

Intermitterende pneumatisk kompresjon for å forebygge dyp venetrombose (DVT) ved hjerneslag

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Hjerte og kar; Nevrologi

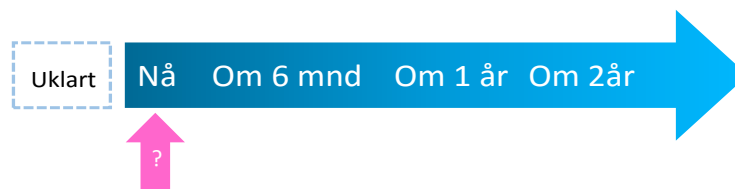
Navn: Intermitterende pneumatisk kompresjon

Produktnavn og produsenter: Kendall SCD/SCD Express ([Medtronic Covidien/Tyco Healthcare](#)); ActiveCare DVT ([Medical Compression Systems DBN-Ltd](#)); DVT-3000 ([DS MAREF](#))

Søkestermer/synonymer: **Intermittent Pneumatic Compression Devices**; alternate sequential compression; intermitterende pneumatisk kompresjon

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Vi er usikre på om metoden benyttes i oppfølging av pasienter med hjerneslag i norske sykehus. Vi har identifisert tre produsenter av utstyr for intermitterende pneumatisk kompresjon (se produktnavn og produsent over) som leverer CE-merket medisinsk utstyr for intermitterende pneumatisk kompresjon. Vi kan ikke utelukke at det foreligger andre relevante produsenter. Første godkjenning av FDA i USA (ActiveCare DVT) ble gitt i 2006, øvrige metoder vurderes i USA ved samsvarsvurdering.

Finansieringsordning

Sykehus

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden utgjør et pulserende kompresjonsutstyr som drives av lufttrykk, og som legges rundt begge føttene, leggene og lårene til pasienten. Indikasjon for bruk er ifølge produsentene pasienter som har stor risiko for dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli, særlig i forbindelse med kne og hofteoperasjoner. Dette metodevarselet gjelder imidlertid bruk av intermitterende pneumatisk kompresjon for forebygging av DVT ved innleggelse i sykehus etterpåvist hjerneslag og utfordringer knyttet til mobilisering. I engelske retningslinjer oppdatert i 2015, anbefales metoden brukt innen tre dager etter hjerneslag og i en periode på inntil 30 dager, til pasienten er mobilisert eller sendt hjem (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hjerneslag er en karsykdom som hvert år rammer et stort antall personer. I ni av ti tilfeller skyldes hjerneslag tilstopping av en eller flere blodårer i hjernen, mens øvrige tilfeller skyldes blødning i hjernevevet. Symptomene kan være plutselige lammelser, talevansker eller andre symptomer som skyldes endringer i nervesystemet. Tilstoppingen kan være et resultat av forkalkning i hjernens blodårer eller en blodpropp. Små "propper" eller embolier kan også føres med blodet til hjernen fra andre deler av kroppen. DVT vil si at det sitter en blodpropp i en dyp vene i kroppen, ofte i bena. Proppen kan redusere eller hindre blodstrømmen tilbake til hjertet. Pasienter med hjerneslag har betydelig økt risiko for utvikling av DVT. Det er ca 12 000 nye tilfeller av hjerneslag i Norge hvert år og ifølge Folkehelseinstituttet ble 9600 pasienter i Norge i 2014 lagt inn med akutt hjerneslag i Norge (2). Vi er usikre på hvor mange av disse som er aktuelle for metoden.

Dagens tilbud

Behandling og oppfølging av hjerneslag er beskrevet i nasjonale faglige retningslinjer (3). I disse understrekes det at tidlig mobilisering er viktigste forebyggende tiltak. Medikamentell profylakse med heparin eller acetylsalisylsyre (ASA) kan være aktuelt. Kompresjonsstrømper anbefales bare dersom tidlig mobilisering ikke kan gjennomføres. Metoden er ikke omtalt i retningslinjene. Metoden kan være tatt i bruk i enkelte sykehus i Norge.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Vi kjenner ikke til at metoden tidligere har vært vurdert på nasjonalt nivå eller i sykehus i Norge. Metoden nevnes ikke i nasjonale retningslinjer (3), men disse er under oppdatering.
- Engelske retningslinjer for behandling og oppfølging av hjerneslag ble i juni 2015 oppdatert med et relevant tillegg basert på systematisk gjennomgang av tilgjengelig forskning (1). Vi utelukker ikke at det foreligger andre relevante systematiske oversikter og metodevurderinger.

Publisert forskning

Våren 2015 omfattet relevante publiserte resultater fire randomiserte kontrollerte studier (1) hvorav den viktigste er den britiske CLOTS3 studien (for detaljer se tabell nedenfor) med 2876 deltakere.

Registrerte og pågående studier

Det er flere registrerte studier, men den nyeste og største er CLOTS3 studien, en britisk multisenter randomisert kontrollert studie (se tabell under).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med slag innlagt på sykehus i løpet av de siste tre dagene som ikke kan gå uten hjelp (N= 2876)	IPC + vanlig oppfølging	Vanlig oppfølging inkludert mobilisering og evt ASA	Symptomatisk DVT innen 30 dager; død og eller DVT innen 6 måneder etter slag; Asymptomatisk DVT; hudproblemer og livskvalitet.	NCT00789542	Ferdigstilt 2013, publiserte data foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov, IPC = Intermittent pneumatic compression

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Relevante utfallsmål omfatter død og DVT. Det foreligger flere relevante RCTer hvorav CLOTS3 sannsynligvis er den viktigste (5). Vi har ikke vurdert dokumentasjonen.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Den viktigste bivirkningen rapportert i CLOTS3 studien var signifikant mer hudproblemer (skin-breaks)
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi har ikke hentet inn informasjon om enhetskostnader, men i kommentarene til en engelsk helseøkonomiskanalyse (5) påpekes usikkerhet knyttet til kostnadseffektivitet.
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	I CLOTS3 studien ble utstyr fra en leverandør benyttet. Det er flere leverandører av liknende utstyr og det kan være aktuelt å vurdere i hvilken grad resultatene er overførbare og hva slags dokumentasjon som ligger til grunn for dette. Metoden påvirker anbefalinger i nasjonal retningslinje
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Mini-metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er aktuell for mini-metodevurdering, men påvirker nasjonale retningslinjer, muligens bør resultatene fra den engelske metodevurderingen formidles og vurderes
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Metoden har identifiserbare produsenter usikkert om resultater fra en produsent kan overføres til andre
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. [NHS UK, Clinical guideline 92.1 Venous thromboembolism – reducing the risk](#), June 2015
2. [Hjerte- og karsykdommer - faktaark med helsestatistikk](#), 2014
3. [Nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel Mai 2016
Siste oppdatering 09.05.2015