



TRYKKAMMERBEHANDLING FOR PATIENTER MED STRÅLESKADER EFTER HOVED-HALSKRÆFT

– en medicinsk teknologivurdering
Sammenfatning

2012



Trykkammerbehandling for patienter med stråleskader efter hoved-halskræft – en medicinsk teknologivurdering; Sammenfatning
© Sundhedsstyrelsen

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Teknologi, patient, organisation, økonomi, sundhedstjenesteforskning, medicinsk teknologivurdering, MTV, trykkammer, kræft, hoved-halskræft, stråleskade, strålebehandling

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 6. september 2012

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, oktober 2012

Kategori: Rådgivning

Design af rapportskabelon: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Opsætning af rapport: Rosendahls-Schultz Grafisk A/S

Layout af forside: Wright Graphics

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Fornier L, Lee A, Kruse M, Jansen EC, Sørensen J

Trykkammerbehandling for patienter med stråleskader efter hoved-halskræft

– en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, 2012

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2012; 12(3)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Diana Reerman & Line Holt

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk under Udgivelser

Hvad er Medicinsk Teknologivurdering?

MTV er et redskab, der bidrager til beslutningstagning på sundhedsområdet.

En MTV samler og vurderer den viden, der foreligger om en given medicinsk teknologi. En medicinsk teknologi skal opfattes bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering inkl. apparater og lægemidler. Det kan fx være en ny metode til at behandle patienter. Der fokuseres på de sundhedsfaglige, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske aspekter. Foreligger der ikke tilstrækkeligt antal studier til belysning af et eller flere af aspekterne, kan egne undersøgelser foretages.

MTV'en munder ud i en rapport, der kan bidrage til bedre planlægning, kvalitetsudvikling og prioritering på sundhedsområdet. MTV's målgruppe er beslutningstagere på det sundhedspolitiske felt. Den henvender sig derfor primært til forvaltninger, politikere og øvrige beslutningstagere på det sundhedsfaglige område. Her bidrager MTV med input til beslutninger inden for drift og forvaltning samt politisk styring i forhold til hvilke ydelser, der skal tilbydes på sundhedsområdet, og hvordan de kan organiseres.

Medicinsk teknologivurdering defineres således:

- MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi
- MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom.

Projektet er finansieret af MTV-puljen, som blev nedlagt i 2007. Puljens formål var at udbrede kendskabet til og brugen af MTV lokalt. MTV-puljeprojekter udarbejdes af en ekstern tværfaglig projektgruppe. Projektgruppen gennemgår systematisk den eksisterende litteratur, bidrager med dataindsamling, udarbejder rapportens kapitler og formulerer rapportens konklusioner. Sundhedsstyrelsen foretager redigering af den samlede rapport. MTV-rapporter gennemgår desuden eksternt peer-review.

Hent yderligere oplysninger om MTV på www.sst.dk/mtv under MTV-værktøjskasse:

”Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering”

Medicinsk Teknologivurdering – Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?”

Sammenfatning

Introduktion

Denne MTV er igangsat på foranledning af Dansk Hoved-Halscancer-gruppe (DAHANCA), som har efterlyst en vurdering af trykkammerbehandling (HBO-behandling) af osteoradionekrose (ORN) i underkæben primært med vægt på at beskrive/tilvejebringe evidens for behandlingen. Også udenfor Danmark er dette spørgsmål aktuelt, idet et fransk randomiseret studie i 2005 konkluderede, at trykkammerbehandling ikke har en klinisk effekt på osteoradionekrose i underkæben. Dette resultat fik vidtrækkende konsekvenser for de statsfinansierede behandlingstilbud til ORN-patienter. Studiet har efterfølgende modtaget omfattende kritik, og det virkede derfor essentielt at frembringe yderligere evidens netop på dette tidspunkt.

Osteoradionekrose betyder strålebetinget (radio) vævsdød (nekrose) i knoglen (osteo). Osteoradionekrose i underkæben er i denne MTV defineret som ”knogleblotning af strålebehandlet underkæbe gennem mere end tre måneder”.

ORN i underkæben opstår hos ca. 0,5-15 % af tidligere hoved-halskræftpatienter, der har modtaget strålebehandling for denne sygdom. Sygdommen opstår enten spontant eller som følge af et kirurgisk traume på den stråleskadede knogle, oftest i form af tandudtrækning. Sygdommen kan i princippet forekomme i hvilken som helst knogle, såfremt denne er bestrålet. Oftest forekommer sygdommen i underkæben, som hyppigt har omfattende skade efter strålebehandling og har en mindre tæt forsyning af blodkar, hvilket giver en øget risiko for ikke at kunne fordele ilten i vævet.

Formål

Overordnet er et helt centralt spørgsmål, hvorvidt HBO-behandling fortsat skal tilbydes ORN-patienter i regi af det offentlige danske sundhedsvæsen. Formålet med rapporten er at bidrage med faglig rådgivning for at fremme hensigtsmæssig anvendelse og organisering af HBO-behandling til ORN-patienter.

Målgruppe

Målgruppen for denne MTV er beslutningstagere på området, defineret som hospitalsledelse, henvisende instanser samt andre offentlige beslutningstagere som fx Sundhedsstyrelsen og regionale sundhedsmyndigheder. MTV'en er også relevant for alle fagprofessionelle involverede i trykkammerbehandling, og personer, som beskæftiger sig med senvirkninger af kræftbehandling fx onkologer (kræftlæger), øre-næse-halskirurger, kæbekirurger, tandlæger og anæstesiologer.

Afgrænsning

I MTV'en afgrænses beskrivelsen/analysen af trykkammerbehandlingen til behandlingen af patienter med ORN i underkæben. Der anvendes ikke data fra trykkammeret på Odense Universitetshospital, idet det først er etableret i marts 2012 efter, at data er indsamlet. Ydermere eksisterer der uautoriserede trykkamre i private hjem, som ikke vil blive behandlet her.

Metode

For at belyse spørgsmålene i relation til de fire elementer teknologi, patient, organisation og økonomi i denne MTV-rapport blev der foretaget systematiske litteratursøgninger i forhold til alle elementer. Da der findes begrænsede mængder studier med tilstrækkelig kvalitet, inkluderedes også studier med mindre god kvalitet. I forbindelse med analysen af teknologiske, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske forhold er endvidere gennemført primær dataindsamling og – analyse. Uddybende beskrivelse af anvendte metoder findes i de enkelte kapitler og i MTV'ens bilag.

Teknologi

I teknologidelen vurderes effekten af HBO-behandlingen på ORN ud fra en gennemgang af den eksisterende litteratur. Samtidig anvendes data fra en kohorte af patienter behandlet med og uden HBO i København og Århus i perioden 1994-2010. Samme kohorte anvendes til analyse af, hvorvidt HBO-behandlede patienter oftere får tilbagefald af deres kræftsygdom eller ny kræftsygdom, og om de har en lavere dødelighed. Denne analyse ledsages af en litteraturgennemgang.

Analysen af teknologielementet besvarer følgende spørgsmål:

- Er der en klinisk effekt af HBO på ORN, anvendt alene eller som supplement til kirurgisk fjernelse af det stråleskadede knoglevæv?

I litteraturen findes en stærkt begrænset evidens for en klinisk effekt af HBO på ORN. Der findes kun et enkelt randomiseret studie, som beskæftiger sig med dette. Studiet har imidlertid et design, som bevirker, at man ikke på baggrund af resultaterne kan konkludere, at HBO har en manglende klinisk effekt på ORN.

Baseret på egne data fra den samlede kohorte af HBO-behandlede ORN-patienter, kan det konkluderes, at der er en statistisk højere helingsfrekvens blandt de HBO-behandlede end de ikke-HBO-behandlede. Resultaterne skal imidlertid ses i perspektiv af, at kohortedesignet er forbundet med visse begrænsninger.

- Medfører HBO-behandling af ORN-patienter en nedsat dødelighed sammenlignet med ORN-patienter, der ikke modtager HBO-behandling?

På baggrund af sparsomme oplysninger i litteraturen kan der ikke konkluderes på baggrund heraf. Der er således ingen evidens for en effekt af HBO på dødelighed.

Egne data viser, at der ikke er forskelle i dødeligheden mellem HBO- og ikke-HBO-behandlede ORN-patienter.

- Findes der en øget forekomst af kræftsygdom (tilbagefald eller ny kræftsygdom) hos HBO-behandlede ORN-patienter sammenlignet med ORN-patienter, der ikke HBO-behandles?

At MTV 'en inddrager effekten på kræftsygdom skyldes, at mistanke til HBO-behandlingens mulige kræftfremmende effekt har indflydelse på anvendelsen af behandlingen og på organiseringen, herunder naturligvis henvisningsmønstre. Kan denne mistanke bekræftes, medfører det, at patienter kan spares for denne risiko fremadrettet. Kan mistanken derimod afvises på et databaseret grundlag, åbner dette for nye muligheder i behandlingen af tidligere kræftpatienter.

Der er fundet studier i litteraturen, der beskriver en kræftfremmende effekt af trykkammerbehandling. Efter gennemgang af den samlede litteratur på området er der dog

ikke belæg for at konkludere, at der i litteraturen findes evidens for, at trykkammerbehandling i sig selv skulle være årsag til en øget forekomst af kræft eller hurtigere vækst af eksisterende kræft. Da den eksisterende litteratur primært består af dyreeksperimentelle undersøgelser (analyse af fænomener, hvor man af sikkerhedsgrunde må anvende forsøgsdyr til undersøgelserne), må evidensen for at afvise en kræftfremmende effekt betegnes som værende lav.

Egne dataanalyser støtter konklusionen af litteraturgennemgangen, idet der i den samlede kohorte ikke er fundet basis for, at HBO-behandlede ORN-patienter oftere får en kræftdiagnose end ikke-HBO-behandlede ORN-patienter – hvad enten der er tale om tilbagefald af eksisterende kræftsygdom (defineret som gentagelse af allerede kendt kræftdiagnose) eller nyopstået kræftsygdom (defineret som ny kræftdiagnose). Samme forbehold som for kohortestudiet af effekten af HBO på ORN bør tages.

Patient

I patientdelen undersøges gennem egne studier, hvordan patienterne opfatter HBO-behandlingen i to danske behandlingstilbud. Det beskrives hvilke karakteristika, der kendetegner denne gruppe af patienter, og hvordan det påvirker deres behov for organisering af behandlingen. Endvidere belyses, hvilke muligheder og barrierer patienterne oplever i relation til organiseringen. Analysen ledsages af en litteraturgennemgang.

Analysen af patientelementet besvarer følgende spørgsmål:

- Hvad er patienters oplevelse af ORN?

ORN medfører smerter og gener med betydning for det daglige liv. Der opleves problemer i forhold til at tale, tygge, synke, lugte og smage. Spisning bliver problematisk og bliver derfor et omfattende emne for den enkelte patient og dennes pårørende.

- Hvad er patienters oplevelse af HBO-behandling?

HBO-behandlingen, med flere timers daglige behandlinger i en længere periode og ofte langt fra hjemmet, opleves som fysisk, mentalt og socialt krævende. Opholdet i selve trykkammeret opleves som både langt, kedeligt og ikke særligt behageligt. Det er forbundet med ubehag at være lukket inde, langvarige problemer med at trykudligne, kvalme, kulde/varme og støj. I flerpersonerskammeret opleves der også ubehag ved at trække vejret inde i hættten og ukomfortable siddestillinger. Derudover er der forbigående gener i form af problemer med ændret syn.

Mens fysiske og organisatoriske forhold ser ud til at have afgørende betydning for patienternes tryghed og tilfredshed, er det mere usikkert, hvor stor betydning typen af trykkammer har. Komforten synes bedre i enkeltpersonerskammeret end i flerpersonerskammeret. Til gengæld synes samværet med andre patienter af stor betydning. Selvom dette kan tilgodeses gennem samvær udenfor kammeret, kan det fælles ophold i flerpersonerskammeret understøtte patienternes oplevelse af et fællesskab og dermed en tilknytning.

- Hvilken betydning har andre patienter og personale?

Forud for behandlingen havde der været en vis nervøsitet, mens det ved de efterfølgende behandlinger blev noget velkendt og acceptabelt. God information forud for behandling, daglige rutiner og deltagelse i et fællesskab har stor betydning for trygheden. Tilstedeværelsen af et, i antal, begrænset personale og deres imødekommenhed har betydning for såvel tryghed som tiltro til behandlingen. Derudover kan et positivt sam-

vær med andre patienter understøtte en tilknytning gennem oplevelsen af at være en del af et fællesskab og gennem en næring af håbet om en effekt.

- Hvad er den patientoplevede effekt af HBO-behandling?

Ved behandlingsophør opleves begyndende forbedringer i form af mindre smerter, øget følsomhed i munden, bedre spytproduktion og mindre mundtørhed. Alle informanter, på nær en, oplevede behandlingen som af værdi og ville anbefale den til andre. Denne informant var behandlet i et enkeltpersonkammer på et sygehus, som ikke havde varetaget hans øvrige behandling af ORN. Han havde opleveret ensomhed og et manglende tilhørsforhold.

- Hvad får patienter til at acceptere og gennemføre en behandling, der beskrives som fysisk, mentalt og socialt krævende uden sikkerhed for, at den afhjælper deres helbredsmæssige problemer?

Patienternes accept af trykkammerbehandling er influeret af såvel tidligere erfaringer med sygdom og behandling, som de oplevede problemer og forventninger til, at de kan afhjælpes gennem behandlingen. Deres usikkerhed i forhold til en effekt af behandlingen betyder, at de vedvarende søger at blive bekræftet i en effekt gennem en opmærksomhed på egne oplevelser og gennem samtale med personale og andre patienter.

Såvel gennemførelse af som tilfredshed med en langvarig og krævende behandling synes at kunne understøttes gennem opfyldelse af et universelt behov for tilknytning. Et behov der tilgodeses gennem opmærksomhed og tryghed ved personalet samt ved tryghed til behandlingen og dens effekt.

Organisation

I organisationsdelen beskrives de to danske behandlingstilbud flerpersonerskammeret på Rigshospitalet og enkeltpersonskammeret på Århus Universitetshospital. Endvidere præsenteres resultater fra en spørgeskemaundersøgelse udsendt til henvisende onkologer, øre-næse-halskirurger og kæbekirurger. Derudover sammenlignes den danske HBO-kapacitet med andre lande, ligesom det diskuteres, hvordan organisationen vil kunne tilpasses en øget efterspørgsel. Analysen ledsages af en litteraturgennemgang.

Analysen af organisationselementet besvarer følgende spørgsmål:

- Hvordan er HBO-behandlingen ved ORN organiseret i Danmark?

Der er to trykkamre i Danmark, der begge er organiseret i det offentlige sygehusvæsen - Rigshospitalet og Århus Universitetshospital. Derudover er et enkeltpersonstrykkammer ved Odense Universitetshospital etableret i marts 2012. Behandlingen foregår som daglige ambulante behandlinger i en periode på 5-6 uger og evt. med opfølgende daglige behandlinger i to uger. Patienter med lang transport eller andet behov for ophold på hospitalet indlægges på en sengeafdeling med ophold på patienthotel.

- Hvordan er de fysiske rammer, og hvilke sikkerhedskrav er der til HBO-behandling?

Trykkammeret på Rigshospitalet er et flerpersonerskammer med plads til syv patienter og med mulighed for, at intensiv behandling kan foregå ved, at personale og udstyr opholder sig inde i kammeret. Trykkammeret på Århus Universitetshospital er et enkeltpersonskammer med plads til en enkelt patient, hvorfor intensiv behandling foregår ved, at såvel personale som udstyr opholder sig uden for kammeret. Da behandling

foregår under tryk, og der tilføres ren ilt, er der beskrevet en række sikkerhedsforanstaltninger.

- Hvilke personalemæssige ressourcer indgår i HBO-behandlingen?

Mens begge trykkamre er organisatorisk tilknyttet anæstesiologiske afdelinger, så varierer uddannelser og kompetencer blandt personalet i forhold til typen af kammer. I flerpersonerskammeret behandles dagligt op til 21 patienter i et teknisk kompliceret kammer, hvilket betyder, at der er behov for en større organisation med fast personale med såvel anæstesiologiske og intensive kompetencer som dykkerkompetencer. Da behandling kan foregå inde i kammeret, skal personalet ud over uddannelse i HBO-behandling have opdaterede kompetencer i at blive tryksat. Et enkeltpersonskammer er teknisk mere simpelt, og der er ingen mulighed for, at personalet kan være i kammeret, hvorfor der hverken er behov for dykkere eller for at kunne tryksættes. Derimod fordrer et mindre og varierende antal behandlinger personalemæssig fleksibilitet, idet ansatte vil have et varierende antal timer med HBO-behandling.

- Hvad er anvendelsen af HBO ved ORN, herunder henvisningsmønstre?

Patienterne henvises fra kæbekirurgiske, onkologiske og øre-næse-halskirurgiske afdelinger. En spørgeskemaundersøgelse blandt de henvisende afdelinger viser, at hovedparten henviser til HBO, og at behandlingen vurderes at hjælpe patienterne. Undersøgelsen viser samtidig, at der er en kritisk holdning til den manglende evidens for HBO-behandling af ORN-patienter, og at den lokale kultur og holdninger blandt fagpersoner kan være bestemmende for henvisningsmønstret. Dette er forhold, som kan medføre, at patienter ikke modtager et aktuelt behandlingstilbud. Især faciliteterne i en flerpersonerskammerenhed, men også transportforhold er af betydning for, at der henvises, og hvilket trykkammer, der henvises til.

- Hvordan er den nuværende HBO-kapacitet i Danmark – og i sammenlignelige lande, og hvordan vil en evt. øget efterspørgsel kunne tilgodeses?

Sammenlignet med andre lande er den danske HBO-kapacitet lille. Mens der i begge kamre tilbydes akutte behandlinger anvendes langt hovedparten af kapaciteten til elektive behandlinger, idet der her er tale om lange behandlingsforløb med daglige behandlinger. Udover behandling for ORN, der lægger beslag på hovedparten af kapaciteten, behandles der for en lang række andre lidelser, herunder stråleskader på tarm og blære, problematiske sår og knoglebetændelse.

Antallet af behandlinger har været stigende gennem de sidste 15 år til i dag samlet at udgøre ca. 5.000 behandlingssessioner pr. år, og den nuværende kapacitet er tæt på at være udnyttet. Samtidig er der både danske og internationale forventninger til en øget efterspørgsel af HBO-behandling inden for behandling af såvel ORN som andre stråleskader og diabetiske fodsår. Disse forventninger begrundes i ændringer i behandlingsregimer, nye forskningsresultater og en øget opmærksomhed i forhold til HBO-behandling blandt patienter og behandlere.

Mens det ikke anses som muligt at udvide kapaciteten i trykkammeret på Rigshospitalet, arbejdes der på at udvide kapaciteten på Århus Universitetshospital i forbindelse med udflytning til et nyt sygehus. I marts 2012 er der indviet et enkeltpersonstrykkammer på Odense Universitetshospital.

Økonomi

I økonomidelen vurderes de samfundsøkonomiske omkostninger til behandlingen af netop ORN-patienter, og det forsøges vurderet, hvorvidt behandlingen er omkostningseffektiv.

Analysen af økonomielementet besvarer følgende spørgsmål:

- Hvad koster den samlede behandling af ORN-patienter, der henholdsvis modtager og ikke modtager HBO-behandling?

Baseret på data fra et kohortestudie er det beregnet, at et forløb med trykkammerbehandling af osteoradionekrose koster godt 50.000 kr. mere end et forløb med konventionel behandling, inkl. forbrug i sundhedsvæsenet op til fem år efter diagnosetidspunkt. Knap to tredjedele af dette beløb er omkostninger relateret til selve trykkammerbehandlingen, mens godt en tredjedel er efterfølgende omkostninger i sundhedsvæsenet.

- Er HBO-behandling af ORN omkostningseffektiv?

I en cost-effectiveness analyse er det beregnet, hvor meget det koster at få en patient fuldstændig ophelet, målt ved det kliniske mål CTC. Beregningen viser, at trykkammerbehandling medfører en ekstraomkostning på 286.000 kr. pr. ekstra ophelet patient. Hvorvidt dette anses for at være omkostningseffektivt er et spørgsmål om politisk prioritering.

Samlet vurdering

Samlet kan det konkluderes, at der fortsat ikke er tilstrækkelig evidens for en klinisk effekt af trykkammerbehandling for ORN. Nærværende kohortestudier peger dog på en effekt, og der arbejdes fortsat videre med at tilvejebringe evidens i et randomiseret design. På baggrund heraf vurderes det, at trykkammerbehandling fortsat kan anvendes til denne kategori af patienter. Det bør i denne kontekst bemærkes, at der ikke findes alternativer til trykkammerbehandling, som kunne anvendes i stedet.

På baggrund af denne MTV kan der gives følgende rådgivning til målgruppen:

- At man støtter færdiggørelsen af det igangværende randomiserede studie, da analyserne i nærværende MTV peger på en klinisk effekt af HBO på ORN
- At man fortsat tilbyder trykkammerbehandling i Danmark, indtil mindst to randomiserede studier har konkluderet, at behandlingen ikke har effekt. Dette primært på grund af, at der ikke findes aktuelle alternativer til trykkammerbehandlingen
- At henvisende og andre relevante instanser informeres om, at det ikke er dokumenteret, at HBO-behandling har en kræftfremmende effekt
- At principperne for henvisning til trykkammerbehandling for disse patienter nedfældes i kliniske retningslinjer, som er nationale og tværfaglige, således at patienters tilbud om behandling standardiseres på landsplan
- At der arbejdes med synliggørelse af denne behandlingsmulighed i forskellige patientfora og relevante faglige fora
- At der arbejdes med at sikre patienternes tillid til og accept af behandlingen gennem information og støtte forud for og under behandlingsforløbet.

Den fremtidige forskning bør indeholde følgende områder:

- Et igangværende klinisk randomiseret studie færdiggøres
- Der igangsættes studier, som med anvendelse af nyere metoder søger at identificere virkningsmekanismerne ved HBO-behandling

- Det undersøges, om behandlingen muligvis kan have større potentiale i specifikke situationer afhængig af faktorer som fx sygdoms karakteristika, komorbiditeter, livsstilsfaktorer eller andet relevant
- Indsatsen i forhold til overvågning af kræftforekomsten hos henholdsvis trykkammerbehandlede og ikke-trykkammerbehandlede fortsættes inkl. en undersøgelse af hvilke forhold, der har betydning herfor, og hvilke diagnostiske tiltag og forundersøgelser, der kan minimere denne risiko
- At forskning i mulige alternativer til trykkammerbehandling fremmes.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv