

MedNytt

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

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Hjerte og kar; Neurologi

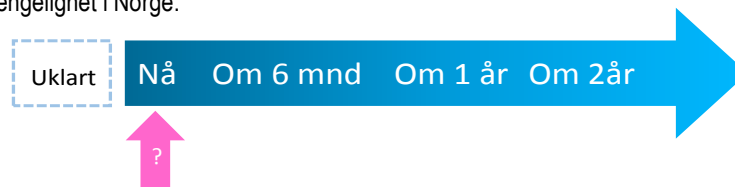
Navn: Intermitterende pneumatisk kompresjon

Produktnavn og produsenter: **Medtronic Covidien/Tyco Healthcare** (Kendall SCD/SCD Express); **Medical Compression Systems DBN-Ltd** (ActiveCare DVT); **DaeSung MAREF** (LF400; LX9, DVT-4000S); **Biomation** tidl. Circulator Boot Corp (Circulator Boot)

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.

Oppdatering 2019:

I nasjonal faglig retningslinje om hjerneslag (2017) nevnes det at metoden ikke er i bruk i Norge i dag (1). Vi har identifisert 4 produsenter. Det finnes sannsynligvis flere leverandører.

Medtronic Covidien/Tyco Healthcare: Kendall SCD™ 700 Compression System har CE-merking.

Medical Compression Systems DBN-Ltd ActiveCare DVT virker å ha både FDA-godkjenning (premarket notification) og CE-merking.

DaeSung MAREF: DVT-4000; LF-400; LX7 virker å ha både FDA-godkjenning og CE-merking. Uvisst om dette gjelder alle produktene.

Biomation: Circulator Boot er FDA-godkjent. Ukjent om det også har CE-merking.

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 (IPC) 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 (2) (referansen oppdatert da den opprinnelige rapporten er erstattet av ny).

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 akutthjerneslag i Norge (3). 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 (1) (referansen oppdatert da den opprinnelige rapporten er erstattet av ny). 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.

Oppdatering 2019:

Intermitterende pneumatisk kompresjon nevnes kort som et behandlingsalternativ i den oppdaterte nasjonal faglige retningslinjen om hjerneslag, men det nevnes også at metoden foreløpig ikke er tatt i bruk i Norge (sist oppdatert 2017) (1).

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 (1), 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 (2). Vi utelukker ikke at det foreligger andre relevante systematiske oversikter og metodevurderinger.

Oppdatering 2019:

- Metoden nevnes i nasjonal retningslinje for hjerneslag (1).
- På oppdrag fra Bestillerforum RHF ble det i 2016 gjennomført en karleggingsoversikt av metoden (4).
- Det er identifisert flere nyere systematiske oversikter og rapporter som handler om eller som omtaler IPC (5-8), inkludert fra NICE (2) og CADTH (9).
- Det er også identifisert en pågående systematisk oversikt (10).

Publisert forskning

Våren 2015 omfattet relevante publiserte resultater fire randomiserte kontrollerte studier (2) hvorav den viktigste er den britiske CLOTS3 studien med 2876 deltakere.

Registrerte og pågående studier

Oppdatering 2019:

Det finnes flere studier som har undersøkt effekt og sikkerhet ved bruk av IPC. Det er identifisert én pågående studie (under):

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
≥18 år, hjerneblødning, sengeliggende pasienter, n=406	Enoxaparin	IPC/ Støttestrømper/ Tidlig mobilisering	Symptomatisk og asymptomatisk venøs tromboembolisme	NCT01573169	2020

*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.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Mini-metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Se under

Hovedkilder til informasjon

1. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for hjerneslag [Nasjonal faglig retningslinje]. Oslo: Helsedirektoratet; 2017. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/hjerneslag#>
2. National Institute for Health and Care Excellence. Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism [NICE guideline]. UK: National Institute for Health and Care Excellence; 2018. NG89. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89>
3. Folkehelseinstituttet. Fakta om hjerte- og karsykdommer Oslo: Folkehelseinstituttet [updated 04.11.2015; cited 24.09.2019]. Available from: <https://www.fhi.no/historisk-arkiv/artikler/faktaark/hjerte-og-karsykdommer--faktaark/>
4. Lauvrak V, Hafstad E, Fure B. Intermitterende pneumatisk kompresjon for å forebygge venøs tromboembolisme hos pasienter innlagt i sykehus Oslo: Folkehelseinstituttet; 2016. Available from: <https://www.fhi.no/publ/2016/intermitterende-pneumatisk-kompresjon-for-a-forebygge-venos-tromboembolisme/>
5. Khan MT, Ikram A, Saeed O, Afridi T, Sila CA, Smith MS, et al. Deep Vein Thrombosis in Acute Stroke - A Systemic Review of the Literature. Cureus 2017;9(12):e1982.
6. Greg Maynard. Preventing Hospital-Associated Venous Thromboembolism - A Guide for Effective Quality Improvement [AHRQ Publication]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. 16-0001-EF.
7. Zhang D, Li F, Li X, Du G. Effect of Intermittent Pneumatic Compression on Preventing Deep Vein Thrombosis Among Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. Worldviews on evidence-based nursing 2018;15(3):189-96.
8. Pavon JM, Adam SS, Razouki ZA, McDuffie JR, Lachiewicz PF, Kosinski AS, et al. Effectiveness of Intermittent Pneumatic Compression Devices for Venous Thromboembolism Prophylaxis in High-Risk Surgical Patients: A Systematic Review. The Journal of arthroplasty 2016;31(2):524-32.
9. Dave K. Marchand, Mary-Doug Wright. Sequential compression devices: clinical effectiveness, cost-effectiveness and guidelines [CADTH rapid response report: summary of abstracts]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018. RB1266-000. Available from: <https://cadth.ca/sequential-compression-devices-clinical-effectiveness-cost-effectiveness-and-guidelines>
10. Yogendrakumar V, Lun R, Hutton B, Fergusson DA, Dowlatshahi D. Comparing pharmacological venous thromboembolism prophylaxis to intermittent pneumatic compression in acute intracerebral haemorrhage: protocol for a systematic review and network meta-analysis. BMJ open 2018;8(11):e024405.

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

Første varsel Mai 2016

Siste oppdatering 02.10.2019

Oppdatering per 02.10.2019 – oppsummert

Basert på det opprinnelige metodevarslet i 2016 ble Folkehelseinstituttet bedt av Bestillerforum RHF om å følge med på publisering av dokumentasjon på metoden og å melde saken inn på nytt etter et år.

- Metoden omhandler pneumatisk kompresjon for sengeliggende pasienter, som tiltak for å forebygge dyp venetrombose.
- Dette varselet har spesielt tatt for seg metoden brukt i pasienter som er sengeliggende/immobile som følge av slag, men metoden kan brukes på flere pasientgrupper som er sengeliggende/immobile av andre årsaker.
- Det finnes ulike produkter og flere produsenter/leverandører. Disse synes å inneha CE-merking og FDA-godkjenning.
- I desember 2016 publiserte FHI en kartleggingsoversikt over bruk av metoden i pasienter innlagt på sykehus (4). Oversikten konkluderte med at det er usikker dokumentasjon rundt enkeltgrupper av pasienter og at dokumentasjonen for kostnadseffektivitet er mangelfull. Det nevnes også at dokumentasjonen tyder på at det er liten/ingen forskjell i effekt mellom pneumatisk kompresjon og farmakologisk DVT-profylakse.
- Siden 2016 virker det som om det foreligger noe ny dokumentasjon på bruk av metoden, deriblant noen systematiske oversikter og rapporter.
- Metoden virker ikke å være i bruk i Norge i dag, men er nevnt som behandlingsalternativ i nasjonal faglig retningslinje for hjerneslag.

Det er lite trolig at de ulike produktene utviser vesentlige forskjeller mhp effekt og sikkerhet. Selv om det foreligger noe dokumentasjon generelt på bruk av IPC, er det tvilsomt om det er kommet vesentlig mer dokumentasjon i form av RCTer spesifikt på bruk av IPC for å forebygge DVT etter slag. Ettersom det allerede er gjennomført en kartleggingsoversikt på området (desember 2016), og fordi det virker som om det er kommet lite ny dokumentasjon siden 2016 virker det lite hensiktsmessig å gjøre en metodevurdering på intermitterende pneumatisk kompresjon. Alternativt kan metoden være aktuell for vurdering lokalt i sykehusene (mini-metodevurdering).