Stent til behandling av stenoser, fistler og lekkasjer i spiserøret

Oppsummering

- Rapporten omtaler en spiserørstent, Polyflex®, laget av polyester dekket med silikon-membran.
- Målgruppen er pasienter med stenoser, fistler og lekkasjer i spiserøret.
- Resultater fra studier har vist forbedring av svelgproblemer hos 86% av pasientene og vellykket heling av lekkasjer og fistler i opptil 95% av pasientene.
- Vektøkning og forbedring av yteevne er imidlertid ikke sett.
- Migrasjonsproblemer tilsvarende eksisterende spiserørsstenter er observert.

Bakgrunn

Kunnskapssenterets samarbeidspartner i Australia, Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN), har utarbeidet et teknologinotat om Polyflex® spiserørsstent til behandling av pasienter med stenoser, fistler eller lekkasje i spiserøret som oppsummeres her (1).

Tilstandene som behandles forekommer stort sett i pasienter med spiserørskreft. Det mest uttalte symptomet er svelgproblemer (dysfagi) med påfølgende vekttap og feilernæring.
Spiserørskreft behandles med kirurgi hvis tumoren er liten, men for mer enn 50% av pasientene er ikke operasjon mulig. Kjemoterapi, strålebehandling og eller en kombinasjon av disse behandlingene benyttes for å lette symptomer eller redusere tumoren til operabel størrelse. Komplikasjoner i forbindelse med kirurgi av spiserørskreft inkluderer lekkasjer, infeksjoner og lungebetennelse. Innsnevring av spiserøret som krever utblokking forekommer i omtrent 20% av pasientene.

Dagens stenter (selvekspanderende metall-stenter) er forbundet med problemer som migrasjon, malign eller granulomatøs overvekst, vanskeligheter med reposisjonering og fjerning, blødning, fisteldannelser og høye kostnader.

Tiltak

Polyflex® er en selvekspanderende plastikk spiserørstent bestående av en polyester-netting dekket med en silikonmembran. Stenten har en glatt indre overflate for å forhindre avleiring, og en ruglete overflate på utsiden for å forhindre migrasjon av stenten. Stenten kan settes inn under endoskopi eller fluoroskopi. Farge og barium er inkorporert i stenten for å lette innsetting. Stenten leveres med tilhørende utstyr for innsetting.

Status for godkjenning

Polyflex® spiserørstent er godkjent i USA, Østerrike, Tyskland og Italia.

En pågående studie er identifisert i USA der selvekspanderende plastikk-stenter sammenlignes med selvekspanderende metall-stenter (2).

	RCT	Godkjenning	I praksis
Asia			

Europa (Italia, Tyskland, Østerrike)		x	
USA	x	x	

Effekt

Kunnskapsgrunnlaget i teknologinotatet er 3 ikke-konrollerte studier med henholdsvis 60, 39 og 21 pasienter, alle publiserte. Bruken av Polyflex-stenten har vist en forbedring av symptomer assosiert med stenoser, fistler og lekkasjer:
Forbedring av dysfagi (svelgproplemer) hos 86% og 81% av pasientene etter henholdsvis 30 og 90 dager (p<0,001) ble rapportert i en studie. I en annen studie kunne 27/39 (62,9%) av pasientene spise fast føde etter innsetting av stenten. Vellykket heling av lekkasjer ble vist i 11 (73,3%) av 15 pasienter og vellykket tetting av spiserørsfistler ble vist hos 20 (95%) av 21 pasienter.
Vektøkning og forbedring av yteevne (ECOG skala (1)) ble imidlertid ikke vist.

Sikkerhet

Migrasjon av stenten observert i de 3 studiene var henholdsvis 8,3%, 24% og 24%. Alvorlige komplikasjoner inklusiv blødning, lungeembolisme og tilbakevennende dysfagi ble observert hos 13/60 (22%) pasienter. Rapportert blødning, respirasjonssvikt og lungebetennelse for de respektive studiene var 7,7%, 14% og 10%.
Progressiv fisteldannelse ble observert hos henholdsvis 1/60 (1,7%), 3/39 (5,1%) og 1/21 (5%) pasienter.

Kostnad

Kostnaden med Polyflex stenten er rapportert i to separate studier, og er angitt til omlag US$ 400. Dette er omtrent US$ 100 lavere enn selvekspanderende metall-stenter.

Referanser

1. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. Polyflex® oesophageal stent for patients with oesophageal stenoses, fistulas and leakages. August 2007.

2. Plastic Stents Compared With Metal Stents in Treating Patients With Malignant Dysphagia Caused by Esophageal Cancer or Gastroesophageal Junction Cancer. (http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00372450?order=2)