

Fagfellevurdering

for mini-metodevurdering i sykehus

*Fagfelle bør hentes fra et annet helseforetak, som ikke er involvert i den foreslåtte metoden.
Fagfellevurderingen blir publisert sammen med mini-metodevurderingen i Den nasjonale
databasen for mini-metodevurdering.*

Tittel på mini-metodevurderingen	Ryggmargsstimulering ved perifere nevrologiske smerter
Dato for utført fagfellevurdering	16.09.2024
Helseforetak/sykehus der mini-metodevurderingen er utført	OUS

FAGFELLEVRDERING

1. Kontaktinformasjon

Navn: Sasha Gulati
Stilling: Overlege, professor og leder av Norsk nevrokirurgisk forening
Klinikk/avdeling/seksjon: Nevrokirurgisk avdeling, Nevroklubnikken
Helseforetak/sykehus: St. Olavs Hospital
E-post: sasha.gulati@ntnu.no

2. Sjekkliste for fagfelle (kryss av JA eller NEI):

	JA	NEI	Kommentarer
A. Er metoden beskrevet på en tilfredsstillende måte?	x		
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter forskningsstudier om metoden i relevante databaser?		x	
C. Er relevante studier (kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt?		x	
D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:			
a. effekt		x	
b. sikkerhet (for både pasient og personal)		x	
c. etiske aspekter		x	
d. organisatoriske konsekvenser		x	
e. kostnader		x	
E. Samsvarer oppsummeringen og konklusjonen med de øvrige resultatene og vurderingene som er gitt i mini-metodevurderingen?		x	
F. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden etter en eventuell innføring?		x	

3. Hvis det er svart nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren bør gjøre på skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

Litteratursøket etter forskningsstudier om metoden vurderes som utilstrekkelig og rapporten har et lite reflektert forhold til eksisterende kunnskapsgrunnlag. Selv om behandling med epidural ryggmargstimulering har vært i bruk i over 40 år i Norge og bruken stadig øker internasjonalt, betyr ikke dette at behandlingen er virkningsfull. De metodologisk

beste studiene, metaanalysene og systematiske litteratursøkene, sår sterk tvil om behandlingseffekten av epidural ryggmargsstimulering og er i praksis utelatt fra rapporten.

To metaanalyser utført etter strenge kriterier fra Cochrane stiftelsen, (1, 2) to placebo-kontrollerte studier (3, 4) og én studie med langtidsoppfølging (5) konkluderer alle med at det ikke er holdepunkter for at epidural ryggmargsstimulering har noen effekt på kroniske smerter utover placebo. I industriuavhengige kliniske studier er behandlingseffekten lik placeboeffekten og på linje med det som rapporteres i metaanalyser basert på metodologisk svakere observasjonsstudier.(6) En systematisk litteraturgjennomgang publisert i The Lancet fant heller ikke overbevisende evidens for at epidural ryggmargsstimulering har noen effekt utover placebo.(7)

Studiene som fremheves i mini-metode evalueringen har forfattere med sterke bindinger til industrien, mangler placebo-kontroll eller relevante kontrollgrupper og har store metodologiske svakheter. Industriuavhengige og store farmakoepidemiologiske studier viser videre at ryggmargsstimulering ikke er assosiert med reduksjon i bruk av opioider, helsetjenester, nye intervensjoner for kroniske smerter og samtidig er assosiert med hyppig behov for kirurgiske revisjoner og komplikasjoner.(8, 9) Spesielt infeksjoner og elektrodebrudd er hyppig forekommende komplikasjoner, men også alvorligere komplikasjoner som ryggmargsskade er kjent. En nylig publisert industriuavhengig observasjonsstudie fant heller ingen overbevisende effekt av epidural ryggmargsstimulering.(10) En svært høy andel av pasientene som får implantert epidural ryggmargsstimulering velger senere å få systemet eksplantert.(11)

Effekt målet som presenteres av forfatterne av mini-metode rapporten, og som benyttes i deres kliniske praksis, er ikke tilstrekkelig validert og innebærer sannsynligvis også i stor grad placeboeffekt. Det er ikke uventet at pasienter som mottar tett oppfølging og kostbar og høyspesialisert kirurgisk behandling angir at de er fornøyde, men det betyr likevel ikke at behandlingen er virksom. Fornøydhet med kirurgisk behandling ikke nødvendigvis assosiert med behandlingseffekt.(12) Det medfører ikke riktighet at fagmiljøet bak mini-metode rapporten er det eneste som tilbyr tverrfaglig behandling. Uavhengig av hvilken form for stimulering som appliseres, er tilstrekkelig og solid dokumentasjon på behandlingseffekt så langt fraværende. Dyre implantater, manglende evidens for behandlingseffekt og høye reoperasjons- og komplikasjonsrater, tilsier at behandlingen ikke er kostnadseffektiv.

I fravær av veldokumentert behandlingseffekt, gir de høye komplikasjons- og reoperasjonsratene også grunn til bekymring når det gjelder sikkerhet. Epidurale ryggmargsstimulatorer har likevel vært i bruk i en årrekke og har regulatoriske godkjenninger fra f.eks. Food and drug administration (FDA) i USA for klinisk bruk. Når det gjelder kirurgiske implantater, er det ikke nødvendig å dokumentere behandlingseffekt for å få godkjenning til klinisk bruk. I perioden mellom 2008 og 2017 mottok FDA over 80,000 rapporter om uønskede medisinske hendelser og komplikasjoner potensielt knyttet til epidurale ryggmargsstimulatorer.(13) Blant de over 4000 typer medisinske implantater som monitoreres av FDA, er ryggmargsstimulatorer det tredje mest innklagede produktet. I kjølvannet av en norsk randomisert studie som viste at ryggmargsstimulering ikke var bedre enn placebo for vedvarende smerteutstråling etter ryggkirurgi,(4) oppstod en diskusjon i Australia om hvorvidt behandlingen skulle dekkes av offentlig helseforsikring.(14) Den høye forekomsten av alvorlige komplikasjoner og manglende dokumentasjon av behandlingseffekt, gjorde at ryggmargsstimulatorer ble gjenstand for en omfattende granskning av Therapeutic Goods Administration (offentlige regulatoriske helsemyndigheter).(15) Konklusjonen er nå klar og godkjenningen for nye implantasjoner epidurale ryggmargsstimulatorer trekkes tilbake.(16)

Ettersom behandlingseffekten ikke er tilstrekkelig dokumentert, og ifølge nåværende kunnskapsgrunnlag marginal eller fraværende, vurderes ikke oppfølgingen av metoden som tilfredsstillende. Et lokalt smerteregister vil ikke kunne avklare hvorvidt behandlingen tilfører noe utover placebo. Den store placeboeffekten gjør også at personlige positive erfaringer fra både behandler og pasienter ikke alene kan tas til inntekt for at behandlingen faktisk virker.

Det er verdt å bemerke at det er sterke markedskrefter som oppfordrer til bruken av epidurale ryggmargsstimulatorer og som retter hardt skyts mot industriuavhengig forskning.(17) Basert på nåværende evidensgrunnlag, representerer epidural ryggmargsstimulering lite utover svært kostbar placeboeffekt med høy risiko for komplikasjoner. Norske helsemyndigheter og sykehusledere oppfordres til å revurdere om denne behandlingen fortsatt skal tilbys og refunderes av det offentlige.

Referanser

1. O'Connell NE, Ferraro MC, Gibson W, et al. Implanted spinal neuromodulation interventions for chronic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; 12: Cd013756.
2. Traeger AC, Gilbert SE, Harris IA, et al. Spinal cord stimulation for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2023; 3: Cd014789.
3. Gulisano HA, Eriksen E, Bjarkam CR, et al. A sham-controlled, randomized trial of spinal cord stimulation for the treatment of pain in chronic pancreatitis. *Eur J Pain* 2024.
4. Hara S, Andresen H, Solheim O, et al. Effect of Spinal Cord Burst Stimulation vs Placebo Stimulation on Disability in Patients With Chronic Radicular Pain After Lumbar Spine Surgery: A Randomized Clinical Trial. *Jama* 2022; 328: 1506-14.
5. Hara S, Andresen H, Solheim O, et al. Six-Month Follow-up of a Trial of Spinal Cord Burst Stimulation vs Placebo Stimulation and Disability in Patients With Chronic Radicular Pain After Lumbar Spine Surgery. *Jama* 2023; 329: 1985-6.
6. Kurt E, Noordhof RK, van Dongen R, et al. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: An Integrative Review of Quantitative and Qualitative Studies. *Neuromodulation* 2022; 25: 657-70.
7. Knotkova H, Hamani C, Sivanesan E, et al. Neuromodulation for chronic pain. *Lancet* 2021; 397: 2111-24.
8. Dhruva SS, Murillo J, Ameli O, et al. Long-term Outcomes in Use of Opioids, Nonpharmacologic Pain Interventions, and Total Costs of Spinal Cord Stimulators Compared With Conventional Medical Therapy for Chronic Pain. *JAMA Neurol* 2023; 80: 18-29.
9. Vu TN, Khunsriraksakul C, Vorobeychik Y, et al. Association of Spinal Cord Stimulator Implantation With Persistent Opioid Use in Patients With Postlaminectomy Syndrome. *JAMA Netw Open* 2022; 5: e2145876.
10. Brill S, Defrin R, Aryeh IG, et al. Short- and long-term effects of conventional spinal cord stimulation on chronic pain and health perceptions: A longitudinal controlled trial. *Eur J Pain* 2022; 26: 1849-62.
11. Gatzinsky K, Brink B, Eyglóardóttir KL, et al. Long-term explantation risk in patients with chronic pain treated with spinal cord or dorsal root ganglion stimulation. *Reg Anesth Pain Med* 2024.
12. Tevis SE, Kennedy GD, Kent KC. Is There a Relationship Between Patient Satisfaction and Favorable Surgical Outcomes? *Adv Surg* 2015; 49: 221-33.
13. Weiss M MH. Spinal-cord stimulators help some patients, injure others. *Associated Press* 2018 2018.
14. Mannix L. Insurers call for ban on spinal cord stimulator subsidies after new trial. *Brisbane Times* 2022.

15. Government A. Post-market review of spinal cord stimulation (SCS) devices. 2024.
16. Silverwood J. Explained: Why are SCS devices being pulled from Australian shelves? Medical Device Network 2024.
17. Traeger AC, Bero LA. Corporate Influences on Science and Health-the Case of Spinal Cord Stimulation. JAMA Intern Med 2024; 184: 129-30.

4. Konklusjon

Er denne mini-metodevurderingen tilfredsstillende utført?

Ja

Nei, det bør gjøres endringer i henhold til innspillene under spørsmål 3

-

HABILITET OG SIGNATUR FOR FAGFELLE

I feltene under skal du oppgi hvis det er forhold som vil kunne bety noe for din habilitet i arbeidet med mini-metodevurderingen. Hvis du ikke har noe å melde under de enkelte punktene, krysser du av for «intet å melde».

1. Direkte engasjementer

Har du direkte engasjementer som kan ha betydning for arbeidet med mini-metodevurderingen (økonomiske fordeler pga. ansettelsesforhold, egen næringsvirksomhet, styreverv, oppdrag, investeringer, godtgjørelser etc.)?

Intet å melde

Ja – spesifiser under

2. Indirekte engasjementer

Har du indirekte engasjementer som kan ha betydning for arbeidet med mini-metodevurderingen (indirekte økonomiske fordeler, for eksempel stipendier, prosjektstøtte eller andre former for fordeler)?

Intet å melde

Ja – spesifiser under

3. Engasjementer i forbindelse med yrkesutførelse

Har du engasjementer i forbindelse med din egen eller din nærmeste families yrkesutøvelse som kan ha betydning for arbeidet med mini-metodevurderingen (husk også at fjernere slektskap kombinert med særlig fordel, tap eller ulempe for den det gjelder, kan føre til inhabilitet)?

Intet å melde

Ja – spesifiser under

4. Medlemskap i organisasjoner eller organer

Har du medlemskap eller annen tilknytning til organisasjoner eller organer som kan ha betydning for arbeidet med mini-metodevurderingen?

Intet å melde

Ja – spesifiser under

5. Andre forhold

Er det andre forhold som kan være egnet til å svekke tilliten til din upartiskhet (f. eks. vennskap/uvennskap, andre forhold)?

Intet å melde

Ja – spesifiser under

Signatur



16.09.24
Dato

Sasha Gulati
Navn