransplantasjon	OCS™ Heart	Ingen	30 dagers overlevelse etter transplantasjon	NCT02323321	2019
Menn og kvinner, >18 år, n= 48, primær kandidat for hjertetransplantasjon	OCS™ Heart	Ingen	1) Overlevelse 2) Fravær av alvorlig primært graft dysfunksjon	NCT03835754	2020
Mottakere av hjertetransplantasjon med OCS™ Heart, n=60	OCS™ Heart	Ingen	12 måneder overlevelse etter transplantasjon	NCT03687723 Observasjonsstudie	2022
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
<b>Aspekter relevante for metodevurdering</b>					
Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi har ikke vurdert forskningen.			
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<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 kriterier for hjertetransplantasjon. Det finnes flere andre nye metoder som kan være relevante, metodene er sannsynligvis ikke direkte sammenliknet.			
<b>Hva slags metodevurdering kan være aktuell</b>					
Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input type="checkbox"/>				

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Det bør først og fremst vurderes i hvilken grad det er et marked for OCS™ Heart i Norge. Se oppsummert nedenfor.

### Hovedkilder til informasjon

1. National Institute for Health and Care Excellence. Normothermic extracorporeal preservation of hearts for transplantation following donation after brainstem death [Interventional procedures guidance]. UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2016. IPG549. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg549>
2. MedNytt. Nye og kommende perfusjonssystemer i forbindelse med organtransplantasjonOslo: Folkehelseinstituttet [cited 03.09.2019]. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/mednytt/mage-og-tarm/nye-og-kommende-perfusjonssystemer-i-forbindelse-med-organtransplantasjon>
3. Lauvrak V, Skår Å, Arentz-Hansen H, Hamidi V, Fure B. Hjerterpumper (LVAD) som varig behandling av pasienter med alvorlig hjertesvikt [Health Technology Assessment]. Oslo: Kunnskapssenteret; 2013. 14-2013. Available from: [https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2013/rapport\\_2013\\_14\\_hjerterpumpe\\_lvad\\_metodevurdering.pdf](https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2013/rapport_2013_14_hjerterpumpe_lvad_metodevurdering.pdf)
4. Giske L. Prosjektplan for: Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes [Prosjektplan]. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2019. Available from: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/prosjekter/prosjektplan-organdonasjon-cdcd.pdf>
5. Hayes. Organ Care System (OCS) Heart [Technology prognosis]. 2016. Available from: <https://www.hayesinc.com/hayes/publications/technology-prognosis/pr-organheart/>
6. National Institute for Health and Care Excellence. OCS Heart system for heart transplant [Medtech innovation briefing]. UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2016. MIB86. Available from: <https://www.nice.org.uk/advice/mib86>
7. Syaharatul Patimah Kamarudin. Normothermic donor heart perfusion device [Horizon Scanning]. Malaysia: Malaysia Health Technology Assessment Section; 2017. 003/2017.
8. ECRI Institute. Top 10 Hospital C-suite watch list. USA: ECRI Institute; 2016. Available from: [https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers\\_and\\_reports/2016\\_Top\\_10\\_Hospital\\_C-Suite\\_Watch\\_List.pdf](https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2016_Top_10_Hospital_C-Suite_Watch_List.pdf)

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 12.09.2019

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.

### Oppdatering per 03.09.2019 – oppsummert

- Metoden hvor en metodevurdering er i gang på FHI (ID2017\_100) tar for seg «normoterm regional perfusjon» som tilfører bukorganer (nyrer, lever og pancreas) oksygenert blod mens det fremdeles befinner seg i organdonors kropp (in vivo) etter hjerrestans, i motsetning til metoden i dette varsløt hvor hjerte tilføres oksygenert blod mens det er ute av donors kropp (ex vivo) ved hjernedød.
- Metoden har CE-merking og er under vurdering hos FDA. (TransMedics® metode for normoterm ex vivo reperfusjon av lunger har fått FDA-godkjenning).
- Det ble bestilt hurtig metodevurdering i 2016, men produsent TransMedics® har ikke fremskaffet dokumentasjonspakke på tross av purring.
- Det foreligger noe ny dokumentasjon på bruk av metoden, men ikke systematiske oversikter eller HTAer av vesentlig grad.

Det er usikkert hvor mye tilgjengelig og relevant litteratur som foreligger på feltet. På produsentens egen nettside listes det 12 artikler, men flere av disse er (ikke-systematiske) oversiktsartikler og kasus-studier. Det bør først og fremst vurderes i hvilken grad det er et marked for OCS™ Heart i Norge.