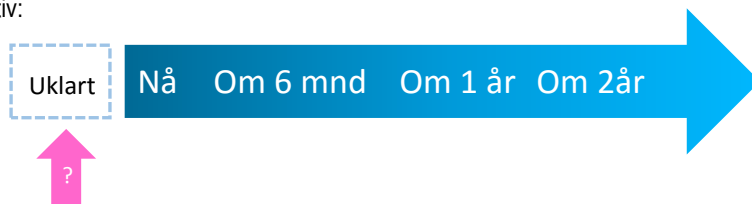


Slagambulanse –mobile enheter med CT for tidlig diagnostikk og behandling ved hjerneslag

Organisering, utredning/diagnostikk, behandling, spesialisthelsetjenesten –nevrologi, akuttmedisin
Slagambulanse/Stroke Emergency Mobile (ingen kommersiell produsent)/STEMO

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



I Norge foregår et forskningsprosjekt ved sykehuset i Østfold med bruk av en ambulanse utstyrt med CT skanner. Prosjektet er et samarbeidsprosjekt med Norsk luftambulans, resultater foreligger og vil publiseres i løpet av 2016. Spesialiserte ambulanser (Stroke Emergency Mobile (STEMO)) utstyrt med CT-skanner er tatt i bruk ved enkelte sykehus i Tyskland (Berlin) og USA (Texas, Houston og Cleveland). Metoden rangerer som nummer en på listen utgitt av amerikanske ECRI over ti viktige metoder som sykehus bør følge med på i 2016. Vi kjenner ikke til produsenter av CT-maskiner spesifikt for dette formålet.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Metoden har vært foreslått til behandling i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i 2014. Rådsmøtet besluttet at saken **ikke** kommer snarlig til drøfting, fordi det pågår et forskningsprosjekt (2). En norsk økonomisk analyse for bruk av CT i luftambulanser er utarbeidet av Rokkan senteret ved Universitetet i Bergen i samarbeid med Norsk luftambulans (muntlig kommunikasjon norsk luftambulans). Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger av metoden.

Publisert forskning

Det foreligger flere publikasjoner fra en randomisert kontrollert studie (RCT) fra Tyskland som sammenligner bruk av slagambulans med vanlig behandling (se NCT01382862 i tabell nedenfor). I tillegg er data for de 100 første pasientene fra Cleveland i USA publisert i desember 2015 (ikke vist). I Cleveland studien inngikk en kontrollgruppe av pasienter som ble fraktet til sykehuset i andre typer ambulanser (1). Vi utelukker ikke at det finnes andre relevante studier.

Registrerte og pågående studier

Vi kjenner til to registrerte randomiserte kontrollerte studier (RCTer) og en norsk studie (se tabell).

Populasjon (N=antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer ^{2/} Navn	Forventet ferdig
Voksne med mistanke om slag ved nødansrop.	Slagambulans (N=3213)	Vanlig oppfølging (N=2969)	Tid fra alarm til tPA; mRS; Mortalitet; Kostnadseffektivitet	NCT01382862 (Tyskland, Berlin)	Ferdigstilt, publiserte resultater foreligger
Voksne mistanke om akutt iskemisk slag (248)	Slagambulans	Vanlig oppfølging	Tid fra symptom til tPA; mRS; Kostnadseffektivitet	NCT02190500 (USA, Texas)	2019
Pasienter med mistanke om slag (100-200)	Slagambulans med spesialutdannede anestesileger	Ingen kontrollgruppe	Utfallsmål relatert til korrekt diagnose utført av anestesileger	NASPP (Norge)	2016

¹ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov Studiene er RCTer med randomisering ved at intervensjonsgruppen og kontrollgruppen byttet ulike uker/dager. NASPP = The The Norwegian Acute Stroke Prehospital Project. Informasjon om studien er innhentet fra norsk luftambulans. mRS = Modified Rankin Scale, tPA= trombolysbehandling.

En planlagt europeisk RCT (PRISMA) meldt i forrige versjon av metodevarselet er avlyst pga manglende finansiering (muntlig kommunikasjon). Vi kan ikke utelukke at det finnes flere pågående studier.

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden består av en spesialisert mobil enhet (ambulans eller helikopter) utstyrt med blant annet en CT skanner. Enheten vil være bemannet med spesialutdannet personale. Type personale kan variere. Metoden muliggjør oppstart av blodproppløsende behandling (trombolysisk behandling/trombolys) før pasienten fraktes til sykehus. Metoden skal gi mulighet

for tidlig å kunne skille hjerneslag forårsaket av blodpropp (hjerneinfarkt, iskemisk hjerneslag) fra hjerneslag forårsaket av hjerneblødning.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Metoden er tenkt brukt for pasienter med mistanke om hjerneslag i akutfasen (diagnostikk og behandling i ambulansen). Hjerneslag oppstår når en større eller mindre del av hjernen ikke får oksygen. Hjerneslag som skyldes blodpropp (trombose, emboli) omfatter ca 80 til 85 % av tilfellene. I de resterende tilfellene skyldes slaget hjerneblødning eller subarachnoidalblødning. Ved iskemisk hjerneslag kan blodproppløsende behandling (trombolytisk behandling/trombolyse) være aktuelt og må gis innen 4,5 timer etter symptomdebut. Blodproppløsende behandling kan imidlertid gi livstruende komplikasjoner ved hjerneblødning.

Ifølge Helsedirektoratet får anslagsvis 15 000 personer hjerneslag hvert år i Norge. I 2012 ble det registrert i overkant av 12 000 sykehusopphold grunnet akutt hjerneslag. Hjerneslag er den sykdomsgruppen som krever flest pleiedøgn i den somatiske helsetjenesten.

Alvorlighetsgrad

Hjerneslag kan ramme både unge og eldre, men 75 % av de som får hjerneslag er over 70 år. Etter gjennomgått og overlevd hjerneslag er gjennomsnittlig overlevelse 5 år. Anslagsvis 60.000 personer i Norge lever med gjennomgått hjerneslag, og om lag 2/3 av disse har en funksjonssvikt som følge av slaget. Hjerneslag er den hyppigste årsaken til funksjonshemming blant eldre. Tidlig behandling og riktig oppfølging bedrer prognosen. Pasienter med gjennomgått hjerneslag har økt risiko for nye slag.

Dagens tilbud

Ved mistanke om akutt hjerneslag er det anbefalt rask innleggelse i sykehus med egne slagenheter hvor akuttmottaket skal gi tilbud om CT, eller alternativt MR for å skille mellom iskemisk hjerneslag og hjerneblødning. Blodproppløsende behandling (trombolytisk behandling/trombolyse) starter etter utredning i sykehus.

Mulig helsegevinst, risiko og andre egenskaper

Klinisk effekt

Forventet helsegevinst omfatter økt overlevelse og bedre funksjonsevne. Dette fordi metoden kan gi raskere utredning og raskere tilgang på riktig behandling.

Risiko/bivirkninger

Dersom treffsikkerheten er lav (relativt til treffsikkerhet ved utredning i sykehus, dvs ved lav diagnostisk nøyaktighet) vil det kunne foreligge en potensiell risiko for feilbehandling som kan motvirke den forventede positive effekten.

Kostnader

Metoden vil sannsynligvis medføre betydelige kostnader knyttet til investering i spesialiserte ambulanser og opplæring av personell

Andre konsekvenser

Ikke alle pasienter i Norge har i dag tilgang på rask trombolyse behandling. Metoden medfører etiske utfordringer ifht kostnader og dokumentasjon av effekt. Metoden vil kunne medføre store organisatoriske konsekvenser og påvirke nasjonale faglige retningslinjer

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på gjennomgang av utvalgte kilder, søk etter registrerte studier i [ICTRP](#) databasen. Metoden er beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#). Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk og vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen.

Hovedkilder er:

1. ECRI Institute 2016 www.ecri.org/2016watchlist
2. [Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten](#)
3. Vil flytte diagnostikken ut av sykehuset, Dagens Medisin Februar 2013 <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/vil-flytte-diagnostikken-ut-av-sykehuset/>
4. [Nasjonal retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag](#)

+ Muntlig kommunikasjon med FoU avdeling NORSK slagambulans

Første varsel 22.09.2014, publisert i MedNytt januar 2015
Siste oppdatering Februar 2016, oppdatert versjon publisert i MedNytt
Metoden følges

Konklusjon fra Kunnskapsenteret (egnetthetsvurdering)	
Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk*	
Type metodevurdering:	
Hurtig	
Fullstendig	X*
Mini-metodevurdering	
Følgende bør vurderes:	
Klinisk effekt og sikkerhet	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X**
Organisatoriske konsekvenser	X**
Juridiske konsekvenser	
Etiske konsekvenser	X
Begrunnelse og kommentarer	
*Metodevurdering er bare aktuelt dersom metoden i Norge skal brukes utenom forskning. Vi kjenner ikke til at CT skannere i dag selges som mobile enheter Derfor er hurtig-metodevurdering sannsynligvis ikke mulig. **Pålitelige analyser av kostnadseffektivitet vil kreve at det foreligger pålitelige data om effekt, dette kan imidlertid ikke bedømmes uten en systematisk gjennomgang av tilgjengelige data.	

Egnetthetsvurdering basert på informasjon gitt i metodevarselet og forslag til veiledende kriterier for utstyr				
Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	X			
2. Udekket behov sammenlignet med dagens tilbud?	X			
3. Bedre klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud?			X	
4. Økt brukervennlighet sammenlignet med dagens tilbud?			X	
5. Bedre arbeidsmiljø sammenlignet med dagens tilbud?			X	
6. Høy risiko sammenlignet med dagens tilbud?			X	
Tilleggsriterier:				
1. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt sammenlignet med dagens tilbud?			X	
2. Store kostnader eller store besparelser sammenlignet med dagens tilbud?			X	
3. Er metoden er beregnet for behandling av alvorlig sykdom?	X			
Konklusjon	X			
Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om effekt?	X			
2. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?	X			
3. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?	X			
4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?	X			Sannsynligvis begrenset dokumentasjon av effekt
Konklusjon	X			
5. Reiser metoden etiske spørsmål?	X			Tilgang på rask trombolysebehandling i hele landet
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?	X			
Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5, eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				

Trinn 3: Hvilket nivå av metodevurdering er aktuelt				
A) Nasjonalt nivå	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Effekt, sikkerhet eller kostnadseffektivitet av legemiddel?		X		
2. Behov for helseøkonomisk evaluering?	X			
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?		X		
4. Aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?		X		
5. Høyspesialisert helsehjelp (kun på ett eller to sykehus)?		X		
Dersom ja:	Ja	Nei	Usikkert	
1. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?	X			
2. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?	X			
3. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?	X			
4. Store kostnader eller besparelser?	X			
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?	X			
Hurtig metodevurdering		X		Ingen produsent
Fullstendig metodevurdering	X			
B) Mini-metodevurdering	Ja	Nei	Usikkert	
		X		