

Nomineringsutlåtande Endobronkiell ventilbehandling (EBV)

Sammanfattning

Det finns inga gynnsamma effekter av EBV- behandling av emfysem för kritiskt viktiga effektmått som mortalitet, livskvalitet eller uppmätt lungfunktion. Övriga effekter är små och kliniskt icke relevanta.

Risken för biverkningar som pneumothorax, pneumoni, exacerbation av COPD och ventilglidning är betydande.

Metoden kan betraktas som experimentell.

Projektnamn

Endobronkiell ventilbehandling (EBV) - av emfysem

Beskrivning

Emfysemsjukdomen innebär en destruktion av elastisk vävnad i lungorna vilket innebär kollaps av ffa perifera luftvägar och ökande hyperinflation. Bröstkorgen spänns ut och andningsmuskulaturen kan inte arbeta under optimala betingelser. Kirurgisk volymsreduktion vid emfysem är väl underbyggd som behandlingsprincip (NETT- och Volremstudierna) och har lett ffa till påtagligt förbättrad livskvalitet. Det finns dock en rad kontraindikationer mot öppen kirurgi, ffa komorbiditet, som gör att endast en mycket selekterad del av emfysempatienter med påtaglig hyperinflation kan komma ifråga för denna behandling.

Endobronkiell ventilbehandling är en behandling som innebär att man vid bronkoskopi för in envägsventiler i den del av lungan som är mest drabbad av emfysem med avsikt att åstadkomma atelektas, hel eller partiell, i denna del av lungan och därmed åstadkomma volymsreduktion. Detta ingrepp är för patienten betydligt mer skonsamt och risken för komplikationer i samband med ingreppet betydligt lägre. Tekniken är enkel. Svårigheterna ligger i att identifiera rätt patientgrupp som har mest nytta av behandlingen.

EBV är en behandling som beräknas kosta ca 100 tkr/patient, inte dyrare än kirurgi! Ytterligare metoder för endobronkiell volymsreduktion finns som kan ha sin plats för patienter som inte klarar inklusion för ventilbehandling (het ånga, klister, coils) - nackdelen med dessa är att de inte är reversibla som ventilbehandling - ventilerna kan lätt extraheras. Metoderna har inte samma solida vetenskapliga dokumentation som ventibehandling har. Kostnadsbilden är densamma.

Berörda verksamheter

Lung- och allergikliniken, SUS

Datum

2013-05-23

Ort

Lund

Kontakt

Projektledare

Lars Ek, medicinskt ansvarig, Lung- och allergikliniken
lars.ek@skane.se
0722-15 32 36
046-17 73 40

Verksamhetschef (-er)

Magnus Norrgård, Tf Verksamhetschef, Lung- och allergikliniken
magnus.norrgard@skane.se
0768-87 02 77, 046-17 67 96

Aktuell sjukdom och vård

Aktuell patientgrupp/ sjukdom/ tillstånd och dess svårighetsgrad

Avancerat emfysem

Prevalens och incidens

--

Nuvarande handläggning, utredning och behandlingsrutin för den aktuella patientgruppen

--

Antal patienter per år som utreds/behandlas med nuvarande behandlingsrutin?

--

Vårdkedja

--

Faktiska väntetider

--

Införande av ny metod/intervention/teknologi

Metod/intervention/ teknologi

Endobronkiell ventilbehandling

Potentiellt värde

Volymreduktion av emfysematiska lungpartier. Förbättrad lungfunktion och livskvalitet

Nyckelord

--

Fokuserad fråga och PICO

Fokuserad fråga

Ger behandling med EBV, förbättrad livskvalitet och lungfunktion hos patienter med avancerat emfysem?

	Definition
P	Patienter med emfysem med betydande symtom och uttalad hyperinflation
I	Endobronkiell ventilbehandling i volymsreducerande syfte
C	Standardbehandling med läkemedel
O	QOL, 6-minuters gångsträcka, lungfunktion

Kunskapsläge

Sammanfattning av kunskapsläget

Tre aktuella HTA rapporter från VG, Finland och Belgien lämnar samstämmiga resultat. Tre aktuella RCTs analyseras i HTAn från VG.

Det finns inga gynnsamma effekter av EBV för kritiskt viktiga effektmått som mortalitet, andfåddhet eller uppmätt lungfunktion. Övriga effekter är små och kliniskt icke relevanta. Risken för biverkningar som pneumothorax, pneumoni, exacerbation av COPD och ventilglidning är betydande.

Kostnaderna för EBV-behandling är betydande jämfört med konservativ behandling och i nivå med den som vid thoraxkirurgi.

Det finns i dagsläget inga skäl att gå vidare med ytterligare analyser.

Pågående studier

Six pågående studier enligt Clin Trial Gov

Rekommendation från myndigheter eller sakkunniga

Inga rekommendationer om användning av EBV

Etik

Etiska risker

--

Etiska överväganden

Ej gjorda

Organisation

Interaktioner --
Personal --
Lokaler --
Tidsaspekter --
Exklusivitet --
Beslut --

Ekonomi

Aktuell ekonomi --
Förväntad ekonomi --
Nettoförändring --
Ekonomiskt utrymme --
Hälsoekonomiska analyser --

Mål - uppdrag

Mål - uppdrag --

Kunskapsluckor, FoU

Identifierade kunskapsluckor --
FoU projekt Nuvarande användning av EBV på SUS är del av en tidsbegränsad implementeringsstudie.

Bilaga 1. Publikationsöversikt

Söktermer

HTA sites: Emphysema AND endobronchial

PubMed:

"Pulmonary Emphysema"[Mesh] OR "Emphysema"[Mesh] OR "Subcutaneous Emphysema"[Mesh] OR "Mediastinal Emphysema"[Mesh] OR "Hemolytic Anemia, Congenital, with Emphysema and Cutis Laxa" [Supplementary Concept] OR "Congenital lobar emphysema" [Supplementary Concept] OR "Pneumonia, Atypical Interstitial, of Cattle"[Mesh] OR "Emphysema, Congenital, With Deafness, Penoscrotal Web, And Mental Retardation"

[Supplementary Concept] OR "Berry Aneurysm, Cirrhosis, Pulmonary Emphysema, and Cerebral Calcification" [Supplementary Concept] OR "emphysema"
 Hits 29245

#5 ADD Search (("Pulmonary Emphysema"[Mesh] OR "Emphysema"[Mesh] OR "Subcutaneous Emphysema"[Mesh] OR "Mediastinal Emphysema"[Mesh] OR "Hemolytic Anemia, Congenital, with Emphysema and Cutis Laxa" [Supplementary Concept] OR "Congenital lobar emphysema" [Supplementary Concept] OR "Pneumonia, Atypical Interstitial, of Cattle"[Mesh] OR "Emphysema, Congenital, With Deafness, Penoscrotal Web, And Mental Retardation" [Supplementary Concept] OR "Berry Aneurysm, Cirrhosis, Pulmonary Emphysema, and Cerebral Calcification" [Supplementary Concept] OR "emphysema")) AND ("BioLVR hydrogel"[Supplementary Concept] OR "Bronchial Provocation Tests"[Mesh] OR "endobronchial")

((("Pulmonary Emphysema"[Mesh] OR "Emphysema"[Mesh] OR "Subcutaneous Emphysema"[Mesh] OR "Mediastinal Emphysema"[Mesh] OR "Hemolytic Anemia, Congenital, with Emphysema and Cutis Laxa" [Supplementary Concept] OR "Congenital lobar emphysema" [Supplementary Concept] OR "Pneumonia, Atypical Interstitial, of Cattle"[Mesh] OR "Emphysema, Congenital, With Deafness, Penoscrotal Web, And Mental Retardation" [Supplementary Concept] OR "Berry Aneurysm, Cirrhosis, Pulmonary Emphysema, and Cerebral Calcification" [Supplementary Concept] OR "emphysema")) AND ("BioLVR hydrogel"[Supplementary Concept] OR "Bronchial Provocation Tests"[Mesh] OR "endobronchial")) AND valve*

Källor

PubMed, Embase, Cochrane, Clin. Gov., Trip database, HTA sites, CINAHL

Publikationsöversikt 5 år

Publication type	Total
HTA reports	4
Systematic reviews	1
Meta-analysis	0
Reviews (other)	1
Guidelines	0
RCT's	3
Observational studies	
Controlled cohort studies	
Case controlled studies	
Cross-observational studies	
Cross-sectional studies	2
Other publications	0

Referenser

1. Belgisk HTA-rapport från 2009 på 62 sidor

Van Brabant H, Neyt M. (2009) Endobronchial valves in the treatment of severe pulmonary emphysema: a rapid health technology assessment

<https://kce.fgov.be/publication/report/endobronchial-valves-in-the-treatment-of-severe-pulmonary-emphysema-a-rapid-health>

2. Spansk HTA-rapport från 2009 (på spanska) på 67 sidor

Engelsk summary finns på sid. 13-14 i rapporten.

Herranz M, Atienza G. Válvulas endobronquiales en el tratamiento del enfisema pulmonar grave de distribución heterogénea. [Endobronchial valves in the treatment of diffuse heterogeneous-type pulmonary emphysema]. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia. Santiago de Compostela, 2009.

http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T02.aspx?IdPaxina=60538&uri=http://www.sergas.es/docs/Avalia-t/CT2009_04_VALVULAS_EB.pdf&hifr=1250&seccion=0

3. Österrikisk HTA-rapport (på tyska) från 2010.

Bara gamla studier redovisas på sid. 7

Nachtnebel A. Endobronchiale ventilimplantation bei lungenemphysem. [Endobronchial valve implantation for emphysema]. Vienna: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). Decision Support Document No. 20, 2010.

<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=32010001092&UserID=0>

4. HTA-rapport från VGR 2013, 41 sidor

Riise GC, Bergh C, Dellborg C, Liljegren A, Svanberg T, Thylén A, Samuelsson O. Endobronchial lung volume reduction in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. [Endobronkiell lungvolymreduktion för patienter med svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom]. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska universitetssjukhuset, HTA-centrum; 2013. Regional activitybased HTA 2013:59.

Behandlar förutom svår KOL/COPD också svår emfysem. Liksom vi har man funnit de belgiska och spanska HTA-rapporterna (och de behandlas på sidan 13 i rapporten) samt 3 stycken RCT:er (Herth 2012, Ninane 2012 och Scirba 2012).

Sju valda och bifogade fulltextartiklar:

5. Herth FJ, Noppen M, Valipour A, Leroy S, Vergnon JM, Ficker JH, Egan JJ, Gasparini S, Agusti C, Holmes-Higgin D, Ernst A. Efficacy predictors of lung volume reduction with Zephyr valves in a European cohort. *European Respiratory Journal* 2012;39(6):1334-1342. **RCT**

6. Ninane V, Geltner C, Bezzi M, Foccoli P, Gottlieb J, Welte T, Seijo L, Zulueta JJ, Munavvar M, Rosell A, Lopez M, Jones PW, Coxson HO, Springmeyer SC, Gonzalez X. Multicentre European study for the treatment of advanced emphysema with bronchial valves. *European Respiratory Journal* 2012;39(6):1319-1325. **RCT**

7. Scirba FC, Ernst A, Herth FJ, Strange C, Criner GJ, Marquette CH, Kovitz KL, Chiacchierini RP, Goldin J, McLennan G. A randomized study of endobronchial valves for advanced emphysema. *New England Journal of Medicine* 2010;363(13):1233-1244. **RCT**

8. Barua A, Vaughan P, Wotton R, Naidu B. Do endobronchial valves improve outcomes in patients with emphysema? *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 2012;15(6):1072-

1076. **Review**

9. Venuta F, Anile M, Diso D, Carillo C, De Giacomo T, D'Andrilli A, Fraioli F, Rendina EA, Coloni GF. Long-term follow-up after bronchoscopic lung volume reduction in patients with emphysema. *European Respiratory Journal* 2012;39(5):1084-1089. **Obs-studie**

10. Sihvo E, Halme M, Ikonen TS, Roine RP. [Implantable bronchial valves in the treatment of emphysema]. *Suomen Lääkärilehti [Finska läkartidningen]* 2013:16. **Systematic review**

11. Hopkinson NS, Kemp SV, Toma TP, Hansell DM, Geddes DM, Shah PL, Polkey MI. Atelectasis and survival after bronchoscopic lung volume reduction for COPD. *European Respiratory Journal* 2011;37(6):1346-1351. **Obs-studie**

Kontaktperson bibliotek

Carola Tilgmann, Med faks bibliotek