

## Utlåtande avseende nominerad fråga för HTA-rapport

Behandling med shuntoperation vid Binswangers sjukdom (cerebral småkärlssjukdom).

**Nominering:** En grupp patienter med förändringar i hjärnans vita substans av den karaktären man bl.a. finner vid småkärlssjukdom utvecklar en vidgning av hjärnans hålrum och symptom likartad dem man ser vid normaltryckshydrocefalus (NPH). Tillståndet benämns ofta Binswangers Sjukdom (BD) eller cerebral småkärlssjukdom. Någon behandling av BD finns idag inte. Skälet till att symptomen är snarlika dem man ser vid NPH är att det är samma områden i hjärnan som afficeras vid de båda tillstånden. Ofta drabbas äldre människor runt 70 års ålder. NPH är den vanligaste typen av hydrocefalus i denna åldersgrupp och karakteriseras av en vidgning av hjärnans hålrum med symptom som gångsvårigheter, kognitiv svikt (demens) och vattenavkastningsproblem (inkontinens) samt ett normalt tryck i hjärnan. Orsaken till NPH är en störning av absorptionen av ryggmärgsvätska till blodet, och i de flesta fall finner man ingen orsak till defekten. Behandlingen av NPH består av att en så kallad shunt opereras in som förbinder hjärnans hålrum med bukhålan och till vilken ryggmärgsvätskan avleds. Drygt 80% av patienterna med NPH som opereras med en shunt blir klart förbättrade. Behandlingen är en av få som kan förbättra patienter med demenssjukdom.

En nyligen publicerad studie har visat på nyttan av att även behandla patienter vilka uppfyller kriterierna för Binswangers Sjukdom med en shuntoperation. Det är dessa patienter vi nu vill börja behandla.

**Förslag/ ställd fråga:** Hos patienter med Binswangers sjukdom, ger behandling med shuntoperation en klinisk förbättring avseende motorisk och kognitiv funktion samt livskvalitet?

**Frågeställare:** Mikael Edsbagge (ME), verksamhetsöverläkare Neurosjukvården, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

### Handläggning på HTA-centrum:

- Frågan har diskuterats vid veckomöten under oktober 2011- januari 2012.
- En systematisk litteratursökning har genomförts avseende publicerade studier av kliniska effekter av shuntoperation hos patienter med Binswangers sjukdom.
- Den funna litteraturen avseende Binswangers sjukdom har granskats.
- En utvidgad sökning inkluderande patienter med NPH har utförts i samråd med ME och dess resultat har överlämnats separat och ingår inte i föreliggande utlåtande.

Resurspersoner från HTA-centrum: docent Annika Strandell och bibliotekarie Yommine Holmberg.

### PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

P = Patienter med Binswangers sjukdom

I = Behandling med shuntoperation

C = Ej behandling

O = Motorisk och kognitiv funktion, livskvalitet

**Resultat av litteratursökningen****Binswangers sjukdom**

- Den ursprungliga frågeställningen avsåg endast patienter med Binswangers sjukdom. Endast en kontrollerad studie identifierades; en RCT från Neurosjukvården SU (Tisell 2011). 14 patienter genomgick en shuntoperation och randomiserades till att ha shunten öppen direkt eller öppnad efter 3 månader. Vid 3 mån uppföljning hade patienter med öppen shunt en signifikant bättre psykometrisk förmåga, vars kliniska relevans är svårbedömd, medan den motoriska förbättringen inte var statistiskt säkerställd jämfört med patienter med stängd shunt. Efter att shunten öppnats förbättrades även denna grupp avseende psykometrisk och motorisk förmåga. Långtidsuppföljning hos 10 patienter är mer osäker; status hos sex patienter hade förbättrats, medan fyra hade detorierat/försämrats. Allvarliga komplikationer redovisas i form av sju subduralhematom och tre ischemiska stroke. Komplikationer relaterade till shunten, såsom infektion eller obstruktion förekom inte.
- Okontrollerade studier (fallserier) med endast patienter med Binswangers sjukdom har inte identifierats.

**HTA-centrums bedömning:**

- Patientgruppen är svårdefinierad, Binswangers sjukdom och NPH överlappar varandra och det är svårigheter att i studierna utläsa vilken/vilka grupper som avses.
- Endast en RCT med medelhög kvalitet utgör underlag för bedömning av effekt. Slutsats: Det finns ett visst stöd för att shuntoperation hos patienter med Binswangers sjukdom ger en förbättrad psykometrisk funktion 3 mån efter operation jämfört med operation med sluten shunt, men den kliniska relevansen är svårbedömd. Frekvensen allvarliga komplikationer är hög. Sammantaget är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för bedömning av metodens effekt avseende patientnytta och risker.
- Det är i nuläget inte meningsfullt att göra en fullständig HTA-rapport.

För HTA-centrum

2012-01-04

Annika Strandell

Christina Bergh

**Referenser:**

Tisell M, Tullberg M, Hellström P, Edsbacke M, Högfeldt M, Wikkelsö C. Shunt surgery in patients with hydrocephalus and white matter changes. J Neurosurgery 2011;114:1432-1438.

**Sökstrategier:**

Datum 2011-10-24

PubMed

(control OR controlled OR controls OR random OR randomized OR randomised OR randomisation OR randomization OR placebo OR compare OR compared OR comparison OR comparative OR comparator OR follow-up OR reference OR standard OR matched OR match OR matching OR paired OR "systematic review" OR meta-analysis OR metaanalysis OR systematic[sb] OR prospective) AND (((Binswanger) OR ("white matter") OR (Subcortical arteriosclerotic encephalopathy)) AND (shunt OR shunting))

109 träffar i PubMed

Embase

1. exp Binswanger encephalopathy/ or binswanger.mp.
2. shunt surgery.mp. or exp shunting/
3. 1 and 2

11 träffar, samtliga dubletter från PubMed

The Cochrane Library

Inga träffar

www.clinicaltrials.gov

Datum 2012-01-04

Binswanger OR binswangers OR (Subcortical arteriosclerotic encephalopathy)

Inga träffar