

Health Technology Assessment



HTA-projekt Öronakupunktur vid narkomani

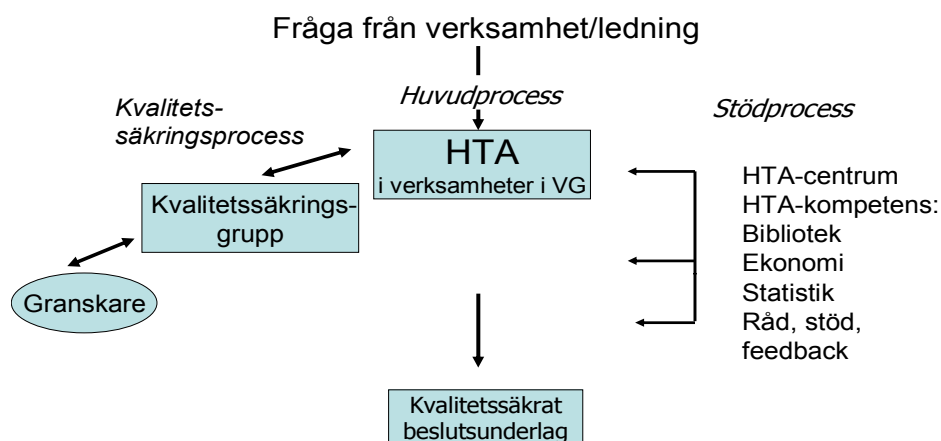
HTA Öronakupunktur vid narkomani



Vad är HTA?

HTA står för Health Technology Assessment – en systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen för en metod eller teknologi inom hälso- och sjukvården. Avsikten med ett HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller metod avseende.

- Effekten i form av patientnytta och risker
- Etiska aspekter
- Organisatoriska aspekter
- Kostnader



Christina Bergh, professor, HTA-chef
HTA-centrum

Innehållsförteckning

VAD ÄR HTA?	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
UTLÅTANDE OCH SAMMANFATTANDE BEDÖMNING FRÅN KVALITETSSÅKRINGSGRUPPEN	3
PROJEKTETS NAMN OCH DELTAGARE	5
AKTUELL SJUKDOM OCH VÅRD	6
AKTUELL TEKNOLOGI.....	8
EVIDENSPRÖVNING.....	10
ETISKA ASPEKTER.....	11
ORGANISATIONEN	12
EKONOMI.....	12
OBESVARADE FRÅGESTÄLLNINGAR	14
SAMMANFATTNING.....	14
BILAGOR.....	15

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Akupunktur vid narkomani

HTA-kvalitetssäkringsgruppen i Västra Götalandsregionen har ett uppdrag att yttra sig över genomförda HTA i VGR. Yttrande skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, risker, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Denna HTA-rapport har genomförts på begäran av verksamhetschefen vid Beroendekliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Ann-Gerd Melin.

HTA-rapporten har skrivits av en arbetsgrupp, utsedd av verksamhetschefen, med Lars-Erik Johansson och Jon Haring, behandlingsassistenter, Britt von Schmalensee, psykolog samtliga anställda vid Beroendeenheten och Hans Ågren, professor i psykiatri vid Sahlgrenska Akademien. Lennart Jivegård (projektledare) och Henrik Sjövall har deltagit från HTA-centrum. Eva Alopaeus och Therese Svanberg (Medicinska biblioteket) har svarat för biblioteksarbetet.

Granskning av HTA-rapporten: Rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har granskats av professor Mikael Dellborg och docent Joakim Stalfors.

Inklusion av artiklar, granskning och slutsatser av granskningen har diskuterats vid sammanlagt sex möten mellan projektledaren och HTA-projektgruppen.

Ett förslag till utlåtande har tagits fram i HTA-centrum och diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2009-02-25

Fokuserad fråga:

Har öronakupunktur enligt NADA-protokollet på läkemedels- eller narkotikaberoende patienter positiv effekt på kvarstannande i behandlingsprogram, minskad drogkonsumtion, återfall, abstinenssymtom och craving samt psykiskt mående jämfört med sham-akupunktur eller vid opiatberoende jämförelse med metadon eller buprenorfin

PICO

P: Läkemedels- och eller narkotikaberoende patienter inklusive blandmissbrukare
Ej isolerat alkoholberoende, ej isolerat nikotinberoende.

I: Öronakupunktur. Fem punkter enligt NADA. (Bara nålar, ingen ström eller laser)

C: Placebo, dvs sham acupuncture, eller vid opiatberoende jämförelse med metadon eller buprenorfin

O: Primär outcome:

-kvarstannande i behandlingsprogram (tid)

Sekundära outcomes:

-minskad drogkonsumtion (halter av ämnen i blod/urin)

-drogfria dagar (antal dagar när halter av ämnen i blod/urin enligt ovan är 0)

-antal återfall (antal tillfällen när halter av ämnen enligt ovan konstateras)

-minskade abstinenssymtom (mätt med validerad skala)

-craving (mätt med validerad skala)

-psykiskt mående (mätt med GSI eller SCL)

Resultatet av HTA-processen:

Metod och målgrupp:

Läkemedels- och eller narkotikaberoende patienter, inklusive blandmissbrukare är en utsatt grupp med hög överdödlighet och nedsatt funktionsförmåga och livskvalitet. Effektiva metoder för behandling och avvänjning saknas till stor del. Öronakupunktur enligt NADA är akupunktur (utan elektrisk stimulering) på fem definierade punkter på ytterörat med, i regel, behandling flera gånger i veckan under veckor eller månader.

Evidensläge för studerad patientnytta:

Den systematiska litteraturgranskningen resulterade i två systematiska översikter och två randomiserade kliniska studier samt fyra fallrapporter avseende biverkningar och risker. De två systematiska översiktarna inkluderade främst studier som ej uppfyller aktuellt PICO. De båda översiktarna kom till slutsatsen att vetenskapligt stöd för en effekt av öronakupunktur vid narkomani saknas. De två i denna HTA inkluderade randomiserade kliniska studierna har båda bedömts ha lågt bevisvärde.

Samtliga effektvariabler: För samtliga effektvariabler enligt PICO saknas vetenskapligt underlag för att bedöma en eventuell effekt av akupunktur (evidensgrad 4)

Biverkningar: Det finns enstaka fall av infektion och i något fall sepsis (blodförgiftning), dock inget rapporterat fall med dödlig utgång. Biverkningarna förekommer med all sannolikt i mycket låg frekvens.

Etiska aspekter:

Det är etiskt mycket tveksamt att i rutinsjukvård använda en behandling för vilken det vetenskapliga underlaget för patientnyttan saknas.

Ekonomiska aspekter

Kostnaderna med teknologin är små. Några kostnads-nyttaanalyser finns inte.

HTA-centrum sammanfattning och bedömning av utredningen

Det saknas vetenskapligt stöd för patientnytta av öronakupunktur enligt NADA som behandling vid narkomani

För HTA-kvalitetssäkringsgruppens Göteborg 2009-02-25

Christina Bergh
Ordförande

HTA-kvalitetssäkringsgruppen:

Eva Alopaeus
Åsa Axelsson
Magnus Hakeberg
Hans Hedelin

Lennart Jivegård (projektledare)
Anders Larsson
Micael Nilsson
Ola Samuelsson

Henrik Sjövall
Annika Strandell
Therese Svanberg

<p align="center">Statement from the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden</p>

Auricular acupuncture for narcotic dependency

Question at issue:

Does auricular acupuncture according to the NADA protocol, on drug (pharmaceutics) or narcotic dependent patients, have a positive effect on continued participation in treatment programs, reduced drug consumption, relapse, withdrawal symptoms, and craving, as well as on psychological well-being, compared to sham acupuncture, or for opiate dependence, compared to methadone or buprenorphine treatment?

PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

- P= Drug (pharmaceutics) or narcotic dependent patients, including patients with mixed dependency for alcohol and drugs
Not isolated alcohol dependence, not isolated nicotine dependency
- I= Auricular acupuncture. Five points according to NADA (only needles, no electric current nor laser)
- C= Placebo, i.e. sham acupuncture, or for opiate dependence, comparison to methadone or buprenorphine treatment
- O= Primary outcome:
- Continued participation in treatment programs (time)
Secondary outcomes:
- Reduction in drug consumption (concentrations of substances in blood/urine)
- Drug free days (number of days when the concentration of substances in blood/urine, according to above, are zero)
- Number of relapses (number of occasions when concentrations of substances, according to above, are detected)
- Reduction of withdrawal symptoms (measured with a validated scale)
- Craving (measured with a validated scale)
- Psychological status (measured with a validated scale)

Summary of the health technology assessment:

Method and patient category:

Drug or narcotic dependent patients, including patients with mixed dependency for alcohol and drugs, are a vulnerable group of patients with poor survival, impaired functional capacity, and health related quality of life. Effective methods of treatment and weaning are largely absent. Auricular acupuncture according to NADA is acupuncture (without electrical stimulation) at five defined points on the auricula, usually, with treatment several times a week, for weeks or months.

Level of evidence for studied patient benefit:

The systematic literature review identified two systematic reviews, two randomized controlled trials, and four case reports about side effects and risks. The two systematic overviews included mainly studies that failed to meet the current PICO. Both systematic reviews concluded that scientific support for a positive effect of auricular acupuncture on narcotic dependence is lacking. The two randomized controlled trials, included in this HTA, were both of low quality.

All outcomes:

For all efficacy variables defined in the present PICO, the scientific evidence is insufficient for assessment of possible effects of auricular acupuncture (insufficient level of evidence).

Side effects:

There are isolated cases of infection and in some cases, sepsis (blood poisoning), however, no cases were fatal. Side effects may occur, most likely, with very low frequency.

Ethical aspects:

It is ethically highly questionable to use a treatment in routine care, for which the scientific support for patient benefit is insufficient.

Economic aspects

The costs of this technology are small. There are no cost-benefit analyses.

Concluding remarks

There is no scientific support for the efficacy of ear acupuncture, according to NADA, for treatment of narcotic dependency.

On behalf of the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden.

Göteborg, Sweden, 2009-02-25

Christina Bergh, Professor, MD.

Head of Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden.

Projektets namn och deltagare

Öronakupunktur vid narkomani

Frågan ställd av: Ann-Gerd Melin, Verksamhetschef, Beroendekliniken Östra Sjukhuset/SU

Ytterligare frågeställare: Nej.

Samordnare: Johansson, Lars

Medarbetare: Jon Haring-Andersson, Britt von Schmalensee, Hans Ågren

Övriga medverkande från HTA-centrum

Lennart Jivegård, projektledare, HTA Centrum

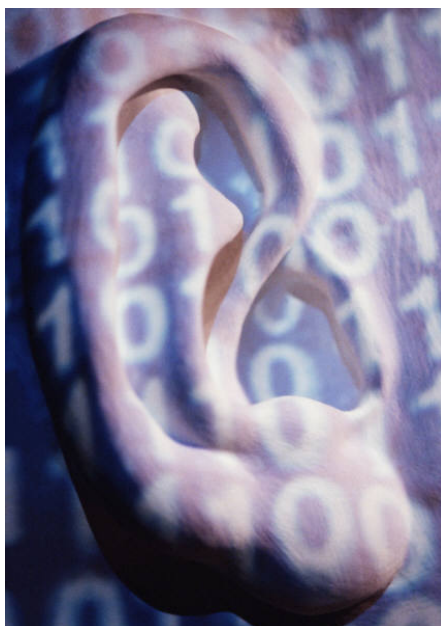
Henrik Sjövall, HTA Centrum

Externa granskare:

Micael Dellborg, Professor adj, överläkare,
Med klin, SU/Östra sjukhuset

Joacim Stalfors, Med doktor,

Öron- Näs- och Halssjukvården, SU/Sahlgrenska sjukhuset



AKTUELL SJUKDOM OCH VÅRD

2. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad:

- a) Risk för förtida död.
- b) Risk för permanent sjukdom eller skada och nedsatt livskvalitet.
- c) Påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet.

Beskrivning:

Missbrukare, i synnerhet de som använder opiater, riskerar förtida död om de inte kvarhålls i behandling och tar emot hjälp att minska eller helt upphöra med sin drogkonsumtion. Enligt siffror från Folkhälsoinstitutet som baserar sig på rättsmedicinska data ligger den narkotikarelaterade dödligheten för 2007 på 350 dödsfall i Sverige. Detta är en ökning med 26% mot 2006 då dödligheten låg på 278 personer. Överdoseringsrisken och andra relaterade dödsorsaker som t ex blodsmitta är mycket stor för denna patientgrupp. När det gäller heroinmissbrukarna finns det enligt CAN (Centralförbundet för alkohol och narkotikaupplysning) uppskattningsvis 1000 heroinister i Göteborg. För denna grupp är risken att dö överhängande. Av de 350 dödsfallen är 142 relaterade till heroinmissbruk -- hälften av alla narkotikarelaterade dödsfall i Sverige är således relaterade till heroin. Behandlingar med bestående effekter är ofta svåra att genomföra och fältet behöver utvecklas med ett större och effektivare behandlingsutbud.

3. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

Antalet patientbesök registrerade för vård inom beroendekliniken i regionen är uppdelade på 7620 för öppenvården och 2393 för slutenvården under perioden 2007-01-01 -- 2008-11-30. Hur många av dessa fall som är nya för sjukvården är svårt att bedöma. Många av patienterna återkommer under perioden och andelen nya fall är svårt att avgöra. Beräkningen av dessa siffror är gjord på antalet registrerade patienter i Pax/Elvis för perioden. Data har tagits fram av Birgitta Hillvärn på ekonomienheten, område 2, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Östra sjukhuset.

4. Nuvarande handläggning av den aktuella sjukdomen inom slutenvård/primärvård/tandvård?

Vi erbjuder avgiftningsbehandling inom slutenvården Östra Sjukhuset/Beroendekliniken. Substitutionsbehandling, återfallsprevention, överdosprevention, motiverande samtal, samverkan mellan olika myndighetsutövare och bedömning av beroendets svårighetsgrad utförs av läkare och vårdpersonal inom beroendekliniken, både inom slutenvård och öppenvård.

4a. Antal patienter som utreds/behandlas på nuvarande sätt per år?

Vi gör en schablonuppskattning baserat på ekonomienhetens uppskattning. En uppskattning är att 200 patienter erhållit akupunkturbehandling per år. En schablonuppskattning ger att det finns 200 patienter som erhåller substitutionsbehandling. Dessa 200 patienter är fördelade på 10 i slutenvård och 190 i öppenvård. Inom ramen för substitutions-behandlingen för dessa patienter ges återfallsprevention och överdosprevention.

4b. Patientens normala väg genom vården.

Remiss från vårdgrannar, socialtjänst, öppenvård eller egen vårdbegäran, akutinläggningar. Efter att patienten blivit inlagd påbörjas avgiftnings-abstinensbehandling och/eller inställning på substitutionsbehandling. En eftervårdsbehandling planeras i samarbete med socialtjänst, patient, nätverk och eventuellt vårdgrannar. Patienten kan efter avslutad slutenvårdskontakt gå till öppenvård, behandlingsenhet eller andra typer av eftervård.



4c. Faktisk väntetid till utredning/behandling i dagar.

Max 3 månader till utredning påbörjas. Väntetid för behandling varierar utifrån patientens status (psykiskt, somatiskt och livssituation). Vid akutfall sker en snabbare handläggning.

AKTUELL TEKNOLOGI

5a. Namn, beteckning för aktuell teknologi som detta HTA-projekt avser.

Öronakupunktur enligt NADA-protokoll mot narkomani (5 nålars akupunktur, NADA = National Acupuncture Detoxification Association). Behandlingsgången är att patienten får fem nålar i varje öra på exakt fastställda platser i öronmusslans inre del. Nålarna får sitta i under cirka 40 minuter, och enligt de normer som tillämpas ger man behandlingen inledningsvis varje dag under tio dagar. Vid behov kan behandlingen fortsättas med något glesare frekvens, t ex två eller tre gånger i veckan.

5b. Verksamhetens/ HTA-projektgruppens uppfattning om teknologins potentiella värde. Max 1 A4

Erfarenheter av NADA-akupunktur, goda och dåliga:

Potentiellt goda: Smärtlindring, minskad oro, ökat lugn, minskad muskelspänning, minskat drogsug, ökad koncentrationsförmåga, bättre sömn.

Potentiella dåliga: Det "sämsta" resultatet vi har fått är oförändrat status, d.v.s. att patienten inte känner någon slags lindring eller förbättring alls.

Ekonomiskt: Möjligen minskad läkemedelsförbrukning. Kan i förlängningen ge färre biverkningar, bättre ekonomi för både sjukvården och patienten och mindre besvär med korsreaktioner.

Behandlingen skulle kunna användas inom hela beroendesektorn som en kompletterande åtgärd.

Beroendekliniken har ca 5000 patienter per år. Den undersökta behandlingsmetoden är enbart kompletterande och är inte tänkt att ersätta någon annan metod. Ett kvarstannande i konventionell behandling kan enligt kliniska erfarenheter vara en gynnsam följd av NADA-behandlingen.

5c. Fokusera frågan för aktuellt HTA-projekt i en mening

Har öronakupunktur enligt NADA-protokollet på läkemedels- eller narkotikaberoende patienter positiv effekt på kvarstannande i behandlingsprogram, minskad drogkonsumtion, återfall, abstinenssymtom och craving samt psykiskt mående jämfört med sham-akupunktur eller vid opiatberoende jämförelse med metadon eller buprenorfin?

5d. Ange PICO

PICO

P: Läkemedels- och/eller narkotikaberoende patienter, inklusive blandmissbrukare. Ej isolerat alkoholberoende, ej isolerat nikotinberoende.

I: Öronakupunktur. Fem punkter enligt NADA. (Bara nålar, ej ström eller laser)

C: Placebo, dvs 'sham acupuncture', eller vid opiatberoende jämförelse med metadon eller buprenorfin (Subutex).

O: Primär outcome (utfall): Kvarstannande i behandlingsprogram.

Sekundära outcomes:

- minskad drogkonsumtion (halter av ämnen i urin/blod)
- drogfria dagar (antalet dagar när halter av ämnen enligt ovan kan konstateras)
- antal återfall (antal tillfällen när halter av ämnen enligt ovan konstateras)
- minskade abstinenssymtom (mätt med validerad skala)
- craving ("sug", mätt med validerad skala)
- psykiskt välbefinnande (mätt med GSI eller SCL)



5e. Ämnesord

Acupuncture, substance abuse, outcome. Auricular acupuncture.

EVIDENSPRÖVNING

6. Systematisk litteratursökning - görs av biblioteket i samråd med projektgruppen och HTA-centrum

Biblioteket utförde under oktober 2008 sökningar i bl.a. PubMed, Cochrane och PsycInfo. Sökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor. Sammanlagt identifierades 785 artiklar, varav 753 kunde sorteras bort på abstractsnivå. 11 artiklar har granskats. Av dess utgörs fyra artiklar av fallbeskrivningar avseende biverkningar och risker. Kvarstående sju artiklar innehåller två systematiska översikter. Dessa inkluderar i stort sett helt artiklar som ej uppfyller vårt PICO. De båda systematiska översikterna kom till slutsatserna att vetenskapligt stöd för en effekt av öronkupertur vid narkomani saknas. Fem randomiserade kliniska studier granskades enligt mall varefter tre av dessa studier exkluderades pga mycket stora bortfall (mer än 50% drop-out). Kvar står två randomiserade kliniska studier som båda bedöms ha lågt bevisvärde.

Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 3, tillsammans med referenslistor. Sökning samt bortsortering av abstracts och en första omgång artiklar genomfördes av två bibliotekarier, i samråd med projektgruppen och HTA-centrum.

6 a-e. Redovisas av biblioteket, bilaga 3

7a. Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin.

Den publicerade litteraturen är liten och av låg kvalitet. Det föreligger stor brist på kunskap om rimliga verkningsmekanismer. Två tidigare genomförda metaanalyser med bredare PICO är publicerade och dessa kom till identiska slutsatser som i denna HTA. (Mills et al, 2005, och Gates et al, 2008).

7b. Inkluderade artiklar - bilaga 1

Se införd bilaga.

7c. Exkluderade artiklar - bilaga 2

Se införd bilaga.

8. Pågående vetenskapliga studier?

Ej kända.

9. Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

Erfarenheter av NADA-akupunktur, goda och dåliga:

Potentiellt goda: Smärtlindring, minskad oro, ökat lugn, minskad muskelspänning, minskat drogsug, ökad koncentrationsförmåga, bättre sömn.

Potentiella dåliga: Det "sämsta" resultatet vi har fått är oförändrat status, d.v.s. att patienten inte känner någon slags lindring eller förbättring alls.

Ekonomiskt: Möjligen minskad läkemedelsförbrukning. Kan i förlängningen ge färre biverkningar, bättre ekonomi för både sjukvården och patienten och mindre besvär med korsreaktioner.

Behandlingen skulle kunna användas inom hela beroendesektorn som en kompletterande åtgärd.

Beroendekliniken har ca 5000 patienter per år. Den undersökta behandlingsmetoden är enbart kompletterande och är inte tänkt att ersätta någon annan metod. Ett kvarstannande i konventionell behandling kan enligt kliniska erfarenheter vara en gynnsam följd av NADA-behandlingen.

- a) Socialstyrelsen
- b) Specialistföreningar
- c) Sektorsråd
- d) Annat

Vilken specialistförening eller sektorsråd?

ETISKA ASPEKTER

10a. Etiska konsekvenser

Riskerna med behandlingen är små. Det kan möjligen uppfattas oetiskt att använda resurser för en behandling utan vetenskapligt styrkt effekt.

10b. Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin?

Nej. Behandlingsmetoden är relativt litet resurskrävande och ersätter inte några etablerade metoder.

ORGANISATIONEN

11a. När kan den nya teknologin börja användas?

Används redan idag. Metoden används inom både öppenvård och slutenvård.

11b. Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller Sverige?

Ja. Metoden används inom flera beroendekliniker i regionen.

11c. Medför nya teknologin enligt projektgruppen konsekvenser för personalen?

Utbildning av personalen i NADA-behandling -- kurs om 5 dagar. All typ av personal kan utbildas. Inget övrigt resursbortfall.

12. Påverkan för andra kliniker eller servicefunktioner på sjukhuset eller i övriga VGR?

En eventuellt effektiv metod såsom denna skulle få sitt största användningsområde inom den specialiserade missbruksvården.

EKONOMI

13. Nuvarande kostnader?

Man använder befintliga lokaler för de aktuella behandlingar. Man använder även befintlig personal som får en utbildning som kostar 5000 kr per person. Vårdpersonal i olika kategorier utbildas: sjuksköterskor, skötare, behandlingsassistenter). Totalt nio personer är redan utbildade inom beroendekliniken vilket ger en utbildningskostnad totalt om 45 000 kr. Ca 17 patienter per månad skall behandlas -- per år ca 200 patienter.

Varje patient behandlas 5 gånger och tidsåtgången är som följer: sätta nålarna 5 minuter + 40 minuter då patienten sitter med nålarna + ta ut nålarna 5 minuter. Under tiden för stimulering kan personalen ta hand om andra arbetsuppgifter. Således totalt 10 minuter effektiv arbetstid per patient och behandlingstillfälle. Jag räknar med en medellön för befintliga personalkategorier på 24 000 kr i månaden + semesterersättning + sociala avgifter. Kostnad för personal blir ca 180 kr per patient för alla fem behandlingstillfällena.

En schablonuppskattning på en patient som får 10 behandlingar inledningsvis, inom slutenvården, och ytterligare 12 behandlingar i öppenvård under 4 veckor ger sammanlagt 22 behandlingar under en 6-7 veckorsperiod. Personalomkostnad samt materialkostnad blir ca: 1800 kr per patient för 22 behandlingar. Detta räknat på 50 kr material per behandling och 180 kr i personalkostnad.

Materialkostnad är 10 nålar per behandlingstillfälle. Nålarna kostar 1 kr per styck. Materialkostnad blir därmed 50 kr per patient för alla fem behandlingstillfällena.

Schablonkostnad för personalens utbildning = ca 113 kr per patient (utbildningskostnad totalt 45 000 kr).

Som jämförelse kan nämnas att schablonkostnaden för ett slutenvårdsdygn är cirka 5000 kr. Kostnaden för substitutionsbehandling med t ex Subutex är svår att ange eftersom den kan vara livslång.

14. Förväntade kostnader med nya teknologin?

Schablonkostnad för personalens utbildning = ca 113 kr per patient (utbildningskostnad totalt 45 000 kr).

Den totala kostnaden för att behandla 200 patienter/år beräknas till 360 000 kr/år. (totalt 1 800 kr /patient)

15. Totala kostnadsförändringar?

Man förutser vissa besparingar t ex i form av lägre medicinförbrukning, bättre kvarstannande i vård (retention), högre compliance och kortare vårdtider. Eftersom besparingseffekterna är svåra att utvärdera i dagsläget får brutto- och nettokostnad anges som samma = 400 kr per patient.

16. Finns utrymme för merkostnader inom egen budget? (verksamhet/område/sjukhus)

Då kostnader för behandlingen är relativt låga bedöms att den kan ligga inom nuvarande verksamhetsbudget.

17. Finns hälsoekonomiska analyser?

Nej.

OBESVARADE FRÅGESTÄLLNINGAR

18. Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Två tidigare systematiska översikter har inte kunnat visa någon vetenskaplig skillnad mellan akupunktur med aktiva respektive passiva akupunkturpunkter.

19. Finns det inom er verksamhet intresse för att initiera studier inom området?

Ja. Intresse föreligger från personal för en större studie i ämnet. Designen av en god vetenskaplig randomiserad studie av efficacy är svår att bestämma enligt ovan. Istället skulle mera renodlade omvårdnadsstudier av naturalistisk karaktär kunna rekommenderas, där öronakupunktursens roll i en bredare "setting" skulle undersökas.

SAMMANFATTNING

20. Sammanfattning

Öronakupunktur som behandling av olika typer av substansmissbruk har varit föremål för ett litet antal randomiserade kontrollerade studier. De publicerade studierna baseras på små patientmaterial, ofta mycket stora bortfall och svårigheter att definiera en ineffektiv skenbehandling. Det föreligger endast två bedömbara studier, båda med lågt bevisvärde. Två systematiska översikter som väsentligen inkluderar studier som ej uppfyller vårt PICO och med fokus på kokainmissbruk påvisar inga signifikanta skillnader mellan aktiva och inaktiva grupper. En svårighet som belyses i dessa översikter är tveksamheten att använda närliggande aurikulära akupunkturpunkter som skenbehandling. Vår granskning av de två studier som inkluderats i denna HTA och med lågt bevisvärde visar inga signifikanta skillnader mellan de analyserade grupperna. Vår slutsats är att öronakupunktur vid de studerade missbrukssyndromen inte kan anses ha vetenskapligt stöd.

Bilagor

- Bilaga 1 Inkluderade artiklar
- Bilaga 2 Exkluderade artiklar
- Bilaga 3 Litteratursökningsprocessen

Redovisa inkluderade artiklar

Redovisa en tabell per utfall, ex. risker i separat tabell. Bilaga 1

Utfallsmått:.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
-----------------------------------	---	---	-------------	-------------

ORIGINAL-ARTIKLAR				
Wells et al, 1995 (USA)	RCT, 31 patienter med aktiv behandling, 29 med skenbehandling, okänt bortfall.	Inga signifikanta skillnader mellan de som fick akupunktur (specifik) och de som inte fick akupunktur (icke-specifik) behandling de veckorna studien pågick. Inga signifikanta skillnader i craving måttet. Baseline medianvärde var 5,0 med en skillnad mellan specifika och icke-specifika vecka 12-15 $p < 0,05$ och vecka 16-19 $p < 0,01$ och vecka 20-26 $p < 0,01$. (Den specifika gruppen stod för ökningen.)	Liten studie med stort bortfall.	Lågt bevisvärde
Killeen et al, 2002 (USA)	RCT, 15 patienter med aktiv behandling, 15 med skenbehandling, okänt bortfall.	Inga signifikanta skillnader i craving (CCQ) mellan intervention/behandling och kontrollgrupp ($P=0.42$). Signifikanta skillnader fanns före och efter testning för hela gruppen, (CCQ) oavsett behandling ($P < 0.0001$).	Interventionsstudie före/efter test, ej behandling.	Lågt bevisvärde

Bilaga 2

Redovisa exkluderade artiklar efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

nr	Studie	Anledning till exklusion
	Berman et al	Dropout rate mer än 50 %
	Gurevich et al	Uppfyller ej PICO, ingen jämförelsegrupp och tveksamma utfallsmått
	Konefall et al	Mer än 50 % drop-out samt tveksam kontrollgrupp
	Timofeev et al	Uppfyller ej PICO då NADA-protokollet inte följt (I), tveksamma utfallsmått.
	Courbasson et al	Uppfyller ej PICO, i comparison (patienter väljer behandlingsarm själva) och tveksamma utfallsmått
	D'Alberto et al	Uppfyller ej PICO
	Bullock et al	Uppfyller ej PICO. I=följer ej NADA-protokollet
	Otto et al	Hög drop-out samt uninformative avseende intern validitet
	Richard et al	Uppfyller ej PICO. Fel comparison – jämförelse med sham akupunktur eller metadon/buprenorfin saknas

Bilaga 3: Fråga 6, Litteratursökningsprocessen

PICO:

P: Läkemedels- och/eller narkotikaberoende patienter inklusive blandmissbrukare.
Ej isolerat alkoholberoende, ej isolerat nikotinberoende.

I: Öronakupunktur. Fem punkter enligt NADA. (Bara nålar, ingen ström eller laser)

C: Placebo, dvs "sham acupuncture", eller vid opiatberoende jämförelse med metadon eller buprenorfin (Subutex).

O: Primär outcome:

-kvarstannande i behandlingsprogram

Sekundära outcomes:

-minskad drogkonsumtion (halter av ämnen i blod/urin)

-drogfria dagar (antal dagar när halter av ämnen i blod/urin enligt ovan är 0)

-antal återfall (antal tillfällen när halter av ämnen enligt ovan konstateras)

-minskade abstinenssymtom (mätt med validerad skala)

-craving (mätt med validerad skala)

-psykiskt välbefinnande (mätt med GSI eller SCL)

Fokuserad fråga:

Har öronakupunktur enligt NADA-protokollet på läkemedels- eller narkotikaberoende patienter positiv effekt på kvarstannande i behandlingsprogram, minskad drogkonsumtion, återfall, abstinenssymtom och craving samt psykiskt mående jämfört med sham-akupunktur eller vid opiatberoende jämförelse med metadon eller buprenorfin?

6a) Sökstrategi:

PUBMED, 2008-10-03

abuse OR substance* OR addiction OR addicted OR addicts OR alcoholic-related disorders OR alcoholism OR opioid-related disorders OR cocaine OR heroin OR morphine OR opioids OR substance-related disorders OR drug dependence OR drugs OR drug OR opiates
AND
auricular acupuncture OR ear acupuncture

Limits: English, Danish, Finnish, Norwegian, Swedish

128 träffar

PsycINFO, 2008-10-03

2. abuse.mp. or exp ALCOHOL ABUSE/ or exp DRUG ABUSE/ or exp POLYDRUG ABUSE/
3. exp DRUG ADDICTION/ or exp ADDICTION/ or exp HEROIN ADDICTION/ or addiction.mp.
4. addict*.mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key concepts]
5. exp Drug Abuse/ or exp Alcoholism/ or exp Alcohol Abuse/ or substance-related disorders.mp. or exp Drug Dependency/
6. exp HEROIN ADDICTION/ or exp HEROIN/ or heroin.mp.
7. exp CRACK COCAINE/ or exp COCAINE/ or cocaine.mp.
8. morphine.mp. or exp MORPHINE/
9. opioids.mp. or exp Opiates/
10. exp OPIATES/ or opiates.mp.
11. 6 or 3 or 7 or 9 or 2 or 8 or 4 or 10 or 5
13. auricular acupuncture.mp.
14. ear acupuncture.mp.
15. 13 or 14

16. 11 and 15

23 träffar

Cochrane Library, 2008-10-03

auricular acupuncture OR ear acupuncture

Cochrane reviews	53 träffar
Other reviews (DARE)	19 träffar
Clinical trials (CENTRAL)	225 träffar

Kommentar: Då sökningen gjordes väldigt bred (enbart på ord för öronakupunktur) blev det väldigt många irrelevanta träffar, framförallt i Clinical trials (CENTRAL). Dessa sorterades bort manuellt. Se figur vid 6d.

Embase

2. auricular acupuncture.mp.
3. ear acupuncture.mp.
4. 3 or 2

259 träffar

Kommentar: Då sökningen även här gjordes väldigt bred blev det återigen många irrelevanta träffar som sorterades bort manuellt.

CINAHL/AMED

auricular acupuncture OR ear acupuncture

AND

abuse OR addiction OR addicts Or addicted OR drugs OR drug OR alcoholism OR alcohol OR heroin OR cocaine OR morphine OR opiates OR Substance-related disorders OR dependent OR dependency OR dependence

Limiters: Exclude MEDLINE records

50 träffar

CRD och INAHTA

Auricular acupuncture OR ear acupuncture

26 träffar i DARE

1 i INAHTA

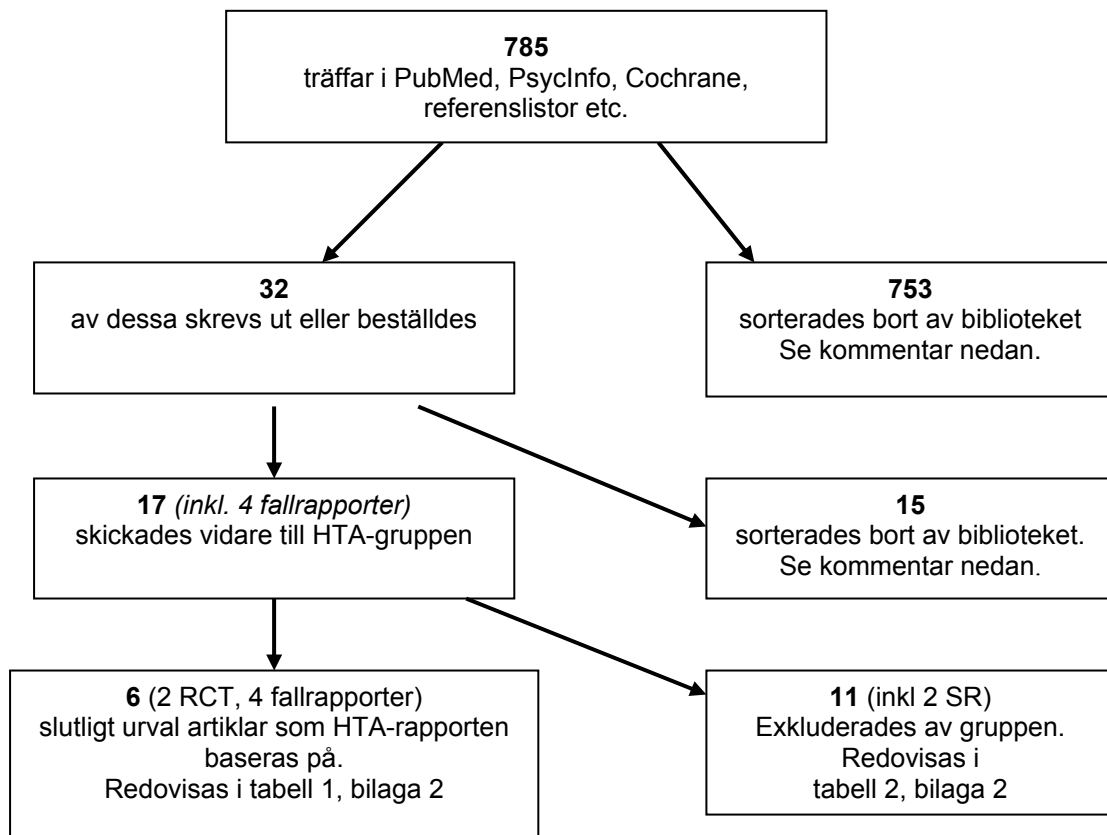
b) Exklusions- och inklusionskriterier för artiklar:

Studietyp: RCT, minst 20 deltagare (10+10). För ev. biverkningsstudier är RCT inget krav.

c) Limitering:

Språk: Engelska, svenska, danska, norska, finska

6d) Urvalsprocessen:



Kommentar till bortsortering/exkludering:

753 träffar sorterades bort på abstract- och/eller titelnivå. Detta ovanligt stora antal kommer sig av att mycket breda sökningar gjordes i databaserna Cochrane clinical trials samt i Embase, och sorterades sedan bort manuellt. Flertalet (även de som handlar om akupunktur men inte om drogmissbruk) hamnar i kategorin för fel ämne. Då sökningen gjordes i flera olika databaser fanns det av naturliga skäl även många dubletter bland materialet.

Fel ämne (handlar om helt fel saker)	585	Fel P	1
Fel studietyp/metod	44	Fel I	12
Fel språk	7	Fel C	2
Fel inriktning (handlar om ämnet, men med lite fel vinkel)	10	Fel O	1
Dubblett	95		
Övrigt	11		

e) Referenslista:

Inkluderade studier:

Killeen TK, Haight B, Brady K, Herman J, Michel Y, Stuart G, Young S.
The effect of auricular acupuncture on psychophysiological measures of cocaine craving.
Issues Ment Health Nurs. 2002 Jul-Aug;23(5):445-59

Wells EA, Jackson R, Diaz RO, Stanton V, Saxon AJ, Krupski A.
Acupuncture as an adjunct to methadone treatment services-
American Journal on Addictions. 1995; 4(3): 198-214.

Fallrapporter, biverkningar:

Brouard M, Kaya G, Vecchietti G, Chavaz P, Harms M.
Basal cell carcinoma of the earlobe after auricular acupuncture.
Dermatology. 2002; 204(2): 142-4.

Ellies M, Laskawi R.
Abscess formation and perichondritis of the ear following acupuncture treatment.
Otorhinolaryngol Nova. 2001; 11: 304-05.

Lee RJ, McIlwain JC
Subacute bacterial endocarditis following ear acupuncture.
Int J Cardiol. 1985; 7(1): 62-3.

White A.
A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture.
Acupunct Med. 2004 Sep;22(3):122-33. Review.

Exkluderade studier:

Bullock ML, Kiresuk TJ, Pheley AM, Culliton PD, Lenz SK.
Auricular acupuncture in the treatment of cocaine abuse. A study of efficacy and dosing.
J Subst Abuse Treat. 1999 Jan;16(1):31-8.

Courbasson C, de Sorkin AA, Dullerud B, Van Wyk L.
Acupuncture treatment for women with concurrent substance use and anxiety/depression: an effective alternative therapy?
Family & Community Health. 2007 April/June; 30(2) :112-120

D'Alberto A.
Auricular acupuncture in the treatment of cocaine/crack abuse: a review of the efficacy, the use of the National Acupuncture Detoxification Association protocol, and the selection of sham points.
J Altern Complement Med. 2004 Dec;10(6):985-1000. Review.

Gurevich MI, Duckworth D, Imhof JE, Katz JL.
Is auricular acupuncture beneficial in the inpatient treatment of substance-abusing patients? A pilot study.
J Subst Abuse Treat. 1996 Mar-Apr;13(2):165-71.

Richard AJ, Montoya ID, Nelson R, Spence RT.
Effectiveness of adjunct therapies in crack cocaine treatment.
J Subst Abuse Treat. 1995 Nov-Dec;12(6):401-13.

Timofeev MF.
Effects of acupuncture and an agonist of opiate receptors on heroin dependent patients.
Am J Chin Med. 1999;27(2):143-8.

Exkluderade efter granskning pga > 50% drop-outs

Berman AH, Lundberg U, Krook AL, Gyllenhammar C.
Treating drug using prison inmates with auricular acupuncture: a randomized controlled trial.
J Subst Abuse Treat. 2004 Mar;26(2):95-102.

Konefal J, Duncan R, Clemence C.
Comparison of three levels of auricular acupuncture in an outpatient substance abuse treatment program.
Alternat Med J. 1995; 2(5): 8-17.

Otto KC, Quinn C, Sung YF.
Auricular acupuncture as an adjunctive treatment for cocaine addiction. A pilot study.
Am J Addict. 1998 Spring;7(2):164-70.

Systematiska översikter: (har ej granskats enligt mall)

Gates S, Smith LA, Foxcroft DR.
Auricular acupuncture for cocaine dependence.
Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD005192. Review.

Mills EJ, WU P, Gagnier J, Ebbert JO.
Efficacy of acupuncture for cocaine dependence: a systematic review.
Harm Reduction Journal. 2005; 2(4):[1-6]"page number not for citation purposes".

