

ETS - endoskopisk transtorakal sympatektomi vid kärlkramp

ALERT | TIDIGA BEDÖMNINGAR AV NYA MEDICINSKA METODER | WWW.SBU.SE



Publicerad 99-08-30
Reviderad 02-09-30
Version 3

Alerts bedömning

Metod och målgrupp: De allra flesta patienter som har kärlkramp (angina pectoris) kan behandlas framgångsrikt med läkemedel och olika kranskärlsingrepp. Det finns dock en grupp vars kärlkramp inte kan kontrolleras, så kallad refraktär angina pectoris. Endoskopisk transtorakal sympatektomi (ETS) är en operationsmetod som används i liten skala för symtomlindring vid refraktär angina. Antalet nya fall av refraktär angina uppskattas till cirka 2 000 per år. Av dessa beräknas mindre än 10 procent utgöra potentiell målgrupp för ETS-behandling.

Patientnytta: ETS har studerats i ett fåtal uppföljningsstudier av före-efterdesign. Resultaten tyder på en signifikant minskad attackfrekvens och –svårighetsgrad och ökad fysisk arbetskapacitet. Effekten kvarstår längre än ett års tid. Mer än hälften av de opererade får ökad svettning som biverkan av behandlingen. Cirka 2 procent av de opererade får betydande problem av ökad svettning. Dödligheten per år i patientgruppen är cirka 4 procent, vilket motsvarar dödligheten efter kranskärlsoperation.

Etiska aspekter: Den vetenskapliga dokumentationen om effekterna av ETS vid refraktär angina är ännu begränsad. Ingreppet är irreversibelt och det finns en risk för svåra biverkningar vilket bör ställas i relation till sjukdomens svårighetsgrad och möjligheten till symtomlindring. Detta bör patienterna informeras om på ett adekvat sätt.

Ekonomiska aspekter: Utvärderingar av metodens totala kostnader och kostnadseffektivitet saknas. Enligt en svensk studie minskade både antalet akuta inläggningar och vistelsetiden på sjukhus motsvarande en minskad sjukvårdskostnad på cirka 20 000 kronor per patient första året efter ingreppet.

Kunskapsläge: Enligt Alerts bedömning finns det i dag ringa* kunskap om ETS när det gäller kortsiktiga effekter och risker. Det finns ingen* vetenskaplig kunskap om metodens långtidsresultat och kostnadseffektivitet.

Om resultaten från pilotstudier bekräftas i pågående randomiserade studier kan metoden komma att utgöra ett värdefullt alternativ för de patienter som har kvarstående besvär efter att traditionella behandlingar prövats. Tills vidare bör metoden endast utföras under kontrollerade former inom ramen för vetenskapliga studier. En utvärdering av behandlingsvinster i förhållande till risk för biverkningar, direkta sjukvårdskostnader och samhällsekonomiska effekter bör göras.

*Detta är en värdering av den vetenskapliga dokumentationens kvalitet och bevisvärde för den aktuella frågeställningen. Bedömningen görs på en fyrgradig skala; (1) god, (2) viss, (3) ringa eller (4) ingen. Se vidare under "Evidensgradering"

Alert bedrivs i samverkan mellan SBU, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet

Metoden

Kärlkramp (angina pectoris) beror oftast på förträngningar i hjärtats kranskärl. Huvuddelen av syndromet utgörs av typiska svåra, dovt åtsnörande, bröstsmärtor som kan stråla ut t ex i armarna. Inslag av panik eller ångest är vanligt förekommande. Med refraktär angina menas den sjukdomsvariant där optimal behandling med traditionella medicinska och kirurgiska metoder inte ger adekvat symtomlindring.

Öppen kirurgisk sympatektomi (kirurgiskt avlägsnande av del av sympatikusknuten) användes för att åstadkomma symtomlindring vid kärlkramp redan på 1950- och 60-talen [1,6]. Intresset för metoden minskade dock när hjärt-lungmaskinen gjorde det möjligt att utföra kranskärlsoperationer i stor skala. Utvecklingen av endoskopisk operationsteknik (titthålskirurgi) har dock resulterat i ett förnyat intresse för sympatektomi vid kranskärlssjukdom.

ETS (endoskopisk transtorakal sympatektomi) innebär att sympatikusknuten skärs av på en nivå motsvarande första till fjärde–femte thoraxsegmenten. ETS görs i symtomlindrande syfte men påverkar inte den bakomliggande sjukdomen. Ursprungligen utvecklades operationsmetoden för behandling av patienter med svår handsveit [4]. Man fann att operationen även hade symtomlindrande effekt hos patienter med samtidig kärlkramp. Den första ETS-operationen på indikationen refraktär angina utfördes i Sverige 1992.

ETS utförs under narkos och kräver stor erfarenhet hos kirurgen. Jämfört med motsvarande ingrepp vid handsveit, är operationen vid kärlkramp tekniskt mer komplicerad pga att patienterna i genomsnitt är äldre och kan ha sammanväxningar efter tidigare kranskärlsoperation. Dessutom har kärlkrampspatienter ofta en större mängd fett kring sympatikusknuten och styvare lungor, vilket innebär större operationstekniska svårigheter. Vidare förutsätter metoden ett gott samarbete mellan operatör och anestesilog för att minska narkosrisken, pga en ökad känslighet för svängningar i blodtrycksnivå hos denna patientgrupp.

Operationen utförs i Sverige i slutenvård med en genomsnittlig operationstid på mindre än en timme och en medianvårdtid på två dygn.

Målgrupp

De allra flesta patienter som har kärlkramp kan behandlas framgångsrikt med hjälp av läkemedel, kranskärlskirurgi (bypassoperation) eller ballongvidgning (PTCA). Antalet patienter som utreds och behandlas kirurgiskt för kranskärlssjukdom har ökat kraftigt under 1980- och 1990-talen. Enligt en kartläggning år 1996 utfördes över 18 000 undersökningar med kontrastströmtgen av hjärtats kranskärl, cirka 7 000 kranskärlsoperationer och omkring 6 000 ballongvidgningar [2].

Trots optimalt utnyttjande av kranskärls-ingrepp och medicinsk behandling finns det en grupp patienter vars kärlkramp inte kan kontrolleras, så kallad refraktär angina pectoris. Någon exakt siffra på hur många patienter som årligen drabbas av refraktär angina finns inte. Enligt en SBU-rapport utgör denna patientgrupp cirka 7 procent av alla patienter som utreds för stabil kärlkramp, vilket innebär omkring 700 patienter per år [2]. Sannolikt är dock detta en underskattning eftersom patienter som inte förväntas kunna åtgärdas med traditionell behandling, t ex patienter med komplicerande sjukdomar, inte heller remitteras för kranskärlsröntgen. Till gruppen med refraktär angina hör även patienter som redan är kranskärlsopererade men har kvarstående besvär och patienter med hög risk vid kranskärlsoperation. Totalt uppskattas antalet nya fall av refraktär angina vara cirka 2 000 patienter per år. Av dessa beräknas mindre än 10 procent utgöra potentiell målgrupp för behandling med ETS.

Relation till andra metoder

För patienter med refraktär angina har flera icke farmakologiska alternativ prövats, bl a TENS (transkutan elektrisk nervstimulering) och ESES (alt. SCS, baksträngsstimulering) vilka visat god effekt på symtom. Andra, mindre väldokumenterade, metoder är torakal epidural anestesi (TEDA), transmyokardiell laserrevaskularisering (TMLR) och perkutan laserrevaskularisering (PLR). Till denna grupp räknas även ETS. Samtliga dessa metoder behöver utvärderas ytterligare vad gäller såväl effekter på symtom som inverkan på sjuklighet och dödlighet. Resultat från flera pågående utvärderingar av de olika metoderna

kommer att erhållas under de närmaste åren. Relationen mellan de olika metoderna kommer dock fortfarande att vara svår att utvärdera eftersom inga direkt jämförande studier pågår.

Patientnytta

ETS har endast studerats i ett fåtal icke kontrollerade studier. Tidiga resultat av öppen kirurgisk behandling med sympatektomi vid kärlkramp finns i en svensk studie från 1940-talet och en engelsk serie från 1960-talet [1,6].

Resultat från en svensk uppföljningsstudie har successivt publicerats. I den först publicerade rapporten ingick 24 patienter som av medicinska skäl inte kunde genomgå konventionella kranskärls-ingrepp (PTCA eller CABG). Resultaten tydde på att antalet anginösa attacker minskade samt att den fysiska arbetskapaciteten ökade signifikant jämfört med före ETS. Korttidsresultaten tydde på att sympatikusaktiviteten minskade samtidigt som den parasympatiska aktiviteten ökade [10]. Nästa rapport från studien omfattade uppföljning av ytterligare 19 patienter. Av de sammanlagt 43 patienterna blev 19 patienter symtomfria och 22 förbättrade. För två patienter innebar ingreppet ingen förändring. Antalet angina-attacker och konsumtionen av nitroglycerinpreparat minskade signifikant samtidigt som den fysiska arbetskapaciteten ökade signifikant. Man uppmätte även en minskad syrebrist i hjärtmuskeln (minskad ST-segment depression) [3]. Vidare har effekter på hjärtfrekvensvariabilitet påvisats, vilka kan ge indirekt information om eventuell risk för allvarlig arytm [8,9].

I en ännu inte publicerad långtidsuppföljning av 82 patienter kvarstår den positiva effekten på arbetsförmåga ett till två år efteråt. Det finns även tecken på minskad syrebrist i hjärtmuskeln vid belastning samtidigt som symtomen är fortsatt lindrigare jämfört med tiden före operationen [11,12]. Dödligheten i denna patientserie är cirka 4 procent per år, vilket är i samma storleksordning som för oselektade grupper av patienter som genomgått kranskärlsoperation.

Komplikationer och biverkningar

Inga dödsfall eller allvarliga komplikationer i samband med ingreppet har rapporterats [3].

Enstaka patienter har behövt tömmas på luft i lungsäcken som längst under 24 timmar efter operation. Även ett fåtal fall av så kallat inkomplett Horners syndrom, som innebär hängande ögonlock och liten pupill på den drabbade sidan, har rapporterats [8]. Drygt 50 procent av patienterna får en ökad svettning i nedre kroppshalvan efter operationen. Cirka 2 procent får betydande problem av ökad svettning. Risken för denna biverkning ökar vid stora ingrepp (>fyra opererade segment/sida). Dessutom har muskeltrötthet rapporterats hos enstaka patienter.

Vid ETS-behandling av handsvett, som utgör den vanligaste indikationen, förekommer enstaka rapporter om en högre andel patienter med betydande problem som kompensatorisk svettning efter operation. Vidare finns det dödsfall rapporterade [5,7].

Kostnader och kostnadseffektivitet

En ETS-operation inklusive två vård dygn kostade år 2000 cirka 38 000 kronor (enligt DRG-ersättning). Uppföljande kontroller utöver de som betingas av patientens grundsjukdom behövs inte. I en uppföljningsstudie visas att under det första året efter operationen minskar antalet akuta inläggningar från 3 före operation till 1,4 och vistelsen på sjukhus från 18,5 till 10,2 vård dygn [11,12]. Minskningen motsvarar en minskad sjukvårdskostnad på cirka 20 000 kronor per patient under första året efter operationen. För patienter som förvärvsarbetar minskar även sjukfrånvaron.

De direkta kostnaderna för ingreppet är förhållandevis låga och ombehandling förekommer sällan (1 av 82 patienter har opererats två gånger) [12]. Kort postoperativ vårdtid och begränsad konvalescensperiod är värdefullt, speciellt för patienter med kort förväntad återstående livslängd. Den exakta storleken på kostnader och patientnytta för ETS i förhållande till andra metoder återstår dock att studera i en kontrollerad undersökning.

Sjukvårdens struktur och organisation

Ett eventuellt framtida införande av ETS i rutinsjukvården skulle antagligen endast i ringa grad påverka sjukvårdens organisation. Metoden bör endast användas på centra där det finns tillgång till kirurger med stor erfarenhet av denna typ av ingrepp, exempelvis från ETS för behandling av handsvett. Vidare krävs anestesilog och kardiolog med adekvat kompetens och erfarenhet av metoden. Handsvettsskirurgi utförs i dag på ett trettioital sjukhus i landet och några av dessa skulle kunna utvecklas till centra för ETS som behandlingsform vid refraktär angina.

Etiska aspekter

Patienter med refraktär angina är i dag av olika skäl hänvisade till en fortsatt otillräcklig behandling. Hittills gjorda erfarenheter har visat att ETS är en möjlig behandlingsform för dessa patienter. Tidiga resultat tyder på att risker och biverkningar är rimliga i förhållande till den förväntade patientnyttan av operationen. Innan fullständig vetenskaplig utvärdering gjorts bör metoden endast utföras under kontrollerade former och inom ramen för vetenskapliga studier. Detta för att bidra till så snabb kunskapsutveckling som möjligt. Det är viktigt att patienterna informeras om metodens för- och nackdelar samt det vetenskapliga kunskapsläget.

Utbredning i Sverige

ETS vid refraktär angina prövades första gången i Sverige vid Borås lasarett, där också den största erfarenheten av metoden finns. Även vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg finns viss erfarenhet av metoden. Enstaka patienter har opererats på andra svenska sjukhus. Sammanlagt hade i mitten av 2002 cirka 150 patienter behandlats i Sverige. Utanför Sverige används metoden ännu sparsamt.

Pågående forskning

En randomiserad studie med en jämförelse mellan ETS och medicinsk behandling omfattande 60–80 patienter beräknas vara avslutad under år 2003. Studien genomförs i Borås och Göteborg. En pågående randomiserad jämförelse mellan ETS och kranskärlskirurgi, på patienter med hög operativ risk eller behov av omoperation, rekryterar patienter endast i mycket begränsad omfattning. Annan forskning om och utveckling av ETS pågår runt om i världen och en fjärde internationell kongress genomfördes 2001. Ett problem som snart kan komma att lösas gäller risken för ökad svettning efter operationen. Genom att använda clips-teknik i stället för att skära av nerven kan funktionen i nerven kopplas på igen om biverkningarna blir svåra. Denna metod är dock tekniskt svårare att genomföra på patienter som lider av kärlkramp och behöver därför utvärderas noggrant.

Sakkunnig

Christer Wettervik, Verksamhetschef, Överläkare, Medicinkliniken, Södra Älvsborgs sjukhus, Borås.

Granskare

Åke Hjalmarsson, Professor, Wallenberglaboratoriet, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

Referenser

1. Birkett DA, Apthorp GH, Chamberlain DA, Hayward GW, Tuckwell EG Bilateral upper thoracic sympathectomy in angina pectoris: results in 52 cases. Br Med J 1965;2:187.
2. Brorsson B, Persson H, Landelius P, Werkö L. Smärtor i bröstet: Operation, ballongvidgning, medicinsk behandling. SBU rapport nr 140 1998.
3. Claes G, Drott C, Wettervik C, Tygesen H, Emanuelsson H et al. Angina pectoris treated by thoracoscopic sympathectomy. Cardiovasc Surg 1996;4(6):830-1.
4. Claes G, Gothberg G. Endoscopic transthoracic electrocautery of the sympathetic chain for palmar and axillary hyperhidrosis. Br J Surg 1991;78:760.
5. Claes G, Räf L. Biverkningar vanliga efter operation mot handsvett. Läkartidningen 1999;96(8):930-932.
6. Lindgren I. Angina pectoris, a clinical study with special reference to neurosurgical treatment. Thesis. Acta Med Scand, 1950:1-141.
7. Meyerson B. Skonsammare alternativ till sympatikotomi önskvärt. Läkartidningen 1999;96(9):980-981.
8. Tygesen H, et al. Effects of Endoscopic Transthoracic Sympathicotomy on Heart Rate variability in Severe Angina Pectoris. Am J Cardiol 1997;79:1447-52.
9. Tygesen H, Wettervik C, Claes G, Drott C, Emanuelsson H et al. Long-term effect of endoscopic transthoracic sympathicotomy on heart rate variability and QT dispersion in severe angina pectoris Int J Cardiol 1999;70(3):283-92
10. Wettervik C, Claes G, Drott C, Emanuelsson H, Lomsky M et al. Endoscopic transthoracic sympathicotomy for severe angina. Lancet, 1995;345:97-98.
11. Wettervik C, Claes G, Drott C, Emanuelsson H, Lomsky M, Rådberg G, Tygesen H. Cardiac effects of thoracic sympathectomy Eur Heart J suppl, 1996;17:137 (abstr).
12. Wettervik, opublicerade data.