


Pilotstudie visar potentialen i shuntkirurgi



En banbrytande pilotstudie visar potentialen i shuntkirurgi för behandling av idiopatisk normaltryckshydrocefalus. (Luciano MG, Holubkov R, Williams MA, Malm J et al. Placebo-Controlled Effectiveness of Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Shunting: A Randomized Pilot Trial. *Neurosurgery*. 2022)

Idiopatisk normaltryckshydrocefalus (iNPH) är en neurologisk störning karakteriserad av vida hjärnventriklar på hjärnröntgen. Patienten uppvisar en gång- och balansstörning, ofta kombinerad med urininkontinens och kognitiv nedsättning. Den föredragna behandlingen har traditionellt varit shuntkirurgi, där en likvorschunt implanteras. Likvorschunten består av ett valv med tillhörande silikonslang som förbinder hjärnventriklarna med buken. Trots omfattande empiriska bevis som stödjer effektiviteten av denna procedur, finns fortfarande många skeptiker.

I modern sjukvård bör behandling baseras på resultaten av randomiserade kontrollerade studier (RCT) och därför pågår en sådan

RCT kring nyttan av shuntkirurgi vid iNPH.

Studiens mål och design

En amerikansk studie, ledd av professor Mark Luciano från Baltimore, där Umeå varit enda utländska centrum, syftade till att utvärdera effektiviteten av shuntkirurgi för patienter med iNPH genom en multicenter, randomiserad, placebo-kontrollerad pilotstudie. Studiens primära mål var en jämförelse mellan patienter randomiserade till att få en öppen fungerande shunt jämfört med en avstängd icke-fungerande shunt, med uppföljning vid 4 och 12 månader.

Randomiserad & placebo

Deltagarna randomiserades till att antingen få en likvorshunt (s.k. Codman Certas Plus) inställd på 4 (=öppen shunt) eller inställd på 8 (=avstängd shunt, placebo). Det primära utfallsmåttet var förändring i maximal gånghastighet på en 10-meters gångsträcka, medan sekundära mått inkluderade funktionella skalor för blåskontroll, dagliga aktiviteter, depression och livskvalitet. Efter den initiala

4-månadersperioden justerades alla shuntar till att vara öppna, oavsett initial grupp, och patienterna följdes upp vid 12 månader.

Förbättring i gång- och blåsfunktion

Pilotstudien omfattade 18 patienter och visade att patienterna i medel gick 0,28 m/s snabbare vid öppen shunt jämfört med placebogruppen. Skillnaden var inte statistiskt signifikant men trenden mot förbättrad gång var kraftig. Blåsfunktionen förbättrades signifikant. Vid 12 månaders kontrollen hade båda grupperna haft shunten öppen i minst 8 månader, och båda grupperna uppvisade samma förbättring i gång. Sålunda kunde man inte se någon negativ effekt av att shunten varit stängd i fyra månader i placebogruppen.

Slutsats och framtidsutsikter

Denna studie visar en tydlig trend för effektivitet och säkerhet för shuntkirurgi för INPH-patienter. Den visar också att det går genomföra kliniska RCT vid shuntkirurgi.

Studien följdes av ett stort forskningsanslag på 14 miljoner



Professor
Jan Malm är
neurolog och
överläkare.

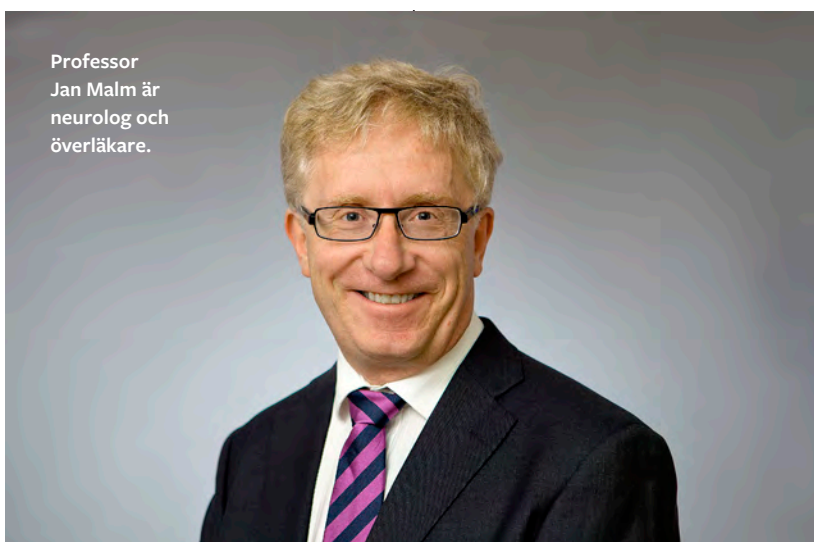


Foto: MATTIAS PETTERSSON

US-dollar, motsvarande cirka 130 miljoner kronor, från amerikanska National Institute of Neurological Disorders & Stroke och amerikanska socialstyrelsen, National Institutes of Health (NIH), för att bekräfta resultaten i pilotstudien. Denna RCT studie är för närvarande pågående och Umeå är det enda utomamerikanska centrum som deltar. Resultat förväntas i slutet av 2025.

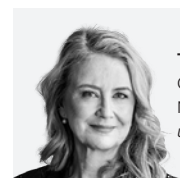
Vad betyder detta för patienterna?

– Shuntkirurgi vid iNPH är en etablerad behandling i Sverige sedan början av 1960-talet. Emellertid bygger behandlingstraditionen på öppna studier, dvs vi tror att behandlingen har effekt, berättar professor Jan Malm vid Umeå Universitet. Idag krävs evidensbaserad medicin och RCT för att verifiera en behandlingseffekt. Om den stora

amerikanska studien bekräftar resultaten från pilotstudien kan vi förvänta oss en rejält ökad efterfrågan på shuntkirurgi vid iNPH, där vi förhoppningsvis kan hjälpa många fler än idag, säger Jan Malm.

Sverige har en stark forsknings-tradition kring hydrocefalus och de senaste åren har bland annat Göteborg, Uppsala och Östersund, utfört stora epidemiologiska studier. Man har visat att symtom och röntgenbild som vid iNPH är vanliga i befolkningen över 65 år. Förhoppningsvis kan vissa av dessa individer vara lämpliga för behandling med shuntkirurgi.

I Sverige pågår en utredning (NAG hydrocefalus) kring omhändertagande och behandling av hydrocefalus under ledning av Docent Johan Virhammar i Uppsala. Det finns också ett stort kvalitetsregister som är öppet för allmänheten att ta del av.



Text **ULRIKA NYBERG**
Chefredaktör
Neurologi i Sverige
ulrika@pharma-industry.se