

Hjärnskakning

Övervakning på sjukhus eller
datortomografi och hemgång?

En systematisk litteraturöversikt

Uppdatering av SBU-rapport nr 153

December 2006



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

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) är en statlig myndighet som utvärderar sjukvårdens metoder. SBU analyserar nytta och kostnader för olika medicinska metoder och jämför vetenskapens ståndpunkt med svensk vårdpraxis. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas. Välkommen att besöka SBU:s hemsida, www.sbu.se

SBU ger ut tre serier av rapporter. I den första serien presenteras utvärderingar som utförts av SBU:s projektgrupper. Dessa utvärderingar åtföljs alltid av en sammanfattning och slutsatser fastställda av SBU:s styrelse och råd. Denna rapportserie ges ut med gula omslag. I den andra serien, med vita omslag, presenteras aktuella kunskaper inom något område av sjukvården där behov av utvärdering kan föreligga. Den tredje serien, Alert-rapporterna, avser tidiga bedömningar av nya metoder inom hälso- och sjukvården.

Rapporten "Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång?" (uppdatering av rapport nr 153 med samma namn från 2000) kan beställas från:

SBU, Box 5650, 114 86 Stockholm
Besöksadress: Tyrgatan 7
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60
Internet: www.sbu.se • E-post: info@sbu.se

Grafisk produktion av pmochco reklambyrå
Tryckt av Elanders Infologistics Väst AB, Mölnlycke 2006
Rapportnr: 180 • ISBN 978-91-85413-11-9 • ISSN 1400-1403

Hjärnskakning

Övervakning på sjukhus eller
datortomografi och hemgång?

En systematisk litteraturöversikt

Uppdatering av SBU-rapport nr 153

Projektgrupp

Jörgen Borg	Rurik Löfmark
Ingrid Emanuelson	Sven Oredsson
Jean-Luc af Geijerstam (projektledare)	(ordförande)
Per Hall	Ewalotte Ränzlöv (projektassistent)
Elna-Marie Larsson	Roger Siemund
Wolfram Leitz	

Adjungerad

Lars-Åke Marké

Externa granskare

Mona Britton	Raili Raininko
Mats Harms-Ringdahl	Else Ribbe
Björn Hofmann	Niklas Zethraeus

Innehåll

SBU:s sammanfattning och slutsatser	9
1. Inledning	23
1.1 Referenser	25
2. Hjärnskakning i Sverige idag	27
2.1 Antal slutenvårdstillfällen för patienter med hjärnskakning	28
2.2 Inrapporterade komplikationer efter hjärnskakning	30
2.3 Hjärnskakning till följd av barnmisshandel	34
2.4 Stråldoser vid datortomografi av skallen	35
2.5 Datortomografi vid skalltrauma – radiologiska aspekter	38
2.6 Referenser	41
3. Metod	43
3.1 Litteratursökning och granskning	43
3.2 Bedömningsskalor, definitioner och avgränsningar	43
3.3 Kritisk granskning och faktaextraktion	46
3.4 Gradering av slutsatser	49
3.5 Referenser	59
Bilaga A. Etisk modellanalys	61
4. Resultat	63
4.1 Resultat av litteratursökningen	64
4.2 Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med datortomografi och lämnat sjukhuset?	65
4.3 Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdillstånd inom några dygn?	68
4.4 Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?	70
4.5 Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?	76
4.6 Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?	79
4.7 Diskussion	82
4.8 Referenser	100

5. Ordlista och förkortningar	107
6. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv	111

SBU:s sammanfattning och slutsatser



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

SBU:s sammanfattning och slutsatser

Skallskada som har orsakat kortvarig medvetslöshet och/eller minnesförlust benämns hjärnskakning. Denna rapport granskar det vetenskapliga underlaget för två strategier för akut omhändertagande av hjärnskakning: övervakning på sjukhus respektive datortomografi (DT) och hemgång. Rapporten belyser fördelar och risker för patienterna samt kostnader för sjukvård och samhälle.

Slutsatser

- ❑ För patienter sex år och äldre med hjärnskakning är DT (datortomografi) och tidig hemgång kliniskt likvärdigt med övervakning på sjukhus (Evidensstyrka 2). För barn under sex år saknas studier som direkt jämför sjukhusövervakning med DT och hemgång.
- ❑ Risken är liten att patienter med hjärnskakning och normala fynd på DT utvecklar ett allvarligt följdillstånd inom några dygn (Evidensstyrka 1).
- ❑ Kostnaderna för akut omhändertagande av patienter med hjärnskakning är cirka 30 procent lägre med DT-strategin än med sjukhusövervakning (Evidensstyrka 1).
- ❑ Patienttillfredsställelsen är mycket hög och lika med båda vårdformerna (Evidensstyrka 1).
- ❑ Övervakning på sjukhus är idag den dominerande vårdformen vid hjärnskakning i Sverige.
- ❑ En DT-undersökning av skallen ger i medelvärde en stråldos på 15–30 mGy hos barn under 2 år, 30–60 mGy (milligray) hos barn mellan 2 och 15 år och 50–70 mGy hos vuxna. Genom optimering av utrustning och genomförande kan doserna på många sjukhus

ytterligare reduceras. Det saknas idag stråldosrekommendationer för DT-undersökning av skallen hos barn.

- ❑ Det saknas studier som direkt undersöker strålningsriskerna av DT vid hjärnskakning, men med korrekta indikationer och optimerade stråldoser är riskerna för vuxna och barn över 18 månaders ålder mycket små. För barn som inte har uppnått 18 månaders ålder måste en liten risk för framtida skada noggrant vägas mot vinsten med DT i akutskedet i varje enskilt fall.
- ❑ Vid genomgång av Socialstyrelsens riskdatabas och Patientförsäkringens skadedatabas för åren 1997–2005 påträffades 32 fall med koppling till initial handläggning av patienter med hjärnskakning. Inte i något fall hade patienten genomgått tidig DT.

Tabell 1 Sammantaget resultat av litteraturgenomgången i SBU:s tidigare rapport (år 2000) och aktuell uppdatering (år 2006).

Frågeställningar	Resultat SBU-rapport 2000	Resultat nytillkommen litteratur 2006	Samttaget resultat (Evidensstyrka)
Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med DT och lämnat sjukhuset?	Saknas jämförande studier	En randomiserad undersökning som jämför strategierna visar att de är kliniskt likvärdiga	DT-strategin är kliniskt likvärdig med övervakning på sjukhus för patienter över 6 år (Evidensstyrka 2)
Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdillstånd inom några dygn?	Två fall bland cirka 54 000 patienter i 25 studier	Ett fall bland cirka 21 000 patienter i 15 studier	Sällsynt, tre fall bland 75 000 patienter (Evidensstyrka 1)
Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?	Ingick ej i litteratursökningen	Saknas studier som specifikt belyser frågeställningen	Mycket liten risk för vuxna och barn över 18 månaders ålder. Risk kan inte uteslutas för barn som inte uppnått 18 månaders ålder. (Otillräckligt vetenskapligt underlag för att ange evidensstyrka)
Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?	Ingick ej i litteratursökningen	Saknas studier som specifikt belyser frågeställningen	Medicinsk säkerhet, information och samtycke är viktiga etiska principer (Otillräckligt vetenskapligt underlag för att ange evidensstyrka)
Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?	Fem modellberäkningar visar cirka 30 procent lägre kostnad med DT	En randomiserad undersökning som jämför strategierna visar cirka 30 procent lägre kostnad med DT	DT-strategin visar cirka 30 procent lägre kostnad än övervakning (Evidensstyrka 1)

DT = Datortomografi

Faktaruta 1. Bevisvärde och evidensstyrka.

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

Evidensstyrkan uttrycker det sammanlagda vetenskapliga underlaget för en slutsats.

Evidensstyrka 1 – Starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 1 stöds av minst två studier med högt bevisvärde eller en god systematiskt översikt i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 2 – Måttligt starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 2 stöds av minst en studie med högt bevisvärde och två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 3 – Begränsat vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 3 stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Otillräckligt vetenskapligt underlag

När det saknas tillräckligt antal studier som uppfyller kraven på bevisvärde, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt för att dra evidensgraderade slutsatser.

Motsägande vetenskapligt underlag

När det finns olika studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat går isär, anges det vetenskapliga underlaget som motsägande och inga slutsatser kan dras.

Inledning

Skallskador är en av de vanligaste besöksorsakerna vid landets akutmottagningar. Hos majoriteten av dessa patienter är skallskadan av så lindrig art att de kan skickas hem efter klinisk undersökning. Skallskada som har orsakat kortvarig medvetlöshet och/eller minnesförlust benämns hjärnskakning (commotio cerebri). Vid ankomsten till akutmottagningen har patienter med hjärnskakning vanligen återfått fullt medvetande och mår relativt bra. Bland dessa patienter finns enstaka fall som utvecklar livshotande blödning innanför skallbenet. Huvudsyftet med den akuta handläggningen av patienter med hjärnskakning är att i tid upptäcka livshotande blödning så att behandling snabbt kan sättas in. Den idag dominerande handlägningsstrategin för att upptäcka en eventuell blödning inne i skallen är att lägga in dessa patienter på sjukhus för övervakning under ett till två dygn.

Under de senaste decennierna har datortomografi (DT) blivit rutinundersökning vid ett flertal medicinska frågeställningar. Med DT kan även minimala blödningar i skallen påvisas. Som följd av denna utveckling har frågan ställts om DT kan ersätta inläggning på sjukhus vid hjärnskakning.

År 2000 utgavs SBU-rapporten ”Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång?”. Utvärderingen visade att onormala fynd vid DT påvisas hos omkring 9 procent av patienter med hjärnskakning som sjukhusvårdas och att i genomsnitt 1 procent av patienterna behöver neurokirurgisk åtgärd. SBU:s projektgrupp konstaterade också att det är mycket sällsynt att en patient försämras inom några dygn efter normal DT. Emellertid gick det inte att fastslå om det finns några skillnader i medicinskt resultat mellan DT och hemgång och övervakning på sjukhus då det saknades studier som direkt jämförde dessa två strategier.

Som en följd av rapporten initierade SBU en randomiserad multicenterstudie med syfte att jämföra de två strategierna (OCTOPUS = Observation or Computed Tomography of Mild Head Injury in Sweden). Den nu aktuella uppdateringen av rapporten innefattar resultat från OCTOPUS och andra nyttillkomna studier. Granskningen omfattar även nya data kring aktuell praxis, risker med röntgenstrålning, etiska aspekter och hälsoekonomi.

Aktuella frågeställningar

- Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med DT och lämnat sjukhuset?
- Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdillstånd inom några dygn?
- Hur stor är risken för strålningorsakad skada efter DT av skallen?
- Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?
- Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?

Metod

Denna rapport granskar det vetenskapliga underlaget för två strategier för akut omhändertagande av hjärnskakning: DT och hemgång respektive övervakning på sjukhus. För de två första frågeställningarna har litteratursökning gjorts i olika databaser för åren 2000–2006. För övriga frågeställningar har sökningarna omfattat åren 1966–2006. Alla studier som har accepterats efter granskningsprocessen håller inte samma vetenskapliga kvalitet. Styrkan hos det samlade vetenskapliga underlaget (Evidensstyrkan) har därför kategoriserats utifrån de enskilda studiernas bevisvärde. Bevisvärdet för varje studie graderas som högt, medelhögt eller lågt. Endast studier med högt eller medelhögt bevisvärde har legat till grund för slutsatser. Studiernas bevisvärde har bedömts bl a utifrån studiens typ, relevans, representativitet, storlek, uppföljningstid och bortfall. Det vetenskapliga underlaget för varje sammanfattande slutsats graderades som starkt (Evidensstyrka 1), måttligt starkt (Evidensstyrka 2), begränsat (Evidensstyrka 3), otillräckligt eller motsägande. Evidensstyrkan för varje slutsats anges inom parentes. Det bör observeras att om det vetenskapliga underlaget rörande en viss metods effekter och kostnader är otillräckligt för slutsatser innebär det inte med nödvändighet att metoden är ineffektiv.

Resultat

Hjärnskakning i Sverige idag

Enligt det rikstäckande slutenvårdsregistret vid Epidemiologiskt Centrum på Socialstyrelsen uppgick antalet vårdtillfällen för hjärnskakning år 2004 till 149 per 100 000 invånare. Denna siffra ligger drygt 40 vårdtillfällen lägre än 1996 års uppgift. Även medelvårdtiden har minskat under den aktuella tiden. Övervakning på sjukhus är dock fortfarande den dominerande handläggningsrutinen. Det minskade antalet slutenvårdstillfällen kan tyda på en begynnande ändring av klinisk praxis med färre inläggningar på sjukhus och ökad användning av DT.

I rapporten från år 2000 värderades riskerna med dagens praxis via sökning i Socialstyrelsens riskdatabas och Patientförsäkringens skadedatabas. Det fanns då 19 anmälningssfall med försenad diagnostik av blödning i skallen för åren 1997–1999. För perioden 2000–2005 identifierades 13 sådana fall. Hos flertalet patienter upptäcktes blödningen efter observationsperioden på sjukhuset och i inget av fallen hade DT gjorts primärt. Inga anmälningssfall med DT-strategin påträffades.

Stråldoserna vid DT-undersökning av skallen anges vanligen i enheten mGy (milligray). I SSI:s (Statens strålskyddsinstitut) sammanställning år 2005 från 128 olika DT-utrustningar i Sverige rapporterades värden för vuxna mellan 20 och 120 mGy med ett medelvärde på 60 mGy. Nivån är beroende av typen av DT-utrustning, valet av undersökningsteknik och graden av optimering. För barn finns idag inte lika omfattande data. Från fyra sjukhus har värden mellan 15–30 mGy för 0–2-åringar och mellan 30–60 mGy för barn äldre än två år rapporterats. Undersökningstekniken hade här anpassats för barnens mindre proportioner, t ex för nyfödda används endast halv exponering jämfört med för vuxna. Många sjukhus brister dock i detta avseende varför den absorberade dosen för dessa barn blir betydligt högre än nödvändigt. Det saknas idag stråldosrekommendationer för DT-undersökning av skallen hos barn.

Systematisk litteraturoversikt

Den primära litteratursökningen i denna uppdatering gav 563 arbeten. Via litteraturoversikter och referenslistor tillkom ytterligare 15 arbeten. Efter slutförd granskning återstod 36 arbeten vilka ligger till grund för rapportens slutsatser (se Tabell 2).

Tabell 2 Resultat av litteratursökning för respektive frågeställning.

Frågeställningar	Primärt antal arbeten	Ytterligare arbeten via litteraturoversikter och referenslistor	Återstående arbeten efter slutförd granskningsprocess
Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med DT och lämnat sjukhuset? Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdillstånd inom några dygn?	242	4	17
Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?	254	9	13
Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?	56	1	3
Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?	11	1	3
Totalt	563	15	36

Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med DT och lämnat sjukhuset?

Tidigare SBU-rapport konstaterade att det saknades randomiserade studier som jämförde de två strategierna. I den uppdaterade litteraturgenomgången redovisas en studie som direkt jämför observation på sjukhus med DT och tidig hemgång. Studien omfattar 2 602 patienter, som var sex år eller äldre, med hjärnskakning. Patienterna randomiserades till två grupper och uppföljning gjordes efter tre månader enligt ett utprövat bedömningsprotokoll. Resultatet mellan de två grupperna visade att DT och hemgång var kliniskt likvärdigt med observation på sjukhus. Antalet allvarliga följdtilstånd och dödsfall skilde sig inte mellan grupperna. För barn under sex år saknas studier som jämför de båda strategierna.

Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdtilstånd inom några dygn?

För att DT och tidig hemgång ska vara ett alternativ till inläggning på sjukhus måste DT-resultatet vara tillförlitligt, dvs undersökningen får inte missa förändring som kan utvecklas till livshotande komplikation inom några dygn. I den tidigare rapporten identifierades endast två sådana fall bland drygt 54 000 rapporterade patienter. I den aktuella litteratursökningen har 12 originalstudier med relevans för denna frågeställning påträffats (7 med högt bevisvärde, 4 med medelhögt bevisvärde samt en fallbeskrivning). Sju av de bevisvärderade studierna inkluderar barn. Studierna omfattar drygt 20 000 patienter. Ett säkerställt fall där tidig DT var normal och patienten fick en livshotande komplikation påträffades bland dessa patienter. Litteraturen rapporterar således 3 fall bland cirka 75 000 (0,004 procent), där patienter som har hjärnskakning utvecklar ett allvarligt följdtilstånd trots normala fynd på DT i akutskedet. Det finns inget som tyder på att riskerna är större för barn i detta avseende.

Det finns inga data som stöder att en mycket tidig DT-undersökning skulle riskera att missa en förändring som senare kan utvecklas till livshotande komplikation.

Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?

DT innebär att patienten utsätts för röntgenstrålning och därmed en hälsorisk som måste vägas in vid valet av handläggningsstrategi. Aktuell litteratursökning har inte identifierat någon studie som direkt undersökt strålningsriskerna i samband med DT-undersökning av skallen.

Befintlig kunskap om biverkningar av joniserande strålning härrör framför allt från studier av överlevande i Hiroshima och Nagasaki samt från patienter som har genomgått undersökning eller behandling med joniserande strålning. Utifrån dessa data råder enighet om att höga doser kan orsaka cancer och påverka kognitiv förmåga speciellt hos barn samt leda till linsgrumling.

I de lägre dosintervallen, motsvarande stråldoserna vid DT-undersökning, råder en osäkerhet om riskerna. Teoretiska modeller tyder på att risken för vuxna och barn över 18 månader att utveckla cancer eller få annan skada senare i livet efter en DT-undersökning är mycket liten. För barn under 18 månader går det inte att utesluta att en DT-undersökning av skallen kan öka risken för cancer eller negativ påverkan på kognitiva funktioner. Nyttan av undersökningen måste därför i varje enskilt fall noggrant värderas gentemot risken för framtida skada, och DT på felaktiga indikationer undvikas.

Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?

I den vetenskapliga litteraturen rörande patienter med hjärnskakning saknas ofta patientperspektivet. Inte sällan saknas också avvägningar beträffande långsiktiga risker med strålning och kortsiktiga medicinska och resursmässiga fördelar. Vid valet av handläggningsstrategi är säkerhet, information och samtycke de viktigaste etiska premisserna. Utifrån dessa premisser har tre studier identifierats och värderats. Patienternas tillfredsställelse med DT-strategin beskrivs som hög i två av studierna och säkerheten upplevs vara densamma med båda strategierna.

Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?

Utifrån fyra modellanalyser och en beslutsanalys beräknade den tidigare SBU-rapporten kostnaderna för DT-strategin till cirka en tredjedel lägre än kostnaderna för inläggningsstrategin. Det saknades dock studier som direkt jämförde de två alternativen. Den nya litteratursökningen identifierade tre studier som på olika sätt värderade ekonomiska aspekter vid valet av handläggning. En studie med högt bevisvärde mätte och jämförde de faktiska kostnaderna för patienter omhändertagna enligt de två strategierna. Kostnadsberäkningarna inkluderade såväl direkta kostnader (sjukvårdskostnader i akutskede och under tre månaders uppföljning) som indirekta (t ex sjukskrivningskostnader). Studien visade att den totala kostnaden var 32 procent lägre med DT-strategin. De två studierna med medelhögt bevisvärde beräknade utifrån teoretiska modeller att DT-strategin skulle sänka kostnaden med 41 respektive 55 procent. Således finns en direkt jämförelse mellan strategierna samt sju modellanalyser vilka visar att kostnaderna är cirka 30 procent lägre med DT-strategin.

Den tidigare rapporten beräknade de direkta årliga kostnaderna för den akuta sjukvården av patienter med hjärnskakning till 100 miljoner kronor (med nuvarande inläggningsstrategi). Ett införande av DT-strategin skulle (uppräknat till 2005 års priser) innebära att den direkta vårdkostnaden för patienter med hjärnskakning blir 40 miljoner kronor lägre varje år. Ur ett samhällsperspektiv innebär detta att vårdresurser motsvarande denna summa kan frigöras och användas för andra vårdinsatser.

Framtida forskning

Pågående studier undersöker om vissa patienter med hjärnskakning riskfritt kan lämna akutmottagningen utan vare sig DT-undersökning eller sjukhusobservation. Olika kliniska kriterier har föreslagits för att identifiera dessa patienter men det vetenskapliga underlaget är omdiskuterat. Ur ekonomi- och strålningssynpunkt vore det önskvärt att möjliggöra sådan selektion. Vidare är det angeläget att få bättre kunskap om risker med joniserande strålning vid användning av DT, framför allt i de yngre åldrarna. En eventuell framtida ökad tillgänglighet till radiologisk undersökning med magnetkamera kan göra denna aktuell även

för patienter med lindriga skallskador. Slutligen bör kommande studier fördjupa kunskapen avseende hur information till patient/anhöriga bäst kan ske och hur de hanterar sitt eget beslutsfattande.

Önskvärda förändringar i sjukvården och uppföljning

- Övergång från sjukhusövervakning till DT-strategi för omhändertagande av hjärnskakning. Särskilda överväganden behövs dock i varje enskilt fall när det gäller barn som inte uppnått 18 månaders ålder, liksom vid andra speciella förhållanden.
- Förbättrad optimering av stråldoser för DT-undersökning av skallen.
- Införande av stråldosrekommendationer för DT-undersökning av skallen hos barn.
- Noggrann uppföljning av avvikelser och anmälningsärenden för fortsatt utvärdering av riskerna med DT – respektive övervakningsstrategin.

1. Inledning

Varje år drabbas ett stort antal människor av en skallskada, i de allra flesta fall av lindrig art. En okänd andel uppsöker sjukvården. Om patienten i samband med skadan varit kortvarigt medvetslös eller har minnesförlust för det inträffade kallar man detta för hjärnskakning (commotio cerebri). Patienter med hjärnskakning löper en liten men inte försumbar risk att bli allvarligt försämrade efter skadan. Det är framför allt blödningar inne i skallen som är den stora risken. Vanliga orsaker till hjärnskakning som omnämns i litteraturen är trafikolycksfall, idrottsrelaterade skador samt falloolyckor.

En patient med hjärnskakning är kort tid efter skadan (minuter) helt vaken och vanligen opåverkad. Trots detta kan en blödning inne i skallen vara under utveckling och leda till hastig försämring flera timmar senare. Det är inte möjligt att enbart genom klinisk undersökning av patienten säkert bedöma risken för senare försämring. Traditionellt har den enda möjligheten varit att lägga in alla patienter med hjärnskakning för övervakning under ett eller ett par dygn. Man följer då patientens vakenhetsgrad, puls och blodtryck för att så tidigt som möjligt upptäcka en eventuell tillstötande komplikation.

Datortomografi (DT) introducerades i Sverige i mitten av 1970-talet. Med hjälp av datorteknik kunde man framställa detaljerade röntgenbilder av kroppen i skikt. DT var under de första åren en exklusiv och kostsam undersökning, reserverad för ett fåtal medicinska frågeställningar. För patienter med skallskador kom endast de i fråga som hade svåra skador, och där behov av operation kunde befaras. Alltsedan introduktionen av DT i svensk sjukvård har antalet utrustningar, och därmed tillgängligheten, ökat enormt. Utrustningen finns idag på samtliga svenska akutsjukhus. I takt med ökad tillgänglighet har den relativa kostnaden för en undersökning sjunkit. Datortomografi är idag rutinundersökning för en lång rad diagnostiska frågeställningar. Även själva tekniken har utvecklats, undersökningen går fortare och bilderna är av allt högre kvalitet.

År 2000 gav SBU ut rapporten ”Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång?” som granskade det samlade vetenskapliga stödet för två strategier för akut omhändertagande av hjärnskakning; övervakning på sjukhus eller undersökning med DT och hemgång om DT är normal [1]. En slutsats i SBU-rapporten var att det saknades studier som direkt jämförde de två strategierna för akut omhändertagande av hjärnskakning. Samtidigt fanns det indirekt stöd för att en strategi med DT hade medicinska och ekonomiska fördelar. En eventuell ny strategi borde därför initieras i form av en klinisk studie som jämför de två strategierna avseende medicinska effekter, risker och kostnader. SBU initierade en sådan studie, kallad OCTOPUS (Observation or Computed Tomography for Mild Head Injury in Sweden), som pågick mellan 2001 och 2004. Då resultaten av denna studie nu finns tillgängliga har SBU beslutat att uppdatera rapporten om hjärnskakning med all nyutkommen litteratur. Uppdateringen omfattar också en utökad bedömning av risker med strålning samt ett avsnitt om några av de etiska aspekter som frågan berör.

De frågeställningar som uppdateringen berör är följande:

- Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med DT och lämnat sjukhuset?
- Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdillstånd inom några dygn?
- Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?
- Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?
- Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?

Dessutom har avsnittet om nuvarande praxis för akut handläggning av hjärnskakning uppdaterats och en undersökning rörande stråldoser vid DT av skallen i Sverige presenteras.

1.1 Referenser

1. SBU. Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2000. SBU-rapport nr 153.

2. Hjärnskakning i Sverige idag

Slutsatser

- Övervakning på sjukhus är fortfarande den dominerande vårdformen vid akut vård av hjärnskakning i Sverige.
- En sökning i Socialstyrelsens riskdatabas och Patientförsäkringens skadedatabas för år 2000–2005 identifierade 13 fall med försenad diagnostik av blödningar i skallen. Sammantaget med den tidigare rapportens räkning har således 32 anmälningssfall identifierats för åren 1997–2005. Det sanna antalet fall med allvarlig försening av diagnostiken av blödningar i skallen är okänt. I flertalet fall har blödningen upptäckts efter att observationstiden på sjukhus var slut och i några fall har ansvarig läkare i strid med gängse praxis valt att inte övervaka patienten på sjukhus. Inte i något fall har tidig DT (datortomografi) utförts. Tidig DT borde i samtliga dessa fall ha kunnat leda till snabba diagnos och adekvata åtgärder.
- Det saknas idag stråldosrekommendationer för DT-undersökningar av skallen hos barn. Praxisundersökningar i Sverige visar att DT-undersökningar av skallen med dagens teknik ger en stråldos till hjärnan (och övriga organ/vävnader i skallen) på 15–30 mGy (milligray) hos barn under 2 år, 30–60 mGy hos barn mellan barn 2 och 15 år och 50–70 mGy hos vuxna. En förutsättning för de lägre värdena är att undersökningen optimeras och att exponeringen anpassas till patientens storlek, något som bör kunna genomföras i högre utsträckning än vad som sker idag.

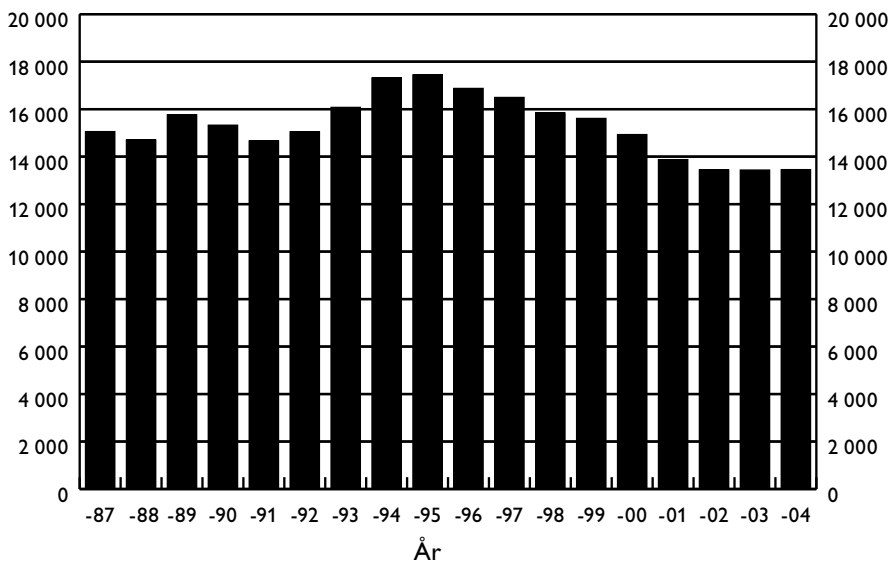
Inledning

Den tidigare SBU-rapporten konstaterade att akut vård av hjärnskakning i Sverige baserades på övervakning på sjukhus. För att undersöka i vilken utsträckning praxis har förändrats sedan dess har aktuella registerdata analyserats. För att värdera riskerna med dagens praxis har en förnyad sökning efter anmälningsärenden och rapporterade fall med olyckliga förlopp gjorts. Vidare presenteras svenska data gällande hjärnskakning och misshandel hos barn. Som bakgrund till värdering av strålningsrisker i Avsnitt 4.4 ges en kort beskrivning av stråldosbegreppet samt en redogörelse för aktuella stråldoser vid DT-undersökningar av skallen i Sverige. Slutligen presenteras några radiologiska aspekter rörande DT vid skalltrauma.

2.1 Antal slutenvårdstillfällen för patienter med hjärnskakning

Utifrån det rikstäckande slutenvårdsregistret vid Epidemiologiskt Centrum på Socialstyrelsen har vi analyserat uppgifter gällande patienter med huvuddiagnos hjärnskakning (commotio cerebri, ICD-9 kod 850, ICD-10 kod so6.0) under tidsperioden 1987–2004. Som analysår valdes 2004 då uppgifter för detta år var de senast tillgängliga vid analystillfället. Resultatet jämförs med analysen i den tidigare rapporten vilken gällde år 1996.

Under 2004 registrerades 13 456 vårdtillfällen inom slutenvård med commotio cerebri som huvuddiagnos, vilket motsvarar 149 vårdtillfällen per 100 000 innevånare och år. Motsvarande siffra vid det tidigare analystillfället (år 1996) var 191 vårdtillfällen per 100 000 innevånare och år. Således har det årliga antalet patienter vårdade inom slutenvård för hjärnskakning sjunkit. De 13 456 vårdtillfällena omfattade sammanlagt 19 454 dygn, vilket ger en medelvårdtid på 1,4 dygn. Om vårdtillfällen med vårdtider mer än 3 dygn (där man kan misstänka felaktigt satt diagnos) selekteras bort blir medelvårdtiden 1,2 dygn. De bortselekerade vårdtillfällena utgör 8 procent av det totala antalet. Motsvarande medel-



Figur 2.1 Antal slutenvårdstillfällen för patienter med hjärnskakning åren 1987–2004. Källa: Patientregistret, Epidemiologiskt Centrum, Socialstyrelsen.

vårdtid uppskattades 1996 till 1,4 dygn. Således har även medelvårdtiden sjunkit sedan det tidigare analystillfället.

Som framgår av Figur 2.1 så har det årliga antalet patienter med hjärnskakning i slutenvård minskat successivt sedan år 1995. Minskningen har skett för båda könen i alla åldrar [10].

Det faktum att många patienter fortfarande vårdas inom slutenvård talar emot en större förändring av klinisk praxis. Denna slutsats förstärks av ett par nyligen genomförda praxisstudier som visar att yngre patienter med hjärnskakning i Sverige fortfarande rutinmässigt läggs in för observation på sjukhus [4,16]. Andra möjliga orsaker till minskade slutenvårdstal för hjärnskakning, t ex preventiva åtgärder som givit färre olyckor, är inte kända. Uppdaterade uppgifter om hur ofta DT används för patienter med hjärnskakning saknas.

2.2 Inrapporterade komplikationer efter hjärnskakning

I den tidigare SBU-rapporten genomfördes Socialstyrelsens riskdatabas och Patientförsäkringens skadedatabas för att belysa risker med dagens övervakningstrategi i Sverige. Under den då undersökta treårsperioden fanns 19 rapporterade fall av försenad diagnostik av blödningar i skallen vid hjärnskakning. Inte i något av dessa fall genomgick patienten tidig DT. En uppdaterad sökning har nu genomförts.

Riskdatabasen vid Socialstyrelsens enhet i Örebro genomfördes i oktober 2005 för tidsperioden 1999 och framåt (den tidigare rapporten sökte t o m februari 1999). Den omfattade då totalt 15 400 beslut i Lex Maria-ärenden och 8 200 nämndbeslut från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Som sökord användes: multitrauma, hjärnskakning, skallfraktur, skalltrauma, intrakraniell blödning, epiduralhematom och subduralhematom. Erhållna uppgifter är avidentifierade och komplettering med journaluppgifter eller liknande har inte varit möjligt.

Patienter inom landstingens hälso- och sjukvård omfattas av en patientförsäkring tecknad hos Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF). Försäkringen ger patienten rätt till ersättning vid skada som orsakats i samband med hälso- och sjukvård. Personskadereglering AB bedömer och reglerar skadeärenden med medicinsk anknytning på uppdrag av LÖF. Vid personskaderegleringen finns en skadedatabas där samtliga behandlade ärenden finns samlade. Den tidigare rapporten sökte i databasen för tidsperioden 1997–1999. En uppdaterad sökning genomfördes i skadedatabasen i oktober 2005 för tidsperioden fr o m år 2000. Sökningen omfattade fall med diagnoskod enligt ICD-10 för skallfraktur (s02) och för alla typer av intrakraniell skada (s06) inom slutna vård.

Riskdatabasen

I Riskdatabasen fann vi sammanlagt 152 ärenden med korta ärende-rubriker. Mer utförliga händelsetexter beställdes för 124 ärenden som var misstänkt relevanta eller där det inte gick att bedöma relevans utifrån enbart änderubrik.

I händelsetexterna beskrivs 13 fall med ogynnsamt förlopp, se Tabell 2.2.1. Hos flertalet av dessa patienter upptäcktes blödning efter att observationstiden på sjukhus var slut. I några fall har ansvarig läkare valt att i strid med gängse praxis inte övervaka patienten på sjukhus. Flera patienter var berusade eller dementa vilket försvårade den kliniska bedömningen. Några behandlades med antikoagulantia, vilket medför ökad blödningsrisk. Inte i något fall utfördes en tidig DT.

I 7 av de 13 fallen finns uppgift om att Hälso- och sjukvårdens ansvars-nämnd (HSAN) har bedömt om det begåtts något fel i vården av patienten. I 2 av de 7 fallen lämnade ansvarsnämnden anmälan utan åtgärd och i 5 fall blev beslutet en erinran.

Patientförsäkringen

I patientförsäkringens register fanns sammanlagt 28 anmälda fall med angivna diagnoser under tidsperioden 2000 till oktober 2005. Inget av fallen bedömdes vara av relevans för våra frågeställningar.

Tabell 2.2.1 Beskrivning rörande 13 patienter med hjärnskakning och försenad diagnostik av blödning i skallen. I tabellen anges om hjärnskakningen var klarlagd, om patienten övervakades, om DT genomfördes samt patienternas ålder.

Antal patienter	Ålder (år)	Hjärnskakning (medvetslöshet/ minneslucka)	Övervakning på sjukhus
4	21 23 25 68	Ja	Ja
4	35 71 72 84	?	Ja
2	20 91	Ja	Nej
3	22 53 59	?	Nej
Totalt 13 patientfall			

DT i akutskedet	Sammanfattning av patientfallen
Nej	Fyra patienter övervakade på sjukhus efter hjärnskakning. Två opererades efter försämring (en med oklart utfall och en med kvarstående besvär). En tredje patient fick en inoperabel blödning och avled. Den fjärde vårdades vid neurokirurgisk klinik med oklart utfall. Samtliga patienter var berusade
Nej	<p>Patient med skullskada som observerats under kort tid vid akutmottagningen och skrevs hem. Opererades för epiduralblödning och temporal fraktur 5 dygn senare</p> <p>Dement patient som efter fallolycka observerats på sjukhus. Avled efter ett dygn av blödning inne i skallen</p> <p>Två antikoagulantibehandlade patienter som övervakades efter skullskada. Senare upptäcktes blödning i skallen. Patienterna avled efter 1,5 respektive 6 dygn</p>
Nej	Två patienter med hjärnskakning som ej blev inlagda för övervakning. En patient fick kvarstående men, den andra avled
Nej	Tre berusade patienter med skullskador som ej blivit ordentligt undersökta vid akutmottagningen. Senare diagnostiserades blödning i samtliga fallen, en av patienterna avled efter 3 dygn
<p>Tretton patientfall med försenad upptäckt av blödning där ingen fått DT i akutskedet. Åtminstone fem av patienterna blev ej heller övervakade på sjukhus</p>	

2.3 Hjärnskakning till följd av barnmisshandel

I Socialstyrelsens statistik över våld mot barn 0–17 år framgår att under perioden 1999–2003 avled sammanlagt 32 barn, 16 flickor och 16 pojkar, till följd av övergrepp av annan person (Tabell 2.3.1) [3]. Det innebär att i genomsnitt 6,4 barn per år bragtes om livet av annan person under den angivna tidsperioden.

Tabell 2.3.1 Antal barn i åldersgrupper som avlidit till följd av övergrepp 1999–2003.

År	Flickor	Pojkar
0–1 år	2	2
1–6 år	5	2
7–12 år	3	4
13–17 år	6	8
Totalt 0–17 år	16	16

Totalt antal flickor och pojkar: 32

Under åren 2000–2004 sjukhusvårdades 346 barn för hjärnskakning uppkommen genom övergrepp av annan person. Av alla typer av diagnoser uppkomna genom ovanstående typ av våld utgjorde hjärnskakning 30 procent. Denna diagnos var tillsammans med fraktur den vanligaste hos pojkarna (36 procent) och den näst vanligaste hos flickorna (14 procent) [1]. Det visar sig vidare att det är flest tonåringar som drabbas och att pojkar är överrepresenterade. Förutom bland barn 0–1 år var det förhållandevis få barn under 12 år som vårdades till följd av våld. Antalet vårdade ökade sedan för varje åldersklass från 12 års ålder [1]. Den rapporterade frekvensen hjärnskakning uppkommen genom avsiktligt våld av annan person brukar i den vetenskapliga litteraturen anges till 1–4 procent [13,14].

Det sker fortfarande en underrapportering från öppenvården varför man måste minska bortfallet i rapporteringen för att få en helhetsbild av hjärnskakning till följd av övergrepp. Antalet vårdade skilde sig vidare kraftigt åt mellan länen vilket också får antas bero på skillnader i rapporteringen.

Kommentar

För att förhindra allvarliga konsekvenser måste barn med hjärnskakning, där misstanke om misshandel finns, handläggas enligt särskild rutin som inkluderar både DT och sjukhusövervakning.

2.4 Stråldoser vid datortomografi av skalle

Vid DT-undersökningar utsätts patienten för röntgenstrålning. Strålningen kan innebära en hälsorisk och detta måste vägas in i beslutet att genomföra en DT-undersökning. I det följande avsnittet ges en kort introduktion till de stråldosbegrepp som är relevanta i sammanhanget samt en redogörelse för vilka stråldoser som är aktuella vid skallundersökningar med DT i Sverige idag.

Stråldosbegrepp

Det grundläggande begreppet är den *absorberade stråldosen*, vilken är definierad som den till materien (vävnaden) överförda energin per massenhet. Enheten är joule per kilogram och har fått det speciella namnet gray, förkortat Gy. *Absorberad stråldos* används vanligen när man anger den genomsnittliga absorberade dosen i ett organ eller en vävnad, t ex genomsnittsdosen i hjärnan vid en DT-undersökning.

Den biologiska effekten från strålningen beror både på hur stor stråldosen är och vilka organ som bestrålas. Ofta vill man jämföra olika bestrålningssituationer med varandra ur riskhänseende. För att kunna göra direkta jämförelser har man infört begreppet *effektiv dos* (E). Tanken bakom detta är att man beräknar den homogena dosen till hela kroppen som ger samma strålrisk som den aktuella, inhomogena bestrålningen. Organen och vävnaderna T i kroppen får en viktningsfaktor w_T som återspeglar deras strålkänslighet. Sedan summerar man genomsnittsdoserna H_T i de olika organen/vävnaderna multiplicerad med respektive viktningsfaktor:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T$$

Enheten har fått det speciella namnet *Sievert*, förkortat Sv. Vid DT-undersökningar av skallen är det främst dosen till hjärnan som bidrar till den effektiva dosen, hjärnan har viktningsfaktorn 0,025. Det betyder att en stråldos på 100 mGy (milligray) till hjärnan ger en effektiv dos på $0,025 \times 100 = 2,5$ mSv (millisievert). Detta kan jämföras med den genomsnittliga årliga bakgrundsbestrålningen i Sverige vilken är 4 mSv [15].

Beroende på sammanhanget väljer man den mest lämpliga storheten. Absorberad dos används för dos till vävnader och organ. Effektiv dos är egentligen definierad för en genomsnittsperson och är tänkt att användas för stora befolkningsgrupper och inte för individer. För att uppskatta risken för cancer eller annan organspecifik effekt av joniserande strålning ska absorberad dos (Gy) och inte den effektiva dosen (mSv) användas.

Stråldoser vid datortomografi av hjärnan

Stråldosen i patienters organ eller vävnader kan inte mätas direkt. Den måste antingen beräknas eller mätas i så kallad "fantom" som simulerar det anatomiska området i patienten som bestrålas. För att simulera skallen vid DT-undersökningar används ett enkelt fantom, en plexiglas-cylinder med en diameter på 16 cm. Den genomsnittliga stråldosen i fantomets bestrålade volym kallas för Volume Computed Tomography Dose Index, förkortad $CTDI_{VOL}$. Den absorberade dosen i hjärnan för en vuxen genomsnittspatient stämmer överens med $CTDI_{VOL}$ -värdet inom ± 20 procent, relationen beror på typen av datortomograf och valet av exponeringsparametrar. För en genomsnittlig skalle hos vuxna, barn och spädbarn kan man, med hjälp av simuleringsmetodik enligt den så kallade Monte Carlo-metoden, med ett datorprogram beräkna stråldoser till hjärnan och relatera dem till $CTDI_{VOL}$ -värdet [11]. Typiskt är att dosen till hjärnan hos vuxna patienter är 80 procent, hos barn 90 procent och hos spädbarn 105 procent av $CTDI_{VOL}$ -värdet. Doserna i de följande avsnitten ges som $CTDI_{VOL}$ -värden, de kan lätt räknas om till doser till hjärnan för den aktuella åldersgruppen. Hos moderna datortomografer visas värdet för $CTDI_{VOL}$ på konsolen före och efter exponeringen.

Stråldoser från DT-undersökningar av skallen i Sverige

Den första kartläggningen av DT-doser i Sverige genomfördes 1991 av Statens strålskyddsinstitut (SSI) [12]. Doser från samtliga DT-utrustningar rapporterades. $CTDI_{VOL}$ -värden varierade mellan 20 och 100 mGy, medelvärdet var 56 och medianvärdet 52 mGy. De barnundersökningar som ingick i materialet visade att ingen anpassning av exponering till barnens mindre proportioner skedde, samma exponeringsdata som för vuxna används.

Drygt tio år senare samlade SSI åter in dosuppgifter från bl a DT-skallundersökningar för vuxna patienter [6]. Under år 2003–2005 har data från 128 DT-utrustningar rapporterats, vardera omfattande cirka 20 patienter. Doserna hade då inte ändrats drastiskt jämfört med 1991, $CTDI_{VOL}$ -värden varierade mellan 20 och 120 mGy, med ett medelvärde på 60 och ett medianvärde på 65 mGy. Mer än 50 procent av värdena låg i intervallet mellan 50 och 75 mGy. Värdena avser endast en serie per undersökning. Skillnaderna i stråldosen beror på typen av DT-utrustning, olika typer har olika prestanda, och till stor del också på att valet av undersökningsteknik skiljer sig åt mellan olika sjukhus, man kan säga att graden av optimering varierar.

Som ett hjälpmedel för optimeringen har SSI infört konceptet med diagnostiska referensnivåer (DRN) [2]. DRN är i första hand en utredningsnivå, om den överskrids ska orsaken utredas och dossänkande åtgärder vidtas. Baserat på insamlade data har DRN för DT-skallundersökningar av vuxna patienter fastlagts till ett $CTDI_{VOL}$ -värde på 75 mGy, något högre än värdet på 60 mGy som föreslås i en europeisk rekommendation [1]. Det tyder på att stråldoser vid DT-skallundersökningar i Sverige kan vara högre än i andra europeiska länder.

Stråldoser till barn från DT-undersökningar av skallen

Det finns planer på att införa DRN även för barnundersökningar. För att få ett sådant underlag har SSI börjat kartlägga stråldoser till barn i Sverige. Hittills har fyra sjukhus i Sverige rapporterat doser till hjärnan

vid DT-skallundersökningar av barn. $CTDI_{VOL}$ -värdena var mellan 15–30 mGy för 0–2-åringar och mellan 30–60 mGy för barn äldre än två år. Exponeringsvärden har då genomgående anpassats till barnens mindre proportioner, t ex för nyfödda används endast halv exponering jämfört med för vuxna.

Data från andra länder ger liknande resultat avseende stråldoser till barn. Från USA rapporteras hjärndoser för 0–1-åringar mellan 30 och 60 mGy, med ett medelvärde på 42 mGy [5]. En belgisk studie omfattande sex sjukhus beskriver doser för både ettåringar och femåringar mellan 12 och 35 mGy [8]. Från Australien presenteras en kartläggning av stråldoser omfattande 53 DT-utrustningar för frågeställningen skalltrauma [7]. Medelvärdet för ett tvåmånaders barn var 28 mGy med ett maxvärde på 150 mGy. För sjuåringar var motsvarande siffror 42 och 140 mGy.

Mot bakgrund av dessa data kan man utgå ifrån att en DT-undersökning efter hjärnskakning kan göras med en dos till hjärnan på mellan 15 och 30 mGy för barn upp till två år och 30–50 mGy för barn äldre än två år. Detta förutsätter att undersökningstekniken optimeras och att framför allt exponeringen anpassas till patientens storlek.

2.5 Datortomografi vid skalltrauma – radiologiska aspekter

Indikationer – vad behöver man se?

En DT-undersökning efter lindrigt skalltrauma utförs för att utesluta traumatiska hjärnskador, såsom direkta skador på hjärnvävnaden med eller utan blödning, blödningar inne i skallen utanför hjärnan samt frakturer i skallbenet. Om DT-undersökningen påvisar skador i hjärnvävnaden eller blödningar utanför hjärnan ändras diagnosen och handläggningen av patienten.

Samband mellan bildkvalitet och stråldos

Intrakraniella skador efter en skallskada kan vara små och svåra att urskilja vid en DT-undersökning. Därför måste DT-undersökningen ha hög bildkvalitet som möjliggör en säker bedömning.

Bildframställningen vid DT-teknik är en digital process, där pixelvärden (gråskalan) i bilderna korrigeras (normaliseras) för olika exponeringar (stråldoser) till samma nivåer. Radiologen kan vid granskningen fritt förändra gråskalan. Bildernas gråskala är således oberoende av stråldosen. Utförs en undersökning med för låg stråldos, erhåller man dock bildmaterial med en hög brusnivå. Som brus betecknar man slumpmässiga variationer av bildintensiteten som uppfattas av betraktaren som en kornighet i bilden. Bruset är den enskilt viktigaste bildkvalitetsparametern för DT. Bruset i bilden gör att radiologen får svårt att se de oftast diskreta tecknen på hjärnkontusion eller extracerebral blödning. Eftersom sambandet mellan stråldosen och bruset är omvänt proportionellt minskar bruset (= ökad bildkvalitet) vid stigande stråldoser. Risken att DT-undersökningar utförs med onödigt hög stråldos måste beaktas eftersom granskaren kan tendera att föredra bilder med bättre bildkvalitet. Dock ger en undersökning som utförs med för låg stråldos inte tillräcklig bildkvalitet för en säker bedömning.

Optimering av stråldos

Vägledande vid dosoptimering av DT-undersökningar är den allmänt accepterade ALARA (As Low As Reasonably Achievable) – principen för stråldos vid diagnostiska undersökningar som använder joniserande strålning [9]. Enligt denna princip ska en DT-undersökning utföras med den lägsta stråldos som ger en acceptabel bildkvalitet. Några allmänt accepterade riktmärken eller någon konsensus om vilka brusnivåer som är acceptabla för en DT-undersökning av skallen finns dock inte.

Referensvärden som SSI och den Europeiska kommissionen har tagit fram anger bara en övre gräns för stråldosen för en DT-undersökning av skallen för vuxna och återspeglar i princip bara de genomsnittliga stråldoserna som används [1,2]. Stråldosrekommendationer för barn finns ännu inte, men allt fler röntgenavdelningar anpassar idag doserna för barn.

I praktiken utförs DT-undersökningarna av skallen på vuxna oftast med av tillverkarna levererade protokoll, där stråldosen valts med hjälp av de referensvärden som SSI eller den Europeiska kommissionen rekommenderar. För barn finns som regel ett eller två viktbaserade protokoll.

Variationer av den genomsnittliga skalldiametern hos vuxna är relativt liten. Därför är för vuxna ett undersökningsprotokoll med fixa exponeringsvärden acceptabelt ur stråldos- och bildkvalitetssynvinkel. Hos barn däremot finns det en åldersberoende variation av skallstorleken och av skallbenstjockleken. Dessa faktorer gör att den teoretiskt nödvändiga stråldosen för att erhålla bildmaterial med samma brusnivå hos ett nyfött barn är avsevärt mindre än för en vuxen. Dosen måste därför reduceras vid DT-undersökning av barn. Vikt- eller åldersbaserade protokoll som tillverkarna erbjuder är bara en suboptimal lösning för dosanpassningen, eftersom skallstorleken hos barn inte ökar proportionellt med vikten eller åldern. Barnen med de minsta skallarna i dessa vikt- eller åldersgrupper undersöks därför ofta med för höga stråldoser. Optimalt är individuellt anpassade exponeringsparametrar baserade på barnets skallomfång eller en tillförlitlig automatisk dosanpassning, som oberoende av skallstorleken ger bildmaterial med samma brusnivå. De flesta tillverkarna av DT-utrustning utvecklar sådana lösningar, som redan är standard på många nya DT-maskiner.

Praktiska aspekter

DT-undersökning av skalle efter skalltrauma är en akut undersökning och utförs i regel snarast efter det att patienten har blivit undersökt på akutmottagningen. Undersökningstiden är i moderna DT-utrustningar endast 5–20 sekunder, vilket gör att de flesta barn kan undersökas utan att först sövas eller sederas. För att kunna undersöka mycket oroliga patienter krävs det dock oftast en kortvarig sövning eller sedering för att erhålla bilder utan rörelseartefakter.

DT-undersökning av skalle efter skalltrauma utförs i regel endast med en sekvens utan intravenöst kontrastmedel. Om DT-undersökning av skalle är en del av en multitrauma-DT-undersökning, där även torax och buk undersöks med intravenöst kontrastmedel, utförs DT-undersökning av skalle före kontrasttillförsel.

2.6 Referenser

1. European Commission: European guidelines on quality criteria for computed tomography. Publication EUR 16262 EN; 2000.
2. Statens strålskyddsinstitut. Föreskrifter och allmänna råd om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik. SSI, FS 2002:2.
3. Statistik över våld mot barn. Femårsrapport – 2005. Socialstyrelsen, Stockholm.
4. Falk AC, Cederfjäll C, von Wendt L, Klang Soderkvist B. Management and classification of children with head injury. *Childs Nerv Syst* 2005;21:430-6.
5. Huda W, Chamberlain CC, Rosenbaum AE, Garrisi W. Radiation doses to infants and adults undergoing head CT examinations. *Med Phys* 2001;28:393-9.
6. Leitz W. Personlig kommunikation. Statens strålskyddsinstitut, Stockholm; 2006.
7. Moss M, McLean D. Paediatric and adult computed tomography practice and patient dose in Australia. *Australas Radiol* 2006;50:33-40.
8. Pages J, Buisson N, Osteaux M. CT doses in children: a multicentre study. *Br J Radiol* 2003;76:803-11.
9. Slovis TL. The ALARA concept in pediatric CT: myth or reality? *Radiology* 2002;223:5-6.
10. Socialstyrelsen. Skador och förgiftningar behandlade i slutenvård 1998–2002. Socialstyrelsen, Epidemiologiskt centrum; 2004.
11. Stamm G, Nagel HD. [CT-expo – a novel program for dose evaluation in CT]. *Rofo* 2002;174:1570-6.
12. Szendrői G, Axelsson B, Leitz W. Computed Tomography Practice in Sweden. Quality Control, Techniques and Patient Dose. *Radiat Prot Dosimetry* 1995;57:469-73.
13. Theodore AD, Chang JJ, Runyan DK, Hunter WM, Bangdiwala SI, Agans R. Epidemiologic features of the physical and sexual maltreatment of children in the Carolinas. *Pediatrics* 2005;115:e331-7.
14. Trokel M, Wadimmba A, Griffith J, Sege R. Variation in the diagnosis of child abuse in severely injured infants. *Pediatrics* 2006;117:722-8.
15. Åkerblom G, Falk R, Lindgren J, Mjönes L, Östergren I, Söderman A-L, et al. Natural radioactivity in Sweden, exposure to internal radiation. *Radiological Protection in Transition, Proceedings of the XIV Regular Meeting of the Nordic Society for Radiation Protection, NSFS. Rättvik, Sweden, 27–31 August 2005. pp 211–214. Utgiven som SSI-rapport SSI 2005:15.*
16. Åstrand R, Uden J, Bellner J, Romner B. Survey of the management of children with minor head injuries in Sweden. *Acta Neurol Scand* 2006;113:262-6.

3. Metod

3.1 Litteratursökning och granskning

Litteratursökning gjordes i PubMed, Cochrane Library och de hälsoekonomiska databaserna NHSEED (NHS Economic Evaluation Database) och HEED (Health Economic Evaluations Database) för åren 2000–2006 (exakt månad för respektive sökning anges i Tabell 3.1.1–3.1.5). Artiklar skrivna på svenska, norska, danska, engelska, franska, tyska och spanska inkluderades. Eftersom det saknas ett enhetligt sökord för hjärnskakning, dels pga skillnader i definition/terminologi, dels pga att indexeringen har ändrats över tid, har kombinationer av flera allmänna sökord använts. Sökord och kombinationer presenteras i Tabell 3.1.1–3.1.5. Ytterligare studier har sökts via referenslistor i relevanta arbeten samt i översiktsartiklar.

3.2 Bedömningsskalor, definitioner och avgränsningar

Skalor för bedömning av medvetandegrad

Vid den kliniska bedömningen av skallskador spelar patientens vakenhet eller medvetandegrad en mycket viktig roll. Medvetandegraden hos en patient kan variera mellan fullt vaken till djupt medvetslös utan reaktion på smärtstimulering.

Flera olika skalor har använts för att gradera medvetandegrad. Den internationellt mest använda är Glasgow Coma Scale (GCS) enligt vilken man bedömer patientens reaktionsförmåga genom ögonöppning, svar på tilltal och extremitetsrörelser (Tabell 3.2.1) [1]. Poängsättningen varierar mellan 3 och 15, där en fullt vaken och orienterad person får 15. I Sverige används även en 8-gradig skala, RLS 85 (Reaction Level Scale 85) [2]. En helt vaken och orienterad person beskrivs som RLS 1. Dessa skalor har utvecklats för att ge ett standardiserat mått på patientens

medvetandegrad utifrån en systematisk klinisk undersökning. Användandet av dessa skalor förenklar bedömningen om en patient förändras i medvetandegrad.

Definitioner

I litteraturen förekommer flera definitioner vid lätt skallskada. Rimel och medarbetare definierar den lindrigaste formen av skallskada, ”minor head injury”, som medvetandeförlust mindre än 20 minuter samt en medvetandegrad GCS 13–15 [3]. Det har dock visat sig att skallskadade patienter med GCS 13–14 har betydligt sämre prognos än de med GCS 15 [4]. Narayan föreslog en klassifikation med fyra grader av skallskada [5]. Grad I motsvarar den lindrigaste formen av skallskada med fullt vaken och orienterad patient (GCS 15) vid undersökningstillfället. Grad II omfattar patienter med GCS 9–14 vilket således innebär stor spridning och mycket varierande grad av intrakraniell skada. Stein och Spettell introducerade 1995 ytterligare en klassifikation som omfattar fyra grupper; ”minimal”, ”mild”, ”moderate” och ”severe” [6]. Enligt denna innebär ”minimal” att skalltraumat inte medfört någon medvetandeförlust medan ”mild” omfattar GCS 14–15 med kortvarig medvetandeförlust.

En stor majoritet av patienter med lindrig skallskada som söker på akutmottagningen har normal medvetandegrad (GCS 15/RLS 1) [4]. Vidare finns ett direkt samband mellan sänkt medvetandegrad och ökad risk för onormalt fynd vid DT(datortomografi)-undersökning [7]. Av dessa skäl användes i denna rapport den i Sverige gängse definitionen av hjärnskakning (på latin *commotio cerebri*), dvs en hjärnskada pga yttre våld som medfört kortvarig medvetlöshet (minuter) och/eller minneslucka för det inträffade [8]. Dessa patienter har vid ankomst till sjukhus inga onormala neurologiska undersökningsfynd och normal medvetandegrad (GCS 15/RLS 1).

Den kliniska frågeställningen rör vilken strategi som är bäst, övervakning eller datortomografi och hemgång. Att skicka hem en patient som är uppenbart medvetandesänkt är inte aktuellt, oavsett vilken strategi man väljer. I denna rapport har vi därför fokuserat på patienter med

hjärnskakning, dvs med kortvarig medvetlöshet och/eller minneslucka och vid ankomst till sjukhus GCS 15 eller RLS 1.

Onormala DT-fynd

Frekvensen onormala fynd vid DT-undersökning kan variera mellan studier pga olika definition av onormalt fynd. Somliga artikelförfattare anger t ex endast blödningar inne i huvudet som onormalt fynd. I rapporten har vi valt att definiera onormal DT som alla fynd som kan härledas till den akuta skallskadan och därmed signalerar förhöjd risk. Detta inkluderar inte bara blödningar, som dock dominerar, utan också skallfraktur och ödem.

Ytterligare åtgärd

Behov av ytterligare åtgärd har i rapporten definierats som alla typer av åtgärder som tillkommer utöver regelbunden neurologisk övervakning på sjukhus. Detta inkluderar neurokirurgisk operation, men även medicinsk behandling av hjärnödem, insättande av intrakraniell tryckmätare och förflyttning av patient till intensivvårdsavdelning pga försämring.

Avgränsningar

Denna litteraturöversikt rör det akuta omhändertagandet av hjärnskakning. Det innebär att vi inte har granskat litteraturen avseende t ex omhändertagandet utanför sjukhus, av ännu lättare skador än hjärnskakning eller av hjärnskakning i kombination med andra svårare skador. Vi har inte heller studerat hur övervakning av patienter på sjukhus bäst bör gå till.

Det är känt att förekomsten av en skallfraktur är förenad med en mångfaldigt ökad risk för allvarlig komplikation [9]. Flera studier har dock visat att allvarliga komplikationer kan förekomma utan samtidig skallfraktur. Internationellt råder idag i stort sett samstämmighet om att rutinmässig skallröntgen inte bidrar positivt i diagnostiken av patienter med lättare skallskador [10]. I Sverige används skallröntgen i princip

aldrig för patienter med hjärnskakning och belyses därför inte i denna rapport [11,12].

Radiologisk undersökning med magnetkamera, MRT (magnetisk resonanstomografi), är en diagnostisk metod som har utvecklats mycket snabbt. Apparaturen finns idag på de flesta svenska akutsjukhus. MRT är fortfarande en relativt kostsam, tidskrävande och exklusiv diagnostisk metod. Varken i Sverige eller internationellt används MRT rutinmässigt i den akuta diagnostiken av lindriga skallskador. Det saknas studier som jämför DT och MRT för lättare skallskada avseende diagnostisk säkerhet och kostnader. Projektgruppen bedömer det inte som möjligt att idag generellt tillämpa en MRT-strategi för den aktuella patientgruppen. Detta kan dock ändra sig i framtiden.

3.3 Kritisk granskning och faktaextraktion

Granskning och sortering av funna studier gjordes i tre faser:

Fas 1 – Sortering via listor med artikelsammanfattningar

Listor med sammanfattningar av funna studier granskades av tre personer oberoende av varandra. Alla typer av studier, även fallrapporter, inkluderades om de besvarade någon av våra delfrågor. Många arbeten kunde redan här uteslutas, då det tydligt framgick att de saknade relevans för våra frågeställningar, berörde svårare skallskador eller komplicerande sjukdomar och skador. Sammanfattningar av artiklar som bedömdes vara av intresse av minst en av granskarna, beställdes i fulltext.

Fas 2 – Granskning av artiklar i fulltext

Samtliga arbeten i fulltext granskades av minst tre personer. Det var inte tillåtet att granska studier där man själv hade medverkat. Förnyad relevansbedömning utfördes och orsak till bortsortering dokumenterades.

Fas 3 – Kritisk granskning av utvalda studier

Nedan beskrivs hur utvalda studier för respektive delfråga har granskats och bedömts.

Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med DT och lämnat sjukhuset?

Studier som jämförde tidig DT med sjukhusobservation kvalitetsbedömdes enligt följande kriterier, vilka här står i ordning från högt till lågt värde inom varje grupp:

Studietyp

- Randomiserade studier
- Studier med matchade kontroller
- Studier med sämre definierade kontrollgrupper.

Studiens storlek, antal uppföljda patienter

- Mer än 500
- 100–500
- Mindre än 100.

Uppföljningstid

- Mer än 7 dygn
- 2–7 dygn
- 0–2 dygn.

Bortfallets storlek

- Mindre än 5 procent
- 5–10 procent
- Mer än 10 procent.

Högt bevisvärde – studier med högsta värden på minst två variabler.

Medelhögt bevisvärde – studier med mellannivå på minst två variabler.

Lågt bevisvärde – studier med låga värden på två variabler.

Saknades väsentliga uppgifter i redovisningen kunde bevisvärdet sänkas.

Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdtilstånd inom några dygn?

För studier som rörde allvarlig komplikation trots normal akut DT utarbetades en speciell kvalitetsbedömningsblankett. Med hjälp av blanketten kvalitetsbedömde minst tre personer varje studie på en skala mellan 0 och 11 poäng, där 11 utgjorde det bästa värdet. Den övergripande frågan gällde studiernas representativitet och generaliserbarhet i förhållande till vår frågeställning, dvs om resultat i studien kunde överföras till en svensk population av patienter med hjärnskakning. Centrala frågor som kvalitetsblanketten berörde gällde:

- Den studerade populationens storlek och sammansättning
- Förekomst av tydliga definitioner av olika kliniska tillstånd
- Andel som genomgått DT
- Bortfall och uppföljning av patienter inkluderade i studien.

I de fall en skillnad förelåg i kvalitetsbedömningen mellan två bedömare fick ytterligare en eller flera bedömare läsa arbetet. Frågor av det här slaget diskuterades också vid möten med hela projektgruppen för att så långt som möjligt nå konsensus. Med hjälp av en speciellt framtagen blankett extraherades fakta till tabeller av minst två personer. Tabellerna diskuterades av hela projektgruppen. På basen av resultatet från bedömningsblanketten hänfördes studierna till tre grupper med antingen högt, medelhögt eller lågt bevisvärde (högt bevisvärde = 8–11 poäng, medelhögt = 5–8 poäng, lågt = mindre än 5 poäng).

Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?

När det gällde studier som berörde risker med röntgenstrålning granskades samtliga funna studier.

Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?

När det gällde studier som berörde etiska aspekter på olika handläggningsstrategier för hjärnskakning granskades samtliga funna studier. I detta avsnitt har en analysmodell utvecklad av Hermerén använts [13]. Modellen bygger på tre delar (se Bilaga A):

1. Kunskapsunderlag
2. Normer och värderingar
3. Slutsats.

Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?

Relevanta och godkända studier som innehöll ekonomi granskades enligt de allmänna principer för bedömning av hälsoekonomiska beräkningar som angivits av Drummond och medarbetare 1996 [14]. För varje kriterium som uppfylldes gavs 1 poäng utom för jämförelsegruppen som till stor del är avgörande för studiens kvalitet och därför kunde ge 1–3 poäng. Om kontrollgruppen utgjordes av en konstruerad modell gavs 1 poäng medan en välgjord kontrollerad studie med verkliga kostnads-mätningar kunde få 3 poäng. Totalt 10 poäng kunde erhållas om samtliga kriterier uppfylldes. Eftersom diskontering (beräkning av nuvärdet av framtida kostnader, som innebär att kostnaderna skrivs ner) inte är tillämplig för patienter med kortvariga tillstånd såsom hjärnskakning, kunde maximalt 7 poäng ges.

3.4 Gradering av slutsatser

Rapportens slutsatser har graderats efter styrkan i det vetenskapliga underlaget enligt följande:

Evidensstyrka 1 – Starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 1 stöds av minst två studier med högt bevisvärde eller en god systematisk översikt i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 2 – Måttligt starkt vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 2 stöds av minst en studie med högt bevisvärde och två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Evidensstyrka 3 – Begränsat vetenskapligt underlag

En slutsats med Evidensstyrka 3 stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde i det samlade vetenskapliga underlaget. Om det finns studier som talar emot slutsatsen kan dock evidensstyrkan bli lägre.

Otillräckligt vetenskapligt underlag

När det saknas tillräckligt antal studier som uppfyller kraven på bevisvärde, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt för att dra evidensgraderade slutsatser.

Motsägande vetenskapligt underlag

När det finns olika studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat går isär, anges det vetenskapliga underlaget som motsägande och inga slutsatser kan dras.

Tabell 3.1.1 Sökstrategi för DT-undersökning vid hjärnskakning.

Medline/PubMed 2000–2006 (april)

Craniocerebral Trauma	AND	Mild /TW	AND	Tomography, X Ray Computed
Brain Injury /TW		Minor /TW		Computed tomography /TW
Head Injury /TW		Minimal /TW		

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s (National Library of Medicine) kontrollerade nyckelord, Medical Subject Headings), om inget annat anges, och undergrupper i MeSH-hierarkin har inkluderats.
La = Language; PT = Publication type; TW = Text word.

Tabell 3.1.2 Sökstrategi för DT-undersökning vid hjärnskakning – ”Violence”.

Medline/PubMed 2000–2006 (april)

Craniocerebral Trauma	AND	Mild /TW	AND	Tomography, X Ray Computed
Brain Injury /TW		Minor /TW		Computed tomography /TW
Head Injury /TW		Minimal /TW		
Violence				

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s (National Library of Medicine) kontrollerade nyckelord, Medical Subject Headings), om inget annat anges, och undergrupper i MeSH-hierarkin har inkluderats.
La = Language; PT = Publication type; TW = Text word.

AND

English /La
Danish /La
French /La
German /La
Norwegian /La
Spanish /La
Swedish /La

NOT

Comment /PT
Editorial /PT
Letter /PT
News /PT

Limits:
Humans

AND

English /La
Danish /La
French /La
German /La
Norwegian /La
Spanish /La
Swedish /La

NOT

Comment /PT
Editorial /PT
Letter /PT
News /PT

Limits:
Humans

Tabell 3.1.3 Sökstrategi för sidoeffekter av datortomografi.

Medline/PubMed 1966–2006 (april)

Tomography, X Ray Computed /adverse effects	AND	Brain /TW Head /TW Skull /TW	OR	Related articles for "PMID: 11956700"
---------------------------------------------------	-----	------------------------------------	----	------------------------------------------

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s (National Library of Medicine) kontrollerade nyckelord, Medical Subject Headings), om inget annat anges, och undergrupper i MeSH-hierarkin har inkluderats, samt i förekommande fall av subheadings (/).

La = Language; PT = Publication type; TW = Text word.

Tabell 3.1.4 Sökstrategi för etiska aspekter vid diagnostik av hjärnskakning.

Medline/PubMed 1966–2006 (augusti)

Craniocerebral Trauma Brain Injury /TW Head Injury /TW	AND	Mild /TW Minor / TW Minimal /TW	OR	Tomography, X Ray Computed Computed tomography /TW
--------------------------------------------------------------	-----	---------------------------------------	----	-------------------------------------------------------

Söktermerna i Medline/PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s (National Library of Medicine) kontrollerade nyckelord, Medical Subject Headings), om inget annat anges, och undergrupper i MeSH-hierarkin har inkluderats, samt i förekommande fall av subheadings (/).

TW = Text word

AND

English /La
French /La
German /La
Spanish /La
Swedish /La
Danish /La
Norwegian /La

NOT

Comment /PT Limit:
Humans

AND

Ethics
Ethical /TW
Ethics /TW
/Ethics

Tabell 3.1.5 Sökstrategi för hälsoekonomiska aspekter av DT-undersökning vid hjärnskakning.

Medline/PubMed 2000–2006 (februari)

Craniocerebral Trauma AND Mild /TW AND Tomography, X Ray Computed
Brain Injury /TW Minor /TW Computed tomography /TW
Head Injury /TW Minimal /TW

TW = Text word

Cochrane Library/NHSEED/HEED 2000–2006 (augusti)

Craniocerebral Trauma AND Tomography, X Ray Computed OR

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s (National Library of Medicine) kontrollerade nyckelord, Medical Subject Headings), om inget annat anges, och undergrupper i MeSH-hierarkin har inkluderats samt i förekommande fall av subheadings (/).

TW = Text word

AND

Costs and Cost Analysis
/economics

Brain Injury /TW
Head Injury /TW

AND

Mild /TW
Minor /TW
Minimal /TW

AND

Computed Tomography

Tabell 3.2.1 GCS – Glasgow Coma Scale.

Poäng		
Ögonöppning	4	Ögonen öppna
	3	Ögonöppning vid tilltal
	2	Ögonöppning vid smärtstimuli
	1	Ingen ögonöppning
Muntligt svar	5	Orienterad
	4	Desorienterad
	3	Enstaka, osammanhängande ord
	2	Oförståeliga ljud
	1	Inget ljud
Rörelser	6	Lyder uppmaning
	5	Lokaliserar smärta
	4	Undandragande flexionsrörelser
	3	Stereotyp böjrörelse (decorticate rigidity)
	2	Stereotyp sträckrörelse (decerebrate rigidity)
1	Ingen rörelse vid smärtstimuli	

För rörelsegrad 1–5 avses med rörelser reaktion vid smärtstimulering.

3.5 Referenser

1. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale. *Lancet* 1974;2:81-4.
2. Starmark JE, Stalhammar D, Holmgren E. The Reaction Level Scale (RLS85). Manual and guidelines. *Acta Neurochir (Wien)* 1988; 91:12-20.
3. Rimel RW, Giordani B, Barth JT, Jane JA. Moderate head injury: completing the clinical spectrum of brain trauma. *Neurosurgery* 1982;11:344-51.
4. Culotta VP, Sementilli ME, Gerold K, Watts CC. Clinicopathological heterogeneity in the classification of mild head injury. *Neurosurgery* 1996;38:245-50.
5. Narayan R. Emergency room management of the head-injured patient. In: D. Becker and S. Gudeman, editors. *Textbook of Head Injury*. Philadelphia: Saunders Co; 1989.
6. Stein SC, Spettell C. The Head Injury Severity Scale (HISS): a practical classification of closed-head injury. *Brain Inj* 1995;9: 437-44.
7. Cheung DS, Kharasch M. Evaluation of the patient with closed head trauma: an evidence based approach. *Emerg Med Clin North Am* 1999;17:9-23, vii.
8. Hamberger B, Haglund U. *Frankssons kirurgi*. 4 ed. Stockholm: Liber; 1997.
9. Teasdale GM, Murray G, Anderson E, Mendelow AD, MacMillan R, Jennett B, Brookes M. Risks of acute traumatic intracranial haematoma in children and adults: implications for managing head injuries. *BMJ* 1990;300:363-7.
10. Masters SJ, McClean PM, Arcarese JS, Brown RF, Campbell JA, Freed HA, et al. Skull x-ray examinations after head trauma. Recommendations by a multidisciplinary panel and validation study. *N Eng J Med* 1987;316:84-91.
11. af Geijerstam JL, Britton M, Mebius C. Management of minor head injuries in emergency departments in Sweden. Time for a new strategy? *Eur J Surg* 2000;166:526-9.
12. Bellner J, Ingebrigtsen T, Romner B. Survey of the management of patients with minor head injuries in hospitals in Sweden. *Acta Neurol Scand* 1999;100:355-9.
13. Hermerén G. Etik: innebörd, problem och metoder; 2003. Vårdalinstitutets Tematiska rum: Etik. Tillgänglig: <http://www.vardalinstitutet.net>.
14. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996;313:275-83.

Bilaga A Etisk modellanalys

Utarbetad av G Hermerén. Hämtad ur Etik:

Innebörd, problem och metoder, Vårdalsinstitutet [13]

Etiska problem

Etiska problem skiljer sig från naturvetenskapliga och psykologiska, liksom från juridiska, även om svaren på problem av dessa tre slag ofta har relevans för ställningstagandet till etiska problem. Utgångspunkterna är olika, liksom metoderna. Etiska problem karakteriseras ofta av bakomliggande värdekonflikter och att kunskapsunderlaget oftast är tvärvetenskapligt – det hämtas från olika håll.

En ofta använd modell vid analysen av etiska problem ser ut så här:

1. Kunskapsunderlag
2. Normer och värderingar
3. Slutsats.

Kunskapsunderlaget – som kan inkludera diagnos, prognos, lagar, praxis och de berördas inställning – kan variera i precision och innehåll. Självfallet är diagnos och prognos viktiga, och här finns inte sällan ett utrymme för olika bedömningar. Människor är vidare olika. Kvinnor och män har ibland olika erfarenheter och perspektiv. Detsamma gäller människor med olika kulturell och social bakgrund. Man kan därför inte låta män definiera vad som är normalt för människor, lika lite som medelålders kan ange normen för vad som är normalt för barn eller äldre.

Även de normativa utgångspunkterna varierar i precision och innehåll. Båda har betydelse för slutsatsen – det etiska ställningstagandet. Skall ett etiskt problem analyseras, måste kunskapsunderlaget och de normativa utgångspunkterna redovisas, liksom hur man steg för steg genom att kombinera kunskapsunderlaget och de normativa utgångspunkterna kommit fram till en slutsats.

Svåra etiska problem gäller ofta konflikter mellan intressen eller värden där dessa värden är allmänt accepterade och alla berörda parter intressen i viss mening är legitima. Om en parts intressen är uppenbart orimliga, kan vi knappast stå inför något svårt etiskt problem.

En annan typ av svåra etiska problem aktualiseras av riskbedömningar av det slag som ibland förekommer i medicinska diagnoser och prognoser. Ibland kan riskbedömningarna vara osäkra på grund av luckor i våra kunskaper. Hur stora osäkerheter är det etiskt försvarbart att acceptera? I andra fall kan riskerna vara välkända, men det kan ändå vara etiskt kontroversiellt vilken risknivå och vilka risker som är acceptabla – både vilka risker som en patient får utsättas för eller en person själv bör få utsätta sig för.

En särskild typ av svårighet uppstår ibland på grund av att man inte vet tillräckligt om samband mellan mål och medel. Man kan vara ense om målet – att barnets bästa skall eftersträvas – men oenig om vad som i ett givet fall leder till barnets bästa. En del av de senaste årens kontroverser kring homooptioner, äggdonationer och så vidare, har utmärkts av detta.

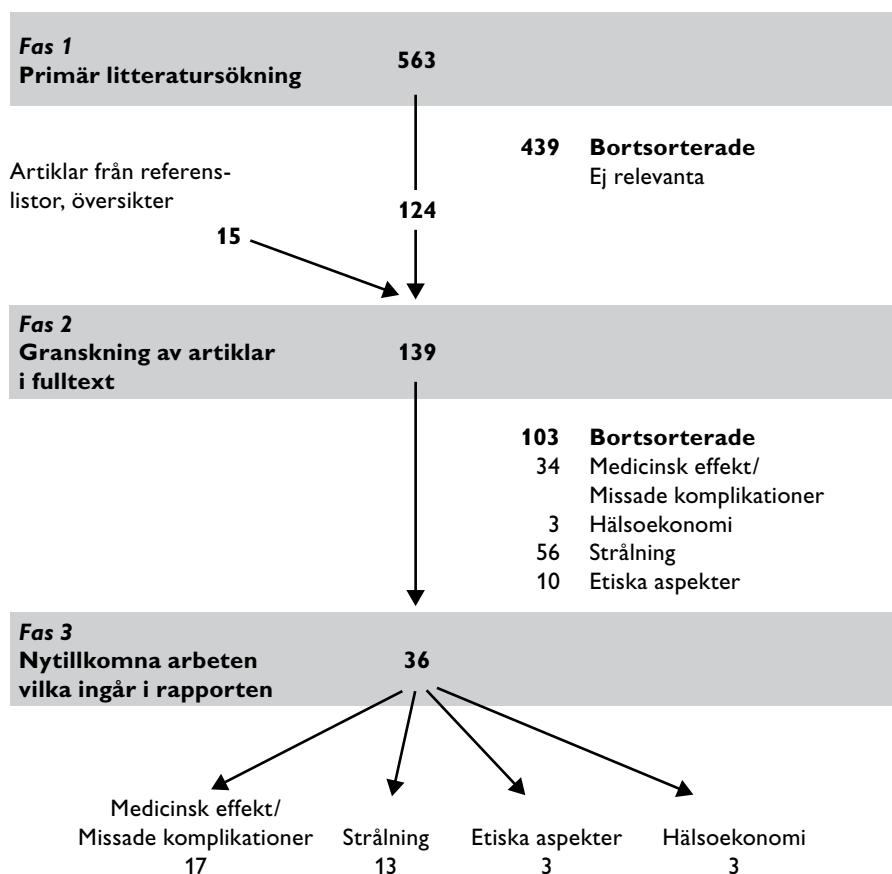
4. Resultat

Slutsatser

- För patienter sex år och äldre med hjärnskakning är DT (datortomografi) och tidig hemgång kliniskt likvärdigt med övervakning på sjukhus (Evidensstyrka 2). För barn under sex år saknas studier som direkt jämför sjukhusövervakning med DT och hemgång.
- Risken är liten att patienter med hjärnskakning och normala fynd på DT utvecklar ett allvarligt följdtilstånd inom några dygn (Evidensstyrka 1).
- Det saknas studier som direkt undersöker strålningsriskerna av DT vid hjärnskakning, men med korrekta indikationer och optimerade stråldoser är riskerna för vuxna och barn över 18 månaders ålder mycket små. För barn som inte har uppnått 18 månaders ålder måste en liten risk för framtida skada noggrant vägas mot vinsten med DT i akutskedet i varje enskilt fall.
- Patienttillfredsställelsen är mycket hög och lika med båda vårdformerna (Evidensstyrka 1).

4.1 Resultat av litteratursökningen

Vid den primära litteratursökningen rörande hjärnskakningsstrategierna återfanns 563 artiklar. Ytterligare 15 arbeten tillkom via litteraturöversikter och referenslistor. Efter avslutad granskningsprocess återstod 36 arbeten som utgör underlag för rapporten.



Figur 4.1 Flödesschema för litteratursökning och granskning i olika faser.

4.2 Hur går det för patienter med hjärnskakning som har övervakats på sjukhus respektive undersökts med datortomografi och lämnat sjukhuset?

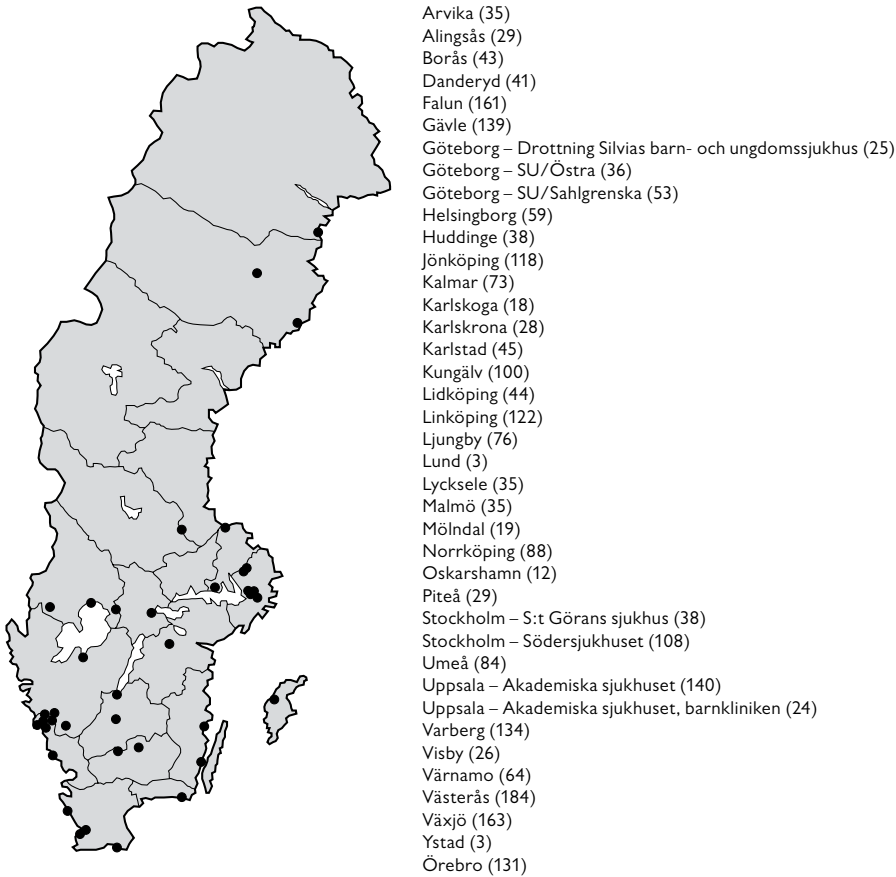
Den tidigare SBU-rapporten konstaterade att det saknades studier som direkt jämförde de två strategierna. Därmed gick det inte säkert att säga om det fanns några skillnader mellan DT- respektive övervakningsstrategin.

Resultat med kommentarer

Studier som direkt jämför de båda strategierna

I litteratursökningen identifierades en studie som direkt jämförde strategierna vid akut handläggning av hjärnskakning [1]. Studien är en svensk randomiserad multicenterstudie kallad OCTOPUS (Observation or Computed Tomography of Mild Head injury in Sweden) där DT-strategin jämförs med dagens observationsstrategi.

I OCTOPUS-studien randomiserades 2 602 patienter med hjärnskakning från 39 akutmottagningar i Sverige (Figur 4.2). Hälften av patienterna fördelades slumpvis till observation på sjukhus och hälften till akut DT med möjlighet att gå hem direkt om den var normal. Studien inkluderade patienter som var sex år eller äldre. Hypoteserna var att det medicinska slutresultatet för patienten inte är sämre med DT-strategin än med observationsstrategin och att DT-strategin är resurssparande.



Figur 4.2 Deltagande kliniker (antal randomiserade patienter) i OCTOPUS-studien.

Efter tre månader mättes patienternas funktionsförmåga jämfört med innan hjärnskakningen. Funktionsförmågan mättes med Glasgow Outcome Scale Extended (GOSE), en 8-gradig skala som är väl validerad och den mest använda inom skallskadeforskningen [2]. Skalan beskrivs (på engelska) i Tabell 4.2.1. Ett fullt tillfrisknande efter skallskadan klassas som 8 på GOSE-skalan. Att klassas som 1–7 innebär att skallskadan orsakat något av följande tillstånd (jämfört med innan skadan): död, vegetativt tillstånd, behov av hjälp med aktiviteter i dagligt liv, behov av hjälp med transporter eller dagliga inköp och försämrade möjligheter till arbete, sociala aktiviteter och umgänge.

Tabell 4.2.1 GOSE – Glasgow Outcome Scale Extended.

Glasgow Outcome Scale Extended	Score
Death	1
Vegetative state	2
Lower severe disability	3
Upper severe disability	4
Lower moderate disability	5
Upper moderate disability	6
Lower good recovery	7
Upper good recovery	8

Vid uppföljning efter tre månader hade 21,4 procent av DT-patienterna någon form av kvarvarande besvär (GOSE 1–7) jämfört med 24,2 procent av observationspatienterna (Tabell 4.2.2). Skillnaden var inte statistiskt signifikant på förutbestämd nivå. Studien visade således att DT-strategin inte är sämre än observationsstrategin. Antalet dödsfall och allvarliga komplikationer skilde sig inte åt mellan strategierna. Inga fall där DT var normal och patienten försämrades och krävde åtgärd inträffade i studien. Studiens resultat gällde barnen såväl som de äldre. Patienternas tillfredsställelse med vården var hög i båda grupperna. För DT-baserad strategi var 92,5 procent nöjda eller ganska nöjda med den vård de fått. Motsvarande siffra för övervakning på sjukhus var 93,8 procent. Studiens bevisvärde är högt.

Icke randomiserade studier av intresse

En prospektiv undersökning jämförde införandet av en DT-strategi vid ett amerikanskt barnsjukhus med en tidigare policy som omfattade observation på sjukhus och DT [3]. Studien inkluderade 215 patienter med GCS 13–15, omkring 80 procent av patienterna hade GCS 15 och samtliga genomgick DT. Jämförelsegruppen som blev inlagd och fick DT omfattade endast 21 patienter. Uppföljningen i studien skedde per telefon ett dygn efter hemgång. Patienttillfredsställelsen med den nya strategin följdes upp i en mindre del av undersökningsgruppen. Författarna konkluderar att DT-strategin inte missade några allvarliga komplikationer och ger god patienttillfredsställelse hos föräldrarna till de undersökta barnen.

Många av de studier som presenteras i avsnitt 4.3 ”Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdtilstånd inom några dygn?”, (se Tabell 4.3) och i den tidigare rapportens avsnitt 3.2–3.4 [4–38] har som frågeställning om en strategi med tidig DT är ett säkert alternativ till sjukhusobservation vid hjärnskakning. Samtliga studier drar slutsatsen att DT-strategin är ett säkert och praktiskt alternativ till sjukhusobservation. En slutsats som gäller även för barn. Ingen av studierna har dock jämfört de båda strategierna avseende funktionsförmåga eller annat patientnära mått.

4.3 Hur ofta får patienter med hjärnskakning och normal DT ett allvarligt följdtilstånd inom några dygn?

Om resultatet av en DT-undersökning ska spela en central roll i en strategi för omhändertagande av hjärnskakning är det viktigt att veta hur säker en sådan undersökning är för att finna riskpatienter. Om skador som senare måste åtgärdas inte identifieras av en tidig DT vore det riskabelt, särskilt i de fall patienten fått återvända hem. I den tidigare rapporten påträffades 32 studier innefattande 586 komplicerade fall och patientserier med 54 000 patienter. Bland dessa påträffades endast två säkerställda och nio möjliga fall där tidig DT-undersökning var normal och patienten försämrades inom några dygn [39].

Vi har även i den uppdaterade sökningen letat efter rapporter där tidigt DT var normal men patienten försämrats allvarligt i efterförloppet och krävt ytterligare åtgärd, t ex neurokirurgisk operation. Vi har sökt studier som såväl direkt belyser denna fråga, studier som haft en annan frågeställning primärt men som innehåller välkontrollerade data som kan besvara frågan samt enskilda fallrapporter. För att betraktas som relevant har vi definierat ett ”missat” fall som debut av försämring inom två dygn. Senare uppkomna försämringar riskerar att inte upptäckas även med dagens övervakningsstrategi där medelvårdtiden är 1,2 dygn.

Resultat med kommentarer

Vid litteraturgenomgångens slutfas bedömdes 16 studier. Av dessa innehöll 11 studier kliniska data om patienter med hjärnskakning som följts upp efter akut DT-undersökning (Tabell 4.3). De övriga 5 studierna var fallrapporter. Fyra av dessa rörde sammanlagt nio komplicerade fall med potentiell relevans för vår frågeställning [40–43]. Vid närmare bedömning befanns tre av studierna inte vara relevanta för våra frågeställningar då den första DT-undersökningen i de studierna inte var helt normal [40–42]. Vad som ofta beskrivs är att en tidig DT visade en liten blödning i skallen och att upprepad undersökning visade en hastig och oväntad försämring. En sådan patient skickas normalt inte hem efter DT. Den femte artikeln var en studie från USA vilken beskrev fem möjliga fall av allvarlig komplikation trots normal tidig DT [44]. Tyvärr är beskrivningen av fallen inte komplett då det saknas uppgift om patienterna enligt definitionen hade en hjärnskakning med GCS 15. Projektgruppen har utan resultat kontaktat artikelförfattarna för kompletterande uppgifter. Det går därför inte att avgöra om fallen alls tillhör den aktuella hjärnskakningsgruppen och studien måste därför uteslutas.

I det sammanlagda materialet identifierade vi totalt *ett* relevant fall av allvarlig komplikation trots normal tidig DT [43]. Fallrapporten beskriver två patienter varav den ena var relevant för vår frågeställning. Patienten, en 10-årig pojke, hade fallit från mer än två meters höjd. Vid ankomst till sjukhuset hade han normal neurologisk undersökning och DT utförd efter tre timmar var normal. Tillståndet försämrades med sjunkande medvetandegrad och en förnyad DT efter 21 timmar visade ett epiduralt hematoma. Han opererades och kunde skrivas hem fullt återställd efter 10 dagar. Fallet är i övrigt sparsamt beskrivet, t ex är det oklart varför pojken blev inlagd för observation efter den första normala DT-undersökningen.

I de analyserade studierna varierar tiden mellan skadetillfälle och genomförd DT av naturliga skäl avsevärt. I de flesta fall saknas uppgift om exakt tid mellan skada och genomförd DT, bara att undersökningen gjorts tidigt eller i akutskedet. Det finns inga uppgifter om risken att missa en blödning är större i de fall då tiden mellan skadetillfälle och DT varit särskilt kort.

Barn

Av de 11 studierna i Tabell 4.3 finns tre som enbart omfattar barn. Ett arbete har högt [3] och två medelhögt [45,46] bevisvärde. Studierna omfattar totalt 1 445 barn. Fyra studier hade åldersavgränsningar till lägst sex år [1], 10 år [47], 13 år [48] respektive 15 år [49]. Övriga fem studier inkluderar patienter som är 16 år eller äldre. Internationellt räknas dessa till vuxenpopulationen. Då ingen särredovisning skett i dessa studier av hur många patienter som utgjorts av barn 16–18 år har dessa inte räknats med i barngruppen. I samtliga ovanstående studier fanns det inget som tydde på att DT-strategin skulle medföra större risker för barn än får vuxna att utveckla en allvarlig komplikation inom några dygn efter en normal DT-undersökning.

Sammantaget resultat av SBU:s tidigare och nya litteraturöversikt

Vid uppdateringen granskades fem studier innefattande 14 komplicerade fall och patientserier rörande 21 000 patienter. Däribland fann vi ett fall där tidig DT var normal och patienten försämrades inom några dygn.

Totalt gav SBU:s tidigare och nya litteraturgranskning 35 studier innefattande 593 komplicerade fall och patientserier rörande 75 000 patienter. Bland dessa studier har vi funnit tre säkerställda och nio möjliga fall där tidig DT var normal och patienten försämrades inom ett par dygn.

4.4 Hur stor är risken för strålningsorsakad skada efter DT-undersökning av skallen?

Vid datortomografiundersökningar utsätts patienten för röntgenstrålning. Strålningen kan innebära en hälsorisk och det måste vägas in i beslutet att genomföra en DT-undersökning.

Resultat med kommentarer

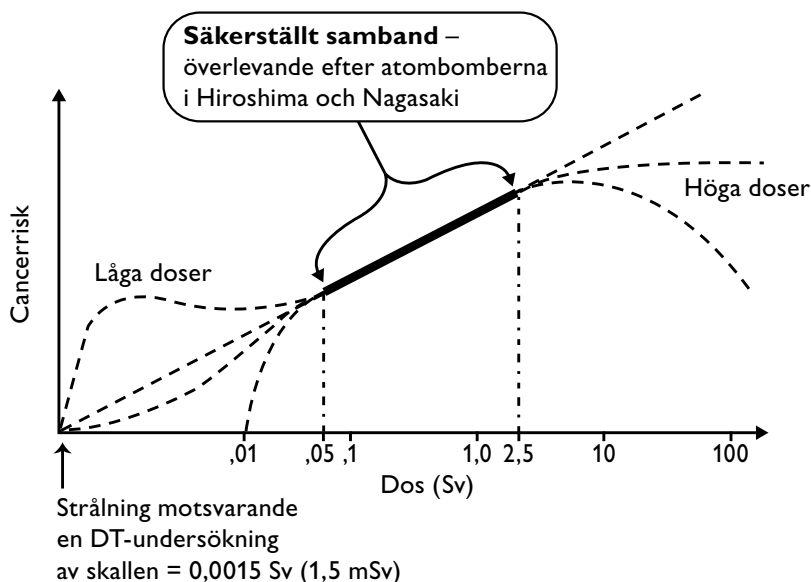
Våra litteratursökningar har inte identifierat några studier som direkt undersökt riskerna med röntgenstrålning vid DT av skallen efter hjärn-skakning.

För att ändå bedöma potentiella risker presenteras nedan en sammanställning av den kunskap som idag finns tillgänglig för riskbedömning vid användning av röntgenstrålning vid DT av skallen vid hjärn-skakning.

Riskuppskattning vid låga doser

Det kausala sambandet mellan joniserande strålning och cancer får anses vara väl etablerat. Vår kunskap om biverkningarna av joniserande strålning kommer framför allt från studier av överlevande efter atom-bombningarna över Hiroshima och Nagasaki och från patienter som strålbehandlats för olika sjukdomar, vanligtvis cancer. Till skillnad från de strålbehandlade patienterna exponerades de överlevande i Japan ($n = 86\ 500$) för mycket låga doser joniserande strålning. Totalt 40 procent erhöll doser mindre än 5 mSv och endast 3 procent mer än 1 Sv. De flesta studier har varit fokuserade på risken för cancer men andra sena biverkningar såsom hjärt-kärlsjukdomar, linsgrumlingar och infektioner har också studerats.

Idag råder konsensus om att doser från joniserande strålning mellan 50 mSv och 2,5 Sv är cancerframkallande [50]. I det låga dosintervallet, mindre än 50 mSv, råder osäkerhet om hur dos-responssamband ser ut, se Figur 4.4. Är låga doser helt ofarliga för människan? Kan man extrapolera från högre dosintervall? Finns det vissa populationer som kan vara speciellt känsliga även för låga doser? Kan låga doser kanske snarare ha en skyddande effekt? Det är metodologiskt svårt att studera riskerna vid låga doser då bakgrundsvariationen av cancerincidensen förändras över tid, kön, ålder, med ärftliga faktorer, påverkas av andra faktorer (t ex rökning) och beror på vilket organ som studeras.



Figur 4.4 Dos–respons samband för strålorsakad cancer hos människor. Säkerställt samband = mellan 0,05 och 2,5 Sv finns säkra data baserade på studier av överlevande efter atombombningarna av Hiroshima och Nagasaki. Ovan och under dessa dosnivåer råder osäkerhet, flera olika hypoteser förekommer [51].

Det har ifrågasatts om doser ända ner till ett fåtal mSv (den genomsnittliga årliga bakgrundsbestrålningen i Sverige är 4 mSv) är skadliga. Det finns idag inga populationer att tillgå för att direkt studera effekter av låga doser, följande räkneexempel klargör problematiken. Resultat från studier av överlevande efter atombombningarna över Hiroshima och Nagasaki visar att om en person utsätts för 2 Sv så dubblas risken att avlida i en cancersjukdom. Om man antar ett linjärt dos–respons samband, betyder det att efter en dos av 1 Sv ökar risken med 50 procent. I Sverige avlider cirka 180 personer av 1 000 i cancer (18 procent). Om varje individ i denna population (1 000 personer) erhåller joniserande strålning motsvarande 1 Sv ger detta en hypotetisk ökning med 90 fall (9 procent). Det betyder att i en exponerad population av 1 000 individer skulle 270 avlida i cancer. En sådan riskökning kan de flesta välgjorda epidemiologiska studier påvisa. Problemet uppstår om vi förväntas beräkna en risk efter det att en person utsätts för 10 mSv (dvs den effektiva dosen för en vuxen person av omkring sju DT-undersökningar av

skallen). Med samma antaganden som ovan skulle det betyda ungefär 1 extra dödsfall orsakat av cancer, dvs om 1 000 individer exponerats för 10 mSv beräknas 181 avlida i cancer, jämfört med den förväntade dödligheten på 180. För att påvisa eventuella statistiska skillnader mellan en exponerad och en oexponerad grupp krävs således mycket större material. Förmodligen skulle 60 000 individer behövas för att säkert påvisa en sådan skillnad. Det ska dessutom hållas i minnet att för dessa individer behöver man kontrollera för andra faktorer som kan påverka cancerrisken (t ex rökning), känna till de exakta doserna för samtliga genomgångna röntgenundersökningar och ha en komplett och livslång uppföljning.

Studiepopulationer av denna storlek, exponerade för dessa låga doser finns inte tillgängliga varför riskerna vid låga doser uppskattas genom att extrapolera från effekter vid betydligt högre doser. Eftersom de verkliga riskerna av låga doser är okända och riskuppskattningen bygger på linjär extrapolering av risker från högre doser råder en osäkerhet vad gäller de verkliga effekterna av låga doser joniserande strålning.

Risken för hjärntumörer efter exponering för joniserande strålning mot skallen

I en studie inkluderande cirka 45 000 kanadensiska kärnkraftsarbetare exponerade för en genomsnittlig dos av 13,5 mSv under en uppföljningstid på i genomsnitt 7,4 år noterades ingen ökad risk för tumörer i centrala nervsystemet [52]. I studier av cirka 80 000 överlevande från Hiroshima och Nagasaki noterades en ökad risk för tumörer i centrala nervsystemet, men det var endast en ovanlig form, schwannom, som visade en signifikant ökad risk. De vanligare formerna, gliom och meningiom, visade inte någon signifikant ökad risk [53].

Således kan man inte påvisa någon distinkt ökad risk i en vuxen befolkning vid lägre doser. Barn förmodas ha en högre risk att utveckla cancer efter exponering för joniserande strålning än vuxna. I en studie inkluderande israeliska barn som strålbehandlades för tinea capitis (hudsvamp) noterades en markant ökad risk för glioblastom (relativ risk; RR = 2,6) och meningiom (RR = 9,5) [54], resultat som tidigare noterats i en

mindre amerikansk studie [55]. Doserna i dessa studier, 1,5 Gy (medelvärde), är dock 15–50 gånger högre än de som ges vid en DT-undersökning av skallen.

I en svensk studie följdes 28 000 barn som före 18 månaders ålder behandlats med joniserande strålning för hudhemangiom (storkbett) [56]. Den genomsnittliga dosen var 70 mGy (0–11,5 Gy). Vid uppföljning noterades 86 hjärntumörer mot 61 förväntade vilket gav en signifikant ökad risk. Man fann även ett signifikant dos-responssamband.

Kognitiv påverkan efter exponering av joniserande strålning mot skallen

Att höga doser joniserande strålning kan påverka den kognitiva förmågan har varit känt länge. Det har dokumenterats bland de överlevande efter atombombningarna i Japan [57], bland de barn som behandlats för tinea capitis [58] och hos barn som strålbehandlats för leukemi och tumörer i centrala nervsystemet. I dessa studier är det svårt att särskilja stråleffekten från det krigstillstånd som rådde i Japan, den underliggande sjukdomen, hormonella förändringar och annan terapi.

I en undergrupp av de barn som strålbehandlades för hemangiom och som beskrivits ovan [56], studerades hur joniserande strålning påverkar den kognitiva funktionen [59]. Totalt följdes 3 094 pojkar som alla strålbehandlades för hemangiom före 18 månaders ålder och som vid 18–19 års ålder genomgick mönstring inför militärtjänstgöring. Det noterades att sannolikheten att dessa pojkar skulle påbörja gymnasieutbildning minskade med ökande dos till hjärnan. De uppvisade även sämre resultat vid mönstringens inskrivningstester. Doser över 100 mGy var förknippade med en påverkan på den kognitiva funktionen och det gick inte att utesluta att doser runt 50–60 mGy också påverkar den kognitiva förmågan.

Andra hälsoeffekter efter exposition av joniserande strålning mot skallen

En ökad risk för grumling av ögats lins (grå starr eller katarakt) i samband med exposition för joniserande strålning har rapporterats bland de överlevande efter atombomberna [60], men framför allt hos patienter som erhåller strålbehandling [50].

I en australiensisk studie inkluderande 3 654 individer i åldern 49–97 år noterades en ökad risk för katarakt hos individer som datortomograferats mer än en gång [61]. Den signifikanta riskökningen försvann när man tagit hänsyn till andra faktorer som ökar risken för katarakt, t ex diabetes, solvanor och kortisonanvändning.

Totalt 573 av de individer som mer än 50 år tidigare diagnostiserats med hemangiom inviterades till Karolinska Sjukhuset för en ögonundersökning [62]. Totalt 484 hade strålbehandlats och 89 endast kontrollerats. Grumling av linsen noterades hos 37 procent av de undersökta linserna hos dem som bestrålats och i 20 procent hos dem som inte bestrålats. Om barnen utsatts för mer än 1 Gy ökade risken med 35–50 procent att senare i livet utveckla en katarakt. Vid doser som normalt ses vid en DT-undersökning sågs ingen ökad risk.

Sammanfattning av tillgänglig kunskap

Att höga doser joniserande strålning kan orsaka cancer, kognitiv dysfunktion och linsgrumling är allmänt accepterat. Vid skattning av hälsorisker med låga doser av röntgenstrålning, motsvarande stråldosen av en DT-undersökning, råder osäkerhet och teoretiska modeller används. Risken påverkas av ålder vid exponering. För vuxna är risken liten att senare i livet utveckla en cancersjukdom eller att få en påverkan på de kognitiva funktionerna som följd av en DT-undersökning. För barn under 18 månader går det inte att utesluta att en DT-undersökning av skallen negativt kan påverka den intellektuella utvecklingen senare i livet och även orsaka cancer och grumling av ögats lins. Eventuella risker för framtida men måste värderas i varje fall, inte minst för barn under 18 månader. DT-undersökning på felaktiga indikationer ska undvikas.

4.5 Vilka etiska aspekter finns vid valet av handläggningsstrategi?

Den ideala handläggningen av en patient med hjärnskakning innebär att man ska kunna identifiera alla skador som är väsentliga för ett snabbt återhämtande utan kvarstående men. Detta ska ske utan att ytterligare skada tillförs vare sig på kort eller på lång sikt. Patienten ska därtill vara välinformerad om handläggningens innehåll och i så hög grad som möjligt få sina önskningar tillgodosedda. De viktigaste etiska premisserna är således säkerhet, information och samtycke.

Huvuddelen av litteraturen om handläggningsstrategier vid hjärnskakning utgår från säkerhetsaspekten medan övriga etiska premisser sällan redovisas och värderas.

Resultat litteratursökningen

Vid litteratursökningen erhöles tre studier med viss relevans för den aktuella frågeställningen. Tabell 4.5 beskriver studierna utifrån den valda analysmodellen (Hermerén, se Bilaga A).

En av studierna inkluderade 215 barn med hjärnskakning vid ett amerikanskt sjukhus och avsåg att värdera om DT kan användas för att selektera fram patienter som bör läggas in på sjukhus. I studien framhålls att såväl patienterna som deras familjer var nöjda med denna handläggningsform. Resultaten i studien visar också att metoden medför betydande kostnadsreduceringar [3].

I en annan amerikansk barnstudie påvisas att olika läkare gör olika bedömningar av föräldrarnas förmåga att i hemmet övervaka sina barn med hjärnskakning och att 30 procent av läkarna inte känner till de riktlinjer för kompetensbedömning av föräldrar som finns. Samma artikel visar att läkarna i 23 procent av fallen ordinerade DT utan stöd av riktlinjer [63].

Slutligen tar den svenska OCTOPUS-studien upp graden av patienttillfredsställelse vid handläggning av hjärnskakning utifrån två olika strategier. Vid uppföljning efter tre månader framkom att patienttill-

fredsställelsen var lika hög i båda grupperna. Studien visade också att DT-strategin är säker och inte sämre än traditionell övervakning [1].

Etiska frågeställningar kopplade till valet av handläggningsstrategi

Hur stor diagnostisk säkerhet vill man uppnå till priset av risken att senare i livet drabbas av strålningsinducerad komplikation?

Denna fråga låter sig inte besvaras i allmänna termer utan här måste individuella hänsyn tas t ex till skadans befarade allvarlighetsgrad, patientens ålder och antalet tidigare genomförda DT-undersökningar. För individen upplevs sannolikt risken för felaktig diagnos som större än risken att på lång sikt skadas av en DT-undersökning.

Är det viktigare att upptäcka barnmisshandel än att undvika eventuell cancerrisk eller möjlig risk för kognitiv nedsättning som DT kan framkalla?

Risken att missa bakomliggande barnmisshandel är inte försumbar hos små barn. I relation till de skador som misshandel inte sällan ger upphov till upplevs sannolikt strålningsriskerna som mycket små.

Vilka fördelar kan det finnas för patienten vid användande av DT-baserad strategi?

Patienten kan få snabbare och säkrare besked och därmed sannolikt bättre behandling om en hjärnskada uppstått. Att slippa bli inlagd på sjukhus kan hjälpa patienten att snabbare komma igång/mobiliseras efter hjärnskakningen. Som följd av kortare handläggningstid blir chansen för patienten att handläggas av samma personal större än vid inläggning för observation på sjukhus.

Vilka fördelar kan det finnas för samhället vid användande av DT-baserad strategi?

Behovet av vårdplatser och övervakande personal minskar vilket medför att resurserna inom akutsjukvården kan användas på ett bättre sätt, t ex för patienter med större medicinskt behov av inneliggande vård.

Vilka nackdelar kan uppkomma för patienten?

En DT-undersökning kan komma att ersätta det mänskliga mötet i en orolig och kanske ångestfylld situation. Den kortare observationstiden på sjukhus kan försvåra kommunikationen mellan patient, anhöriga och personal och viktiga upplysningar kanske missas. Patientens förmåga att förstå informationen kan också påverkas negativt till följd av kortare kontakt mellan patient/anhörig och personal vilket i sin tur kan innebära att viktig information om hantering av komplikationer efter hemgången inte uppfattas.

Det kan uppstå risk för överbehandling om alla DT-fynd leder till vidare åtgärd. Ett förenklat omhändertagande, ”remiss till röntgen”, kan bli slentrianbetonat och därmed riskfyllt.

Den stråldos som ges kan på sikt ge skador. Risken är mest aktuell för spädbarn. Den risken bör man informera om på ett för patienten och anhöriga begripligt sätt.

Vilka nackdelar kan uppkomma för samhället?

Ändrad praxis med DT och hemgång kan komma att extrapoleras till att gälla även patienter som primärt inte avses, t ex barn som inte uppnått 18 månaders ålder eller skallskador som skett mer än 24 timmar före ankomsten till sjukhus. Slutligen kan en indikationsglidning uppkomma om t ex alla fall av skallskada, inte bara de som varit medvetlösa eller har amnesi, undersöks med DT.

Diskussion

I den vetenskapliga litteraturen rörande patienter med hjärnskakning saknas ofta patientperspektivet. Inte sällan saknas också avvägningar beträffande långsiktiga risker med strålning och kortsiktiga medicinska och resursmässiga fördelar. Grundläggande för rapportens huvudfrågeställning är att säkerheten med DT-strategin är lika god som med övervakningsstrategin. Patienttillfredsställelsen är god avseende båda

strategierna och riskerna för överbehandling förefaller inte vara ökade med DT-strategin. Med DT-strategin kan patienterna teoretiskt få snabbare besked om behovet av kirurgisk behandling. Information och samtycke är viktiga premisser men kan i somliga fall vara svåra att hantera i den praktiska situationen. Detta beror dels på att många patienter pga skadan inte är i ett optimalt tillstånd för att förstå och själva fatta beslut, dels på att det i många fall rör sig om barn. Dessutom är det praktiskt svårt att lämna objektiv och korrekt information om risker där man idag inte har god evidens – t ex strålningsrisken. Vidare kan valet av DT-strategin innebära att personalresurser frigörs för andra mer angelägna akuta kirurgiska behov. Således kan det sägas att nyttan i stor utsträckning tillfaller andra patienter medan eventuell strålningsrisk faller på individen. Det finns också möjliga fördelar med tidig DT för individen, t ex snabbare diagnos och bättre behandling.

4.6 Vilka är kostnaderna för de två alternativa strategierna?

Den tidigare SBU-rapporten fann inga studier som direkt mätt och jämfört kostnader gällande de två strategierna för omhändertagande av patienter med hjärnskakning. Litteratursökningen gav fyra kontrollerade hälsoekonomiska studier rörande 4 126 patienter. Kostnaden för övervakningsstrategin jämfördes med en konstruerad modellberäkning för DT-strategin avseende svenska förhållanden. I alla fyra studierna blev kostnaden för DT-strategin lägre, i genomsnitt cirka 30 procent. I den tidigare SBU-rapporten gjordes också en beslutsanalys rörande de två strategierna. Den jämförde de direkta kostnaderna mellan strategierna och hämtade sannolikheter från en metaanalys baserad på rapportens litteraturöversikt och använde svenska kostnadsdata. Kostnaden för DT-strategin beräknades vara 36 procent lägre än för övervakningsstrategin. Resultatet befanns vara robust i en känslighetsanalys (statistisk metod att bedöma hur ”stabila” undersökningsresultat är). Resultaten av litteraturöversikten och beslutsanalysen har i uppdaterad och omarbetad form publicerats i en vetenskaplig tidskrift [64].

Resultat

Den uppdaterade litteratursökningen identifierade en studie som mätt och jämfört faktiska kostnader för patienter omhändertagna med de två strategierna [65]. Vidare framkom ytterligare fem studier som innehöll olika ekonomiska aspekter rörande akut handläggning av patienter med hjärnskakning. Av dessa fem studier uteslöts tre av följande skäl:

- En tysk studie visade sig vara en översiktsartikel som inte redovisade några egna data [66].
- En studie var en retrospektiv genomgång av journaldata för att analysera ekonomiska konsekvenser av beslutsregler för användning av DT hos patienter med hjärnskakning på en engelsk akutmottagning [67].
- En studie var ett metodarbete som beskrev den ekonomiska analysen i en klinisk prövning i Kanada [68].

Den jämförande svenska studien [65] fick 7 och de andra två [3,69] fick 4 kvalitetspoäng av 7 möjliga enligt den använda Drummond-skalan. De två studierna med låga poäng innehöll patienter med GCS 13–15. Trots att de inkluderade svårare sjuka patienter än den grupp som vi fokuserar på i rapporten så har dessa studier inkluderats för att belysa de ekonomiska aspekterna [3,69] (se Tabell 4.6.3).

I OCTOPUS-studien beräknades kostnaderna för 2 602 patienter med hjärnskakning där hälften av patienterna fördelades slumpvis till observation på sjukhus och hälften genomgick akut DT och skulle kunna gå hem direkt om den var normal (Tabell 4.6.2) [1,65]. Studien inkluderade patienter som var sex år eller äldre (medel 31,5 år). Som förväntat, vilket också tilläts av studieprotokollet, blev det någon gång en ”blandning” av de två strategierna vid tillämpning i klinisk praxis. I studien blev 8,9 procent av patienterna som randomiserats till DT även inlagda för observation och av patienter som randomiserats till observation genomgick 8,6 procent även DT. Den ekonomiska utvärderingen var en kostnads(minimerings)analys, dvs alternativen jämförs enbart med avseende på sina kostnader. Förutsättningen för den typen av analys är att den medicinska effekten av strategierna är likvärdiga, något som påvisades i studiens andra del [1]. Kostnadsberäkningarna i studien

inkluderade: direkta kostnader för sjukvård i akutskedet, ny vårdkonsumtion relaterad till skallskadan inom tre månader, samt indirekta kostnader (sjukskrivning, vård av sjukt barn, sjukpensionering) pga skallskadan inom tre månader. Tabell 4.6.1 beskriver underlaget för beräkning av kostnader. Kapitalkostnaden för investering i dator-tomografiutrustning är inkluderad i de genomsnittliga kostnaderna för DT-undersökning vid respektive sjukhustyp. Studien analyserade kostnaderna utifrån ett samhällsperspektiv.

För den akuta tiden och för komplikationerna var kostnaden per patient i genomsnitt 4 983 kronor i DT-gruppen och 7 346 kronor i observationsgruppen (Tabell 4.6.3). Alltså var den totala genomsnittliga kostnaden 32 procent lägre med DT-strategin. Skillnaden var statistiskt signifikant ($p < 0,001$). Resultatet testades i en känslighetsanalys och befanns vara stabilt. Skillnader i kostnad kvarstod under tremånadersuppföljningen. Studiens bevisvärde är högt.

Andra nyttillkomna studier som belyser frågeställningarna

En praxisundersökning avsåg former och kostnader för akut omhändertagande av hjärnskakning i Spanien (Tabell 4.6.3) [69]. I en modellanalys beräknades att användning av DT-strategin skulle medföra en sänkning av kostnaderna med 41 procent för akut omhändertagande av hjärnskakning jämfört med den nuvarande strategin som innefattar observation på sjukhus och skullröntgen.

En prospektiv undersökning granskade införandet av en DT-strategi vid ett amerikanskt barnsjukhus [3] (Tabell 4.6.3). Studien mätte direkta kostnader i akutskedet och inkluderade patienter med GCS 13–15, dvs även fall som inte är helt relevanta i vår analys. Omkring 80 procent av patienterna hade GCS 15. Efter införande av DT-strategin sänktes medelkostnaden med i genomsnitt 55 procent jämfört med den tidigare policyn som innefattade observation på sjukhus och DT. Jämförelsegruppen som blev inlagd och omfattade endast 21 patienter var mycket mindre än den undersökta gruppen som genomgick DT. Studien är en modellanalys baserad på empiriska data.

Sammantaget resultat av SBU:s tidigare och nya litteraturöversikt

Sammanfattningsvis visar litteraturgenomgången att det finns en randomiserad kontrollerad studie och sex modellberäkningar som jämför DT-strategin med övervakning. I samtliga studier beräknades kostnaderna bli lägre, i genomsnitt cirka 30 procent, med DT jämfört med övervakning. Den randomiserade multicenterstudien innefattade 39 centra och samlade in kostnadsdata prospektivt inom ramen för den kliniska prövningen. Studiens hälsoekonomiska resultat var klart statistiskt signifikanta ($p < 0,001$). De sex modellberäkningarna pekar i samma riktning och visar samma genomsnittliga effektstorlek på resultatet som den randomiserade studien. Studierna är baserade på data från Sverige, USA, Norge och Spanien. Inget väsentligt som talar emot fynden har påträffats.

Den tidigare rapporten beräknade de direkta årliga kostnaderna för den akuta sjukvården av patienter med hjärnskakning till 100 miljoner kronor (med nuvarande inläggningsstrategi). Kostnaden för DT-strategin beräknas vara en tredjedel lägre. Uppräknat till 2005 års priser skulle därmed den direkta vårdkostnaden för patienter med hjärnskakning bli 40 miljoner kronor lägre varje år och vårdresurser motsvarande denna summa skulle kunna frigöras och användas för andra vårdinsatser.

4.7 Diskussion

Hjärnskakning är en vanlig diagnos med övervägande god prognos. Den stora utmaningen ligger i att identifiera de få fall som utvecklar livshotande blödning i skallen så att neurokirurgisk åtgärd kan sättas in i tid. Övervakning på sjukhus under 1–2 dygn är sedan decennier ”gold standard” vid handläggning av hjärnskakning. Utvecklingen inom radiologin har nu skapat alternativa möjligheter – t ex att patienter med hjärnskakning kan undersökas med DT och om denna är normal lämna sjukhuset. För att byta strategi måste emellertid en ny handläggning noggrant prövas utifrån ett flertal aspekter. Viktiga aspekter i detta sammanhang är medicinsk säkerhet, komplikationer, etik och ekonomi. I slutändan handlar det om att man i varje enskilt fall måste balansera nytta mot risker.

SBU:s rapport om hjärnskakning från år 2000 och den nu aktuella uppdateringen av den rapporten redovisar stark evidens för DT-strategins medicinska säkerhet. Den ekonomiska bedömningen pekar på lägre kostnader med DT-strategin. Det är dock viktigt att också belysa riskerna med ökad DT-användning utifrån sena skador t ex cancer eller kognitiv påverkan. Föreliggande rapport konstaterar emellertid att det idag saknas studier som direkt belyser långsiktiga skadliga effekter av DT-undersökning av skallen. För att få en uppfattning utgår man idag framför allt från historiska data (Hiroshima och Nagasaki) samt följderna av högdosbehandling av vissa sjukdomstillstånd. Slutsatserna blir att riskerna för den vuxne individen är mycket små. För barn som inte uppnått 18 månaders ålder kan risken vara något större, i varje fall vid upprepad DT. I vissa fall bör man därför hos små barn istället överväga observationsstrategin eller radiologisk undersökning med magnetkamera. För att få en god bildkvalitet vid en sådan undersökning krävs att patienten ligger stilla vilket ofta medför att barn yngre än 8–10 år i regel behöver sederas eller sövas och övervakas.

Rädslan inför eventuell skadlig verkan av röntgenstrålning får emellertid inte hindra att en nödvändig DT-undersökning av skallen utförs även på små barn, när intrakraniell skada misstänks och inte minst när misstanke på barnmisshandel finns med i bilden.

Vid värdering av balansen mellan nytta och risk är det viktigt att definitionen av hjärnskakning är tydlig. Slutsatserna i denna och tidigare rapport bygger på en strikt definition. En stor grupp av patienterna som uppsöker vårdcentral eller akutmottagning efter skallskada har de facto inte drabbats av hjärnskakning då vare sig medvetlöshet eller amnesi förelegat. Denna grupp av patienter kan vanligen sändas hem utan vare sig DT-undersökning eller inläggning.

Det är också viktigt att understryka att DT-strategin såsom den beskrivs i rapporten innebär att DT ska användas för att avgöra om en patient med hjärnskakning ska läggas in (när DT är patologisk) eller direkt

kan skickas hem (när DT är normal). Således är det i flertalet fall omotiverat att för patienter som av någon annan anledning måste läggas in dessutom genomföra en DT. En sådan handläggning medför ökade kostnader jämfört med idag.

Stråldosen, i synnerhet till barn, vid DT-undersökning av skallen behöver optimeras. Det behövs också stråldosrekommendationer för barn.

Det är angeläget med studier som undersöker eventuella negativa hälsoeffekter av DT-undersökningar. I Sverige finns goda förutsättningar att bedriva epidemiologisk forskning. Via register på sjukhusens radiologiavdelningar, cancerregistret, register över mönstringsresultat och skolbetyg skulle det vara möjligt att belysa några av de osäkerheter som berörs i denna rapport kring risker med DT-undersökning.

Framtidsperspektiv

Kan kliniska kriterier användas för selektiv datortomografiundersökning?

Under de senaste åren har flera studier undersökt om en del av de patienter, som söker akut efter hjärnskakning, kan skickas hem utan föregående datortomografi på basen av kliniska kriterier. Det är väldokumenterat att frekvensen av allvarliga, intrakraniella komplikationer, som kräver neurokirurgisk eller annan kvalificerad behandling är låg (mindre än 1 procent hos patienter med GCS 15) [70]. Flera studier har därför ställt frågan om man på kliniska grunder kan selektera patienter med hjärnskakning för DT och därmed reducera kostnaderna för ”onödiga” DT-undersökningar utan att göra avkall på den medicinska säkerheten. Frågan har ju också relevans med hänsyn till möjligheten att härigenom begränsa expositionen för strålning och ytterligare reducera kostnaden.

Kliniska kriterier skulle potentiellt kunna användas för selektiv datortomografi, men den aktuella rapporten har inte fokuserat på detta. Dock identifierade litteraturgenomgången ett antal studier där denna fråga var den primära. Några av dessa studier kommenteras nedan.

I två studier från Nordamerika, redovisas stöd för att kliniska kriterier, i form av anamnestiska data och fynd vid den första undersökningen, kan användas för att förutsäga ett komplikationsfritt efterförlopp [7,71]. En av dessa undersökte vuxna patienter, som sökte akut efter hjärnskakning och vid den första undersökningen hade normalt neurologiskt status och GCS 15 [7]. Med hjälp av sju kliniska faktorer (t ex förekomst av huvudvärk och kräkningar, ålder över 60 år och minnesfunktionsstörning), kunde man med god diagnostisk skärpa upptäcka patienter med ökad risk för patologisk DT. I den andra studien identifierades hos vuxna patienter, som sökte akut efter hjärnskakning och vid första undersökning hade GCS 13–15, fem högriskfaktorer och ytterligare två intermediära riskfaktorer (till stor del samma faktorer som i studien av Haydel och medarbetare [7]) [71]. Dessa riskfaktorer kunde med god diagnostisk skärpa upptäcka patienter med ökad risk för såväl patologisk DT som behov av neurokirurgisk intervention.

Båda dessa kriteriesamlingar har nyligen blivit föremål för omfattande valideringsstudier, som ger ytterligare stöd för att kliniska kriterier kan användas för att reducera användningen av DT [72,73]. Med tillämpning av dessa kriterier kommer dock fortfarande majoriteten av patienter med hjärnskakning att genomgå DT. Även om dessa studier är omfattande och välgjorda belastas de av svagheter såsom kort uppföljningstid och avsaknad av kostnadsjämförelser. Dessutom omfattar de bara vuxna och medger alltså inga slutsatser för handläggningen av barn.

Kommande studier avseende säkerheten med att skicka hem patienter efter en standardiserad klinisk undersökning men utan DT bör beakta både risken för intrakraniella komplikationer med behov av neurokirurgisk eller annan kvalificerad åtgärd, och risken att missade mindre DT-förändringar (t ex små blödningar) spelar roll för så kallade postcommotionella besvär (sena besvär efter hjärnskakning t ex huvudvärk, yrsel, minnes- och sömnstörningar). Den sistnämnda frågan har stor aktualitet för hur uppföljningen av patienter med hjärnskakning bör organiseras. Vidare finns ett stort behov av studier som belyser samma frågor hos barn. Slutligen bör kommande studier fördjupa kunskapen avseende hur informationen till patient/anhöriga bäst kan ske och hur de hanterar denna i sitt eget beslutsfattande.

Tabell 4.2.2 Nyttillkommen studie som direkt jämför de två strategierna för akut handläggning av hjärnskakning.

Författare År Referens Land	Studietyyp	Inklusions- kriterier	Population	Interventionsmetod Studiegrupper
af Geijerstam 2006 [1] Sverige	RCT, multicenter	Patienter ≥6 år med hjärn- skakning och inga andra skador som kräver slutenvård	2 602 patienter 59% män, 41% kvinnor. Medelålder 31,5 år (6–96 år)	I: Akut DT, hem om normala fynd K: Inläggning för övervakning enligt gängse rutiner

GOSE = Glasgow Outcome Scale Extended

I = Intervention

K = Kontroll

RCT = Randomiserad kontrollerad undersökning

Uppföljnings- tid	Antal uppföljda Bortfall (av primär effekt- variabel, GOSE)	Resultat GOSE	Resultat/Övrigt	Bevisvärde Kommentarer
3 månader	Antal: 2 525 Bortfall: 3%	I: 21,4% med kvarvarande besvär K: 24,2% med kvarvarande besvär	DT inte sämre än övervakning på sjukhus	Högt 3 patienter var utländska medborgare som inte kunde nås för uppföljning

Tabell 4.3.1 Nyttillkomna studier med högt och medelhögt bevisvärde rörande patienter med hjärnskakning. Förekomst av allvarlig komplikation trots normal akut DT. Tabellens frekvensuppgifter gäller patienter med GCS 15/RLS 1.

Författare År Referens Land	Studietyp	Antal inkluderade	Antal patienter med GCS 15/ RLS 1	Medvetslöshet/ amnesi (%)
af Geijerstam 2006 [1] Sverige	RCT, multicenter	2 602	2 602	Samtliga patienter hade medvetslöshet eller amnesi
Thiruppathy 2004 [48] Indien	Prospektiv fallserie	381	285	40/–
Fabbri 2004 [47] Italien	Prospektiv fallserie	5 578	1 200	27/82
Stiell 2001 [71] Kanada	Prospektiv fallserie, multicenter	3 121	2 489	46/87
Smits 2005 [73] Holland	Prospektiv fallserie, multicenter	3 181	2 462	61/29
Stiell 2005 [72] Kanada	Prospektiv fallserie, multicenter	2 707	1 822	70/50

Andel DT (%)	Onormal DT (%)	Uppföljningstid/ bortfall vid uppföljning (%)	Antal falskt negativa DT	Kommentarer	Bevisvärde
54	6,3	3 månader/0,1	0	Bortfall var ej möjliga att söka i register	Högt
100	34	–/–	0	Alla blev inlagda, vårdtid i snitt 3,3 dygn för de med negativ DT, 8,1 dygn för de med positiv DT, 44% multi-trauma	Högt
70	2,5	6 månader/0	0	Uppföljning av komplikationer via register	Högt
67	8	7 dagar/10	0	Ej särredovisat GCS 13–15	Högt
100	7,5	30 dagar/0	0	Oklar uppföljning, ej uttryckligen angett antal falskt negativa	Högt
76	8	7/14 dagar/7	0	Ingen särredovisning av GCS 13–15 av bortfallet	Högt

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 4.3.1 fortsättning.

Författare År Referens Land	Studietyp	Antal inkluderade	Antal patienter med GCS 15/ RLS 1	Medvetlöshet/ amnesi (%)
Dias 2004 [3] USA	Prospektiv fallserie	215	168	40/49
Ingebrigtsen 2000 [49] Norge	Prospektiv fallserie	182	138	Samtliga patienter hade medvetlöshet eller amnesi
Adams 2001 [46] USA	Retrospektiv fallserie	1 033	1 033	Samtliga patienter hade medvetlöshet eller amnesi
Falimirski 2003 [74] USA	Prospektiv fallserie	331	302	Samtliga patienter hade medvetlöshet eller amnesi
Spencer 2003 [45] USA	Retrospektiv fallserie	197	197	63/26
Totalt	11 studier	19 528	12 698	

– = Uppgift saknas

GCS = Glasgow Coma Scale

Andel DT (%)	Onormal DT (%)	Uppföljningstid/ bortfall vid uppföljning (%)	Antal falskt negativa DT	Kommentarer	Bevisvärde
100	–	24 timmar/87	0	Enbart fall med initial normal DT, stort bortfall vid uppföljning	Högt
100	10	3 månader/13–	0	Särredovisar ej GCS 13–15, ej uttryckligen angett antal falskt negativa	Medelhögt
37	0	Minst 24 timmar/0	0	Oklar representativitet, medelvårdtid 1,19 dygn	Medelhögt
100	–	14 månader/0	0	Särredovisar ej GCS 14–15	Medelhögt
100	–	Minst 24 timmar/0	0	Enbart fall med initial normal DT, medelvårdtid 2,9 dygn	Medelhögt

Tabell 4.5.1 Studier med etiska aspekter på akut handläggning av hjärnskakning.

Författare År Referens Land	Aktörer	Värden	Begrepp/Principer
Dias 2004 [3] USA	Barn och föräldrar	Säkerhet	
Sobo 2003 [63] USA	Läkare	Bedömning av föräldrakompetens och -ansvar	
af Geijerstam 2006 [1] Sverige	Patienter ≥ 6 år med skullskada	Säker och tillfreds- ställande diagnostik, patientupplevelser	Informerat samtycke

Handlingsalternativ	Konsekvenser	Brister	Alternativ
Om normal DT kan patienter skrivas ut	2 av 215 barn återkom, 6 kunde ej observeras i hemmet. Stor kostnadsbesparing	Kontrollgrupp saknas	Ekonomisk utvärdering
	Osäkerhet beträffande riktlinjer för kompetens och DT-undersökning. Ju mer erfarenhet av barnsjukvård desto bättre		
DT eller övervakning	Inga skillnader i mortalitet eller morbiditet. Samma grad av patienttillfredsställelse		

Tabell 4.6.1 Underlag för beräkningar av kostnader i OCTOPUS-studien [65].

Kostnadstyp	Kostnad (kr)	Källa
DT-undersökning (genomsnitt, icke-jourtid/jourtid)		Enkätundersökning [70]
<i>Universitetssjukhus</i>	1 619/2 107	
<i>Länssjukhus</i>	1 481/1 987	
<i>Länsdelssjukhus</i>	1 453/1 821	
Observation på sjukhus (genomsnitt/dygn)		Sveriges Kommuner och Landsting [75]
<i>Universitetssjukhus</i>	7 461	
<i>Länssjukhus</i>	5 870	
<i>Länsdelssjukhus</i>	5 262	
Akutbesök	1 785	Samverkansnämnden [76]
Öppenvårdsbesök	1 012	Sveriges Kommuner och Landsting [77]
Neurokirurgisk operation (subduralhematom)	55 862	Sveriges Kommuner och Landsting [75]
Neurokirurgiskt vård dygn	14 389	Samverkansnämnden [76]
Neurokirurgisk konsultation	506	Samverkansnämnden [76]
Sjukfrånvaro, genomsnittlig lön/dag (20–65 år, åldersgrupper om 10 år)	635–1 104 (kvinnor) 883–1 582 (män)	Statistiska Centralbyrån [78]

Tabell 4.6.2 Nyttillkomna studier som direkt jämför kostnaderna för de två strategierna för akuthandläggning av hjärnskakning.

Författare År Referens Land	Studietyper	Inklusions- kriterier	Interventions- metod Studiegrupper	Analys- metod
Norlund 2006 [65] Sverige	Randomiserad kontrollerad multicenterstudie	39 akutmottagningar, patienter ≥ 6 år med hjärnskakning och inga andra skador som kräver sluten- vård	I: Akut DT, hem om normala fynd, n=1 316 K: Inläggning för övervakning enligt gängse rutiner, n=1 286	Kostnads (minimerings)- analys, svenska kostnadsdata in- samlade inom studie (direkta och indirekta kostnader)

I = Intervention
K = Kontroll

Uppföljnings- tid	Antal uppföljda patienter	Resultat Total genomsnittlig kostnad per patient	Resultat	Bevisvärde
3 månader	I: 1 292 K: 1 248	I: 4 983 kr K: 7 346 kr Signifikant skillnad mellan strategierna	DT-strategin har 32% lägre kostnad än övervaknings- strategin	Högt

Tabell 4.6.3 Nyttillkomna studier som med hjälp av modellanalys jämför kostnaderna för de två strategierna för akuthandläggning av hjärnskakning.

Författare År Referens Land	Analysmetod	Patientantal	GCS	Valuta
Brell 2001 [69] Spanien	Modellanalys baserad på enkätdata	–	13–15	€
Dias 2004 [3] USA	215 patienter handlagda med DT-strategi jämförs med 21 historiska kontroller som blev övervakade	215	13–15	USD

* De absoluta kostnaderna skiljer sig mellan studierna beroende på vilka andra kostnader som inkluderats i beräkningarna.

GCS = Glasgow Coma Scale

Övervakning, kostnad/patient	DT-strategin, kostnad/patient	Kostnadsminskning med DT-strategin (%)	Bevisvärde Kommentarer
180*	107*	41	Ej bedömt
2 355*	1 052*	55	Ej bedömt

4.8 Referenser

1. af Geijerstam JL, Oredsson S, Britton M. Medical outcome after immediate computed tomography or admission for observation in patients with mild head injury: randomised controlled trial. *BMJ* 2006;333:465.
2. Jennett B, Snoek J, Bond MR, Brooks N. Disability after severe head injury: observations on the use of the Glasgow Outcome Scale. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1981;44:285-93.
3. Dias MS, Lillis KA, Calvo C, Shaha SH, Li V. Management of accidental minor head injuries in children: a prospective outcomes study. *J Neurosurg* 2004;101:38-43.
4. Domenicucci M, Signorini P, Strzelecki J, Delfini R. Delayed post-traumatic epidural hematoma. A review. *Neurosurg Rev* 1995;18:109-22.
5. Keskil IS, Baykaner MK, Ceviker N, Kaymaz M. Assessment of mortality associated with mild head injury in the pediatric age group. *Childs Nervous System* 1995;11:467-73.
6. Hahn YS, McLone DG. Risk factors in the outcome of children with minor head injury. *Pediatr Neurosurg* 1993;19:135-42.
7. Haydel MJ, Preston CA, Mills TJ, Luber S, Blaudeau E, DeBliex PM. Indications for computed tomography in patients with minor head injury. *N Engl J Med* 2000;343:100-5.
8. Nagy KK, Joseph KT, Krosner SM, Roberts RR, Leslie CL, Dufty K, et al. The utility of head computed tomography after minimal head injury. *J Trauma* 1999;46:268-70.
9. Hsiang JN, Yeung T, Yu AL, Poon WS. High-risk mild head injury. *J Neurosurg* 1997;87:234-8.
10. Miller EC, Holmes JF, Derlet RW. Utilizing clinical factors to reduce head CT scan ordering for minor head trauma patients. *J Emerg Med* 1997;15:453-7.
11. Dunham CM, Coates S, Cooper C. Compelling evidence for discretionary brain computed tomographic imaging in those patients with mild cognitive impairment after blunt trauma. *J Trauma* 1996;41:679-86.
12. Culotta VP, Sementilli ME, Gerold K, Watts CC. Clinicopathological heterogeneity in the classification of mild head injury. *Neurosurgery* 1996;38:245-50.
13. Borczuk P. Predictors of intracranial injury in patients with mild head trauma. *Ann Emerg Med* 1995;25:731-6.
14. Shackford SR, Wald SL, Ross SE, Cogbill TH, Hoyt DB, Morris JA, et al. The clinical utility of computed tomographic scanning and neurologic examination in the management of patients with minor head injuries. *J Trauma* 1992;33:385-94.
15. Stein SC, Ross SE. Mild head injury: a plea for routine early CT scanning. *J Trauma* 1992;33:11-3.
16. Murshid WR. Management of minor head injuries: admission criteria, radiological evaluation and treatment

- of complications. *Acta Neurochirur (Wien)* 1998;140:56-64.
17. Roddy SP, Cohn SM, Moller BA, Duncan CC, Gosche JR, Seashore JH, et al. Minimal head trauma in children revisited: is routine hospitalization required? *Pediatrics* 1998;101:575-7.
18. Arienta C, Caroli M, Balbi S. Management of head-injured patients in the emergency department: a practical protocol. *Surg Neurol* 1997;48:213-9.
19. Holmes JF, Baier ME, Derlet RW. Failure of the Miller criteria to predict significant intracranial injury in patients with a Glasgow Coma Scale score of 14 after minor head trauma. *Acad Emerg Med* 1997;4:788-92.
20. Quayle KS, Jaffe DM, Kuppermann N, Kaufman BA, Lee BC, Park TS, et al. Diagnostic testing for acute head injury in children: when are head computed tomography and skull radiographs indicated? *Pediatrics* 1997;99:E11.
21. Stiell IG, Wells GA, Vandemheen K, Laupacis A, Brison R, Eisenhauer MA, et al. Variation in ED use of computed tomography for patients with minor head injury. *Ann Emerg Med* 1997;30:14-22.
22. Schunk JE, Rodgerson JD, Woodward GA. The utility of head computed tomographic scanning in pediatric patients with normal neurologic examination in the emergency department. *Pediatr Emerg Care* 1996;12:160-5.
23. Davis RL, Hughes M, Gubler KD, Waller PL, Rivara FP. The use of cranial CT scans in the triage of pediatric patients with mild head injury. *Pediatrics* 1995;95:345-9.
24. Ramundo ML, McKnight T, Kempf J, Satkowiak L. Clinical predictors of computed tomographic abnormalities following pediatric traumatic brain injury. *Pediatr Emerg Care* 1995;11:1-4.
25. Servadei F, Ciucci G, Laroni L, Cuscini M, Piola C, Arista A. Diagnosis and management of minor head injury: a regional multicenter approach in Italy. *J Trauma* 1995;39:696-701.
26. Stein SC, Spettell C. The Head Injury Severity Scale (HISS): a practical classification of closed-head injury. *Brain Inj* 1995;9:437-44.
27. Mitchell KA, Fallat ME, Raque GH, Hardwick VG, Groff DB, Nagaraj HS. Evaluation of minor head injury in children. *J Pediatr Surg* 1994;29:851-4.
28. Dietrich AM, Bowman MJ, Ginn-Pease ME, Kosnik E, King DR. Pediatric head injuries: can clinical factors reliably predict an abnormality on computed tomography? *Ann Emerg Med* 1993;22:1535-40.
29. Jeret JS, Mandell M, Anziska B, Lipitz M, Vilceus AP, Ware JA, et al. Clinical predictors of abnormality disclosed by computed tomography after mild head trauma. *Neurosurgery* 1993;32:9-15; discussion 15-6.
30. Schynoll W, Overton D, Krome R, Wesolowski D, Wang AM, Wilson A, et al. A prospective study to identify high-yield criteria associated with acute intracranial computed tomography findings in head-injured patients. *Am J Emerg Med* 1993;11:321-6.
31. Reinus WR, Wippold FJd, Erickson KK. Practical selection criteria for non-contrast cranial computed tomography

- in patients with head trauma. *Ann Emerg Med* 1993;22:1148-55.
32. Harad FT, Kerstein MD. Inadequacy of bedside clinical indicators in identifying significant intracranial injury in trauma patients. *J Trauma* 1992;32:359-61; discussion 61-3.
33. Mikhail MG, Levitt MA, Christopher TA, Sutton MC. Intracranial injury following minor head trauma. *Am J Emerg Med* 1992;10:24-6.
34. Livingston DH, Loder PA, Koziol J, Hunt CD. The use of CT scanning to triage patients requiring admission following minimal head injury. *J Trauma* 1991;31:483-7; discussion 87-9.
35. Feuerman T, Wackym PA, Gade GF, Becker DP. Value of skull radiography, head computed tomographic scanning, and admission for observation in cases of minor head injury. *Neurosurgery* 1988;22:449-53.
36. Dacey RG, Jr., Alves WM, Rimel RW, Winn HR, Jane JA. Neurosurgical complications after apparently minor head injury. Assessment of risk in a series of 610 patients. *J Neurosurg* 1986;65:203-10.
37. Pentland B, Jones PA, Roy CW, Miller JD. Head injury in the elderly. *Age Ageing* 1986;15:193-202.
38. Hemphill RR, Santen SA, Kleinschmidt PE. Delayed presentation after head injury: is a computed tomography scan necessary? *Acad Emerg Med* 1999;6:957-60.
39. af Geijerstam JL, Britton M. Mild head injury: reliability of early computed tomographic findings in triage for admission. *Emerg Med J* 2005;22:103-7.
40. Zahari M, Mohd Ali AK, Chandrasekharan S. Delayed intracranial haemorrhage in head injury. *Singapore Med J* 1996;37:285-7.
41. Summers LE, Mascott CR. Delayed epidural hematoma: presentation in a pediatric patient. *J La State Med Soc* 2001;153:81-4.
42. Mandavia DP, Villagomez J. The importance of serial neurologic examination and repeat cranial tomography in acute evolving epidural hematoma. *Pediatr Emerg Care* 2001;17:193-5.
43. Ciquini Junior O, Dos Santos AL, Manreza LA, Plese JP, Marino Junior R. [Traumatic extradural hematoma in childhood and normal early computed tomography: report of 2 cases]. *Arq Neuropsiquiatr* 1992;50:361-4.
44. Livingston DH, Lavery RF, Passannante MR, Skurnick JH, Baker S, Fabian TC, et al. Emergency department discharge of patients with a negative cranial computed tomography scan after minimal head injury. *Ann Surg* 2000;232:126-32.
45. Spencer MT, Baron BJ, Sinert R, Mahmoud G, Punzalan C, Tintinalli A. Necessity of hospital admission for pediatric minor head injury. *Am J Emerg Med* 2003;21:111-4.
46. Adams J, Frumiento C, Shatney-Leach L, Vane DW. Mandatory admission after isolated mild closed head injury in children: is it necessary? *J Pediatr Surg* 2001;36:119-21.
47. Fabbri A, Servadei F, Marchesini G, Morselli-Labate AM, Dente M, Iervese T, et al. Prospective validation of a proposal

- for diagnosis and management of patients attending the emergency department for mild head injury. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004;75:410-6.
48. Thiruppathy SP, Muthukumar N. Mild head injury: revisited. *Acta Neurochir (Wien)* 2004;146:1075-82; discussion 82-3.
49. Ingebrigtsen T, Romner B, Marup-Jensen S, Dons M, Lundqvist C, Bellner J, et al. The clinical value of serum S-100 protein measurements in minor head injury: a Scandinavian multicentre study. *Brain Inj* 2000;14:1047-55.
50. UNSCEAR, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation. Report to the General Assembly, with scientific annexes. New York: United Nations; 2000.
51. Hall EJ, Henry S. Kaplan Distinguished Scientist Award 2003. The crooked shall be made straight; dose-response relationships for carcinogenesis. *Int J Radiat Biol* 2004;80:327-37.
52. Zablotska LB, Ashmore JP, Howe GR. Analysis of mortality among Canadian nuclear power industry workers after chronic low-dose exposure to ionizing radiation. *Radiat Res* 2004;161:633-41.
53. Preston DL, Ron E, Yonehara S, Kobuke T, Fujii H, Kishikawa M, et al. Tumors of the nervous system and pituitary gland associated with atomic bomb radiation exposure. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:1555-63.
54. Ron E, Modan B, Boice JD, Jr, Alfandary E, Stovall M, Chetrit A, et al. Tumors of the brain and nervous system after radiotherapy in childhood. *N Engl J Med* 1988;319:1033-9.
55. Shore RE, Albert RE, Pasternack BS. Follow-up study of patients treated by X-ray epilation for Tinea capitis; resurvey of post-treatment illness and mortality experience. *Arch Environ Health* 1976;31:21-8.
56. Karlsson P, Holmberg E, Lundell M, Mattsson A, Holm LE, Wallgren A. Intracranial tumors after exposure to ionizing radiation during infancy: a pooled analysis of two Swedish cohorts of 28,008 infants with skin hemangioma. *Radiat Res* 1998;150:357-64.
57. Schull WJ, Otake M. Cognitive function and prenatal exposure to ionizing radiation. *Teratology* 1999;59:222-6.
58. Ron E, Modan B, Floro S, Harkedar I, Gurewitz R. Mental function following scalp irradiation during childhood. *Am J Epidemiol* 1982;116:149-60.
59. Hall P, Adami HO, Trichopoulos D, Pedersen NL, Lagiou P, Ekblom A, et al. Effect of low doses of ionising radiation in infancy on cognitive function in adulthood: Swedish population based cohort study. *BMJ* 2004;328:19.
60. Miller RJ, Fujino T, Nefzger MD. Lens findings in Atomic bomb survivors. A review of major ophthalmic surveys at the atomic Bomb Casualty Commission (1949-1962). *Arch Ophthalmol* 1967;78:697-704.

61. Hourihan F, Mitchell P, Cumming RG. Possible associations between computed tomography scan and cataract: the Blue Mountains Eye Study. *Am J Public Health* 1999;89:1864-6.
62. Hall P, Granath F, Lundell M, Olsson K, Holm LE. Lenticular opacities in individuals exposed to ionizing radiation in infancy. *Radiat Res* 1999;152:190-5.
63. Sobo EJ, Kurtin P. Variation in physicians' definitions of the competent parent and other barriers to guideline adherence: the case of pediatric minor head injury management. *Soc Sci Med* 2003;56:2479-91.
64. af Geijerstam JL, Britton M, Marké L-Å. Mild head injury: observation or computed tomography? Economic aspects by literature review and decision analysis. *Emerg Med J* 2004;21:54-8.
65. Norlund A, Marké L-Å, af Geijerstam JL, Oredsson S, Britton M. Immediate computed tomography or admission for observation after mild head injury: cost comparison in randomised controlled trial. *BMJ* 2006;333:469.
66. Sadowski-Cron C, Stupnicki A, Zimmermann H. [Minimal craniocerebral trauma]. *Ther Umsch* 2000;57:709-15.
67. Boyle A, Santarius L, Maimaris C. Evaluation of the impact of the Canadian CT head rule on British practice. *Emerg Med J* 2004;21:426-8.
68. Stiell IG, Lesiuk H, Wells GA, Coyle D, McKnight RD, Brison R, et al. Canadian CT head rule study for patients with minor head injury: methodology for phase II (validation and economic analysis). *Ann Emerg Med* 2001;38:317-22.
69. Brell M, Ibanez J. [Minor head injury management in Spain: a multicenter national survey]. *Neurocirugia (Astur)* 2001;12:105-24.
70. SBU. Hjärnskakning – Övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2000. SBU-rapport nr 153.
71. Stiell IG, Wells GA, Vandemheen K, Clement C, Lesiuk H, Laupacis A, et al. The Canadian CT Head Rule for patients with minor head injury. *Lancet* 2001;357:1391-6.
72. Stiell IG, Clement CM, Rowe BH, Schull MJ, Brison R, Cass D, et al. Comparison of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294:1511-8.
73. Smits M, Dippel DW, de Haan GG, Dekker HM, Vos PE, Kool DR, et al. External validation of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for CT scanning in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294:519-25.
74. Falimirski ME, Gonzalez R, Rodriguez A, Wilberger J. The need for head computed tomography in patients sustaining loss of consciousness after mild head injury. *J Trauma* 2003;55:1-6.
75. Kostnader per vård dag, intagen och läkarbesök m m. Rapporter för 1978, 1988 och 2002. Publicerade 1981, 1991 och 2004. Landstingsförbundet, Stockholm, www.landstingsforbundet.se.
76. Region Skåne. Prislista för Lund och Malmö universitetssjukhus 2003. www.srvn.org/prislista.htm.

77. KPP-databasen. Kostnad per patient-databasen. Landstingsförbundet, Stockholm, 2002.

78. Inkomst av tjänst. Analys av inkomst och taxeringsregistret 2002. Statistiska centralbyrån, Örebro, 2004.

5. Ordlista och förkortningar

Absorberad stråldos	Överförd energi per massenhet till den bestrålade vävnaden. Absorberad dos tar inte hänsyn till hur skadlig respektive stråltyp är för människan. Enheten för absorberad dos är joule/kg vävnad och har fått det speciella namnet gray (Gy). 1 Gy = 1 joule/kg
Commotio cerebri	Hjärnskakning (skallskada med kortvarig medvetande- och/eller minnesförlust, normal neurologi inklusive RLS 1/ GCS 15)
CTDI_{vol}	Volume Computed Tomography Dose Index
Direkta kostnader	Den resursförbrukning som uppstår som en direkt följd av vård och behandling vid exempelvis diagnostik, behandling och rehabilitering. Exempel på direkta kostnader är sådana för personal, material, byggnader och läkemedel
DRN	Diagnostiska referensnivåer
DT	Datortomografi, skiktröntgen
Effektiv stråldos	Effektiv dos tar hänsyn till vilken biologisk verkan olika typer av strålning har och att människans olika organ har olika strålkänslighet. Effektiv dos är direkt relaterad till risk, främst för strålinducerad cancer. Enheten för effektiv stråldos är sievert (Sv). En sievert är en mycket stor stråldos, och man använder ofta enheten millisievert, mSv (en tusendels sievert)
Epiduralblödning	Blödning i skallen utanför hjärnans hårda hinna
Extracerebral	Belägen utanför hjärnvävnaden

Extrapolering	Estimering av mätvärden utanför ett mätområde. Extrapolering kan användas för att uppskatta mätvärden i ett område där det inte går att mäta
GCS	Glasgow Coma Scale (se Tabell 3.2.1). Bedömningsskala för att mäta medvetandegrad
Glioblastom	Snabbt växande elakartade tumörer som består av dåligt utmognade gliaceller (celler som ligger mellan nervcellerna)
Gliom	Elakartad tumör som utgår från gliaceller (celler som ligger mellan nervcellerna) i hjärna och ryggmärg
GOSE	Glasgow Outcome Scale Extended (se Tabell 4.2.1). Bedömningsskala för uppföljning efter skallskada för patientens totala funktionsförmåga och välmående
Gy	Gray, mättenhet för absorberad dos i vävnad. Vid diagnostiska röntgenundersökningar använder man oftast enheten milligray, mGy (tusendels gray)
Hematom	Blodutgjutning i en vävnad
Hjärnkontusion	Skada genom slag eller stöt, vanligen svullnad med blödningsinslag i hjärnvävnaden
ICD-9	WHO:s nionde klassifikation av sjukdomar/dödsorsaker (International Classification of Diseases, Ninth Revision), som började användas fr o m 1987. Hjärnskakning har kod 850
ICD-10	WHO:s tionde klassifikation av sjukdomar/dödsorsaker (International Classification of Diseases, Tenth Revision), som började användas fr o m 1997. Hjärnskakning har kod S06.0, övriga diagnoser av skallskador S02.0–1, S06.1–9
Indirekta kostnader	De resurser som förloras indirekt pga sjukdom eller behandling, t ex för nedsatt arbetsförmåga. De viktigaste indirekta kostnaderna är produktionsbortfall pga sjuklighet eller för tidig död
Inoperabel	Som inte kan opereras

Kostnads- (minimerings)analys	När effekterna är likvärdiga av behandlingsalternativ som studeras kan analysen begränsas till en jämförelse av kostnader
Leukemi	En grupp av elakartade blodsjukdomar som utgår från de vita blodkropparna eller deras förstadier
Meningeom	Tumör i nervsystemet utgående från hjärnhinnorna
mGy	Milligray, en tusendels gray, enheten för absorberad dos
Monte Carlo- metoden	En simuleringsmetodik som görs enligt en matematisk modell i en programvara för datorbearbetning i avsikt att i känslighetsanalysen få en skattning av osäkerheten i beräkningarna, antingen uttryckt i form av konfidensintervall eller i form av risk
Morbiditet	Sjuklighet
Mortalitet	Dödlighet
MR	Magnetisk resonans
MRT	Magnetisk resonanstomografi
mSv	Millisievert, en tusendels sievert, enheten för effektiv stråldos
Postcommotionellt syndrom	Mångfacetterat syndrom av sena besvär efter hjärnskakning, ofta innefattande huvudvärk, yrsel, minnes- och sömnstörningar
Prospektiv undersökning	Undersökning som är framåtblickande, dvs studerar om vissa vid projektets början bestämda parametrar förändras under projekttiden
Randomisering	Slumpvis placering av varje deltagare i behandlings- eller kontrollgrupp, t ex en grupp som får aktivt läkemedel och en grupp som får placebo (sockerpiller)

RCT	Randomiserad kontrollerad undersökning. En prövning som jämför två eller fler behandlingsalternativ och som tillämpar slumpvis fördelning av deltagarna mellan grupperna
RLS-85	Reaction Level Scale. Bedömningskala för att mäta medvetandegrad
Retrospektiv undersökning	Undersökning som är tillbakablickande, dvs gäller omständigheter som redan inträffat då undersökningen utförs. Exempel: Undersökning av effekter av behandling av en sjukdom med hjälp av genomgång av patientjournaler
Schwannom	Godartad tumör som utgår från celler i den schwannska cellskidan (del av nervcellen)
Sedering	Behandling med lugnande medel
Statistiskt signifikant	Skillnad i utfall, t ex mellan grupper där det är osannolikt att den uppkommit bara av en slump. Bedömningen baseras på statistiska beräkningar
Subaraknoidal-blödning	Blödning i skallen under hjärnans spindelvävshinna
Subduralhematom	Blödning i skallen under hårda hjärnhinnan
Sv	Sievert, enheten för effektiv stråldos
Temporal	Som hör till eller avser tinningen eller tinningregionen
Torax	Bröstkorg

6. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv

Medlemmarna i projektgruppen representerar olika infallsvinklar på kunskapsområdet och har bestått av följande personer:

Projektgrupp

Jörgen Borg

Professor i rehabiliteringsmedicin, Institutionen för neurovetenskap, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Ingrid Emanuelson

Docent i pediatrik, Regionala barn- och ungdomshabiliteringen, Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus, Göteborg

Jean-Luc af Geijerstam (projektledare)

Med dr, SBU, Stockholm

Per Hall

Professor i strålningsepidemiologi, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet, Stockholm

Elna-Marie Larsson

Professor i radiologi, Radiologisk Afdeling, Aalborg Sygehus, Danmark

Wolfram Leitz

Myndighetsspecialist, Statens strålskyddsinstitut, Stockholm

Rurik Löfmark

Docent i medicinsk etik och specialist i hjärtsjukdomar, Centrum för Bioetik, Karolinska Institutet, Stockholm

Sven Oredsson (ordförande)

Med dr, Specialist i kirurgi, Verksamhetschef, Akutcentrum,
Helsingborgs lasarett

Ewalotte Ränzlöv

Projektassistent, SBU, Stockholm

Roger Siemund

Med dr, Specialist i neuroradiologi, Bild- och funktionsdiagnostiskt
centrum, Universitetssjukhuset i Lund

Adjungerad

Lars-Åke Marké

Hälsoekonom, SBU (hälsoekonomiska studier)

Externa granskare

Mona Britton

Professor, Institutionen för medicin, Karolinska Institutet, Stockholm

Mats Harms-Ringdahl

Professor, Institutionen för genetik, mikrobiologi och toxikologi,
Stockholms universitet

Björn Hofmann

Professor, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Universitetet
i Oslo

Raili Raininko

Professor, Institutionen för Onkologi, Radiologi och Klinisk Immunologi,
Akademiska Sjukhuset, Uppsala

Else Ribbe

Docent, Lunds universitet samt Kirurgkliniken, Centralsjukhuset,
Kristianstad

Niklas Zethraeus

Ekonomie doktor, Centrum för hälsoekonomi, Ekonomiska forskningsinstitutet (EFI), Handelshögskolan, Stockholm

Bindningar och jäv

SBU kräver att alla som deltar i projektgrupper lämnar skriftliga deklARATIONER avseende potentiella bindningar eller jäv. Sådana intressekonflikter kan föreligga om medlem i gruppen får ekonomisk ersättning från part med intressen i vad gruppen kommit fram till. Gruppens ordförande och SBU tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle kunna försvåra en objektiv värdering av kunskapsunderlaget och ger vid behov förslag till åtgärder.

Projektgrupp

Jörgen Borg, Ingrid Emanuelson, Jean-Luc af Geijerstam, Per Hall, Elna-Marie Larsson, Wolfram Leitz, Rurik Löfmark, Sven Oredsson, Roger Siemund och Ewalotte Ränzlöv har uppgivit att de inte har några bindningar och jäv.

Adjungerad

Lars-Åke Marké har uppgivit att han inte har några bindningar och jäv.

Externa granskare

Mona Britton, Mats Harms-Ringdahl, Björn Hofmann, Raili Raininko, och Else Ribbe har uppgivit att de inte har några bindningar och jäv.

Niklas Zethraeus

Uppdrag hos Stockholm Health Economics

Rapporter publicerade av SBU

Gula rapporter

- Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (uppdatering) (2006), nr 180
- Metoder för tidig fosterdiagnostik (2006), nr 182
- Metoder för att främja fysisk aktivitet (2006), nr 181
- Metoder för behandling av långvarig smärta (2006), två volymer, nr 177/1+2
- Bettavvikelser och tandreglering i ett hälsoperspektiv (2005), nr 176
- Riskbedömningar inom psykiatri – kan våld i samhället förutsägas? (2005), nr 175
- Behandling av ångestsyndrom (2005), nr 171/1+2
- Förebyggande åtgärder mot fetma (2004), nr 173
- Måttligt förhöjt blodtryck (2004), två volymer, nr 170/1+2
- Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling (2004), nr 169
- Behandling av depressionssjukdomar (2004), tre volymer, nr 166/1+2+3
- Sjukskrivning – orsaker, konsekvenser och praxis (2003), nr 167
- Osteoporos – prevention, diagnostik och behandling (2003), två volymer, nr 165/1+2
- Hörapparat för vuxna – nytta och kostnader (2003), nr 164
- Strålbehandling vid cancer (2003), två volymer, nr 162/1+2
- Att förebygga karies (2002), nr 161
- Fetma – problem och åtgärder (2002), nr 160
- Behandling med östrogen (2002), nr 159
- Blodpropp – förebyggande, diagnostik och behandling av venös tromboembolism (2002), tre volymer, nr 158/1+2+3
- Behandling av alkohol- och narkotikaproblem (2001), två volymer, nr 156/1+2
- Cytostatikabehandling vid cancer/Chemotherapy for cancer (2001), två volymer, nr 155/1+2
- Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (2000), nr 153
- Behandling av astma och KOL (2000), nr 151
- Ont i magen – metoder för diagnos och behandling av dyspepsi (2000), nr 150
- Ont i ryggen, ont i nacken (2000), två volymer, nr 145/1+2
- Behandling av urininkontinens (2000), nr 143
- Avancerad hemsjukvård och hemrehabilitering (1999), nr 146
- Prognostiska metoder vid akut kranskärlsjukdom (1999), nr 142
- Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet (1998), nr 139
- Metoder för rökavvänjning (1998), nr 138
- Reumatiska sjukdomar, Volym 1, Analys av området (1998), nr 136/1
- Reumatiska sjukdomar, Volym 2, Litteraturgranskning (1998), nr 136/2
- Att förebygga sjukdom – med antioxidanter, Volym 1 (1997), nr 135/1
- Antioxidanter, Cancersjukdomar (1997), två volymer, nr 135/2:1 + nr 135/2:2
- Att förebygga sjukdom i hjärta och kärl (1997), nr 134

Behandling med neuroleptika (1997), två volymer, nr 133/1+2
Behandling med östrogen (1996), nr 131
Strålbehandling vid cancer, Volym 1 (1996), nr 129/1
Strålbehandling vid cancer, Volym 2, Litteraturgranskning (1996), 129/2
Mätning av bentäthet (1995), nr 127
Massundersökning för prostatacancer (1995), nr 126
Trafikolycksfall (1994), nr 122
Måttligt förhöjt blodtryck (1994), nr 121
Gendiagnostik med PCR (1993), nr 118
Retinopati vid diabetes – värdet av tidig upptäckt (1993), nr 117
Slaganfall (1992), nr 116
Magnetisk resonanstomografi (1992), nr 114
Epilepsikirurgi (1991), nr 110
Benmärgstransplantation (1991), nr 109
Ont i ryggen – orsaker, diagnostik och behandling (1991), nr 108
Gastroskopi – vid utredning av ont i magen (1990), nr 104
Ont i ryggen – ett samhällsproblem (1989), nr 107
Stötvågsbehandling av njursten och gallsten (1989), nr 106
Kärlkirurgi vid åderförkalkning i benen (1989), nr 105
Preoperativa rutiner (1989), nr 101

Vita rapporter

Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178
Volum och kvalitet (2005), nr 179
ADHD hos flickor (2005), nr 174
Evidensbaserad äldreomsorg (2003), nr 163
Rökning och ohälsa i munnen (2002), nr 157
Placebo (2000), nr 154, Ges ut av Liber
Behov av utvärdering i tandvården (2000), nr 152
Sveriges ekonomi och sjukvårdens III, Konferensrapport (2000), nr 149
Alert – Nya medicinska metoder (2000), nr 148
Barn födda efter konstgjord befruktning (IVF) (2000), nr 147
Patient-läkarrelationen (1999), Ges ut av Natur och Kultur, nr 144
Evidensbaserad omvårdnad: Behandling av patienter med schizofreni (1999), nr 4
Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med depressionssjukdomar (1999), nr 3
Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med måttligt förhöjt blodtryck (1998), nr 2
Evidensbaserad omvårdnad: Strålbehandling av patienter med cancer (1998), nr 1
Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med ländryggsbesvär (1999), nr 102
Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med nackbesvär (1999), nr 101
Smärtor i bröstet: Operation, ballongvidgning, medicinsk behandling (1998), nr 140
Sveriges ekonomi och sjukvårdens II, Konferensrapport (1998), nr 137
Längre liv och bättre hälsa – en rapport om prevention (1997), nr 132
Sveriges ekonomi och sjukvårdens I, Konferensrapport (1995), nr 128
Den medicinska utvecklingen i Sverige 1960–1992 (1995), nr 124
Behov av utvärdering inom sjuksköterskans arbetsområde (1994), nr 123
Behov av utvärdering i psykiatri (1992), nr 112

SBU Alert-rapporter

Utvärdering av nya metoder inom hälso- och sjukvården. Finns i pdf-format på www.sbu.se/alert

Engelska rapporter

Interventions to Prevent Obesity (2005), no 173E
Moderately Elevated Blood Pressure (2004), Volume 2, no 170/2
Sickness Absence – Causes, Consequences, and Physicians' Sickness Certification Practice, Scandinavian Journal of Public Health, suppl 63 (2004), 167/suppl
Radiotherapy for Cancer (2003), Volume 2, no 162/2
Treating and Preventing Obesity (2003), no 160E
Treating Alcohol and Drug Abuse (2003), no 156E
Evidence Based Nursing: Caring for Persons with Schizophrenia (1999/2001), no 4E
Chemotherapy for Cancer (2001), Volume 2, no 155/2
CABG/PTCA or Medical Therapy in Anginal Pain (1998), no 141E
Bone Density Measurement, Journal of Internal Medicine, Volume 241
Suppl 739 (1997), 127/suppl
Critical Issues in Radiotherapy (1996), no 130E
Radiotherapy for Cancer, Volume 1, Acta Oncologica, Suppl 6 (1996), 129/1/suppl
Radiotherapy for Cancer, Volume 2, Acta Oncologica, Suppl 7 (1996), 129/2/suppl
Mass Screening for Prostate Cancer, International Journal of Cancer, Suppl 9 (1996), 126/suppl
Hysterectomy – Ratings of Appropriateness... (1995), no 125E
Moderately Elevated Blood Pressure, Journal of Internal Medicine, Volume 238
Suppl 737 (1995), 121/suppl
CABG and PTCA. A Literature Review and Ratings... (1994), no 120E
Literature Searching and Evidence Interpretation (1993), no 119E
Stroke (1992), no 116E
The Role of PTCA (1992), no 115E
The Problem of Back Pain – Conference Report (1989), no 107E
Preoperative Routines (1989), no 101E

