

Medicinsk teknologivurdering af obstruktiv søvnapnø

2013

SAMMENFATNING



Region
Hovedstaden

REGION
SJÆLLAND
- vi er til for dig



REGION NORDJYLLAND



midt
regionmidtjylland

Medicinsk Teknologivurdering af obstruktiv søvnapnø - Sammenfatning

© CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2013.

Emneord: Medicinsk teknologivurdering, MTV, søvnapnø, obstruktiv søvnapnø, obesity hypoventilation syndrome, fedmerelateret hypoventilation, continuous positive airway pressure, CPAP, kardiorespiratorisk monitorering, tandskinner, kirurgi, organisation, økonomi, systematisk litteraturgennemgang.

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Versionsdato: 22. april 2013

Rapporten er sat med: midtsans

Forside: Pia Bakmand Skovsen efter tegning af Birgitte Lerche ©

Udgivet af: CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2013

i samarbejde med Region Hovedstaden, Region Nordjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark.

ISBN: 978-87-92400-33-8 (PDF/elektronisk version)

ISBN: 978-87-92400-34-5 (Sammenfatning)

ISBN: 978-87-92400-35-2 (Summary)

Denne publikation citeres således:

Løvschall C, Søbjerg LM, Pedersen MH, Nørregaard O, Prætorius C, Hilberg O, Jennum P, Tipsmark LS, Pedersen TV, Nielsen CP.

Medicinsk teknologivurdering af obstruktiv søvnapnø - Sammenfatning.

Aarhus: CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2013.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling

MTV & Sundhedstjenesteforskning

Olof Palmes Allé 15

8200 Aarhus N

Tlf.: 7841 4350.

E-mail: mtv-stf@rm.dk.

Hjemmeside: www.cfk.rm.dk / www.mtv.rm.dk.

Rapporten kan downloades fra www.cfk.rm.dk, søg under udgivelser.

Forord

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler obstruktiv søvnapnø. Projektet tager afsæt i en observeret vækst inden for søvnapnøområdet, hvilket ønskes belyst i rapporten. Dertil redegøres for nyeste viden i forhold til effekter vedrørende diagnostik, behandling og opfølgning samt en vurdering af omkostninger forbundet hermed. Rapporten er forankret i relevant faglig, forskningsmæssig og metodisk viden.

Foreliggende MTV-rapport tager udgangspunkt i en dansk MTV-rapport fra 2006 og et stort nordisk systematisk review fra 2007 vedrørende obstruktiv søvnapnø. Projektet er iværksat med henblik på at sikre optimal patientbehandling og ressourceudnyttelse i sundhedssektoren.

Denne MTV-rapport er udarbejdet af en tværfaglig og tværvidenskabeligt sammensat projektgruppe. Regionerne er opdragsgivere til projektet, og Danske Regioners sundhedsdirektørkreds har foranlediget udarbejdelsen af MTV-rapporten. MTV & Sundhedstjenesteforskning, Region Midtjylland har været projektudførere på MTV-rapporten. Der er desuden etableret en følgegruppe til projektet.

Rapporten henvender sig til beslutningstagere i regionerne, og kan anvendes som inspiration nationalt. Derudover henvender rapporten sig til de faggrupper, som varetager og udfører behandlingen af søvnapnøpatienter.

MTV & Sundhedstjenesteforskning vil gerne takke medlemmerne af projektgruppen for indsatsen i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten, ligesom projektets følgegruppe skal have tak for bidrag og bemærkninger. Endelig skal faglige og metodiske referenter samt peer-reviewere have tak for rådgivning og kommentarer.

April 2013

*Camilla Palmhøj Nielsen
Forskningsleder
MTV & Sundhedstjenesteforskning
CFK • Folkesundhed og Kvalitetsudvikling*

Lægmandsresumé

I den foreliggende medicinske teknologivurdering (MTV) samles og vurderes nyeste viden omhandlende diagnostik, behandling og opfølgning for patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) og fedmerelateret hypoventilation (OHS). Hensigten med rapporten er blandt andet at bidrage til videre planlægning og beslutningstagning inden for søvnapnøområdet.

OSA medfører forringet vejtrækning under søvn på grund af nedsat luftpassage - obstruktion - i de øvre luftveje. Obstruktionen kan skyldes lokale forhold i de øvre luftveje, forsnævringer i næsen eller i svælget fx på grund af tilbagefald af tungen osv. Disse forhold medfører kortere eller længerevarende perioder, hvor vejtrækningen stopper, ofte i kombination med udtalt snorken. Dette forringer søvnkvaliteten og sænker iltniveauet i blodet. Ubehandlet har OSA negativ indvirkning på fx hjertekarsygdomme, livskvalitet og dagtræthed. Behandlingen er primært symptomatisk og rettet mod opretholdelse af frie luftveje.

Der er over en årrække observeret en vækst i antal af patienter blandt patienter med OSA. Den vurderede forekomst af OSA i den danske befolkning tyder dog på, at fortsat øget behandlingsaktivitet kan være begrundet.

Overordnet er rapportens analyser baseret på national og international forskningslitteratur, og der er gennemført to spørgeskemaundersøgelser samt dataudtræk fra relevante databaser.

På baggrund af rapportens analyser kan det konkluderes, at ambulant diagnostik af OSA skaber tilfredsstillende grundlag for videre behandling af patienten. Ambulant diagnostik er fundet omkostningseffektiv i forhold til diagnostik under indlæggelse. 'Continuous positive airway pressure' (CPAP)-behandling, hvor en pumpe blæser luft ind i patientens mund/næse under søvn for herved at skabe frie luftveje i næse/svælgregion, lindrer effektivt patientens symptomer i forhold til dagtræthed og livskvalitet og reducerer samtidig sygdommens sværhedsgrad. CPAP-behandling er førstevalg blandt behandlere og er ligeledes fundet omkostningseffektiv. Vedligeholdelse af CPAP-behandlingen er afgørende for en behandlingseffekt. Foreløbige resultater tyder på at opfølgende initiativer kan øge patientens vedligeholdelse af behandlingen.

Behandling med tandskinner, som også er fundet omkostningseffektiv i forhold til ingen behandling, kan anvendes til behandling af patienter med lettere symptomer samt de patienter, der ikke accepterer eller kan tolerere CPAP-behandlingen. Derimod kan kirurgisk behandling ikke anbefales som primærbehandling før anden behandling er afprøvet. Dog findes hos enkelte patienter indikation for kirurgi som primær behandlingsmetode.

Tre ud af fire nydiagnosticerede patienter med OSA er mænd. Antallet af nydiagnosticerede toppe i aldersgruppen af 50-59-årige. Søvnnapnø vedrører flere lægelige specialer, og der findes i Danmark ikke nationale eller regionale retningslinjer for, hvilket speciale udredning og behandling optimalt placeres hos. Praktiserende læger henviser oftest til øre-næse-hals-afdelinger.

På baggrund af rapportens resultater anbefales det, at der fokuseres på udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer til brug ved beslutningstagning i forbindelse med diagnostik, behandling og opfølgning for patienter med OSA.

Sammenfatning

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler diagnostik, behandling og opfølgning hos patienter med obstruktiv søvnapnø (OSA) og 'obesity hypoventilation syndrome' (OHS). OSA er et behandlingsområde i vækst, og rapporten tager netop afsæt i øget behandlingsaktivitet i patientgruppen. I rapporten beskrives og vurderes desuden nyeste evidensgrundlag for diagnostik og behandling samt opfølgning hos patientgruppen. Rapporten henvender sig primært til beslutningstagere og fagpersoner inden for området.

Baggrund

I en dansk MTV-rapport fra 2006 vedrørende OSA præsenteres detaljerede beskrivelser af udrednings og behandlingsaktiviteten både i offentligt og privat regi, og det er her vurderet, at patientgruppen er underbehandlet. Der er over en årrække observeret en vækst i behandlingsaktiviteten blandt patienter med OSA, og der stilles nu spørgsmålstegn ved, hvorvidt denne vækst er berettiget. Refererede prævalensforhold antyder, at det drejer sig om en patientgruppe af betydelig størrelse. Tidligere studier viser, at behandling af OSA kan være forbundet med øget livskvalitet og reduktion i bl.a. søvnighed og blodtryk. Komplekse diagnostiske og behandlingsmæssige forhold, udviklingen i udrednings/behandlingsmetoder samt organisatoriske og økonomiske forudsætninger betyder, at der er behov for at vurdere konsekvenser ved diagnostik og behandling af patienter med OSA.

Formål

Formålet med rapporten har været at vurdere og beskrive aktuelle videns/evidensgrundlag inden for området OSA, herunder at få undersøgt forudsætninger for og konsekvenser ved forskellige diagnostiske og behandlingsmæssige tilgange samt at vurdere organisatoriske og økonomiske forhold ved behandling af patienter med OSA. MTV'en vil hermed kunne bidrage til videre planlægning inden for området. Rapporten vil ligeledes kunne bidrage til at skabe et fælles fundament for diagnostik, behandling og opfølgning hos patientgruppen.

Metode

Rapporten og analysen af rapportens perspektiver er vurderet inden for en MTV-ramme med teknologi, organisation og økonomi som grundstruktur. Overordnet er rapportens analyser baseret på nationale og internationale systematiske reviews, nyere primære studier, som ikke er vurderet i forbindelse med en systematisk opsamling, samt indsamling af primære data via spørgeskema, interview og relevante databaser. Hermed belyses rapportens formål via alsidig metodetilgang. Der er gennemført separat litteratursøgning og vurdering for hvert af rapportens hovedkapitler. Litteratursøgningen er baseret på en i forvejen opstillet protokol (jf. bilag) samt specifikke søgestrategier for hvert enkelt kapitel. Søgestrategier samt protokol opbevares som dokumentation.

Hovedkonklusioner

Rapportens forfattere konkluderer:

Teknologi

Obstruktiv søvnapnø (OSA)

- Kardiorespiratorisk monitorering (CRM) leverer tilfredsstillende diagnostik ved sammenligning med den diagnostiske guldstandard, polysomnografi under indlæggelse (PSG) (moderat evidens). Dog tyder det på, at nogle tilfælde af mild OSA vil forblive uopdaget grundet lavere følsomhed ved CRM end ved PSG.
- 'Continuous positive airway pressure' (CPAP)-behandling har en positiv effekt på dagtræthed, livskvalitet og apnø-hypopnø-indeks (AHI) (moderat til stærk evidens) og medfører mindre risiko for trafikulykker (begrænset evidens). I forhold til effekt af CPAP-behandling på blodtrykket var resultaterne inkonsistente. Der fandtes ingen effekt, hvad angår kardiovaskulær sygdom (moderat evidens). Tandskinner kan anvendes til behandling af patienter med let til moderat OSA samt af patienter, som ikke accepterer eller kan tolerere CPAP-behandling (moderat evidens). Der anbefales en afventende strategi for kirurgisk behandling, indtil anden behandling – især CPAP – er afprøvet. Baseret på strukturelle forhold i øvre luftveje kan der hos enkelte patienter findes indikation for kirurgisk intervention som primær behandling.
- Der findes begrænset evidens for, at opfølgende behandling enten telemedicinsk, ved intensiv støtte i hjemmet eller ved kognitiv adfærdsterapi kan øge patient-compliance.

Obesity hypoventilation syndrome (OHS)

- Blandt patienter med OHS er bilevel-behandling og CPAP-behandling bedre end ingen respirationsstøttende behandling vurderet på udvalgte fysiologiske forhold (begrænset evidens).

Registerdata

- Antallet af nydiagnosticerede patienter modsvarer patientgrundlaget for de enkelte regioner. Tre ud af fire nydiagnosticerede er mænd, og aldersgruppen 50-59-årige er hyppigst repræsenteret.
- Patienterne udredes primært via CRM, mens den hyppigst anvendte behandlingsmetode er CPAP.
- Registerudtrækket viste udtalt underrapportering (datainkomplethed) på procedurekoder. Datakompletheden er øget siden 2010.

Organisation

- Søvnapnø vedrører flere lægelige specialer. Der findes i Danmark ikke nationale eller regionale retningslinjer for, hos hvilket speciale udredning og behandling af OSA optimalt placeres. Dette tydeliggøres ved, at søvnapnø indgår i specialeplaner vedrørende neurologi og lungemedicin, mens en stor del af praktiserende læger henviser til øre-næsehals-afdelinger.
- En mindre spørgeskemaundersøgelse blandt praktiserende læger viste bl.a., at 75 % af de praktiserende læger selv angiver at have et begrænset kendskab til søvnapnø.

- 26 offentlige og private afdelinger og klinikker, der udreder og/eller behandler søvnapnø, deltog i en spørgeskemaundersøgelse vedrørende udredning og behandling. Alle afdelinger og klinikker anvender CRM ved udredning, og enkelte anvender i særlige tilfælde PSG. 91 % angiver, at patienten altid møder en læge i forbindelse med udredningen. Størstedelen af udredningerne foregår i patientens eget hjem. Den primære behandlingsmetode for søvnapnø er CPAP-behandling. Alle patienter tilbydes opfølgende konsultationer efter iværksat eller gennemført behandling.

Økonomi

- På baggrund af de inkluderede studier er der begrænset evidens for, at CRM er en mere omkostningseffektiv metode end PSG til udredning af patienter med OSA.
- CPAP-behandling er et omkostningseffektivt alternativ i forhold til ingen behandling/konservativ behandling eller behandling med tandskinner af patienter med OSA (moderat evidens).
- Tandskinner er et omkostningseffektivt behandlingsalternativ i forhold til ingen behandling for de patienter, som enten ikke accepterer eller kan tolerere CPAP-behandling (moderat evidens).
- På baggrund af sygdomsområdets kompleksitet samt kvaliteten af tilgængelige danske data er det ikke fundet muligt at udføre en sundhedsøkonomisk evaluering inden for rammerne af MTV-rapporten. Der er udarbejdet en oversigt over de umiddelbare hospitalsomkostninger ved anvendte diagnosticeringsmetoder. Ligeledes er der udarbejdet en omkostningsoversigt for behandling med henholdsvis CPAP og tandskinne ved et års anvendelse.

Perspektivering

Der findes ikke gode tal for forekomsten af OSA i den danske befolkning. Tidligere studier vurderer, at henholdsvis 4 og 2 % blandt mænd og kvinder har OSA. Holder denne forudsætning blot i nogen grad, tyder det nuværende antal behandlede patienter på, at yderligere vækst kan være begrundet. Hvorvidt den anvendte diagnostik og behandling er effektiv og omkostningseffektiv er et centralt anliggende i rapporten. De gennemgåede studier viser, at dette oftest er tilfældet.

Med rapporten ønskes det desuden at rette fokus mod de begrænsninger, der ligger i, at de to primære sygdomsklassifikationssystemer i forhold til OSA – American Academy of Sleep Medicine's klassifikationssystem og WHO's klassifikationssystem Classification of Diseases (ICD) – ikke er ensrettede. Dertil savnes mere harmonisering i brug af målemetoder og redskaber til vurdering af sværhedsgrad af OSA samt effekt af behandling.

Behov for forskning/udvikling inden for området

- Blandt patienter med OSA bør især gennemføres studier/tiltag, som kan være med til at forbedre prædiagnostikken i primærsektor, samt studier, som vurderer udviklingen i livskvalitet i patientgruppen.
- Der savnes studier, som undersøger langtidseffekter/bivirkninger ved brug af tandskinner, og der er behov for at gennemføre tiltag/studier med henblik på at øge graden af compliance ved CPAP-behandling.

- Der bør udarbejdes nationale kliniske retningslinjer til brug ved beslutningstagning i forbindelse med diagnostik, behandling og opfølgning for patienter med OSA. Det bør synliggøres i retningslinjerne, hvorvidt den anbefalede diagnostik og behandling er evidensbaseret, og hvorvidt dette baseres på gængs praksis.
- Der bør løbende følges op på registreringspraksis med henblik på at øge datakompletheden og med henblik på at forbedre datagrundlaget for videre forskning og evaluering inden for området. Den beskedne datakomplethed har som omtalt resulteret i metodiske begrænsninger i økonomikapitlet.
- Endvidere bør det undersøges, hvilket kontaktmønster patienterne har til primær og sekundærsektor før og efter diagnosticering, og om dette kontaktmønster ændres efter igangsat behandling?
- For så vidt angår 'obesity hypoventilation syndrome' (OHS) er det fortsat et område under udvikling vurderet på baggrund af dataudtræk og litteratur. Heraf følger, at forskningsbehovet inden for området er betydeligt.

