

BYPASS OPERATION MED ELLER UDEN BRUG AF HJERTE-LUNGE-MASKINE

– en medicinsk teknologivurdering
Sammenfatning

2012

**Bypass operation med eller uden brug af hjerte-lunge-maskine
– en medicinsk teknologivurdering: Sammenfatning**
© Sundhedsstyrelsen

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Teknologi, patient, organisation, økonomisk analyse, omkostning sundhedstjenesteforskning, medicinsk teknologivurdering, MTV, koronar bypass kirurgi, hjerte-lunge-maskine, åreforkalkning, hjerteoperation, spørgeskemaundersøgelse, patienters subjektive opfattelser

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 27. marts 2012

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, juni 2012

Kategori: Faglig rådgivning

Design af rapportskabelon: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Opsætning af rapport: Rosendahls-Schultz Grafisk A/S

Layout af forside: Wright Graphics

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Houliind K, Ehlers L. Bypass operation med eller uden brug af hjerte-lunge maskine – en medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen 2012.

Medicinsk Teknologivurdering - puljeprojekter 2012; 12(1)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Mogens Hørder & Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk under udgivelser

Hvad er Medicinsk Teknologivurdering?

MTV er et redskab, der bidrager til beslutningstagning på sundhedsområdet. En MTV samler og vurderer den viden, der foreligger om en given medicinsk teknologi. En medicinsk teknologi skal opfattes bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering inklusive apparater og lægemidler. Det kan fx være en ny metode til at behandle patienter. Der fokuseres på de sundhedsfaglige, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske aspekter. Foreligger der ikke tilstrækkeligt antal studier til belyning af et eller flere af aspekterne, kan egne undersøgelser foretages.

MTV'en munder ud i en rapport, der kan bidrage til bedre planlægning, kvalitetsudvikling og prioritering på sundhedsområdet. MTV's målgruppe er beslutningstagere på det sundhedspolitiske felt. Den henvender sig derfor primært til forvaltninger og politikere og øvrige beslutningstagere på det sundhedsfaglige område. Her bidrager MTV med input til beslutninger inden for drift og forvaltning samt politisk styring i forhold til hvilke ydelser, der skal tilbydes på sundhedsområdet, og hvordan de kan organiseres.

Medicinsk teknologivurdering defineres således:

- MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi
- MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom.

Projektet er finansieret af MTV-puljen, som blev nedlagt i 2007. Puljens formål var at udbrede kendskabet til og brugen af MTV lokalt. MTV-puljeprojekter udarbejdes af en ekstern tværfaglig projektgruppe. Projektgruppen gennemgår systematisk den eksisterende litteratur, bidrager med dataindsamling, udarbejder rapportens kapitler og formulerer rapportens konklusioner. Sundhedsstyrelsen foretager redigering af den samlede rapport. MTV-rapporter gennemgår desuden eksternt peer-review.

Hent yderligere oplysninger om MTV på www.sst.dk/mtv under MTV-værktøjskasse:

”Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering”

Medicinsk Teknologivurdering – Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?”

Sammenfatning

Introduktion

Forsnævninger af hjertets kranspulsårer er den hyppigst forekommende, alvorlige hjertelidelse i Danmark. Forsnævningerne forårsager nedsat blodforsyning til hjertemusklen, hvilket kan medføre brystmerter, tilgrundeåen af hjertemuskkelceller (myokardieinfarkt), rytmeforstyrrelser og pludselig hjertedød

Bypass kirurgi, udført vha. hjerte-lunge-maskine (HLM), kaldes Conventional Coronary Artery Bypass Grafting (CCABG). Dette er en veldokumenteret behandling af åreforkalkning af kranspulsårerne til hjertet. Den medfører frihed for hjertebetingede brystmerter hos mange og desuden forbedret overlevelse hos patienter med sygdom i venstre kranspulsåres hovedstamme eller med sygdom i alle tre kranspulsårer.

Imidlertid oplever en del af særligt de ældre og syge patienter alvorlige komplikationer efter operationen. Således er den samlede hyppighed af død, blodprop i hjernen og blodprop i hjertet i forbindelse med operationen ca. 8 % hos patienter over 70 år.

Udviklingen af OPCAB (Off Pump Coronary Artery Bypass; bypass operation til kranspulsårerne uden brug af HLM) har i høj grad været drevet af en bekymring for mulige komplikationer ved anvendelsen af HLM. Bekymring har ofte været udtryk for, om omkørsler syet på "det bankende hjerte" (uden brug af HLM) har samme kvalitet og holdbarhed, som omkørsler syet på et standset hjerte, hvor oversigt og mulighed for at sætte stingene præcist anses for at være bedre.

Internationalt som nationalt er spørgsmålet om brug af HLM ved CABG-operationer kontroversielt. De bedste estimater af, hvor stor en del af alle CABG-operationer, der udføres uden brug af HLM, ligger omkring 25 % (71). Visse velrenomerede, hjertekirurgiske afdelinger foretager ikke CABG uden HLM, mens andre næsten udelukkende benytter denne metode. I de første år efter fremkomsten af nye tekniske hjælpemidler til fiksering af hjertet (1999-2002) skete en eksplosiv stigning i antallet af CABG-operationer udført uden HLM. Frygten på dette tidspunkt var, at den nye metode ville blive indført overalt uden at være systematisk sammenlignet med den kendte, velgennemprøvede metode.

Gennem de seneste år er der imidlertid udgivet flere lodtræningsstudier, som sammenligner resultaterne af CABG gennemført hhv. med og uden brug af HLM. De fleste af disse studier er relativt små og kan ikke i sig selv afgøre, hvilken behandlingsmetode, der bør foretrækkes. Ældre patienter med øget risiko for komplikationer ved operation har teoretisk den største fordel ved at undgå HLM. Disse patienter er dog tydeligt underrepræsenterede i de foreliggende studier.

Der er således behov for en undersøgelse af behandlingseffekt, komplikationer, patienteffekter, omkostninger, learning curve ved oplæring af kirurger m.v. ved CABG uden brug af HLM. En sådan undersøgelse kan sikre et solidt grundlag for beslutningen om, hvorledes den hyppigst udførte hjerteoperation i Danmark bør foretages. Vi ønsker med denne MTV at foretage en systematisk gennemgang af de tidligere offentliggjorte studier og at supplere med data fra et nyt, dansk multicenterstudie (DOORS, Danish On-pump, Off-pump Randomization Study), som fokuserer på sikkerhed, effektivitet og cost-effectiveness af CABG hhv. med og uden brug af HLM hos ældre patienter.

Formål

For at give beslutningstagere dokumentation for konsekvenserne ved en øget eller mindsket brug af HLM ved bypass operation er formålet med nærværende projekt:

- At undersøge den foreliggende evidens for fordele og ulemper ved bypass kirurgi uden brug af HLM hos relativt yngre patienter med relativt lav peroperativ risiko
- Gennem et dansk multicenterprojekt at tilvejebringe evidens for fordele og ulemper ved bypass operation uden brug af HLM hos ældre patienter med højere peroperativ risiko, herunder specifikt hvordan omkostninger og gevinster fordeler sig for det danske sundhedsvæsen.

Målgruppe

Målgruppen er generelt beslutningstagere inden for sundhedsvæsenet, herunder politikere, embedsmænd, ledende overlæger og den enkelte kirurg, der tager beslutning om hvilken operation, der tilbydes patienten. Patienterne selv er også beslutningstagere, eftersom de accepterer eller afviser den tilbudte operation. MTV-rapporten henvender sig dog kun indirekte til patienterne. Rapporten har også til formål, at gøre den eksisterende evidens let tilgængelig for de klinikere, der skal rådgive patienterne.

Afgrænsning

Projektet omhandler en vurdering af konsekvenserne ved at udføre OPCAB i stedet for CCABG. Vi har ikke taget stilling til andre behandlinger af iskæmisk hjertesygdom, fx perkutan koronar intervention (”ballon-behandling”), herunder ”hybrid-procedurer”, hvor der på forhånd er planlagt bypass operation til nogle kranspulsårer og perkutan coronarintervention på andre. I sammenligningen har vi koncentreret os om at sammenligne CCABG og OPCAB udført med opskæring af hele brystbenet og ikke medtaget metoder, hvor man har lavet et mindre snit eller anvendt robot-teknologi til at hjælpe kirurgen.

Metode

Til belysning af MTV-spørgsmålene i denne MTV-rapport er alle aspekter undersøgt ved systematisk litteraturgennemgang.

Da den oprindelige litteratursøgning næsten udelukkende fandt frem til udenlandske studier omfattende relativt unge patienter, som kan opereres med en relativt lille risiko, gennemførtes desuden et dansk multicenterstudium (DOORS-studiet) omfattende patienter over 70 år.

Til patientkapitlet blev der foretaget spørgeskemaundersøgelser før og seks mdr. efter operationen.

Til organisationskapitlet blev der indhentet oplysninger fra deltagende anæstesiologiske og thoraxkirurgiske afdelinger. Spørgsmålene omfattede bl.a. personaleforbrug ved de to operationstyper og blev gentaget for at afklare evt. ændringer efterhånden som afdelingerne under dataopsamlingen blev mere fortrolige med OPCAB-teknikken.

Økonomikapitlet er, foruden litteratursøgning, baseret på estimering af udgifter ved de forskellige behandlinger og på optælling af forbrug af utensilier, arbejdstimer for forskellige personalegrupper og indlæggelsestider dels på almindelig sengeafdeling og dels på intensivafdeling.

Teknologi

Ud fra litteratursøgningen og DOORS-studiet sammenlignes effektiviteten og sikkerheden af hhv. OPCAB- og CCABG-operationer.

Mht. effektivitet af OPCAB og CCABG findes ingen sikker evidens for, at den ene af behandlingerne i højere grad end den anden forebygger død af enhver årsag, brystsmerte eller behov for ny revaskulariserende behandling. Der er god evidens fra et stort, velgennemført studie for, at risikoen for død af hjertemæssig årsag er større et år efter OPCAB end efter CCABG. Svag evidens fra større studier støtter, at OPCAB-patienter får færre omkørsler end CCABG-patienter, hvilket ikke er tilfældet i studier, der udgår fra kirurgiske grupper med stor erfaring i OPCAB. Ligeledes er der god evidens for, at omkørslerne har større tendens til at lukke hos OPCAB-patienterne, dog mindst i studier, hvor kirurgerne havde størst erfaring.

Mht. sikkerheden af OPCAB og CCABG, findes ingen evidens for en forskel i risikoen for død inden for 30 dage efter operationen. Der er god evidens for større udslip af markører for beskadigelse af hjertemusklen og forkammerflimren efter CCABG, men ikke for egenligt myokardieinfarkt. Der er svag evidens for øget behov for inotropi, pressorstoffer og aorta-ballonpumpe efter CCABG. Der er god evidens for subklinisk øget udslip af markører for nyreskade ved CCABG, men ikke for forskel i hyppighed af klinisk nyreskade. Der er modstridende evidens mht. forskel i risiko for apoplexi ved operationen. Der er svag evidens for højere grad af neurokognitiv dysfunktion hos CCABG-patienter, særligt hos tre-karssyge patienter, ved kort opfølgning. Derimod findes ingen evidens for, at denne forskel er til stede senere end tre mdr. efter operationen. Der er god evidens for færre lungebetændelser og kortere respiratortider hos OPCAB-patienter. Der er svag evidens for forskel i mængden af blødning og behov for blodtransfusion ved de to operationstyper, ligesom der findes svag evidens for, om risikoen for komplikationer i mave-tarmkanalen nedsættes ved brug af OPCAB frem for CCABG.

Endelig er der god evidens fra flere randomiserede, kliniske studier for en højere grad af inflammatorisk respons og oxidativt stress efter CCABG end efter OPCAB, men den kliniske betydning af dette fund er usikker.

Patient

I dette afsnit behandles patienternes subjektive opfattelse af resultaterne af hhv. CCABG og OPCAB. Dette er i den fundne litteratur ofte søgt belyst med måling af patienternes selvrapporterede, helbredsrelaterede livskvalitet efter operationen, typisk sammenlignet både med niveauet før operationen og med resultaterne hos en gruppe, der var opereret med den anden operationsteknik. Endelig omtales et enkelt kvalitativt studie, som rapporterer interviews med patienter, der har prøvet begge operationstyper.

Der findes god evidens fra både tidligere randomiserede, kontrollerede studier og fra DOORS-studiet for en betydelig bedring i selvrapporteret, helbredsrelateret livskvalitet efter bypass operation sammenlignet med før operationen. Derimod findes svag eller ingen evidens for forskel mellem CCABG eller OPCAB.

Der findes svag evidens fra et enkelt kvalitativt studie af patientoplevelsen i forbindelse med hhv. OPCAB og CCABG hos patienter, der alle har fået foretaget begge operationer. Studiet peger mod en mere tryk patientoplevelse ved OPCAB, men har store metodologiske begrænsninger.

Organisation

Organisatorisk stiller anvendelse af OPCAB og CCABG forskellige krav. Et særligt spørgsmål knytter sig til oplæringen af kirurgerne. Er learning-curve for den ene procedure væsentligt længere end for den anden, påvirker det afdelingernes størrelse målt på optimal operationsvolumen for udførelse af OPCAB og CCABG.

Samlet set er der svag evidens for, at indførelsen af OPCAB på afdelinger, der i forvejen udfører CCABG, kan gennemføres uden betydelig forværring af komplikationsraten i overgangsperioden. Learning curve for en kirurg under oplæring omfatter i størrelsesordenen 25-50 operationer. Dette synes også at være tilfældet, hvis kirurgen ikke tidligere har foretaget CCABG. Denne erfaring vil kunne opnås under et oplæringsforløb, der minder om det, som yngre thoraxkirurger i forvejen gennemgår i Danmark. Oplæring vil derfor ikke kræve større operationsvolumen i de enkelte afdelinger, end det er tilfældet i dag.

Der er svag evidens for, at OPCAB-operationer generelt optager operationsstuerne i lidt længere tid end CCABG-operationer, mens de OPCAB-opererede patienter generelt optager sengepladser i lidt kortere tid på både intensivafdelinger og sengeafdelinger.

Økonomi

På baggrund af litteraturen og af analyser af data fra DOORS-studiet vurderes det, om OPCAB er omkostningseffektivt sammenlignet med CCABG.

Der er god evidens for, at OPCAB på kort sigt er omkostningseffektivt ift. CCABG. Alle inkluderede sundhedsøkonomiske evalueringer udført i forlængelse af randomiserede kontrollerede studier (n=6) viser statistisk signifikant lavere omkostning ved OPCAB og ens sundhedsgevinster. Evalueringen af korttidsresultaterne fra DOORS viser også, at OPCAB på kort sigt er omkostningseffektiv. Der er ingen evidens for, hvorvidt OPCAB eller CCABG er omkostningseffektiv på længere sigt (over et år).

Samlet vurdering

OPCAB og CCABG er relativt sikre operationer, der effektivt genskaber blodforsyningen til hjertet.

Talrige studier har vist lavere hyppighed af mindre komplikationer og færre biokemiske tegn på subklinisk organskade ved OPCAB-operationer sammenlignet med CCABG-operationer. Der er ikke vist statistisk signifikant forskel i hyppigheden af alvorlige komplikationer som apoplexi, blodprop i hjertet eller død i forbindelse med de to operationstyper. Operationerne medfører en sammenlignelig forbedring af patienternes livskvalitet.

I mange studier findes, at patienter, der opereres ved OPCAB, får færre omkørsler, og at disse omkørsler har større tendens til at lukke sammenlignet med patienter opereret ved CCABG. Dette medfører dog ikke større risiko for blodprop i hjertet eller død.

Hos visse patientgrupper synes der at være en fordel ved at vælge den ene operationstype frem for den anden. Et studie af patienter, der blev opereret akut og kun havde behov for omkørsler til hjertets forside, viste, at patienterne havde større chance for at overleve operationen, hvis de blev opereret ved OPCAB-teknik. Desuden forekommer

det i alle randomiserede kontrollerede studier, at patienter randomiseret til en type operation, må konverteres til den anden teknik.

Der er moderat evidens for, at indførelsen af OPCAB-teknik på afdelinger, der i forvejen udfører CCABG, kan gennemføres uden betydelig forværring af komplikationsraten i overgangsperioden.

Der er god evidens for, at OPCAB på kort sigt er mere omkostningseffektivt end CCABG. Alle inkluderede sundhedsøkonomiske evalueringer udført i forlængelse af randomiserede kontrollerede studier viser signifikant lavere omkostninger ved OPCAB og ens sundhedsgevinster. Evalueringen af korttidsresultaterne fra DOORS viser også, at OPCAB på kort sigt er mere omkostningseffektivt. Der er ikke god evidens for, hvorvidt OPCAB eller CCABG er mest omkostningseffektivt på længere sigt (over 1 år). Såfremt dette kan vises ved længere og opfølgende studier, kan det fra et samfundsøkonomisk synspunkt være hensigtsmæssigt, hvis en større del af de bypass operationer kan udføres med OPCAB-teknik, end det er tilfældet i øjeblikket.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv