

## Omtale af internationale MTV-resultater

### *EUnetHTA-rapport*

**Originaltitel:** Endovascular therapy using mechanical thrombectomy devices for acute ischaemic stroke (Version 1.4, February 2016).

**Dansk titel:** Endovaskulær behandling (via kateter) ved brug af apparatur til mekanisk fjernelse af blodprop hos patienter med akut iskæmisk apopleksi (Maj 2016).



### **Målgruppe for omtalen**

Nærværende omtale henvender sig primært til klinikere, som arbejder med eller har interesse inden for dette område samt relevante beslutningstagere og administratorer.

## Overordnet konklusion

Evidensen, der er fremlagt i dette projekt, tyder overordnet på positiv effekt af mekanisk fjernelse af blodprop (mekanisk trombektomi) blandt udvalgte patienter med større akutte iskæmiske apopleksier i forreste del af hjernen. Dette gælder i forhold til sygelighed og funktionsevne og måske generisk livskvalitet ved sammenligning med sædvanlig praksis. Der fandtes ingen forskel mellem grupperne i forhold til mortalitet, forekomst af symptomatisk intracerebral blødning og ny apopleksi. Dog fandtes en let forøget risiko for blødningstilstande i behandlingsgruppen (hvilket både inkluderede klinisk signifikante og ikke-signifikante cerebrale blødningstilstande). I de refererede studier blev udvalgte patienter behandlet med mekanisk trombektomi efter først at have modtaget trombolyse i de tilfælde, det var relevant og muligt.

## Hvad er mekanisk trombektomi?

Mekanisk/endovaskulær trombektomi (fjernelse af blodprop) anvendes hos patienter med akut iskæmisk apopleksi på grund af tillukning af en af arterierne til hjernen. Endovaskulær behandling med mekanisk trombektomi administreret op til 12 timer efter apopleksien er blevet foreslået som et effektivt og sikkert *supplement* til sædvanlig behandling (trombolyse) hos patienter med akut iskæmisk apopleksi. Det anvendte apparatur benytter forskellige teknikker til at indfange eller opsuge blodproppen fra patientens arterie.

## Hvad siger forskningen?

Resultaterne af projektet tyder på, at sammenlignet med standardbehandling alene er mekanisk trombektomi i tillæg til standardbehandling forbundet med forbedringer i funktionsevne målt på "modified Rankin Scale" (mRS) ved 90 dages followup samt på andre effektmål med tilknytning til sygelighed, funktionsevne og generisk livskvalitet. Interventionen er ikke forbundet med en øget risiko for død ved 90 dages followup, symptomatisk intracerebral blødning eller ny apopleksi inden for 90 dage sammenlignet med standardbehandling alene. Dog fandtes øget risiko for blødningstilstande (asymptomatiske/symptomatiske) i hjernen ved interventionen.

Ovenstående konklusioner vedrører primært patienter, der er ramt af større apopleksier i forreste del af hjernen og behandlet med andengenerationsudstyr (fra fem producenter). Kvaliteten af evidensen blev vurderet som lav for mRS og blødningstilstande samt moderat for andre effektmål.

Der er dog visse forbehold for ovenstående konklusioner. Der blev observeret variation på tværs af de otte inkluderede studier med hensyn til typer af apparatur, der blev anvendt i studierne (andengenerationsteknologi versus førstegenerationsteknologi), om der blev anvendt eller ikke anvendt ikke-invasiv billeddiagnostik i forbindelse med patientudvælgelse, om andelen af patienter henvist til intervention allerede havde modtaget trombolyse, og om hvorvidt alle patienter henvist til interventionen rent faktisk modtog mekanisk trombektomi.

## Baggrund

Iskæmisk apopleksi opstår som et resultat af en obstruktion/tillukning af et blodkar, der fører blod til hjernen. Obstruktionen resulterer i utilstrækkelig blodforsyning til den berørte del af hjernen. Dette kan medføre forringelse af personens funktionsevne, som, hvis ikke den afhjælpes i tide, kan blive uoprettelig. Apopleksi var den næsthypigste dødsårsag på verdensplan i 2012 med 6,7 millioner dødsfald (12 % af det samlede antal). Det var den tredje

mest almindelige dødsårsag i industrialiserede lande og den mest almindelige dødsårsag i øverste mellemlivstlande.

Formålet med projektet var at undersøge effektiviteten og sikkerheden ved anvendelse af mekanisk trombektomi plus standardbehandling (trombolyse) versus standardbehandling alene blandt voksne i alderen +18 år med akut iskæmisk apopleksi. CE-mærket apparatur blev inkluderet i analysen. Selvom trombolyse er standardmedicinsk behandling hos patientgruppen, er det vist, at den kliniske effekt hos svært ramte patienter er beskedent. Ved okklusion af større blodkar er trombolysens effekt begrænset i forhold til at revaskularisere blodkarret. Trombolyse er begrænset i sin evne til at opløse store blodpropper, og der er risiko for blødning. Det er bl.a. disse forhold, der berettiger brug af mekanisk trombektomi.

### **Hvad er rapportens resultater baseret på?**

Der blev gennemført systematisk litteraturgennemgang til at belyse effekten og sikkerheden ved mekanisk trombektomi. Litteraturgennemgangen omfattede RCT-studier offentliggjort mellem 1. januar 2005 og august 2015. Søgte databaser var PubMed, Embase, the Cochrane Register of Controlled Trials, Clinical-Trials.gov, the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), the metaRegister of Controlled Trials (mRCT) and the Stroke Trials Registry. Der blev desuden anmodet om data fra producenter af apparatur (syv producenter gav oplysninger) samt Health Products Regulatory Authority of Ireland.

Udvælgelse af relevante studier blev udført af to uafhængige forskere. Kun RCT-studier blev medtaget i vurderingen af effektforhold. Med hensyn til vurdering af "sikkerhed" blev andre relevante prospektive studier også inkluderet.

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) blev anvendt til at vurdere kvaliteten af evidensen.

### **[Link til EUnetHTA-rapporten](#)**

### **Hvad er EUnetHTA?**

EUnetHTA er et formaliseret samarbejde mellem ca. 60 europæiske MTV-institutioner. EUnetHTA formidler høj kvalitets MTV-samarbejde i Europa. Europæiske MTV-institutioner betragter EUnetHTA som en effektiv måde at samarbejde på.

EUnetHTAs mission er at støtte samarbejdet mellem europæiske MTV-organisationer med henblik på at tilføre merværdi til sundhedssystemer på europæisk, nationalt og regionalt plan.

EUnetHTA vil gennem sine aktiviteter understøtte en effektiv produktion og anvendelse af MTV i lande i Europa, understøtte en uafhængig og videnskabeligt baseret platform, hvorigennem MTV-institutionerne kan udveksle og udvikle MTV-viden og metodologi samt bidrage til effektiv kommunikation med relevante interessenter i forhold til større gennemsigtighed, objektivitet, korrekte procedurer og passende involvering af interessenter.

DEFACTUM, Region Midtjylland, varetager tovholderfunktionen for det tværregionale MTV-arbejde i Danmark og repræsenterer således Danmark i det internationale MTV-arbejde i EUnetHTA.