

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Intraoperativ magnetkameraundersökning på Neurooperation

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 Hans Silander, Neurosjukvården, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU/S).

En arbetsgrupp bestående av Mats Johansson Högfeldt, överläkare, Neurooperation, SU/S, Lars Jönsson, överläkare, Neuroradiologi, SU/S, Bertil Rydenhag, överläkare, avd. för Neurokirurgi, SU/S, Thomas Skoglund, överläkare, avd. för Neurokirurgi, SU/S och Göran Starck, docent, 1:e ingenjör Radiologisk fysik, SU/S har tillsammans med HTA-centrum tagit fram HTA-rapporten.

Resurspersoner från HTA-centrum har varit Ola Samuelsson, docent, Lennart Jivegård, universitetslektor, Therese Svanberg, bibliotekarie, och Eva Alopau, bibliotekschef.

HTA-rapporten samt åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Karin Manhem, docent, Medicin, SU/Mölnadal, och Tomas Lindén, docent, Rehabiliteringsmedicin, SU/S.

Slutsatser har diskuterats vid möten mellan HTA-centrum och HTA-projektgruppen. Ett utlåtande har tagits fram, diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2009-12-09.

Projektet har pågått under perioden 2009-05-06—2009-12-09.

Den systematiska litteraturgenomgången omfattade perioden november 2003 t.o.m. augusti 2009.

Frågeställning:

Leder användning av intraoperativ magnetkamera (MR) till ökad kirurgisk precision och därmed till en bättre överlevnad och ett mer fullständigt borttagande av intracerebrala tumörer och hypofystumörer?

PICO 1:

P = Patienter som opereras för hjärntumör (intracerebral tumör eller hypofystumör)

I = Intraoperativ MR

C = Ingen intraoperativ MR

O = Primärt utfall:

Överlevnad

Sekundära utfall:

1. Frekvens reoperationer 2. Livskvalitet 3. Symtomförbättring 4. Resektionsgrad

5. Komplikationer

PICO 2A och 2B:

P = Patienter som opereras för intracerebral tumör (2A) eller hypofystumör (2B)

I = Intraoperativ MR

C = Postoperativ MR inom 72 timmar (2A) eller 6 månader (2B)

O = Diagnostik säkerhet avseende kvarstående ("residual") tumörvolym (sensitivitet/specificitet)

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Det primära målet med neurokirurgi hos patienter som opereras för en hjärntumör är att ta bort så mycket av tumören som möjligt. På grund av hjärnans komplexa och känsliga struktur och svårigheter att med ögat se exakt var tumören gränsar mot normal hjärnvävnad är det svårt att under operationen avgöra hur mycket tumörvävnad som har avlägsnats. Intraoperativ MR med ”låg-fältsteknik” är en teknik som kan vägleda och hjälpa kirurgen att ta bort så mycket tumörvävnad som möjligt utan att skada känsliga och friska delar av hjärnan.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Den systematiska litteraturöversikten identifierade en kanadensisk HTA-rapport från 2004. Den konstaterade att användbarheten och effektiviteten av intraoperativ MR inte var klarlagd. Efter 2004 har det publicerats en ny studie som jämför överlevnaden och en andra studie som studerat hur stor del av den ursprungliga tumörvävnaden som avlägsnats hos patienter som opererats med hjälp av intraoperativ MR jämfört med patienter som opererats utan sådan intraoperativ vägledning. Den första studien har medelhög vetenskaplig kvalitet men visade ingen signifikant skillnad i överlevnad. Den andra studien fann att intraoperativ MR ledde till ett signifikant bättre operationsresultat. Den var emellertid av låg vetenskaplig kvalitet.

Det vetenskapliga underlaget för intraoperativ MR vid operation av patienter med hjärntumör är avseende såväl överlevnad som resektionsgraden av tumörmassan otillräckligt (Evidensgrad enligt Grade-systemet: ⊕○○○).

Två studier, en av medelhög och en av låg kvalitet, har utvärderat diagnostiska prestanda av intraoperativ ”låg-fälts” MR med postoperativ ”hög-fälts” MR hos patienter som opererats för intracerebral tumör. Två studier, en av medelhög och en av låg kvalitet, har gjort samma typ av jämförelse hos patienter som opererats för hypofystumör. I de två studierna med medelhög kvalitet var sensitiviteten 82 – 89 % och specificiteten 90 -100 %.

Det vetenskapliga underlaget för intraoperativ MR som diagnostiskt hjälpmedel vid operation av patienter med hjärntumör är begränsat.

Det saknas jämförande studier av effekten av intraoperativ MRI avseende frekvensen av reoperationer, påverkan på livskvalitet och eventuell symtomförbättring.

Risker

Användning av intraoperativ MR har inte visat sig vara förenat med några risker för patienterna.

Etiska aspekter:

Är det försvarbart att fortsätta operera patienter med hjärntumör utan vägledning av intraoperativ MR när tekniken har potential att öka den diagnostiska säkerheten i bedömningen av hur mycket tumör som kan tas bort?

Ekonomiska aspekter

Den slutliga kostnadsförändringen till följd av investering och användning av en magnetkamera som kan användas intraoperativt är mycket svår att bedöma. Kostnaden per operation uppskattas att öka med cirka 20%, medan antalet reoperationer med största sannolikhet kommer reduceras. Om detta leder till en total kostnadsökning eller besparing kan för närvarande inte beräknas.

Sammanfattning och slutsats

Det vetenskapliga underlaget för intraoperativ MR med avseende på eventuell förbättrad överlevnad är otillräckligt (⊕○○○).

Det vetenskapliga underlaget för intraoperativ MR med avseende på eventuell förbättrad kirurgisk precision, dvs. volym av tumörmassan som avlägsnas vid en operation, är otillräckligt (⊕○○○).

Det vetenskapliga underlaget för intraoperativ MR som diagnostiskt hjälpmedel vid operation av patienter med hjärntumör är begränsat.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2009-12-09

Christina Bergh
Ordförande

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Eva Alopaeus,
Bibliotekschef
Magnus Hakeberg,
Professor
Hans Hedelin,
Professor,
Peter Johansson
Med. Dr.

Lennart Jivegård,
Universitetslektor
Anders Larsson
Docent
Ola Samuelson,
Docent
Henrik Sjövall
Professor

Maria Skogby
Med. dr
Annika Strandell
Docent
Therese Svanberg
HTA-bibliotekarie
Åsa Axelsson
Docent

Litteraturlista: enligt redovisning i HTA:n