

# Forslag til nasjonal metodevurdering

---

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Helse Bergen

**Navn på kontaktperson:**

Seksjonsoverlege Hallvard Reigstad

**Telefonnummer:**

55975217

**E-postadresse:**

hallvard.reigstad@helse-bergen.no

**Sted og dato:**

Bergen 15.september 2014

**1. Tittel på bestillingen:**

Behandling av posthemorragisk hydrocephalus hos nyfødte

## 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Behandling av nyfødte med posthemorragisk hydrocephalus med gjennomskyll av ventrikkelsystemet og/eller innleggelse av Ommayareservoir vs. ekspekterende behandling og senere innleggelse av ventrikuloperitoneal shunt.

Hydrocephalus (unormal utvidelse av hulrommene i hjernen) er en sjelden, men fryktet komplikasjon til hjerneblødninger hos nyfødte barn. Tilstanden oppstår en sjelden gang som komplikasjon til hjerneblødninger hos fullbårne barn, men først og fremst som komplikasjon til hjerneblødninger hos for tidlig fødte barn, spesielt ved fødsel før 34 svangerskapsuger.

Større hjerneblødninger forverrer langtidsutsiktene til for tidlig fødte og fullbårne barn, og utvikling av hydrocephalus innebærer en ytterligere risiko for dårlig langtidsutkomme.

Årsakene til utvikling av hydrocephalus kan være dannelse av større koagler eller en betennelsesreaksjon i drenasjesystemet (araknoiditt) for spinalvæske, hvor begge hindrer drenering av væske mellom de forskjellige hulrom (ventrikler) i hjernen.

Man antar at tilleggsskade oppstår delvis på grunn av det økte trykket i hjerneventriklene, og strekk som oppstår på selve hjernen samt toksisk og inflammatorisk effekt av blod og blodprodukter (spesielt jern) på hjernevevet.

**3. Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Tradisjonelt har man hatt to mulige behandlingsmåter for denne tilstanden:

Man kan legge inn et drensytstem som drenerer spinalvæske ut av kroppen (såkalt ekstern drenasje) for dermed å drenere blodtilblandet spinalvæske og holde trykket i hjerneventriklene normalt. Hos voksne fungerer vanligvis et slik system godt. Hos nyfødte er det imidlertid svært lav produksjon av spinalvæske, det fører til at det tar lang tid før blod er borte fra spinalvæsken, og med den lave produksjonen er også risikoen for infeksjon i ventrikkelsystemet svært stor, med derved forverret prognose.

Alternativt kan man la hodet vokse og vente på at væsken klarer opp, samtidig som barnet blir stort nok til å kunne få et mer permanent drensytstem (vanligvis ventrikuloperitoneal shunt). Dette vil ofte ta mange uker, og hodet vil i denne perioden kunne vokse nokså mye. Selv om slike shuntsystem er blitt bedre de senere år, er det likevel vanskelig å få disse til å fungere så godt at det ikke gir pasienten varige plager.

De senere år har det imidlertid blitt utviklet enkle drenasjesystemer for perkutan, daglig drenasje av spinalvæske (Ommayareservoir), for å normalisere trykket i cerebros spinalvæsken. Det har dessuten ved Universitetet i Bristol, UK og St Michael's Hospital, Bristol, UK, blitt utviklet et system for å løse opp og skylle gjennom ventrikkelsystemet, med tanke på å redusere den skadelige virkningen av blod og blodprodukter på hjernen samt normalisere trykket i ventrikkelsystemet.

I Norge har man i Helse Vest fra 2005 behandlet barn etter en slik protokoll, i de andre norske helseforetak har man valgt en avventende behandling

**4. Hva gjelder forslaget?**

	<b>Ja</b>	<b>Nei</b>
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tidlig behandling med Ommayareservoir er brukt på mange avdelinger i Europa, gjennomskyll av ventrikkelsystemet blir brukt i en forskningsprotokoll utgått fra University of Bristol

**5. Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input checked="" type="checkbox"/>
Prosedyre	<input checked="" type="checkbox"/>

- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

Det blir søkt om nasjonal behandlingstjeneste for behandling av posthemorragisk hydrocephalus hos nyfødte i Helse Bergen

**6. Metodens bruksområde:**

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- 
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

**7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?**

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Ikke aktuelt

**8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))**

Nyfødtmedisin og nevrokirurgi, nyfødte barn med større hjerneblødninger med komplikasjoner

**9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)**

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

**10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):**

Hovedproblemstilling bør være tidlig behandling av posthemorragisk hydrocephalus vs avventende behandling og etter hvert innleggelse av ventrikuloperitoneal shunt, dessuten behandling med gjennomskyll av ventrikkelsystemet vs behandling med Ommayareservoir, og disse metoder kombinert vs. avventende behandling. Utkommeparametre bør være neurologiske sekveler og behov for permanent ventrikuloperitoneal shunt

**11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Dette er barn med svært stor risiko for varige neurologiske sekveler, så stor reduksjon av denne risikoen som mulig er viktig i et livsperspektiv

**12. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Se punkt 11

Forventet effekt

Bedret neurologisk funksjon. Mulig redusert behov for livslang behandling med ventrikuloperitoneal shunt

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Metoden innebærer potensiell risiko for nye hjerneblødninger og infeksjon, ved behandling av åtte pasienter i Helse Bergen har vi ikke sett alvorlige bivirkninger, tilsvarende i større internasjonale materialer

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Mellom åtte og 10 pasienter årlig (basert på internasjonale prevalenstall)

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Små ved tidlig aktiv behandling (ikke behov for tilleggsressurser), potensielt bedret langtidsfunksjon for pasienter

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

I dag er det ingen nasjonale retningslinjer for slik behandling

- 13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Guthe HJ, Reigstad H, Mahesperan R, Whitelaw A. Brainwashing – a promising therapy for posthaemorrhagic ventricular dilatation. Poster. 6<sup>th</sup> Recent advances in neonatal medicine. Würzburg, De. Oktober 2012.

Whitelaw A1, Aquilina K. Management of posthaemorrhagic ventricular dilatation. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2012 May;97(3):F229-3.

AJ Brouwer, MJ Brouwer, F Groenendaal, MJNL Benders, A Whitelaw, LS de Vries European perspective on the diagnosis and treatment of posthaemorrhagic ventricular dilatation. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2012;97:F50-F55

Whitelaw A1, Jary S, Kmita G, Wroblewska J, Musialik-Swietlinska E, Mander M, Hunt L, Carter M, Pople I. Randomized trial of drainage, irrigation and fibrinolytic therapy for premature infants with posthemorrhagic ventricular dilatation: developmental outcome at 2 years. Pediatrics. 2010 Apr;125(4):e852-8.

Whitelaw A1, Evans D, Carter M, Thoresen M, Wroblewska J, Mander M, Swietlinski J, Simpson J, Hajivassiliou C, Hunt LP, Pople I. Randomized clinical trial of prevention of hydrocephalus after intraventricular hemorrhage in preterm infants: brain-washing versus tapping fluid. Pediatrics. 2007 May;119(5):e1071-8.

- 14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

Ikke aktuelt

- 15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Ikke aktuelt

- 16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Metoden er tidligere evaluert av Regional etisk komite Helse Vest