

SBU:s sammanfattning och slutsats



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

SBU:s sammanfattning och slutsats

Rapporten sammanställer det vetenskapliga underlaget för att använda transkraniell magnetstimulering (TMS) vid depression. Vid magnetstimuleringen ger en elektromagnetisk spole upphov till aktivitet i hjärnbarken. Till skillnad från elektrokonvulsiv behandling (ECT) behöver inte patienterna sövas.

- ❑ Balansen mellan risk och nytta är inte klarlagd för behandling av depression med magnetstimulering. Det behövs ytterligare forskning innan det går att avgöra vilken roll metoden kan få i rutinsjukvård. Magnetstimulering förefaller ha en bättre effekt än inaktiv kontroll vid behandling av depression hos patienter som inte förbättrats av tidigare behandling med antidepressiva läkemedel. Å andra sidan är det inte säkerställt att metoden inte ger minnesstörningar.

Sammanfattning

Bakgrund och syfte

Transkraniell magnetstimulering bedömdes som en experimentell behandling för depression i SBU:s rapport om depressionssjukdomar [1]. Sedan dess har många nya studier tillkommit. SBU har därför granskat nytillkommen litteratur om effekt och säkerhet för magnetstimulering.

SBU har gjort en systematisk sökning av relevant litteratur i flera databaser. De studier som uppfyllde inklusionskriterierna kvalitetsgranskades enligt SBU:s metodik. Femton studier var av tillräckligt god kvalitet för att ingå i det vetenskapliga underlaget för slutsatserna om effekt.

Resultat av litteraturgranskningen

Studierna var heterogena. Behandlingen utfördes på olika sätt, t ex genom att vänster eller höger hjärnhalva stimulerades. Patienturvalet varierade. De flesta studierna rekryterade patienter som inte förbättrats efter en eller flera behandlingar med antidepressiva läkemedel (så kallade läkemedelsresistenta). Några studier använde magnetstimulering som tillägg till antidepressiva läkemedel. Syftet var då att få en snabbare och bättre effekt än med läkemedel enbart. I ett fåtal fall jämfördes magnetstimulering med ECT. I övriga studier användes en inaktiv magnetspole som kontroll. Litteraturgranskningen kompletterades med metaanalyser där det var möjligt och visade att:

- Andelen patienter med egentlig depression som tillfrisknar helt eller som får lindrigare symtom var högre med vänstersidig magnetstimulering än med inaktiv kontroll efter två till fem veckors behandling. Resultaten gäller enbart för patienter som är resistenta mot läkemedel (begränsat vetenskapligt underlag).
- Mer än hälften av patienterna återföll inom sex månader efter avslutad behandling trots underhållsbehandling med antidepressiva läkemedel (begränsat vetenskapligt underlag).
- Huvudvärk och muskelsmärta var de vanligaste biverkningarna. De mildrades vartefter behandlingen framskred (starkt vetenskapligt underlag).
- Det fanns inte tillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma
 - om magnetstimulering kombinerad med antidepressiva läkemedel har bättre effekt än antidepressiva läkemedel enbart
 - effekten av transkraniell magnetstimulering jämfört med ECT
 - om magnetstimulering påverkar den kognitiva funktionen. Inga studier har kunnat påvisa några skillnader jämfört med inaktiv kontroll men antalet patienter som deltagit är för lågt för att medge säkra slutsatser.

Konsekvensanalys

Idag ges magnetstimulering vid ett fåtal psykiatriska kliniker i Sverige. Även om resultaten i studierna ser lovande ut, finns det två skäl till att även fortsättningsvis betrakta behandlingen som experimentell. Det ena är att det är svårt att avgöra vid vilken grad av läkemedelsresistens som behandlingen har effekt. Det andra är att det behövs större studier för att klarlägga om metoden kan ge minnesstörningar.

Konsekvensen av SBU:s granskning är att magnetstimulering kan prövas inom ramen för utvärderande studier för läkemedelsresistenta patienter som inte lämpar sig för ECT.

Faktaruta 1 Studiekvalitet och evidensstyrka.

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-respons samband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕)

Bygger på studier med hög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕)

Bygger på studier med hög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕)

Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕)

När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studie har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.