

# HVILKEN EFFEKT HAR HJERTESVIKTPOLIKLINIKKER?

*Marit Aarønæs, Medisinsk avdeling, Diakonhjemmet Sykehus*

Pasienter med kronisk hjertesvikt øker i prevalens i Norge i dag, dels fordi gjennomsnittsalderen i befolkningen øker og fordi flere lever lenger med diagnosen pga. bedrede behandlingsmuligheter. Mange av disse pasientene innlegges på sykehus, og mange har hyppige reinnleggelser. Dette er et omfattende helseproblem i tillegg til at det er kostbart for samfunnet. 60-70 % av helseutgiftene som en hjertesviktpasient fører til, er knyttet opp mot sykehusopphold og innleggelser. Data fra Norsk pasientregister (NPR) fra 2012 viser at 6964 pasienter har 9193 innleggelser pr. år med hoveddiagnose hjertesvikt (I50 i ICD10). Det har opp gjennom årene vært fokus på forbyggende tiltak, og et av disse har vært å etablere hjertesviktpoliklinikker i regi av sykehusene. I Norge er det ca. 25 slike poliklinikker. De fleste er drevet av sykepleiere med leger som veiledere og supervisorer. Det har de siste årene blitt publisert flere randomiserte studier av effekten av denne praksisen. Hensikt med denne artikkelen er å belyse noe av den kunnskap som finnes innen dette feltet om hvordan hjertesviktsomsorg bør implementeres etter utskrivelse fra sykehusavdelingen.

Utredning og behandling av hjertesviktsyndromet har gjennomgått en markant utvikling gjennom de siste desennier. Fra å være et tilbud med preg av ren palliasjon via å optimalt opptirere de få tilgjengelige medikamentene mot hjertesvikt er det i dag en kompleks multidisiplinær tilnærming med pasientutdanning og mekaniske muligheter som resynkroniseringspacemakere (CRT), venstre ventrikel assist devices (LVADs) og hjertestartere (ICD). Et annet aspekt er prevalensen av betydelig ko-morbiditet i denne pasientgruppen som nødvendiggjør deltagelse av flere deltagere utover den tradisjonelle sykepleier og hjertesviktskolerte/interesserte indremedisiner eller kardiolog og inkluderer for eksempel ernæringsfysiolog, farmasøyt, nefrolog,

hjemmebaserte tjenester, lungespesialist og psykologspesialister.

## Hva er de gjeldende retningslinjer?

“Holistisk tilnærming” er overskriften på en del av de nyeste retningslinjene vedrørende diagnostikk og behandling av akutt og kronisk hjertesvikt fra European Society of Cardiology (ESC) Heart Failure Association (HFA) (1). Dette omfatter organisering av multidisiplinære programmer inkludert pasientinformasjon og kunnskapsutvidelse for å øke evne til egenomsorg, optimalisering av den farmakologiske behandlingen, psykososial støtte og tiltak for å lette tilgangen til omsorg både rett etter utskrivelse og videre de påfølgende måneder og år. Anbefalingen gis bevisnivå I og anbefaling A og bygger dels på arbeidet fra McDonagh et. al. (2) der betydningen av et koordinert samarbeid mellom sykehus og primærhelsetjenesten understrekes, og der det hevdes at hver pasient bør ha en personlig plan for behandling og oppfølging. Videre støttes viktigheten av å øke pasientenes evne til egenomsorg og kunnskapstilegnelse og -tilfang, men dokumentasjon om at dette forbedrer prognosen er ennå ikke sterk (3). Sochlaski et. al fant at pasienter som deltar i programmer som består av multidisiplinære team og personlig kommunikasjon, hadde signifikant færre reinnleggelse for hjertesvikt i sykehus enn pasienter som fikk vanlig rutineoppfølging (4). Dette gir helseadministratorene et godt grunnlag for videre arbeid med å planlegge styrket hjertesviktoppfølging. De amerikanske retningslinjene gir også klasse I-anbefaling, men kun bevisnivå B og C til nærmest likelydende råd om oppfølging av hjertesviktpasienter (5), slik at konklusjonen må være at hvordan implementering nasjonalt og internasjonalt skal utføres, ennå ikke har funnet sin endelige form.

## Hva er effektmålene og hvordan monitorere pasientene?

Data fra den norske hjertesviktdatabasen viser økning i livskvalitet vurdert ved *Minnesota Living with Heart Failure*-spørreskjema hos hjertesviktpasienter etter seks måneders oppfølging. Bedringen var en viktig prediktor for mortalitet i denne studien. (13). I 2005 ble det rapportert at pasienter med kronisk hjertesvikt blir reinnlagt på sykehus omkring halvparten så ofte som få år tidligere. I tillegg til en reduksjon av sykehusinnleggelse med 45 % var også antallet liggedøgn 58 % færre. Forfatterne tilskriver effekten oppfølging ved egen hjertesviktpoliklinikk, drevet av sykepleiere. Optimal medisinsk behandling og bedre etterlevelse av medisinerer er trolig hovedgrunnene til nedgangen i sykehusinnleggelser (14). Etter tre måneder var 94 % av pasientene behandlet med ACE-hemmere, og 91 % hadde fått forskrevet betablokker. Data fra den norske hjertesviktdatabasen fra 2004 (M. Grundtvig i *Dagens Medisin* 2005) viste signifikant effekt av oppfølging på hjertesviktpoliklinikk når det gjaldt sykehusopphold. Dette ble målt ved å ta antall sykehusopphold og antall sykehusdøgn i seks måneder før og seks måneder etter første besøk ved en hjertesviktpoliklinikk. Mens antall sykehusdøgn i gjennomsnitt var på 6,6 før første besøk på poliklinikk, var den på 1,2 halvåret etter. Antallet innleggelser ble redusert fra 0,92 til 0,22. Dette måler bare det som angis og er ikke bevis for effekten. Tallene var basert på data fra 626 pasienter fordelt på 21 poliklinikker.

Telemedisinsk monitorering er evaluert i flere studier. En Cochrane-rapport fra 2008 vurderte 25 randomiserte studier som evaluerte effekt av telemonitorering og strukturert telefonstøtte som inkluderte 8323 pasienter (15), og fant at disse intervensjonene hadde positiv effekt på livskvalitet, reduserte kostnader og godt akseptert av pasientene. Dette er noe i kontrast til TIM-HF (The Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure)-studien som inkluderte 710 pasienter med kronisk hjertesvikt i NYHA-klasse II-III (16). Pasientene ble randomisert til standard hjertesviktom-

sorg eller daglig telemonitorisk kontroll av EKG, vekt og blodtrykk. Primært endepunkt var totaldødelighet, mens sekundære endepunkt var kardiovaskulær mortalitet eller innleggelse i sykehus pga. hjertesvikt og dager tapt pga. hospitalisering pga. hjertesvikt samt endringer i livskvalitet og NYHA-funksjonsklasse. Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene når det gjaldt død av alle årsaker, kardiovaskulær død eller reinnleggelse pga. hjertesvikt. Diskusjonen etter disse funnene har blant annet omhandlet hvorvidt disse pasientene allerede var så optimalt behandlet at denne intervensjonen ikke hadde ekstra nytte.

En annen monitoreringsmulighet er via implanterte hjertestarter med eller uten resynkroniseringspacemaker. I DOT-HF (The Diagnostic Outcome Trial in Heart Failure)-studien (17) ble halvparten av pasientene i NYHA-klasse II-IV randomisert til en arm der de og behandlende lege ble elektronisk og via alarm informert om økt væskemengde i thorax via impedanseendringer registret av hjertestarteren med påfølgende mulighet for medikamentell intervensjon og/eller væskerestriksjon. Denne muligheten for "intern" overvåkning reduserte ikke dødeligheten, men derimot økt antall innleggelser og antall poliklinisk kontroller hos pasientene. Motstridende funn ble gjort i CHAMPION (CardioMEMS Heart Sensor Allows Monitoring of Pressure to Improve Outcomes in NYHA Class III Heart Failure Patients)-studien der 280 av 550 pasienter ble randomisert til invasiv monitorering av trykk i lungearterien (18). Etter seks måneder hadde intervensjonsgruppen redusert antall innleggelser pga. hjertesvikt sammenliknet med kontrollgruppen (0,32 mot 0,44, hasardratio (HR) 0,72, 95 % konfidensintervall (KI) 0,60-0,85,  $P = 0,0002$ ). I løpet av hele oppfølgingsperioden på 14 måneder hadde intervensjonsgruppen en 37 % reduksjon i innleggelser pga. hjertesvikt sammenliknet med kontrollgruppen (158 mot 254, HR 0,63, 95 % KI 0,52-0,77;  $P < 0,0001$ ).

## Hvor tidlig etter utskrivelse og hvor lenge skal pasientene følges?

I en studie av 30.136 pasienter fulgt gjennom the *Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure* (OPTIMIZE-HF) og *Get With the Guidelines-Heart Failure quality improvement program* i USA (19) var det signifikant færre reinnleggelse innen 30 dager hos pasienter som hadde første kontakt etter utskrivelse innen 7 dager. En årsak til disse gunstige resultatene kan være at det er startet opp med nye medisiner under sykehusoppholdet som gjør at det er viktig med tidlig og nøye monitorering for å unngå annen organpåvirkning som f.eks. nyresvikt og elektrolyttforstyrrelser. En annen studie som omhandler det samme, er den danske NorthStar (NT-proBNP stratified follow up in outpatient heartfailure clinics)-studien (20). 921 stabile hjertesviktspasienter i NYHA-klasse I og II ble randomisert til forlenget oppfølging ved hjertesviktpoliklinikk eller overføring til deres fastlege. Primært endepunkt var mortalitet eller innleggelse pga. kardiovaskulær årsak. Sekundære endepunkter var mortalitet, innleggelse pga. hjertesvikt, livskvalitet, antall innlagte dager og antall innleggelser. Det var ingen forskjell mellom gruppene verken for det primære eller sekundære endepunkt. Risikostratifisering i forhold til nivå av NT-proBNP hadde heller ingen betydning. Ut fra denne studien ansees det likeverdig at stabile hjertesviktspasienter i NYHA-klasse I-II kan følges av primærlegen.

## Hvem skal være sentrale i hjertesviktsomsorgsarbeidet, og hvilken modell fungerer?

En Cochrane-oversikt publisert i 2012 inkluderte randomiserte kontrollerte studier med minst seks måneders oppfølging som sammenlikner systematisk sykdomsrettet intervensjon rettet mot hjertesviktspasienter med vanlig oppfølging og omsorg (6). 25 studier med 5942 pasienter ble inkludert, og 3 ulike tilnærminger diskuteres: 1) Individuell oppfølging etter utskrivning med intens monitorering med blant annet telefonsamtaler og hjemmebesøk, som regel av

sykepleier med spesialkompetanse innen hjertesvikt, 2) hjertesviktpoliklinikker med det tilbud som er etablert allerede og 3) multidisiplinær tilnærming med et holistisk tilbud for å tilstrebe et kontinuum fra sykehus til hjemmet gjennom et tilbud fra sammensatt personell. Individuell oppfølging var assosiert med reduksjon i død av alle årsaker etter tolv måneder (oddsratio (OR) 0,66 (95 % KI 0,47-0,91, P=0,01), men ikke etter seks måneder. Det var imidlertid ingen reduksjon av død på grunn av hjertesvikt eller kardiovaskulær død. Individuell oppfølging reduserte antall innleggelser på grunn av hjertesvikt etter 6 måneders (OR 0,64, 95 % KI 0,46-0,88, P = 0,007) og 12 måneders oppfølging (OR 0,47, 95 % KI 0,30-0,76, P = 0,002). Det var ingen signifikant effekt av denne intervensjonen på innleggelse av alle årsaker etter 6 måneder, men signifikant etter 12 måneder (OR 0,75, 95 % KI 0,57-0,99, P=0,05). Oppfølging ved hjertesviktpoliklinikker ga derimot ingen signifikant reduksjon i død av alle årsaker, hjertesviktrelaterte reinnleggelser eller innleggelse av alle årsaker. Dødelighet var heller ikke redusert i studiene som evaluerte multidisiplinær tilnærming, men antall innleggelser på grunn av hjertesvikt og innleggelser for alle årsaker var signifikant redusert (hhv. OR 0,46, 95 % KI 0,28-0,72, P=0,01, og OR 0,46, 95 % KI 0,30-0,69, P= 0,0002), men det må bemerkes at det i studiene ikke er angitt om reinnleggelse skyldes hemodynamisk instabilitet eller pasienten reinnlegges av andre årsaker.

En annen viktig studie mtp. oppfølging av hjertesviktspasienter er COACH (The Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart failure) fra 2008 (7). Dette er en multisenter, randomisert, kontrollert studie der 1023 pasienter fra 17 sentra ble inkludert etter utskrivelse fra sykehus med diagnosen hjertesvikt. Pasienten ble delt i 3 grupper: Én kontrollgruppe som ble fulgt av en kardiolog, og 2 intervensjonsgrupper med som fikk ekstra basal eller intensivert oppfølging av sykepleiere med spesialkompetanse innen hjertesvikt. Varighet på oppfølgingen var 18 måneder. Primært endepunkt var tid til død eller hospitalisering på grunn av hjertesvikt og antall dager tapt pga. død eller hospitalisering. Verken basal eller intensiv oppfølging

ning reduserte incidens av det kombinerte endepunkt død eller hospitalisering pga. hjertesvikt. Det var en ikke-signifikant potensielt relevant reduksjon i mortalitet kombinert med en svakt økt incidens av antallet innleggelser i begge intervensjonsgrupper. I diskusjonen vedrørende resultatene er det stilt spørsmål om kontrollgruppen var for godt optimalisert allerede eller om intervensjonen ikke hadde effekt. En må huske at kontrollgruppen fikk oppfølging hos kardiolog, noe som jo ikke er vanlig for de fleste hjertesviktpasienter. Et annet aspekt er om reinnleggelse alltid er uønsket eller om det bare er en nødvendighet for disse alvorlig syke pasientene og at det å være med i en studie senker terskel for kontakt med helsevesenet og dermed innleggelse.

## Hva er kostnadseffektivt?

Kostnadseffektivitet får stadig mer fokus. I den australske studien studien WHICH? (Which Heart failure Intervention is most Cost-effective and consumer friendly in reducing Hospital care?) ble 280 hjertesviktpasienter prospektivt fulgt ved multiple sentra og randomisert til hjemmebasert intervensjon eller å bli fulgt ved en hjertesviktpoliklinikk der oppfølgingstiden var 12-18 måneder (8). Det var ingen signifikant forskjell i de primære endepunktene død eller uplanlagte innleggelser for alle årsaker mellom gruppene. Sammenlignet med oppfølging ved hjertesviktpoliklinikk var median varighet av innleggelsen signifikant kortere for dem som fikk hjemmebasert oppfølging (HBI) (4,0 (interkvartil range (IQR) 2,0-7,0 dager mot 6,0 (IQR 3,5-13) dager;  $P = 0,004$ ). HBI var assosiert med signifikant færre dager innleggelse for alle årsaker (-35 %;  $P = 0,003$ ) og kardiovaskulære årsaker (-37 %;  $P = 0,025$ ), men ikke for hjertesvikt (-24 %;  $P = 0,218$ ). Helseutgifter (AU \$ 3,93 vs. AU \$ 5,53 mill.) var signifikant lavere for gruppen av pasienter som fikk hjemmebasert omsorg (median: AU \$ 34 (IQR 13-81) pr. dag vs. AU \$ 52 (IQR 17-140) pr dag;  $P = 0,030$ ).

I en analyse fra Ontario i Canada var behandling ved en hjertesviktpoliklinikk sammenlignet med standard oppfølging hos primærlege assosiert med en 29 % reduksjon av død pga. alle årsaker (RR 0,71; 95 % KI 0,56-0,91), men en 12 % økning i

innleggelser (RR 1,12; 95 % KI 0,92-1,14) (9). Behandlingskostnadene i hjertesviktpoliklinikkene var \$ 52 pr. 30 pasientdager. Forventet overlevelse hos pasientene fulgt ved hjertesviktpoliklinikk var 3,91 år mot 3,21 år for standard behandling. 12 års kumulative kostnad pr. pasient i hjertesviktpoliklinikkgruppen var \$ 66,532 mot \$ 53,638 i gruppen som mottok standard oppfølging. Man beregnet så merkostnad i forhold til mereffekt, og dette kostnad-effekt-forholdet (engelsk: incremental cost-effectiveness ratio- ICER) uttrykkes typisk som kostnad per vunnet leveår. I denne studie var ICER \$ 18,259/vunnet leveår, og dette ansees å være en rimelig utgift. Liknende studier er ennå ikke publisert basert på norske data. Simuleringsmodeller er også publisert som har beregnet en klart positiv klinisk og økonomisk effekt av for eksempel telemonitoring som integrert del av et hjertesviktoomsorgsprogram (10). Slike modeller representerer nye og spennende muligheter for å kunne inkludere og vurdere ulike variable i vurderingsmodellene for hjertesviktoomsorgen uten å utføre tids- og ressurskrevende kliniske studier.

## Er hjertesviktpoliklinikker nyttige til risikostratifisering?

En diskusjon som kommer opp når nytten av hjertesviktpoliklinikker skal evalueres, er om data fra hjertesviktpoliklinikker kan brukes til risikostratifisering med tanke på død og innleggelse for alle årsaker? Hummel evaluerte i en regresjonsmodell data som rutinemessig samles inn, i en slik risikoa-analyse (f.eks urea, NT-proBNP, New York Heart Association (NYHA)-klasse, diabetes, atrieflimmer eller atrieflutter og innleggelse for alle årsaker i løpet av de siste 1-6 måneder) (11). Denne studien viser at en indeks basert på allerede eksisterende data utmerket predikerer utfallene død og hospitalisering. En annen artikkel innen samme felt er basert på Seattle Heart Failure Model (12) der et nøyaktig estimat av 1-, 2- og 3-års overlevelse ble vist å kunne beregnes ut fra kliniske og farmakologiske parametre, avlesning av «deviser» og laboratoriefunn.

## Konklusjon

God vitenskapelig fundert kunnskap vedrørende optimal oppfølging av hjertesviktpasienter er i stadig utvikling. Samtidig puster de økonomiske rammer og interesser helevesenet i nakken med krav om evaluering og rapportering av kvalitetsindikatorer som antall liggedøgn og antall reinnleggelser. Hjertesviktpoliklinikker vil nok fremover også være en del av armamentariet for å møte disse utfordringene selv om evidensgrunnlaget for positiv effekt er relativt begrenset. Samtidig påpekes det at økt kvalitet i den siste fasen av sykehusoppholdet, dvs. utskrivelsen med god og tilgjengelig informasjon både skriftlig og muntlig, bør styrkes for å sikre en god overgang til primærhelsetjenesten for hjertesviktpasienten. De amerikanske retningslinjene understreker dette i setningen: "What is critically needed is an evidence base that clearly identifies best processes of care, especially in the transition from hospital to home."

## Referanser

1. McMurray et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2012;14:803-869.
2. McDonagh et al. European Society of Cardiology Heart Failure Association Standards for delivering heart failure care. *Eur J Heart Fail* 2011;13: 235-41.
3. Lainscak et al. Self-care management of heart failure: practical recommendations from the Patient Care Committee of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2011;13:115-26.
4. Sochlaski et al. What works in chronic care management: the case of heart failure. *Health Aff* 2009;28:179-189.
5. Yancy et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation* 2013;128:e240-327.
6. Takeda et al. Clinical service organisation for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;9:CD002752.
7. Jaarsma et al. Effect of moderate or intensive disease management program on outcome in patients with heart failure: Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH). *Arch Int Med* 2008;168:316-24.
8. Stewart et al. Impact of home versus clinic-based management of chronic heart failure: the WHICH? (Which Heart Failure Intervention Is Most Cost-Effective & Consumer Friendly in Reducing Hospital Care) multicenter, randomized trial. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1239-48.
9. Wijeysondera et al. Cost-effectiveness of specialized multidisciplinary heart failure clinics in Ontario, Canada. *Value Health* 2010;13:915-21.
10. Schoettner et al. Simulation model for cost estimation of integrated care concepts of heart failure patients. *Health Econ Rev* 2013;3:26.
11. Hummel et al. Risk stratification for death and all-cause hospitalization in heart failure clinic outpatients. *Am Heart J* 2013;166:895-903.
12. Levy et al. The Seattle Heart Failure Model: prediction of survival in heart failure. *Circulation* 2006;113:1424-33.
13. Hole et al. Improved quality of life in Norwegian heart failure patients after follow-up in outpatient heart failure clinics: results from the Norwegian Heart Failure Registry. *Eur J Heart Fail* 2010;12:1247-52.
14. Andersen et al. Effects of a nurse-based heart failure clinic on drug utilization and admissions in a community hospital setting. *Scand Cardiovasc J*. 2005;39:199-205.
15. Inglis et al. Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Cochrane Review. *Eur J Heart Fail* 2011;13:1028-40.
16. Koehler et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation* 2011; 123:1873-80.
17. van Veldhuisen et al. Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation* 2011;124:1719-26.
18. Abraham et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377:658-66.
19. Hernandez et al. Relationship between early physician follow-up and 30-day readmission

- among Medicare beneficiaries hospitalized for heart failure. JAMA 2010;303:1716-22.
20. Schou et al. Extended heart failure clinic follow-up in low-risk patients: a randomized clinical trial (NorthStar). Eur Heart J 2013;34:432-42.