

Utlåtande och sammanfattande bedömning från HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Laparoskopiskt lavage av patienter med perforerad divertikulit

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda verksamhetsbaserade 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 Ulf Angerås, kirurgi, Område 3 Sahlgrenska sjukhuset SU). En arbetsgrupp bestående av Stefan Skullman, överläkare, kirurgi Skaraborgs Sjukhus och Eva Angenete, specialistläkare, kirurgi, Område 3, SU har i samråd HTA-centrum tagit fram denna HTA-rapport.

Resurspersoner från HTA -centrum har varit Lennart Jivegård, universitetslektor, Henrik Sjövall, professor, Eva Alopaeus, bibliotekschef Medicinska biblioteken SU och Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie. HTA-rapporten och återopad litteratur har granskats av Maria Skogby, medicine doktor, barnmedicin och Ulla Molander, docent, geriatrik båda från Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrums resurspersoner och HTA-arbetsgruppen. Ett utlåtande har diskuterats och fastställts vid kvalitetssäkringsgruppens möte 2010-02-24. Projektet har pågått 2009-12-09 – 2010-02-24. Frågan inkom till HTA-centrum 2009-05-26. Den systematiska litteratursökningen gjordes 2010-01-15.

Frågeställning: Är laparoskopisk operation med sköljning en bättre behandlingsmetod vid perforerad divertikulit, Hinchey grad III (purulent peritonit) än traditionell öppen operation med tarmresektion avseende reoperationsfrekvens, morbiditet, mortalitet, stomifrekvens samt livskvalitet?

PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P= Vuxna patienter med perforerad divertikulit (Hinchey grad 3). Diagnostiserat med: vätska eller fri gas vid CT, inflammatorisk process (kolon) + laparoskopi, eller klinisk undersökning + laparoskopi

I= Buksköljning + dränage

C= Buksköljning + dränage + resektion med eller utan stomi

O= 1) Mortalitet

2) Reoperationsfrekvens/Behov av reoperation

Livskvalitet, stomifrekvens, morbiditet

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp: Diverticulos (fickbildning på tjocktarmen) kan kompliceras med inflammation och perforation av tjocktarmen, varvid i de allvarligare fallen en bukhinneinflammation på grund av en ansamling av pus (var) eller tarminnehåll i bukhålan uppstår. Prevalensen är 4/100,000 invånare/år vilket betyder cirka 60 fall årligen i VGR. Tillståndet leder obehandlat ofta till döden och sedvanlig behandling utgörs av öppen operation med borttagande av den sjuka tarmen, anläggande av stomi och dränage samt antibiotikabehandling. Denna behandling är förenad med relativt höga kostnader, långa vårdtider samt behov av flera vårdepisoder för att återställa tarmkontinuiteten. Den nya metoden innebär att patienten istället laparoskoperas och i samband med detta görs sköljning av buken samt dränage.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Sju originalartiklar inkluderades. Två av dessa artiklar har granskats enligt mall och utgör tillsammans med fem fallserier underlag för rapporten. I tillägg har även två systematiska översikter kommenterats.

- Mortalitet rapporteras i två jämförande studier till 0 i laparoskopigruppen mot 0 – 10% (n.s.) vid öppen operation (otillräckligt vetenskapligt underlag, evidensstyrka enl GRADE ⊕0000)
- Morbiditet rapporteras i två jämförande studier till 11 – 26% i laparoskopigruppen mot 23 – 42% (n.s.) vid öppen operation (otillräckligt vetenskapligt underlag, evidensstyrka enl GRADE ⊕0000)
- Inga studier där livskvalitet varit utfallsmått har identifierats
- Behov av reoperationer rapporteras i två jämförande studier till 0 – 3% i laparoskopigruppen mot 0 – 8% (n.s.) vid öppen operation (otillräckligt vetenskapligt underlag, evidensstyrka enl GRADE ⊕0000) – dessa siffror inkluderar ej elektiva operationer
- Kvarvarande stomi rapporteras i två kontrollerade studier till 0 i laparoskopigruppen mot 0 – 40% (åtta av 20 patienter) vid öppen operation (otillräckligt vetenskapligt underlag, evidensstyrka enl GRADE ⊕0000)
- I fem fallserier omfattande 180 patienter rapporteras låg mortalitet (0 – 3%) och morbiditet (4 – 20%), 0 – 19% reoperationer samt inga stomier

Risker

I föreliggande material rapporteras den laparoskopiska behandlingen vara förenad med små risker, dock är extern validitet i fallserierna låg och data från större kontrollerade studier saknas.

Etiska aspekter:

Det är etiskt tveksamt att med rådande kunskapsläge införa en ny princip med lovande, men ännu obevisad effektivitet och kostnadseffektivitet, i rutinsjukvård. Behandlingen förefaller vara mindre kostnads- och resurskrävande än idag gängse varför undanträngningseffekter är mindre sannolika.

Ekonomiska aspekter

Bedömbara data saknas men om de skillnader (otillräcklig evidensstyrka) som rapporteras i de två små kontrollerade studierna är korrekta skulle nettoeffekten kunna bli en kostnadsbesparing.

Sammanfattning och slutsats

Det vetenskapliga stödet för behandling av perforerad divertikulit (Hinchey grad III) med laparoskopi, buksköljning och dränage istället för sedvanlig tarmresektion, stomi och dränage är otillräckligt (evidensstyrka ⊕000 enligt GRADE) för de studerade utfallsvariablerna. En nordisk randomiserad studie pågår för närvarande och ytterligare tre europeiska studier planeras. För att förbättra kunskapsläget är det angeläget att metoden endast används i kontrollerade studier.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2010-02-24

Christina Bergh
Ordförande

Litteraturlista: enligt redovisning i HTA:n
HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Eva Alopaeus, Bibliotekschef	Lennart Jivegård, Universitetslektor	Maria Skogby Med.dr.
Magnus Hakeberg, Professor	Anders Larsson, Med.dr.	Annika Strandell, Docent
Hans Hedelin, Professor,	Ola Samuelsson, Docent	Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie
Peter Johansson, Med.dr.	Henrik Sjövall, Professor	