

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Patientnytta av frenikusstimulering vid traumatisk tvärsnittslesion av ryggmärgen med upphävd spontanandning

Frågeställning:

Kan elektrisk stimulering av frenikusnerverna hos patienter med kroniskt ventilatorbehov orsakad av traumatisk tvärsnittslesion av ryggmärgen leda till ökad överlevnad, färre luftvägsinfektioner, ökad livskvalitet, lägre vårdbehov eller färre komplikationer, jämfört med fortsatt ventilatorbehandling?

PICO

- P** Vuxna och barn med komplett traumatisk ryggmärgsskada ovanför C4, med intakt frenikusnerv, som via elektrisk stimulering kan få en fungerande diafragma-genererad andningsfunktion
- I** Elektrisk stimulering av frenikusnerven under hela eller delar av dygnet
- C** Invasiv ventilatorbehandling 24 timmar per dygn
- O** Överlevnad, behov av fortsatt ventilatorvård.
Lungfunktion inkl respiratoriska infektioner, atelektaser, blodgaser och tidalvolym
Livskvalitet inkl tal, lukt, smak, aktivitetsgrad
Andel av dygnet utan ventilatorbehov
Vårdbehov
Komplikationer

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrup:

Frenikusstimulering som alternativ till kronisk ventilatorbehandling hos vuxna och barn med komplett ryggmärgsskada ovan C4 nivå och som saknar egen andning.

Evidensläge:

Litteratursökningen identifierade 15 publicerade studier varav fyra hade en kontrollgrupp, de övriga var fallserier. Inga randomiserade studier påträffades. Patientunderlaget i de kontrollerade studierna var 78 med FS och 104 med mekanisk ventilation. Utöver detta finns ett antal fallserier utan kontroller som totalt omfattade 322 patienter.

Det fanns i de kontrollerade studierna betydande ålderskillnader mellan kontroll och interventionsgrupp, och grunden för allokering var oklar. Samtliga dessa studier åsattes ett lågt bevisvärde (se bilaga 1).

Studerad patientnytta och risker:

Det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för en minskad mortalitet, minskad risk för luftvägskomplikationer, minskat vårdbehov eller förbättrad livskvalitet vid frenikusstimulering, jämfört med fortsatt ventilatorbehandling. Komplikationsrisken bedöms vara otillräckligt belyst.

Etiska aspekter:

Alla människors lika värde och rätten till en god hälsa, jämlik vård samt principen att den som har största behovet ska ha företräde till vården är i hög grad tillämpliga på denna mycket hårt drabbade patientkategori.

Ekonomiska aspekter:

Kostnaden för stimulator, vårdtid i samband med utredning, operation och inträning har analyserats och befunnits vara ca 1,5 milj/pat. Det finns en potential för en besparing i form av ett ev. minskat vårdbehov pga lungkomplikationer och ett förväntat minskat behov av personlig assistans. Hälsoekonomiska studier som värderar dessa aspekter saknas. Incidensen uppskattas till 5-9 patienter/år i Sverige, varav majoriteten är utomlänspatienter.

Sammanfattning av evidensläget:

Det är idag tekniskt möjligt att ventilera denna patientgrupp genom frenikusstimulering under en stor del av dygnet men det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag (GRADE ⊕) för en minskad mortalitet, minskad risk för luftvägskomplikationer, minskat vårdbehov eller förbättrad livskvalitet vid frenikusstimulering, jämfört med fortsatt ventilatorbehandling. Komplikationsrisken är också otillräckligt belyst.

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Denna HTA har genomförts på begäran av Verksamhetschef Thomas Lindén, Neurosjukvården, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) /Sahlgrenska sjukhuset. En arbetsgrupp ledd av Ann-Katrin Karlsson, vårdenhetsöverläkare, docent, avd 28 Ryggmärgsskadeenheten, Neurologen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) Jacob Gäbel, specialitläkare, Thoraxkirurgi, Mats Hemlin, överläkare Lungmedicin och Allergologi, Magnus Nordin, överläkare Neurosjukvård, Klinisk Neurofysiologi, samtliga från SU/Sahlgrenska sjukhuset har tillsammans med HTA-centrum tagit fram HTA-rapporten

Från HTA-centrum har Henrik Sjövall, professor, (huvudansvarig) Lennart Jivegård, universitetslektor, Maud Eriksson, bibliotekarie, SU/Östra sjukhuset samt Ulla Wikberg-Adania, Bibliotekarie SU/Mölnalds sjukhus, varit ansvariga.

HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Birgitta Archenholtz, med dr, handläggare övergripande verksamhetsplanering

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2011-04-06. Projektet har pågått under perioden 2010-10-19—2011-04-06. Uppdatering av litteratursökning genomfördes december 2010.

Göteborg 2011-04-06

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh
Professor
Magnus Hakeberg,
Professor
Thomas Franzén
Bibliotekschef
Lennart Jivegård,
Universitetslektor

Peter Johansson
Med.dr, Överläkare
Anders Larsson
Överläkare
Ola Samuelson,
Docent
Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med dr, Vårdenhetschef
Annika Strandell
Docent
Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie
Margareta Warrén Stomberg
Universitetslektor