

Användande av hydrogel spacer vid strålbehandling av prostatacancer

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda användning av hydrogel spacer för att skapa ett avstånd mellan prostata och kringliggande organ vid strålbehandling mot malignitet i prostata?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Metod- och prioriteringsrådets rekommendation till sjukvårdshuvudmännen är att hydrogel spacer i undantagsfall kan erbjudas vid strålbehandling av prostatacancer.

Priograd: 8

Motivering

Avgörande för rekommendationen är att hydrogel spacer bedöms ha en måttlig effekt på patientnytta genom att risken för biverkningar av minst grad 1 till följd av strålbehandling vid prostatacancer minskar för män som väljer att genomgå den behandlingen. Biverkningar av grad 1 inkluderar problem med reglering av tarmen och kan förväntas ha bestående/långvarig livskvalitetspåverkan. Det vetenskapliga underlaget utgörs av en randomiserad kontrollerad studie och en observationsstudie och bedöms sammantaget ha en låg kvalitet. Samtidigt bedöms tillståndet ha liten till måttlig svårighetsgrad. Kostnadseffektivitet för svenska förhållanden har inte kunnat bedömas.

Länk till HTA-rapport: [Användande av Hydrogel spacer vid strålbehandling av prostatacancer](#)

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar

Hälsotillstånd	Åtgärd	Jämförelsealternativ	Hälsotillståndets svårighetsgrad	Åtgärdens effekt/patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta	Kvalitet i kunskapsunderlagen	Rangordning	Kommentar
Prostatacancer med risk för biverkningar efter strålbehandling	Hydrogel spacer inför strålbehandling	Strålbehandling utan hydrogel spacer	Liten till måttlig Skala: Mycket stor Stor Måttlig Liten	Måttlig Skala: Mycket stor Stor Måttlig Liten eller ingen	Ej bedömt	Låg Skala: Mycket låg Låg Måttlig Hög	8 Skala: 1-3 bör, 4-7 kan, 8-10 kan i undantagsfall erbjudas	

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Hydrogel spacer används för att skapa ett avstånd mellan prostata och kringliggande organ vid strålbehandling mot malignitet i prostata. Hypotetiskt skulle detta kunna leda till att strålskador på de organ som omger prostatan minskar eller undviks.

Vid genomgång av tillgänglig litteratur identifierades två studier av medelhög studiekvalitet, en RCT och en kohortstudie. Dessa visade att injektion av hydrogel spacer är en säker behandling med få eller inga biverkningar. Det fanns inga belägg för att användande av hydrogel spacer påverkade de akuta strålskadorna, däremot gav behandlingen effekt på sena biverkningar av strålning på ändtarmen. Relativ risk för sena symtom var 0,4 (CI 0,20 - 0,79) vid behandling med spacer. Detta motsvarar en minskning med 208 (CI 73-277) patienter per 1000 som strålbehandlas. Den absoluta risken för ej behandlade patienter var 350 (CI 270-420) per 1000. Osäkerheten i denna skattning är dock betydande eftersom frekvensen biverkningar varierar mellan de ingående studiernas kontrollgrupper och den icke-randomiserade studien får en oproportionerligt stor inverkan på den metaanalys som har genomförts.

Nivån på det vetenskapliga underlaget bedöms som begränsad (⊕⊕○○). Bedömningen av den kliniskt relevanta nyttan av den skyddande effekten på rektum försvåras av att de flesta patienterna i de två ingående studierna upplevde lindriga besvär, enligt de skattningsskalor som användes. Behandling med hydrogel spacer ger långsiktigt förbättrad livskvalitet i flera domäner, det vetenskapliga underlaget bedöms även här som begränsat (⊕⊕○○). Det vetenskapliga underlaget för positiv effekt på erektil funktion är otillräckligt (⊕○○○).

Konsekvensanalys för Region Skåne

Den rapport som HTA Skåne har tagit fram som underlag för MP-rådets bedömning visar att organisationen är väl förberedd för ett eventuellt införande av behandling med hydrogel spacer. Hälsoekonomiska analyser i litteraturen pekar på att spacer är kostnadseffektivt vid en förhållandevis hög betalningsvilja. De kortsiktiga kostnaderna för införande av hydrogel spacer i Region Skåne beräknas till cirka 3,8 - 4,5 miljoner kronor årligen, framför allt baserat på kostnaderna för produkten och arbetstid. Det saknas underlag om förekomst av biverkningar och deras omfattning i Region Skåne och Sverige för att kunna bedöma storleken på eventuella besparingar. Eftersom merparten av sen toxicitet som registrerades i studierna var av grad 1 är det möjligt att hälso- och sjukvårdens kostnader för detta idag är begränsade.

Prostatacancerpatienter strålbehandlas på strålbehandlingen i Lund inom VO hematologi, onkologi och strålningsfysik. Införandet av hydrogel spacer påverkar enbart verksamheten inom VO hematologi, onkologi och strålningsfysik och det kommer inte att behövas några förändringar i organisationen vid ett eventuellt införande. Inga ytterligare lokaler behövs.

Införande av metoden skulle endast innebära en marginell förändring i verksamhetens rutiner och är väl förberedd. Metoden har använts i en klinisk studie inom Skånes universitetssjukvård.

Ledningen inom onkologi stödjer införandet. Detta är en förutsättning för införande av metoden både vad gäller att organisera processen inom verksamheten och säkerställa finansiering. Läkare och övrig personal är utbildade i användande av metoden. Den schemalagda tiden per patient behöver utökas med 15 minuter per patient.

I den etiska analys som genomförts bedöms risk/nytta-profilen vara god liksom möjligheten till att erbjuda vården på jämlika villkor i Region Skåne. Kostnaden för behandlingen innebär generellt sett en risk för undanträngning inom andra områden på grund av resursbrist.

Datum: 2020-05-26



Ingemar Petersson, ordförande