

Health Technology Assessment



HTA-rapport SNS Sakralnervstimulering (SNS) vid fekal inkontinens.

Tidigare publicerade HTA-rapporter

2009:20 TNF-hämmare vid tidig RA

Är behandling med TNF-hämmare+ metotrexat bättre avseende effekt på sjukdomsaktivitet, fysisk funktion, livskvalitet, skelettpåverkan och arbetsförmåga jämfört med behandling med metotrexat enbart, hos patienter med tidig RA som har en hög sjukdomsaktivitet och negativa prognostiska faktorer?

2009:19 ANPBehandling av akut njursvikt med förmakspeptid ("atrial natriuretic peptide", ANP) för att minska behovet av dialys inom intensivvården.

2009:18 Klaffförsett stentgraft

Är klaffförsett stentgraft vid dysfungerande homograft mellan höger hjärtkammare och pulmonalartär likvärdigt eller bättre än öppen kirurgi avseende procedurrelaterade komplikationer, hemodynamiska variabler och hälsorelaterad livskvalitet?

2009:17 Kolonutredning

Vilken/vilka undersökningsmetoder är mest ändamålsenliga för undersökning av tjocktarmen hos patienter med misstänkt tjocktarmstumör?

2009:16 Probiotika

Kan profylaktisk probiotikotillförsel förhindra Clostridium Difficile-infektion (CDAD) eller ospecifik antibiotikaassocierad diarré (AAD) hos inlaggande vuxna patienter som behandlas med antibiotika?

2009:15 Cervixcancer

Är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi vid cervixcancer och är robotassisterad laparoskopisk kirurgi överlägset öppen kirurgi och laparoskopisk kirurgi vid corpuscancer avseende mortalitet/morbiditet?

2009:14 Akutkirurgi vid TIA

Är överlevnad med frihet från stroke hos patienter med symtomgivande karotisstenos bättre vid tidig (inom 48 tim) jämfört med senare trombektomi av arteria carotis interna (CEA)?

2009:13 Öronakupunktur vid narkomani

2009:12 Postpolio

Effekt av intravenöst immunglobulin (IvIG) hos patienter med postpolioproblematik

2008: 11 HTA-projekt Vätskebaserad cytologi

2008: 10 ADHD - (Attention-deficit/hyperactivity disorder)

Behandling av ADHD hos vuxna, med centralstimulerande medel

2008:09 Obesitaskirurgi2007:08 Barrett's esophagus

2007:07 Osseointegration

2007:06 PGD (Preimplantatorisk genetisk diagnostik)

2007:05 Screening avseende bukaortaaneurysm

2007:04 Vac (Vacuum Assisted Closure) vid fotsår hos diabetiker

2007:03 Överburenhet

2006:02 Kan behandling med mekaniska hjärtpumpar minska mortaliteten hos patienter med livshotande hjärtsvikt i samband med akut hjärtinfarkt

2006:01 Robotkirurgi vid lokaliserad prostatacancer

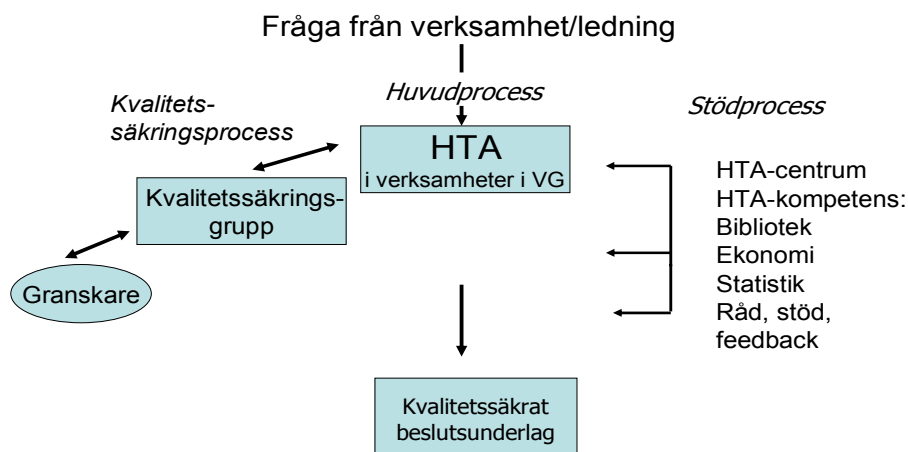
HTA-centrum



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

Utlåtande och sammanfattande bedömning från Kvalitetssäkringsgruppen

Effektivitet av sacral nervstimulering (SNS) vid fekal inkontinens

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 verksamhetschef Ulf Angerås vid verksamhetsområde Kirurgi, Östra Sjukhuset, Område 2, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

HTA-rapporten har skrivits av en arbetsgrupp, utsedd av verksamhetschefen, med Lars Börjesson, docent, överläkare, Eva Haglind adjungerad professor, överläkare och Svante Nordgren, professor, överläkare.

Lennart Jivegård, adjungerad universitetslektor, överläkare och Annika Strandell, docent, överläkare har varit resurspersoner från HTA-centrum. Therese Svanberg och Eva Alopaeus (Medicinska biblioteket) har svarat för biblioteksarbetet.

Granskning av HTA-rapporten: Rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Hans Hedelin, adjungerad professor och Anders Thune, docent.

Inklusion av artiklar, granskning och slutsatser av granskningen har diskuterats vid möten mellan de två resurspersonerna från HTA-centrum och HTA-projektgruppen. HTA-rapporten och de två randomiserade studierna har också bedömts av Christina Bergh och Ola Samuelsson vid HTA-centrum. Ett förslag till utlåtande har tagits fram i HTA-centrum och diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2009-09-30

Projektet pågick under perioden 2009-01-21-2009-09-30

Fokuserad fråga: Är sacral nervstimulering (SNS) en effektiv och kostnadseffektiv behandling vid fekal inkontinens jämfört med stoppande behandling med läkemedel, sjukgymnastik eller ingen behandling?

PICO

P = Vuxna patienter med fekal inkontinens eller dubbelinkontinens oavsett etiologi

I = Sakralnervstimulering (SNS)

C = Endera eller båda av stoppande läkemedel och sjukgymnastik, eller ingen behandling

O = Validerade patientrapporterade symtom eller symtomscore, arbetsförmåga, hälsorelaterad livskvalitet, kostnadseffektivitet

Resultat av HTA-processen

Metod och målgrupp: Målgrupp för behandlingen är vuxna med fekal inkontinens. Prevalens av fekal inkontinens anges till 0,4 – 13,3% i vuxen befolkning. Behandling bestäms av genes, symtombild, ålder och co-morbiditet och inkluderar oftast läkemedel och sjukgymnastik polikliniskt. I vissa avancerade fall kan (colo)stomi vara aktuell. SNS-behandling innebär elektrisk stimulering av sakralnerver, vanligen på S3 eller S4-nivå, vilket först temporärt utförs perkutant för att se om patienten anger positiv effekt av behandlingen. Om patienten rapporterar mer än 50% förbättring i antal inkontinensepisoder eller trängningar under, i regel, en till tre veckors teststimulering görs en permanent elektroimplantation.

Evidensläge för studerad patientnytta: Wexnerscore (symtomscore vid fekal inkontinens) rapporteras i den ena studien förbättras från 16 till 1,2 i SNS-gruppen medan ingen skillnad ses i kontrollgruppen. Antalet inkontinensepisoder minskade från 9,5 till 2,9 (Tjandra et al, medelhögt bevisvärde). I den andra studien reducerades frekvensen av inkontinensepisoder med 90% när stimuleringen var påslagen mot 75% när stimuleringen var bortkopplad. Hos de patienter som valde att ha stimulatorn ON efter crossoverfasen sågs i absoluta mått en skillnad i inkontinensepisoder/vecka på 1.0 (1,7 med stimulatorn ON respektive 0.7 med stimulatorn OFF) vilket inte bedöms som kliniskt relevant (Leroi et al 2005, lågt bevisvärde). Den systematiska litteraturgranskningen resulterade i två randomiserade kliniska prövningar och fyra fallserier avseende biverkningar och risker samt hälsoekonomiska bedömningar. Av de två randomiserade studierna, som rapporterade förbättring avseende fekal inkontinens vid SNS-behandling, bedömdes en ha medelhögt och en lågt bevisvärde. Det vetenskapliga stödet för att SNS har effekt på fekal inkontinens är otillräckligt.

Biverkningar och risker: 21 – 48% fick någon form av komplikation. I 2,7 – 8% dislokerade elektroden så att en omläggning av denna var nödvändig. 2,7% - 4% av patienterna fick infektion vilket nödvändiggör borttagande av hela systemet. Revisionskrävande smärta angavs förekomma i 5,4%, respektive 10% och 28% i tre olika fallserier.

Etiska aspekter: Det är etiskt tveksamt att i rutinsjukvård använda en mycket kostsam behandling, som också är förenad med viss risk för allvarliga komplikationer, när det vetenskapliga underlaget för patientnytta är otillräckligt.

Ekonomiska och hälsoekonomiska aspekter: Total genomsnittlig kostnad för behandling av en patient med SNS anges till 117438 kr/patient. Beträffande de hälsoekonomiska studierna måste först konstateras att behandlingens effektivitet har ett otillräckligt vetenskapligt stöd. Fyra granskade artiklar har granskat SNS utifrån hälsoekonomisk metodologi och rapporterar att SNS-behandling vid fekal inkontinens kostar cirka 250,000 kr per QALY.

HTA-centrums sammanfattning och bedömning av utredningen

I två randomiserade studier, en med medelhögt och en med lågt bevisvärde, samt i fallserier rapporteras positiva effekter i form av förbättrad kontinens av SNS vid fekal inkontinens som ej svarar på annan behandling. Det vetenskapliga stödet för behandlingen är dock otillräckligt och det finns ett behov av större, randomiserade studier. Behandlingen är kostsam.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen, Göteborg 2009-09-30

Christina Bergh
Ordförande

Eva Alopaeus
Åsa Axelsson
Magnus Hakeberg
Hans Hedelin

Peter Johansson
Lennart Jivegård
Anders Larsson
Ola Samuelson

Henrik Sjövall
Maria Skogby
Annika Strandell
Therese Svanberg

Statement from the Regional HTA Centre of Region Västra Götaland, Sweden

Sacral nerve stimulation (SNS) for fecal incontinence

Question at issue:

Is sacral nerve stimulation (SNS) an efficacious treatment for fecal incontinence, compared to antipropulsive medication, physiotherapy, or no treatment regarding symptoms, ability to work, health-related quality of life and cost-effectiveness?

PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)

- P = Adults with fecal incontinence or double incontinence, regardless of etiology.
- I = SNS
- C = Antipropulsive medication and/or physiotherapy, or no treatment.
- O = Validated patient-reported symptoms or symptom scores, ability to work, health-related quality of life, cost-effectiveness.

Summary of the health technology assessment:

Method and patient category:

The target population is adults with fecal incontinence. The prevalence of fecal incontinence is reported to 0.4-13.13% among adults. The treatment is determined by the cause of the incontinence, symptoms, age, co-morbidity, and generally includes medication and physiotherapy in outpatient settings. In advanced cases (colo)stomy may be considered. SNS treatment implies electrical sacral nerve stimulation, usually at the S3-S4 level of the spinal column, which initially temporarily, is provided transcutaneously, to study if the patient responds positively to the treatment. If the patient reports >50% improvement in the number of incontinence episodes, or urgencies, usually during one or two weeks test stimulation, a permanent electrode implantation is performed.

Level of evidence:

Wexner score (a validated symptom score for fecal incontinence) was in one of the studies reported to improve from 16 to 1.2 in the SNS group, whereas no difference was seen in the control group. The number of incontinence episodes was reduced from 9.5 to 2.9 (Tjandra et al). In the other study, the frequency of incontinence episodes was reduced by 90% when the stimulator was switched on, and by 75% when the stimulation was disconnected.

Among the patents that chose to have the stimulator ON after a crossover, an absolute reduction of incontinence episodes of 1.0 (1.7 with the stimulator ON vs. 0.7 with the stimulator OFF) per week was seen.

The systematic literature search resulted in two randomized controlled trials, and four case-series reporting adverse effects and risks, as well as health economical evaluations. One out of the two RCTs, reporting improvement in fecal incontinence with SNS therapy, was considered to be of moderate quality, whereas the other was judged to be of low quality.

The scientific support for a positive effect of SNS on fecal incontinence is insufficient.

Adverse effects and risks

21-48% had some kind of complication. In 2.7-8% of the cases the electrode was dislocated, necessitating reoperation. 2.7-4% of the patients had an infection necessitating removal of the entire system. Pain requiring surgical revision was reported in 5.4%, 10%, and 28%, in three different case series, respectively.

Ethical aspects:

It is ethically questionable to use a very expensive treatment, associated with risks of serious complications, in routine care when the scientific support for a patient benefit is insufficient.

Economical aspects

Total average cost for treatment of one patient with SNS for fecal incontinence is 117,438 SEK/patient. Regarding the published health economic studies, it must first be noted that the effectiveness of the therapy has insufficient scientific support. Four of the reviewed articles have evaluated SNS with health economic methodologies, and reported a cost per QALY for SNS therapy for fecal incontinence of approximately 250,000 SEK.

Concluding remarks

Two RCTs, one of moderate and one of low quality, as well as case series, reported positive effects of SNS on improved fecal incontinence that had previously failed to respond to other treatments. However, the scientific support for the treatment is insufficient and large adequately designed RCTs are needed. The SNS treatment is costly.

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

Göteborg, Sweden, 2009-09-30.

Christina Bergh, Professor, MD.

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

Västra Götalandsregionen

Rapport från HTA-Centrum

Effektivitet av sacral nervstimulering(SNS)vid fekal inkontinens

Diarienummer

16441

Frågan ställd av: Ulf Angerås, Verksamhetschef Kirurgi, SU/Östra

Ytterligare frågeställare:

1. Samordnare: Börjesson Lars

Medarbetare: Svante Nordgren, Eva Haglind

Övriga medverkande från HTA-centrum och externa granskare: Lennart Jivegård, Adj
univ lektor, HTA-Centrum

Annika Strandell, Docent, HTA-Centrum

Eva Alopaeus, bibliotekschef SU/Sahlgrenska/Mölndal/Östra

Therese Svanberg, HTA-bibliotekarie SU/Sahlgrenska sjukhuset.

Granskning av HTA-rapporten: Rapporten och åberopad och förtecknad litteratur har granskats av Hans Hedelin, adjungerad professor och Anders Thune, docent.

Föreligger intressekonflikter för förslagsställare eller någon i arbetsgruppen? Nej.

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:

Fekal inkontinens hos vuxna.

Allmänt accepterad definition saknas. För att SNS skall komma i fråga som behandling har samtliga ingående studier haft som krav att patienten skall ha minst en episod av fekal inkontinens/vecka. Ett vanligt sätt att ytterligare nyansera patientens besvär är med Wexners inkontinensscore, som värderar fem olika parametrar. Värdering av livskvalitet är ofta använt.

3. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens?

Prevalens: 0,4-13,3% i vuxen befolkning. Bland sjukhemspatienter närmar sig siffran 50%.

Incidens ökar med åldern och är något högre bland kvinnor.

Ref: Nelson RL. Epidemiology of fecal incontinence. Gastroenterology 126: S3-7, 2004.

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

Det är troligt att en relativt stor andel av framför allt äldre patienter får hjälp av primärvården med läkemedelsbehandling och hjälpmedelsförskrivning utan vidare utredning. Yngre patienter och de med avancerad problematik omhändertas på regionens kirurgkliniker, som remitterar vid behov till inkontinensmottagningen vid kirurgklinken, SU/Ö. Där ses drygt 150 patienter/år av läkare och ungefär lika många till av inkontinenssjuksköterska.

Patienterna utreds på inkontinensmottagningen med fysikalisk undersökning inkluderande palpation per rectum, rektoskopi och i utvalda fall endoanalt ultraljud. Funktionsvärdering sker med anorektal manovolumetri och i vissa fall med latenstidsmätning i nervus pudendalis och/eller defekografi. Symptombilden karakteriseras med väl validerade formulär.

Behandlingen bestäms av genes, symptombild, ålder och co-morbiditet, men inkluderar vanligen initialt läkemedelsbehandling och bio-feedback träning, ibland kompletterad av lavemangsbehandling. Denna behandling sker polikliniskt.

Vid utebliven effekt kan kirurgisk rekonstruktion av analsfinktern komma ifråga om det föreligger typisk förlossningsskada som bedöms ha funktionell betydelse. Ett sådant ingrepp kräver ineliggande vård under ca 2 dagar; operationen sker i fullnarkos efter komplett tarmrengöring. Ingreppet utförs för västra regionen enbart vid kirurgkliniken, SU/Ö.

Mer avancerad symptombild kan effektivt behandlas med (colo)stomi. Behandlingen är mycket effektiv då patientens inkontinens elimineras, men ersätts av ett livslångt behov av faecesuppsamling i härför avsedda bandage, förenat med avsevärda kostnader. Många patienter anser ändå att behandling med stomi har så betydande sidoeffekter att de avstår detta alternativ. Ingreppet utförs vid alla regionens kirurgkliniker. Ofta har dock patienten värderats vid inkontinensmottagningen, SU/Ö inför en stomi-operation.

Sedan 2001 har 40 patienter behandlats med SNS vid kirurgklinken, SU/Ö. I gruppen finns patienter med ryggmärgsskada och patienter med rekonstruerad analsfinkter med otillfredsställande resultat. Huvudsakligen rör det sig dock om patienter utan sådan problematik, men med en symptombild som innebär betydande funktionsnedsättning. Patienterna har ofta erbjudits men avböjt stomialternativet.

En liten och svårbehandlad grupp utgörs av de patienter som har betydande sfinkterskada eller medfödd defekt av sfinkterapparaten. Rekonstruktion är sällan möjlig. Alternativen begränsas till stomi eller avancerad muskelplastik. Det senare ingreppet innebär att m. gracilis transponeras runt anus och stimuleras med stimulator. Behandlingen medför betydande morbiditet och osäkert resultat. Metoden utförs i Sverige i dag enbart i Uppsala. Uppskattningsvis remitteras en patient vartannat år till Uppsala för ingreppet från Västra Götalandsregionen.

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

Vid inkontinensmott, SU/Ö: ca 300 patienter/år, se ovan. En uppskattning är att 15 till 20 patienter bör komma i fråga för metoden i Göteborg per år. I selektionen av patienter för SNS värderas ett flertal parametrar såsom t ex omfattningen av patientens symtombild, effekt av redan insatt behandling, genes till inkontinens, förutsättningar att klara handhavandet av stomi respektive SNS.

4b. Patientens normala väg genom vården.

Se punkten 4 ovan.

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

Väntetiden till inkontinensmott, SU/Ö för utredning och poliklinisk behandling är ca 6 månader. Väntetid till operation (sfinkterplastik eller SNS) är ca 6-12 månader. SNS används för närvarande, medan metoden utvärderas, inte som behandling.

AKTUELL TEKNOLOGI

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

Sacral nervstimulering (SNS) vid fekal inkontinens.

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

Det finns en stor patientgrupp med fekal inkontinens (Diagnosnr. R15) som inte erhåller god symptomlindring med läkemedelsbehandling/biofeedback eller annan konservativ behandling, men där rekonstruktiv sfinkterkirurgi inte är aktuellt. Få av dessa patienter accepterar eller är aktuella för stomi som behandlingsalternativ. I denna stora mellangrupp skulle SNS kunna ha stort värde om behandlingen visar sig effektiv. En fördel med SNS är att provstimulering i stort sett saknar allvarliga risker eller biverkningar. Detta innebär att patienter, utan större risk, kan "pröva" om behandlingen är effektiv. SNS ersätter i mycket liten utsträckning annan behandling. Den aktuella patientgruppen lämnas annars vanligen obehandlad eller otillräckligt hjälpt av läkemedelsbehandling/bio-feedback.

Rimligt att tro är ett behov av ca 15-20 operationer/år. Dessa bör utföras vid en enhet inom regionen och organisation finns redan vid kirurgklinken, SU/Ö.

Samma teknik används vid vissa typer av funktionsrubbing i urinvägarna. Inom VGR sker operationerna vid urologen, SU/S.

Framgångsrik behandling av fekal inkontinens innebär en betydande vinst i livskvalitet för den drabbade. Även möjligheterna till socialt umgänge och resor ökar om risken för inkontinensepisoder minskar. Våra erfarenheter från klinisk verksamhet med inkontinenta

patienter visar att patientens värdering av framgångsrik behandling inte kan överskattas.

Behandlingen är dyr. Till kostnaderna hör inte bara utrymme på operationsavdelning, utredningsresurser och öppenvårdsmottagning. Stimulatorn kostar över 60 000 kr. Den har begränsad livslängd och måste bytas ut var 5 år. Metoden är också behäftad med kostnadskrävande komplikationer, se spec. utredning.

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

Är SNS en effektiv och kostnadseffektiv behandling vid fekal inkontinens jämfört med stoppande behandling med läkemedel, sjukgymnastik eller ingen behandling?

5d. Ange PICO

P = Vuxna patienter med fekal inkontinens eller dubbelinkontinens oavsett etiologi

I= Sacral nervstimulering (SNS).

C= Endera eller båda av stoppande läkemedel och sjukgymnastik, eller ingen behandling.

O= Validerade patientrapporterade symptom eller symptomscore, arbetsförmåga, hälsorelaterad livskvalitet, kostnadseffektivitet.

5e. Ämnesord

sacral nerve stimulation; sacral nerve modulation; fecal incontinence

EVIDENSPRÖVNING

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

Biblioteket utförde under december 2008, med uppdatering i augusti 2009, sökningar i databaserna PubMed, Cochrane Library, samt ett antal kompletterande HTA-databaser. I tillägg gick biblioteket igenom referenslistor till relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 419 artiklar, varav 380 abstracts kunde sorteras bort av biblioteket. 17 artiklar sorterades bort av biblioteket; 22 artiklar skickades vidare till gruppen. 6 av dessa artiklar stämde med PICO, har granskats enligt mall och utgör underlag för rapporten. Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 3, tillsammans med referenslistor.

Sökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier, i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

6a-e. Redovisas av biblioteket, bilaga 3

7a. Beskriv kortfattat kunskapsläget för teknologin.

Litteraturgranskningen har innefattat 2 RCT för bedömning av metodens effektivitet, 4 hälsoekonomiska artiklar som baseras på fallserier, varav tre även redovisar komplikationer.

SNS metodens effektivitet

Antal inkontinensepisoder per vecka

De två randomiserade studierna visar båda en statistiskt signifikant effekt av behandlingen. Vid värdering av studiernas interna validitet drabbas SNS-metoden av avdrag pga att metoden är omöjlig att blinda. Dessutom kan det primära utfallet ”antal inkontinensepisoder” inte värderas av någon annan än patienten själv, vilket innebär att man inte heller i framtida studier kommer runt detta problem. Båda studierna har en låg extern validitet pga att urvalet av patienter inte är noggrant beskrivet. Båda studierna är företagsfinansierade.

Studien från 2005 innefattande 27 patienter har en cross-over design med försök att blinda, som innebär att patienterna efter teststimulering och permanent implantation lottades till att ha stimuleringen PÅ eller AV i en månad med en wash-out period emellan. Resultatet efter denna korta period var att skillnaden mellan grupperna var endast en inkontinensepisod färre per vecka (statistiskt signifikant men knappast kliniskt relevant). Medianantalet inkontinensepisoder sjönk i båda grupperna med 90% under PÅ respektive 76% med stimulatorn AV, vilket kan vara en placeboeffekt av den operativa åtgärden eller en carry-over effekt av kvarvarande stimulering.

Bevisvärdet bedöms vara lågt.

Studien från 2008 är en öppen studie med parallell design, innefattande 120 patienter, jämförande SNS med konventionell behandling. Populationen i vilken studien utförs är patienter som ej har svarat på behandling och konventionell behandling utgör också själva interventionen i kontrollgruppen. Uppföljning efter 12 månader visade att hos 53 av 60 tilltänkta SNS patienter sjönk medelantal inkontinensepisoder per vecka från 9,5 till 3,1.

Någon ”intention-to-treat” analys är inte publicerad men om alla 60 patienter inkluderas och de 7 exkluderade tilldelas sämsta utfall, kvarstår en statistiskt signifikant och kliniskt relevant förbättring. I kontrollgruppen var antal episoder oförändrat. Såsom studien är upplagd skulle effekten av SNS kunna utgöras av placebo vilket nedsätter den interna validiteten.

Bevisvärdet bedöms vara medelhögt

Livskvalitet

I en randomiserad situation (Tjandra et al., 2008) är en förbättring av symtomspecifik livskvalitet men inte av allmän livskvalitet påvisad. Sammanfattningsvis kan konstateras att livskvalitetsrelaterade faktorer visar en viss förbättring med inopererad stimulator jämfört med utan inopererad stimulator.

Komplikationer

Mindre allvarliga komplikationer, som hudinfektion inträffade i mellan 2,7-4%; allvarliga komplikationer som smärta inträffade i 2,7-28%. Elektrodislokation, vilket innebär att behandlingen förlorar effekten sker i 2,1-8%. Dessa komplikationer lämnar inte kvarstående invaliditet. Risken för permanent patientskada förefaller liten. (Dudding et al., 2008. Hetzer et al., 2006. Munoz-Duyos et al., 2008.)

Artiklar med hälsoekonomisk end-point redovisas under punkten 17.

Verkningsmekanismen för SNS är okänd. I de granskade artiklarna har anorektalfysiologisk metodik inte kunnat förklara mekanismen.

Ett genomgående problem vid värderingen av publicerade rapporter har varit svag extern validitet. Till detta kan fogas den bias som beror på osäkerheten i rapporteringen av symtom, påverkat av patienternas starka önskan att bli förbättrade (och därmed föremål för SNS). En svårighet som tangerar detta problem är att patienterna inte kan göras blindade för pågående stimulering, även om stimuleringsintensiteten hålls låg. Teknikens karaktär medför att det troligen är svårt att genomföra en kontrollerad, blindad studie.

7b. Inkluderade artiklar - bilaga 1

7c. Exkluderade artiklar - bilaga 2

8. Pågående vetenskapliga studier?

9. Vilken specialitetsförening eller sektorsråd rekommenderar teknologin?

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

Vilken specialistförening eller sektorsråd?

ETISKA ASPEKTER - dessa skall besvaras efter litteratursökning/läsning

10a. Etiska konsekvenser

Det kan vara ett etiskt dilemma att använda en resurskrävande behandling vars effektivitet har ett otillräckligt vetenskapligt stöd. En fördel i detta fall är att behandlingen kan provas utan större risk för signifikanta och bestående komplikationer.

Den positiva effekten av SNS som rapporteras i redovisade studier och den därtill kopplade höga kostnaden kan innebära ett etiskt problem i en resurssnål situation, i synnerhet om horisontell prioritering blir nödvändig. Det kan bli nödvändigt att ställa behovet hos patienter med fekal inkontinens mot andra patientgruppers behov.

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

Behandling med SNS medför ökade kostnader då behandlingen sällan ersätter annan, i dag befintlig behandling. Inom VGR uppskattas behovet till ca 15-20 operationer/år, det totala behovet kan inte med säkerhet överblickas. I en oförändrad klinikbudget kan detta påverka verksamheten/andra patientgrupper. Behandlingen tar visst operationsutrymme i anspråk, men detta får anses litet då operationen sker som ett dagkirurgiskt ingrepp i lokalanestesi.

ORGANISATIONEN

11a. När kan den nya teknologin börja användas?

Vid kirurgklinken SU/Ö har patienter opererats fram till årsskiftet 2008-2009. Organisationen är helt uppbyggd och kan starta igen utan dröjsmål.

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

Ej inom VGR.

Ingreppet utförs regelbundet i Malmö, Danderyd, och Uppsala. Enstaka operationer har gjorts i Linköping. Begränsad kännedom angående norra regionen.

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

Nej, det finns redan klar organisation inom SU.

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

En andel av de patienter vi opererat inom SU har varit remissfall från övriga VGR eller Varberg.

EKONOMI - Dessa skall besvaras efter litteratursökning/läsning

13. Nuvarande kostnader?

SNS ersätter vanligen inte någon befintlig behandling. Behandlingen föreslås patienter som vid svikt av medicinsk behandling/sjukgymnastik som idag inte har några andra alternativ än stomioperation.

14. Förväntade kostnader med nya teknologin?

Data från ekonomienheten, SU/Ö:

Utredningsbesök: 2 500

Teststimulering: Operation: 13 400

Operatör: 1 500

Mtrl: 27 323

Totalt: 42 223

Permanentinplantation: Operation: 9 000

Operatör: 700

Mtrl: 62 700

Totalt: 72 400

Telefonuppföljning/inställning (5 ggr): 315

TOTALKOSTNAD: 117 438 kr/patient

15. Totala kostnadsförändringar?

Se punkten 14.

För 15 patienter/år: 1. 761.570 kr

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

Sedan årsskiftet 2008-09 finns inga medel för SNS i budget för kirurgklinken SU/Ö.

17. Finns hälsoekonomiska analyser?

Vid granskningen av hälsoekonomisk dokumentation måste särskilt poängteras att effektiviteten av behandlingsmetoden SNS i dessa studier inte bygger på randomiserade studier utan fallserier som beskriver effekt före och efter behandling.

Samtliga fyra granskade artiklar håller god standard utifrån hälsoekonomisk, vetenskaplig teori och metodologi. Dudding et al., 2008 och Brosa et al., 2008 använder mest strikt metodik.

Samtliga studier kommer till väsentligen samma resultat; SNS kostar per QALY i storleksordningen 250 000 SEK, förutsatt att behandlingen har effekt: bevisvärdet är lågt för studier som belyser behandlingens effektivitet.

OBESVARADE FRÅGESTÄLLNINGAR

18. Viktiga vetenskapliga kunskapsluckor?

Mekanismen för effekten av SNS är oklar. De två randomiserade studier som finns påvisar en effekt hos patienter som svarat positivt på teststimulering. Kritiken som kan riktas mot dessa studier kan i en framtida randomiserad studie överkommas avseende extern validitet.

En kontrollgrupp bör utformas annorlunda för att utesluta en placeboeffekt. Problemet med blindning kvarstår dock.

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

Ja. En trolig förutsättning för en studie är att flera sjukhus med kunskap om metoden är intresserade av att delta. Utifrån denna analys finns nu en kunskap om studieupplägg och vi har problematiserat i avseendet: hur ska en studie läggas upp för att kunna resultera i allmängiltiga svar på huvudfrågan. Därmed föreligger möjligen förutsättningar för att formulera ett studieprotokoll. Möjlighet finns att aktualisera frågan i ett skandinaviskt nätverk för kirurgiska (kolorektala) studier.

SAMMANFATTNING

20. Sammanfattning

Metod och målgrupp: Sacral nervstimulering hos patienter med betydande fekal inkontinens (minst ett läckagillfälle/vecka).

Frågeställning: Är SNS en effektiv och kostnadseffektiv behandling vid fekal inkontinens jämfört med stoppande behandling med läkemedel, sjukgymnastik eller ingen behandling?

Studerad patientnytta: En randomiserad studie visar kraftigt reducerat antal läckagetillfällen, en andra studie visar en marginell korttidseffekt. Den förstnämnde randomiserade studien påvisar förbättring i symptomrelaterad livskvalitet.

Risker: Hudinfektion (2,7-4%); smärta (2,7-28%); elektroddislokation (2,1-8%). Risken för permanent patientskada förefaller liten.

Etiska aspekter: Den höga kostnaden ger en undanträngningseffekt och det är etiskt tveksamt att använda en metod med oklar effektivitet i rutinsjukvård.

Ekonomiska aspekter: Ekonomiska studier påvisar en kostnad/QALY som är ca 250-300 kkr, om effektiviteten är så stor som fallserier rapporterar i studier före – efter.

Samlad bedömning av evidensläget: Inopererad och påslagen stimulator jämfört med patienter som ej fått stimulator inopererad ger i en studie betydande sänkning av antalet inkontinensepisoder (medelhögt bevisvärde) medan påkoppling jämfört med fråkoppling av en inopererad stimulator i den andra studien endast ger marginell sänkning av antalet inkontinensepisoder (lågt bevisvärde). Sammantaget är evidensläget, enligt SBU:s kriterier, för en effekt av SNS på fekal inkontinens otillräckligt (Evidensgrad 4).

Behandlingseffekten är svårstuderad då den viktigaste utfallsvariabeln, antal inkontinensepisoder, är subjektiv och interventionen inte kan blindas. Detta påverkar bevisvärdet. Det är mycket angeläget med kompletterande studier med adekvat utformad kontrollgrupp.

HTA-Centrum

Röda Stråket 8

413 45 GÖTEBORG

Tel: 031-342 15 56

E-post: hta-centrum@vgregion.se

Utfallsmått: Inkontinens och QoL.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Tjandra et al., 2008, Australien, Ref Nr 21.	<p>RCT. SNS mot konservativ beh. Endast patienter som inte svarade på konservativ behandling (= kontroll-armens behandling) inkluderades.</p> <p>120 patienter. Wexnerscore >12. Permanent SNS = 53 pat. Kontrollgrp = 60 pat. Inga basala skillnader mellan grupperna, mer än diskret för Wexnerscore (SNS ngt sämre).</p> <p>Effektmått: Wexnerscore, antal inkontinensepisoder (inkontinensdagbok), FIQL, SF-12. I SNS gruppen: Anorektal manometri.</p> <p>Bortfall: Inget ytterligare bortfall rapporteras. Uppföljning 3, 6 och 12 månader.</p>	<p>Kontrollgruppen:</p> <p>Wexnerscore: 15,2 vid inklusion; 14,1 efter 12 mån (ns). Antalet inkontinensepisoder /vecka: 9,2 vid inklusion; 9,4 efter 12 mån (ns). SF-12 (physical health): 39,3 vid inklusion; 40,5 efter 12 mån (ns). SF-12 (mental health): 45,4 vid inklusion; efter 12 mån 48,2 (ns). FIQL: 4 domäner; alla oförändrade.</p> <p>SNS-gruppen:</p> <p>Wexnerscore: 16 vid inklusion; 1,2 efter 12 mån (P<0,0001). Antalet inkontinensepisoder / vecka: 9,5 vid inklusion; 2,9 efter 12 mån (P<0,0001).</p>	<p>Intern validitet begränsas av att SNS metoden inte går att blinda och att utfallsvariabeln "antal inkontinensepisoder" är subjektiv och skattas av patienten själv.</p> <p>Extern validitet begränsas av att selektionen av patienter är dåligt dokumenterad.</p>	Medelhögt

Utfallsmått: Inkontinens och QoL.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
		<p>SF-12 (physical health): 39,8 vid inklusion; 42,2 efter 12 mån (ns). SF-12 (mental health): 45,2 vid inklusion; 49,2 efter 12 mån (ns). Förbättrad mental hälsa registrerades vid 3 och 6 månader.</p> <p>FIQL: samtliga 4 domäner förbättrade jmf inklusionen (P<0,0001 för alla 4 domäner).</p> <p>Anorektal manometri: inga skillnader observerade.</p>		
Leroi et al., 2005, Frankrike, Ref Nr 12.	<p>RCT, implanterade patienter. Dubbelblind, X-over.</p> <p>34 patienter permanentimplanterade. Randomisering till elektrisk stimulering ON eller OFF efter en postimplantations period på ca 1-3 månader. Varje läge (ON eller OFF)</p>	<p>Frekvens av inkontinens-episoder: Reduktion med 90% under ON och med 75% under OFF. Incontinensscore: Kraftigt förbättrad av implantation. Ej stat skillnad vid ON vs OFF. Subjektiv förbättring:</p>	<p>Försök till blindning misslyckas pga att SNS tekniken är för svår att blinda. Studien presenterar endast korttidsresultat efter 1 +1 mån.</p>	Lågt

Utfallsmått: Inkontinens och QoL.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
	<p>prövades 2 månader. Därefter valde patienten önskat läge.</p> <p>Effektmått: Frekvens av inkontinensepisoder, incontinensscore (CCCSS), anorektal manometri. QOL (FIQL) utvärderades inte under X-over perioden, utan efter denna.</p> <p>Bortfall: 7/34 patienter (=21% bortfall).</p>	<p>89% förbättrades under ON vs 63% under OFF. I slutet av X-over föredrog 18 patienter ON vs 6 patienter OFF.</p> <p>Anorektal manometri: Signifikant ökning av kniptrycket under både ON och OFF.</p>		

Utfallsmått: ...Komplikationer.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Dudding et al., 2008, Storbritannien, Ref Nr 4.	Ekonomisk studie n=70	<p>87% permanentinplanterades.</p> <p>Overall complicationrate: 20,8%. 4% infektioner (= 2 patienter. En beh med antibiotika; en med explantation).</p> <p>2,1% dislokation.</p> <p>10% fick revisionskrävande smärta.</p> <p>4,2% byte pga felaktig apparatur.</p>		
Hetzer et al., 2006, Schweiz, Ref Nr 8.	Ekonomisk studie n=36	<p>92% permanentinplanteras.</p> <p>Ca 2,7% infektioner under testfasen och ca 2,7% efter permanentinplantationen.</p> <p>Ca 2,7% dislokation under testfasen och 8% under permanentfasen.</p> <p>Smärta: 2,7% under testfasen och 2,7% under</p>		

Utfallsmått: ...Komplikationer.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
		<p>permanentfasen.</p> <p>Annat skäl elektrobyte: testfas: 8,3% Permanentfas: 8,3%</p>		
<p>Munoz-Duyos et al., 2008, Spanien, Ref Nr 20.</p>	<p>Ekonomisk studie n=47</p>	<p>58% av PNE:s var framgångsrika.</p> <p>5% av PNE fallerade pga tekniska problem.</p> <p>Permanentfas:</p> <p>Overall: 19 komplikationer på 14 patienter = 48% fick någon komplkation.</p> <p>Smärta: 28%</p> <p>Återfall av inkontinens: 20% (14% omprogrammerades med framgång).</p> <p>Accidentellt avbrott av stim: 10%.</p>		

Utfallsmått: ...Ekonomi.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
Brosa et al., 2008, Spanien, Ref Nr 2.	Klassiskt hälsoekonomiskt modellarbete Utgår från en behandlingsalgoritm Har satt tiden för arbetet till 5 år för samtliga utfall Använt endast direkta medical costs Beräknat kostnad per QALY men även per symptomfritt år Beräknat budget impakt – en strikt ekonomisk värdering som igen av de övriga gjort Jämfört utan SNS eller med SNS Värderat utfall var 6:e mån Definierat två patientgrupper dvs med eller utan skadad sfinkter Korttidseffekt av SNS har använts fr en review (NICE 2004) Sensitivitetsanalys används Microcosting från 2 experter på området. Vedertagna vetenskapliga metoder har använts	Får fram kostnad per QALY €22 195 resp. 16 181 (de två patientgrupperna). Den spanska godtagna nivån för en QALY är cirka €35 000, och anger att chansen för att SNS ska vara kostnadseffektiv är mellan 98-81%.	HE analys, som inte är baserat på prospektiv randomiserad studie av behandlingseffekten. Räknar fram storleksordning ”kostnad per QALY ”, som är rimlig i ett svenskt perspektiv. Koncis diskussion, där man särskilt påpekar bristen på hållfasta uppgifter om kostnader för faekal inkontinens i sig, dvs svårigheten att beräkna tillkommande kostnader för behandlingsalternativ.	
Dudding et al., 2008, Storbritannien, Ref Nr 4.	Ett kliniskt material där det troligen fanns inkl kriterier, men exklusions kriterier är inte angivna. Har använt 2 stegs förfarande; först perkutan stimulering och för de som svarade enl. tydlig definition, därefter permanent SNS. Bedömt kliniskt och subjektivt utfall med	Gjort sensitivitetsanalyser och resultatet är under NICE högsta nivå (NICE max 30 000 GBP) Kostnad per QALY på 25 070 GBP för SNS, vilket måste uppfattas vara inom de gränser vi använder.	Har en fyllig och kompetent diskussion av sina hälsoekonomiska resultat, utifrån en metodologisk synvinkel, resultat.	

Utfallsmått: ...Ekonomi.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
	<p>tydliga kriterier men inte angivit tidpunkter helt entydigt. Valt samhällsperspektiv. Uppgifter om medical costs kom från nationell taxa (GB). Behandlingskostnader efter misslyckad SNS medtagna. Tagit med kostnader för ”komplikationer” av behandling Beräknat kostnader för arbetsoförmåga utifrån modell. Beräknat i modell kostnader för personlig assistens (bra). Beräknat kostnad per livskvalitetsjusterat levnadsår.</p>			
<p>Hetzer et al., 2006, Schweiz, Ref Nr 8.</p>	<p>Kliniskt material med tydliga inkl och exkl kriterier Använt 2 stegs förfarande (se Dudding ovan) Bedömt kliniskt och subjektivt utfall med tydliga kriterier vid bestämda tidpunkter. Valt sjukhusetsperspektiv, och använt det egna sjukhusets ”priser” alt. Kostnader (ej helt klart men verkar underförstått). Behandlingskostnader efter misslyckad SNS ej medtagna. Jämfört SNS kostnader med kostnader i egna sjukhuset för främre sfinkterplastik och med konservativ behandling, stomi</p>	<p>Konservativ behandling är och förblir ”billigast”, SNS närmast men med låg underhållskostnad. Gracilisplastik dyrare första året och tar inte igen över tid. Slutligen är stomi lika dyrt som SNS första året, men ökar sedan kontinuerligt över tid, som förväntat med mkt höga kvarstående kostnader för förband. Beräkand kostnad för SNS</p>	<p>Resonerar kring QoL ”priset”.</p>	

Utfallsmått: ...Ekonomi.....

Författare, år, land, referens nr	Studiedesign, antal patienter, bortfall	Resultat Interventions- resp. kontrollgrupp	Kommentarer	Bevis värde
	<p>resp. gracilisplastik. Beräknat kostnader för alla i steg 1 samt de som genomgått steg 2 . Använt kostnader i en publikation 1998 och beräknat hur mkt mer det kostar ”nu” enl. ett vedertaget sätt. Beräknat underhållskostnader i 20 år för de fyra alternativa behandlingarna. Inte beräknat kostnad per livskvalitetsjusterat levnadsår.</p>	<p>15 345 € första året och årligen därefter 997€, även utan formell QALY beräkning verkar för mig helt rimlig (se ovan).</p>		
<p>Munoz-Duyos et al., 2008, Spanien, Ref Nr 20.</p>	<p>Kliniskt material med tydliga inklusions- och exklusionskriterier Använt 2 stegs förfarande. Bedömt kliniskt och subjektivt utfall med tydliga kriterier vid bestämda tidpunkter, även ganska lång uppföljning. Valt sjukhusetsperspektiv, och använt det egna sjukhusets ”priser” alt. kostnader. Beräknat kostnader för alla i steg 1 samt de som genomgått steg 2. Modellanalys jfr med tidigare behandlingsalgoritm och beräknat kostnadsökningen . Satt kostanden i relation till utfall av behandlingen. Beräknat kostnad per livskvalitetsjusterat levnadsår.</p>	<p>Kostnad per QALY 16 181 €, vilket även i Sverige brukar anses som en helt acceptabel summa.</p>	<p>Anger QALY men detta är nog inte riktigt korrekt eftersom det begreppet hänsyftar på EuroQol inte SF-36, vilket tycks vara det använda QoL instrumentet.</p>	

Bilaga 2**Redovisa exkluderade artiklar** efter bibliotekets sortering enligt principerna i bifogad tabell.

nr	Studie	Anledning till exklusion
1	Altomare, 2004	Annan outcome än enligt PICO. Patientserie. Bristande extern validitet.
3	Chan, 2008	Dubbelrapport av inkluderad artikel #21.
5	Faucheron, 2006	Patientserie. Bristande extern validitet.
6	Gourcerol, 2007	Patientserie. Bristande extern validitet.
7	Hetzer, 2007	Patientserie. Bristande extern validitet.
9	Holzer, 2007	Subgruppsanalys. Patientserie. Bristande extern validitet.
10	Jarrett, 2004a	Review.
11	Jarrett, 2004b	Patientserie. Bristande extern validitet.
13	Matzel, 2004	Patientserie. Bristande extern validitet.
14	Melenhorst, 2007	Patientserie. Bristande extern validitet.
15	Melenhorst, 2008	Dubbelrapport av # 14. Patientserie. Bristande extern validitet.
16	Meurette, 2008	Annan jämförelse. Annan patientgrupp.
17	Michelsen, 2008	Annat outcome än enligt PICO. Bristande extern validitet.
18	Michelsen, 2006	Annat outcome än enligt PICO.
19	Mowatt, 2007	Review.
22	Uludağ, 2004	Patientserie. Bristande extern validitet. Dubbelrapport # 14 och 15.

Bilaga 3: Litteratursökningsprocessen

PICO:

P = Vuxna patienter med fekal inkontinens eller dubbelinkontinens oavsett etiologi

I = Sakralnervstimulering (SNS)

C = Endera eller båda av stoppande läkemedel och sjukgymnastik, eller ingen behandling

O = Validerade patientrapporterade symtom eller symtomscore, arbetsförmåga, hälsorelaterad livskvalitet, kostnadseffektivitet

Fokuserad fråga:

Är SNS en effektiv och kostnadseffektiv behandling vid fekal inkontinens jämfört med stoppande behandling med läkemedel, sjukgymnastik eller ingen behandling?

6a) Sökstrategi

PubMed 2008-12-05, senaste uppdatering gjord 2009-08-27

SNS OR sacral nerve stimulation OR "Electrodes, Implanted"[Mesh] OR sacral neuromodulation OR "Electric Stimulation Therapy"[Mesh]

AND

fecal incontinence OR faecal incontinence OR anal incontinence

AND

English[lang] OR Danish[lang] OR Norwegian[lang] OR Swedish[lang]

Sammanlagt

334 träffar

Dessutom gjordes en kompletterande sökning med fokus på ekonomi. Inget nytt identifierades som inte framkom vid de andra sökningarna.

Cochrane 2008-12-05, senaste uppdatering gjord 2009-08-27

(fecal OR faecal OR anal) incontinence

AND

SNS OR sacral nerve stimulation OR sacral neuromodulation

32 träffar

9 Cochrane reviews, 1 Other reviews, 11 Clinical trials, 7 Technology assessments, 4 Economic evaluations

CRD 2008-12-05, senaste uppdatering gjord 2009-08-27

SNS OR sacral nerve stimulation OR sacral neuromodulation

34 träffar

Sökning har även gjorts i de nationella HTA-databaserna i de skandinaviska länderna; SBU, Kunskapssenteret och Sundhedsstyrelsen. Inget nytt identifierades.

Referenslistor:

19 träffar

b) Exklusions- och inklusionskriterier för artiklar:

- Kontrollgrupp ska finnas. Fallserier (jämförelse före/efter) kan inkluderas om extern kvalitet är god (0-1 p enligt mall för observationsstudier).

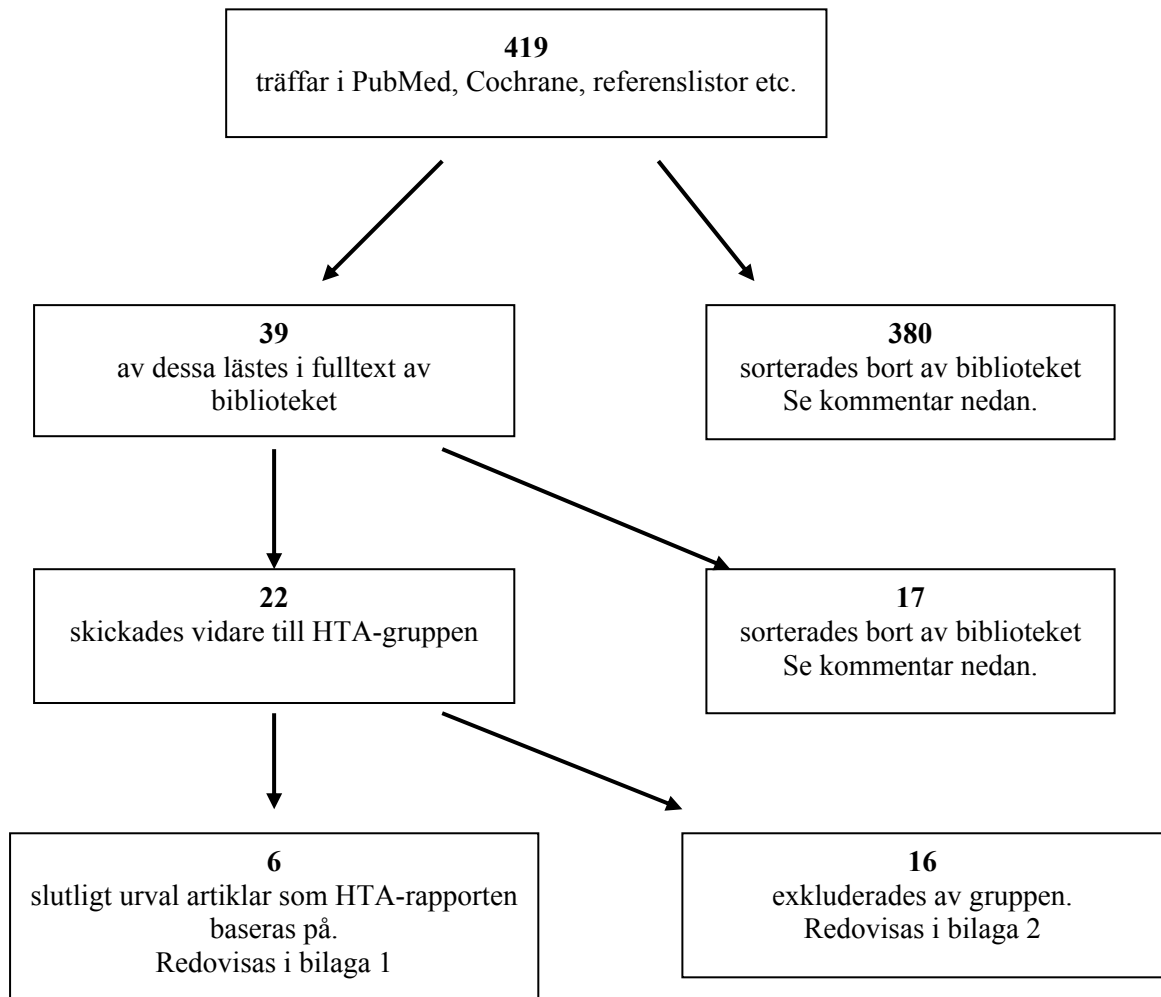
Inga fallrapporter eller icke-systematiska översiktsartiklar.

- Enbart studier med ≥ 20 patienter inkluderas.

c) Limitering:

Språk: engelska, svenska, norska, danska

6d) Urvalsprocessen:



Kommentar till bortsortering/exkludering:

1. Fel ämne	68	7. Fel studietyp/metod	132
2. Fel inriktning	33	8. Fel språk	1
3. Fel P	25	9. Dubblett	50
4. Fel I	82		
5. Fel C	3		
6. Fel O	3		

e) Referenslistor

Inkluderade studier:

2. Brosa M, Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Rodriguez JM, Serrano D, Gisbert R, Dziekan K, Segú JL.

Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation (SNM) with Interstim for fecal incontinence patients in Spain.

Curr Med Res Opin. 2008 Mar;24(3):907-18. Epub 2008 Feb 14.

4. Dudding TC, Meng Lee E, Faiz O, Parés D, Vaizey CJ, McGuire A, Kamm MA.

Economic evaluation of sacral nerve stimulation for faecal incontinence.

Br J Surg. 2008 Sep;95(9):1155-63.

8. Hetzer FH, Bieler A, Hahnloser D, Löhlein F, Clavien PA, Demartines N.

Outcome and cost analysis of sacral nerve stimulation for faecal incontinence.

Br J Surg. 2006 Nov;93(11):1411-7.

12. Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, Bresler L, Portier G, Michot F; Study Group.

Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study.

Ann Surg. 2005 Nov;242(5):662-9.

20. Muñoz-Duyos A, Navarro-Luna A, Brosa M, Pando JA, Sitges-Serra A, Marco-Molina C.

Clinical and cost effectiveness of sacral nerve stimulation for faecal incontinence.

Br J Surg. 2008 Aug;95(8):1037-43.

21. Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C.

Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study.

Dis Colon Rectum. 2008 May;51(5):494-502. Epub 2008 Feb 16.

Exkluderade studier:

1. Altomare DF, Rinaldi M, Petrolino M, Ripetti V, Masin A, Ratto C, Trerotoli P, Monitillo V, Lobascio P, De Fazio M, Guglielmi A, Memeo V.

Reliability of electrophysiologic anal tests in predicting the outcome of sacral nerve modulation for fecal incontinence.

Dis Colon Rectum. 2004 Jun;47(6):853-7. Epub 2004 Apr 19.

3. Chan MK, Tjandra JJ.

Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: external anal sphincter defect vs. intact anal sphincter.

Dis Colon Rectum. 2008 Jul;51(7):1015-24; discussion 1024-5. Epub 2008 May 17.

5. Faucheron JL, Bost R, Duffournet V, Dupuy S, Cardin N, Bonaz B.

Sacral neuromodulation in the treatment of severe anal incontinence. Forty consecutive cases treated in one institution.

Gastroenterol Clin Biol. 2006 May;30(5):669-72.

- 6. Gourcerol G**, Gallas S, Michot F, Denis P, Leroi AM.
Sacral nerve stimulation in fecal incontinence: are there factors associated with success?
Dis Colon Rectum. 2007 Jan;50(1):3-12.
- 7. Hetzer FH**, Hahnloser D, Clavien PA, Demartines N.
Quality of life and morbidity after permanent sacral nerve stimulation for fecal incontinence.
Arch Surg. 2007 Jan;142(1):8-13.
- 9. Holzer B**, Rosen HR, Novi G, Ausch C, Hölbling N, Schiessel R.
Sacral nerve stimulation for neurogenic faecal incontinence.
Br J Surg. 2007 Jun;94(6):749-53.
- 10. Jarrett ME**, Mowatt G, Glazener CM, Fraser C, Nicholls RJ, Grant AM, Kamm MA.
Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation.
Br J Surg. 2004a Dec;91(12):1559-69. Review.
- 11. Jarrett ME**, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA.
Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK.
Br J Surg. 2004b Jun;91(6):755-61.
- 13. Matzel KE**, Kamm MA, Stösser M, Baeten CG, Christiansen J, Madoff R, Mellgren A, Nicholls RJ, Rius J, Rosen H.
Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study.
Lancet. 2004 Apr 17;363(9417):1270-6.
- 14. Melenhorst J**, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG.
Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations.
Colorectal Dis. 2007 Oct;9(8):725-30. Epub 2007 May 17.
- 15. Melenhorst J**, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG.
Is a morphologically intact anal sphincter necessary for success with sacral nerve modulation in patients with faecal incontinence?
Colorectal Dis. 2008 Mar;10(3):257-62. Epub 2007 Oct 19.
- 16. Meurette G**, La Torre M, Regenet N, Robert-Yap J, Lehur P.
Value of Sacral Nerve Stimulation in the treatment of severe faecal incontinence: A comparison to the Artificial Bowel Sphincter.
Colorectal Dis. 2008 Jul 15. [Epub ahead of print]
- 17. Michelsen HB**, Christensen P, Krogh K, Rosenkilde M, Buntzen S, Theil J, Laurberg S.
Sacral nerve stimulation for faecal incontinence alters colorectal transport.
Br J Surg. 2008 Jun;95(6):779-84.
- 18. Michelsen HB**, Buntzen S, Krogh K, Laurberg S.
Rectal volume tolerability and anal pressures in patients with fecal incontinence treated with sacral nerve stimulation.
Dis Colon Rectum. 2006 Jul;49(7):1039-44.

19. Mowatt G, Glazener C, Jarrett M.

Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults.
Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD004464. Review.

22. Uludağ O, Koch SM, van Gemert WG, Dejong CH, Baeten CG.

Sacral neuromodulation in patients with fecal incontinence: a single-center study.

Dis Colon Rectum. 2004 Aug;47(8):1350-7.

Övrigt:

Nelson RL. Epidemiology of fecal incontinence.

Gastroenterology. 2004 Jan;126(1 Suppl 1):S3-7.

