

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Effektivitet av sacral nervstimulering (SNS) vid fekal inkontinens

HTA-kvalitetssäkringsgruppen i Västra Götalandsregionen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i VGR. Yttrande skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin. Denna HTA-rapport har genomförts på begäran av verksamhetschef Ulf Angerås vid verksamhetsområde Kirurgi, Östra Sjukhuset, Område 2, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

HTA-rapporten har skrivits av en arbetsgrupp, utsedd av verksamhetschefen, med Lars Börjesson, docent, överläkare, Eva Haglind adjungerad professor, överläkare och Svante Nordgren, professor, överläkare.

Lennart Jivegård, adjungerad universitetslektor, överläkare och Annika Strandell, docent, överläkare har varit resurspersoner från HTA-centrum. Therese Svanberg och Eva Alopaeus (Medicinska biblioteket) har svarat för biblioteksarbetet.

Granskning av HTA-rapporten: Rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Hans Hedelin, adjungerad professor och Anders Thune, docent.

Inklusion av artiklar, granskning och slutsatser av granskningen har diskuterats vid möten mellan de två resurspersonerna från HTA-centrum och HTA-projektgruppen. HTA-rapporten och de två randomiserade studierna har också bedömts av Christina Bergh och Ola Samuelsson vid HTA-centrum. Ett förslag till utlåtande har tagits fram i HTA-centrum och diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2009-09-30
Projektet pågick under perioden 2009-01-21-2009-09-30

Fokuserad fråga: Är sacral nervstimulering (SNS) en effektiv och kostnadseffektiv behandling vid fekal inkontinens jämfört med stoppande behandling med läkemedel, sjukgymnastik eller ingen behandling?

PICO

P = Vuxna patienter med fekal inkontinens eller dubbelinkontinens oavsett etiologi
I = Sakralnervstimulering (SNS)
C = Endera eller båda av stoppande läkemedel och sjukgymnastik, eller ingen behandling
O = Validerade patientrapporterade symtom eller symtomscore, arbetsförmåga, hälsorelaterad livskvalitet, kostnadseffektivitet

Resultat av HTA-processen

Metod och målgrupp: Målgrupp för behandlingen är vuxna med fekal inkontinens. Prevalens av fekal inkontinens anges till 0,4 – 13,3% i vuxen befolkning. Behandling bestäms av genes, symtombild, ålder och co-morbiditet och inkluderar oftast läkemedel och sjukgymnastik polikliniskt. I vissa avancerade fall kan (colo)stomi vara aktuell. SNS-behandling innebär elektrisk stimulering av sakralnerver, vanligen på S3 eller S4-nivå, vilket först temporärt utförs perkutant för att se om patienten anger positiv effekt av behandlingen. Om patienten rapporterar mer än 50% förbättring i antal inkontinensepisoder eller trängningar under, i regel, en till tre veckors teststimulering görs en permanent elektroimplantation.

Evidensläge för studerad patientnytta: Wexnerscore (symtomscore vid fekal inkontinens) rapporteras i den ena studien förbättras från 16 till 1,2 i SNS-gruppen medan ingen skillnad ses i kontrollgruppen. Antalet inkontinensepisoder minskade från 9,5 till 2,9 (Tjandra et al, medelhögt bevisvärde). I den andra studien reducerades frekvensen av inkontinensepisoder med 90% när stimuleringen var påslagen mot 75% när stimuleringen var bortkopplad. Hos de patienter som valde att ha stimulatorn ON efter crossoverfasen sågs i absoluta mått en skillnad i inkontinensepisoder/vecka på 1.0 (1,7 med stimulatorn ON respektive 0.7 med stimulatorn OFF) vilket inte bedöms som kliniskt relevant (Leroi et al 2005, lågt bevisvärde). Den systematiska litteraturgranskningen resulterade i två randomiserade kliniska prövningar och fyra fallserier avseende biverkningar och risker samt hälsoekonomiska bedömningar. Av de två randomiserade studierna, som rapporterade förbättring avseende fekal inkontinens vid SNS-behandling, bedömdes en ha medelhögt och en lågt bevisvärde. Det vetenskapliga stödet för att SNS har effekt på fekal inkontinens är otillräckligt.

Biverkningar och risker: 21 – 48% fick någon form av komplikation. I 2,7 – 8% dislokerade elektroden så att en omläggning av denna var nödvändig. 2,7% - 4% av patienterna fick infektion vilket nödvändiggör borttagande av hela systemet. Revisionskrävande smärta angavs förekomma i 5,4%, respektive 10% och 28% i tre olika fallserier.

Etiska aspekter: Det är etiskt tveksamt att i rutinsjukvård använda en mycket kostsam behandling, som också är förenad med viss risk för allvarliga komplikationer, när det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt.

Ekonomiska och hälsoekonomiska aspekter: Total genomsnittlig kostnad för behandling av en patient med SNS anges till 117438 kr/patient. Beträffande de hälsoekonomiska studierna måste först konstateras att behandlingens effektivitet har ett otillräckligt vetenskapligt stöd. Fyra granskade artiklar har granskat SNS utifrån hälsoekonomisk metodologi och rapporterar att SNS-behandling vid fekal inkontinens kostar cirka 250,000 kr per QALY.

HTA-centrums sammanfattning och bedömning av utredningen

I två randomiserade studier, en med medelhögt och en med lågt bevisvärde, samt i fallserier rapporteras positiva effekter i form av förbättrad kontinens av SNS vid fekal inkontinens som ej svarar på annan behandling. Det vetenskapliga stödet för behandlingen är dock otillräckligt och det finns ett behov av större, randomiserade studier. Behandlingen är kostsam.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen, Göteborg 2009-09-30

Christina Bergh
Ordförande

Eva Alopaeus
Åsa Axelsson
Magnus Hakeberg
Hans Hedelin

Peter Johansson
Lennart Jivegård
Anders Larsson
Ola Samuelson

Henrik Sjövall
Maria Skogby
Annika Strandell
Therese Svanberg