

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

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 studerande teknologin.

Puls oxymetri (POX) screening för upptäckt av medfödda hjärtfel hos nyfödda.

Frågeställning:

Leder screening med puls oxymetri (POX), som enskild metod eller i kombination med barnläkarundersökning, av alla nyfödda asymptomatiska barn före hemgång från BB till att fler barn med allvarliga medfödda hjärtmissbildningar upptäcks innan debut av svår sjukdom och till minskad mortalitet och morbiditet jämfört med enbart barnläkarundersökning ?

PICO: (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P = Nyfödda, asymptomatiska barn

I₁ = POX, oavsett mätprobens lokalisation, i kombination med barnläkarundersökning, vid någon tidpunkt innan hemgång från BB

I₂ = POX under samma förutsättningar, men ingen barnläkarundersökning

C = Barnläkarundersökning

O = Primärt utfall

Sensitivitet och specificitet att identifiera allvarlig hjärtmissbildning verifierad med ekokardiografi

Sekundära utfall

1. Missad diagnos av allvarlig hjärtmissbildning.
2. Mortalitet hos nyfödda med allvarlig hjärtmissbildning.
3. Morbiditet hos nyfödda med allvarlig hjärtmissbildning.

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Medfödda hjärtfel orsakar 6-10 % av all barnadödlighet. Incidensen uppskattas till 8-12/1000 levande födda barn. Allvarliga hjärtmissbildningar där cirkulationen är beroende av en öppetstående ductus arteriosus är potentiellt akut livshotande. Det är mycket angeläget att identifiera dessa tidigt. En tidig hemgång från BB innebär en ökad risk för att ductus arteriosus sluts först när barnet inte längre är kvar på sjukhus med risk för syrebrist, acidosis, allvarlig hjärtsvikt och cirkulatorisk kollaps. Tidig diagnos av allvarliga hjärtmissbildningar, dvs. innan hemgång, är därför av yttersta vikt. För närvarande undersöks alla nyfödda barn på BB av barnläkare. Vid misstanke om ett hjärtfel utreds barnet vidare med ekokardiografi.

Pulsoxymetri (POX) är en icke-invasiv metod att mäta syrgasmättnad. 28 % av alla nyfödda barn med en allvarlig hjärtmissbildning och en duktusberoende cirkulation skrivs ut odiagnostiserade från svenska BB som inte använder POX-screening. POX-screening avser att identifiera nyfödda med en allvarlig hjärtmissbildning redan på sjukhuset, innan cirkulatorisk kollaps inträffar.

Evidensläge

Den systematiska litteratursökningen identifierade åtta diagnostiska studier (nio artiklar). Studiekvaliteten varierade från låg till hög. Två av dessa studerade även kliniska utfall såsom utskrivning med odiagnostiserad allvarlig hjärtsjukdom (medelhög studiekvalitet), mortalitet (låg kvalitet) och morbiditet (medelhög kvalitet). Evidensgraden för kohortstudier med kliniska utfall bedömdes enligt GRADE-systemet och för diagnostiska studier enligt SBU's tidigare evidensgraderingsystem.

Diagnostisk tillförlitlighet

POX kombinerat med barnläkarundersökning eller POX ensamt hade båda en god diagnostisk förmåga att identifiera allvarlig hjärtmissbildning. Det vetenskapliga underlaget bedöms vara måttligt starkt. Jämförande analys av metodernas diagnostiska tillförlitlighet saknas. Resultatet från två studier (av hög respektive medelhög kvalitet) indikerar att kombinationen av POX och barnläkarundersökning har en bättre diskrimineringsförmåga (sensitivitet 83-89%, specificitet 98-99%) än enbart POX (sensitivitet 62-77%, specificitet 99-100%) eller enbart barnläkarundersökning (sensitivitet 62%, specificitet 98%).

Missad diagnos av allvarlig hjärtmissbildning

POX i kombination med barnläkarundersökning var associerat med en lägre risk för att en allvarlig hjärtmissbildning var odiagnosticerad innan hemgång jämfört med enbart barnläkarundersökning (RR 0.38; 95% KI 0.20-0.71). Det vetenskapliga underlaget bedöms vara begränsat (GRADE ⊕⊕).

Mortalitet hos nyfödda med allvarlig hjärtmissbildning

Inga dödsfall inträffade i grupper som genomgått POX-screening, men det totala antalet dödsfall i studierna var för lågt för att kunna värdera effekten på mortalitet. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (GRADE ⊕).

Morbiditet (svår acidosis) hos nyfödda med allvarlig hjärtmissbildning

POX kombinerat med barnläkarundersökning var associerat med en lägre risk för svår acidosis hos nyfödda med allvarlig hjärtmissbildning jämfört med enbart barnläkarundersökning (RR 0.40; 95% KI 0.20-0.80). Det vetenskapliga underlaget bedöms vara begränsat (GRADE ⊕⊕).

Etiska aspekter:

Det är viktigt föräldrarna är välinformerade om syftet med POX-screening liksom om dess begränsningar. Ett falskt negativt resultat kan medföra en försenad diagnos. Falskt positiva resultat kan medföra onödig oro hos föräldrarna samt onödig utredning som är resurskrävande.

Ekonomiska aspekter

Kostnaden per diagnos ställd i tid dvs. innan hemgång från BB, uppskattas till 265 000 SEK under det första året och därefter en årlig kostnad på 212 000 SEK. Beräkningen är baserad på antagandet att POX-screening kommer att leda till att tre nyfödda barn med allvarlig hjärtmissbildning diagnosticeras per år vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Tidigare studier har presenterat resultat där användningen av POX-screening skulle vara kostnadsneutral. Dessa studier har dock inte tagit hänsyn till den tid som krävs för information till föräldrarna samt den tid som behövdes för förberedelser att genomföra testet.

Sammanfattning och slutsats

POX-screening är en icke-invasiv enkel metod med god diagnostisk förmåga att upptäcka allvarliga hjärtmissbildningar hos nyfödda barn innan hemgång från BB. Studier indikerar att kombinationen av POX och barnläkarundersökning har en bättre diskrimineringsförmåga än enbart POX eller barnläkarundersökning. Det vetenskapliga underlaget är fortfarande otillräckligt för att bedöma hur mortalitet och morbiditet påverkas. Kostnader för en introduktion av metoden vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset uppskattas till ca 800 000 under det första året, därefter något lägre.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen 2011-04-06

Christina Bergh
Ordförande

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Christina Bergh
Professor
Thomas Franzén
Bibliotekschef
Magnus Hakeberg,
Professor
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

Denna HTA har genomförts på begäran av Ulla Britt Wennerholm, överläkare, verksamhetschef Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/ Östra sjukhuset. En arbetsgrupp har utsetts bestående av Ola Hafström, överläkare, verksamhet Neonatologi, och Anastasia Fassoulas, ST-läkare, verksamhet Kardiologi, båda SU/Östra sjukhuset. Från HTA-centrum har Annika Strandell, docent, Ola Samuelsson, docent, Eva-Lotte Daxberg, bibliotekarie samt Ann Liljegren, bibliotekarie varit resurspersoner. HTA-rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Maria Svensson, överläkare, Njurmedicinska kliniken SU/Sahlgrenska sjukhuset samt Maria Browall, Klinisk Universitetslektor, Fil Dr., Högskolan i Skövde, Institutionen för vård och natur, Skövde
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. Frågan nominerades 2010-04-21. Projektet har pågått under perioden 2010-09-22 – 2011-04-06. Sista uppdatering av litteratursökning oktober 2010.