

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

KATETERBASERAD SLUTNING AV ÖPPETSTÅENDE FORAMEN OVALE

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i Västra Götalandsregionen avseende frågeställning, evidensläge, patientnytta, risker samt ekonomiska och etiska aspekter för studerad teknologi.

Denna HTA har genomförts på begäran av sektorsrådet i cardiologi. En arbetsgrupp ledd av professor överläkare Mikael Dellborg och med överläkare docent Peter Eriksson, specialistläkare med dr Per Ladenvall, ST-läkare Naqibullah Mirzada, samtliga medicin SU/Östra sjukhuset, överläkare Björn Runmarker, Neurologen SU/Sahlgrenska sjukhuset har tillsammans med HTA-centrum tagit fram HTA rapporten.

Resurspersoner från HTA-centrum: universitetslektor, överläkare Lennart Jivegård, docent överläkare Annika Strandell, HTA-bibliotekarie Therese Svanberg och bibliotekarie Maud Eriksson. HTA-rapporten samt åberopad litteratur granskades av professor överläkare Karl Swedberg, medicin SU/Östra sjukhuset och överläkare Thomas Lindén, neurosjukvård, SU/Sahlgrenska sjukhuset

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid Kvalitetssäkringsgruppens möte 2010-10-13.

Tider: Frågan nominerades 2010-02-08, projektet pågick 2010-05-03 – 2010-10-13 och den systematiska litteratursökningen omfattade 1/1 2000 - maj 2010.

Frågeställning

Är slutning av PFO med perkutan kateterburen teknik en bättre metod än långtids antikoagulantabehandling för att förebygga ny ischemisk stroke/TIA hos vuxna patienter med PFO (persisterande foramen ovale) och som haft kryptogen ischemisk stroke/TIA?

PICO

P: Vuxna patienter med persisterande foramen ovale, PFO, som haft kryptogen ischemisk stroke/TIA

I: Slutning av PFO med perkutan kateterburen teknik med eller utan fortsatt läkemedelsbehandling

C: Läkemedelsbehandling

O: Primärt) Ny stroke/TIA

Sekundära) Mortalitet, blödning, procedur- eller devicerelaterade komplikationer samt hälsorelaterad livskvalitet mätt med validerad skala

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp

Venösa tromber kan under vissa omständigheter embolisera från höger- (vensidan) till vänstersidan (artärsidan) och ge upphov till ett stroke. Kryptogen stroke/TIA avser embolisk stroke/TIA (slaganfall/övergående ischemisk attack) utan klar embolikälla och där ett PFO (persisterande foramen ovale, öppetstående förbindelse mellan höger och vänster förmak) konstateras. Cirka 25% av alla stroke bedöms vara kryptogena och dessa patienter utreds och handläggs primärt som övriga ischemiska stroke. Etablerad medicinsk behandling är blodförtunnande med trombocythämmare, ASA, eller antikoagulantia, Waran. Vissa patienter remitteras till GUCH, SU/Östra för ställningstagande till kateterburen slutning och där fattas beslut på en multidisciplinär konferens. Efter eventuell accept sker ingreppet via punktion i lumsken och ett ”device” som liknar ett dubbelt paraply förs upp endovaskulärt till hjärtat och spänns ut över defekten. Patienten följs upp 6 månader efter åtgärd, och om ultraljud då visar att PFO tätats sätts oftast eventuell Waranbehandling, men ej ASA, ut.

Evidensläge för studerad patientnytta

Den systematiska litteratursökningen identifierade två systematiska översikter (en NICE-rapport, en övrig), sex kontrollerade studier med >50 patienter och fem fallserier med >500 patienter. NICE-rapporten och den systematiska översikten var av god kvalitet enligt AMSTAR kriterierna men inkluderade enbart studier av låg kvalitet och delvis med annat PICO än det aktuella. De av oss granskade originalartiklarna var alla av låg kvalitet.

Primärt utfall: 1148 patienter med kryptogen stroke och påvisad shunt redovisades i kontrollerade studier: 516 hade kateterslutits och övriga behandlats medicinskt och följts 24 – 52 mån. 2,9% fick ny stroke efter kateterslutning jämfört med 13,1% efter medicinsk behandling.

Det vetenskapliga stödet för reducerad frekvens av ny stroke/TIA efter kateterbaserad slutning av PFO jämfört med medicinsk behandling hos patienter med kryptogen stroke är otillräckligt (Grade ⊕).

Sekundära utfall: Det vetenskapliga underlaget för bedömning av eventuellt reducerad mortalitet av kateterbaserad slutning är otillräckligt (Grade ⊕). Studier avseende livskvalitet saknas.

Risker: Risk för förmaksflimmer som komplikation till ingreppet varierade mellan 4,9 och 10%, merparten inom första månaden. Trombotisering av ”devicet” rapporteras i 0-3,3% efter sex till 26 mån. Procedurrelaterade komplikationer beskrivs i 0,8-11%, de största serierna indikerande en komplikationsrisk på 0,8-1,8%. De vanligaste komplikationerna är blödning vid insticksstället.

Etiska aspekter:

Det finns etiska aspekter på att genomföra ett kostsamt invasivt ingrepp, förenat med vissa risker, som inte har säkerställd effektivitet.

Ekonomiska aspekter

Hälsoekonomiska studier och analyser saknas. Kostnaden för kateterbaserad slutning är cirka 110000 kr/patient och idag åtgärdas cirka 35 patienter/år. Kostnaden för medicinsk behandling (ASA) är oförändrad oavsett om kateterbaserad slutning görs eller ej. Merkostnaden med metoden är således knappt 4 Mkr/år. Om fortsatt forskning skulle styrka att recidiv av stroke/TIA minskar, kan minskade kostnader för strokevård eventuellt utjämna merkostnaden, alternativt medföra besparingar.

Sammanfattning och slutsats

Kryptogena stroke är relativt vanliga och kan leda till död och signifikant sjuklighet. Föreliggande studier med/utan kontroller visar att kateterbaserad slutning av PFO kan genomföras med relativt låg risk på kort sikt och antyder att metoden minskar frekvensen av ny stroke/TIA men det vetenskapliga stödet är otillräckligt liksom för bedömning av eventuellt reducerad mortalitet.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2010-10-13

Christina Bergh, ordförande HTA-kvalitetssäkringsgruppen

HTA-Kvalitetssäkringsgruppen

Christina Bergh

Professor

Magnus Hakeberg,

Professor

Hans Hedelin,

Professor

Peter Johansson

Med.dr, Överläkare

Lennart Jivegård,

Universitetslektor

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