

Yttrande från Metodrådet, HTA 2018:47

Yttranden skrivs när det samlade vetenskapliga underlaget är otillräckligt för en fullständig HTA-rapport eller för att sammanfatta en befintlig systematisk översikt ur ett regionalt perspektiv.

Transkutan supraorbital elektrostimulering vid migrän

Frågeställning

Kan transkutan supraorbital elektrostimulering förebygga migränanfall hos personer med 2 eller fler migränanfall per månad?

Frågeställare

Överläkare Mats Ek, Enheten för samverkan och stöd, Avdelningen för närsjukvård, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Stockholms läns landsting

Kort sammanställning av kunskapsläget

Migrän förekommer hos 15 % av befolkningen; hos kvinnor oftare än hos män (3:1); och kan medföra omfattande sjukdomsburda. Effektiv läkemedelsbehandling är ibland otillräcklig och ibland inte möjlig på grund av biverkningar eller kontraindikationer. Därför är det angeläget att finna alternativa behandlingsmöjligheter. Transkutan supraorbital elektrostimulering (Cefaly®), där en elektrod som placeras på pannan överför elektriska impulser till ytliga nervgrenar för att förebygga eller häva migränanfall, har föreslagits som en sådan möjlighet.

Systematisk litteratursökning identifierade en välgjord randomiserad kontrollerad studie (RCT)(1) samt ett antal fallserie-rapporter utan kontrollgrupp. En nyttillkommen RCT(2) uppvisade stora metodproblem med hög risk för bias som förhindrar evidensgradering.

Bedömning

Sammantaget saknas tillräckligt vetenskapligt stöd för att genomföra evidensgradering och svara på HTA-frågan. I den belgiska multicenterstudien(1) ingick 67 patienter som var blindade för om de fick aktiv behandling (intervention) eller en kontrollåtgärd (s.k. sham). Efter 3 månader jämfördes grupperna mot utgångsläget och mot varandra: Antalet migrändagar minskade statistiskt signifikant ($6,94 - 4,88 = 2,06$ dagar; $p = 0,023$) i interventionsgruppen men inte i kontrollgruppen ($6,54 - 6,22 = 0,32$ dagar; $p = 0,608$). Skillnaden i förändring mellan grupperna var inte statistiskt signifikant ($p = 0,054$). Andelen patienter med minst 50 % reduktion av antal migrändagar/månad var 38 % ($n = 13/34$) i interventionsgruppen och 12 % i kontrollgruppen ($n = 4/33$); skillnaden mellan grupperna var statistiskt signifikant ($p = 0,023$).

Bland sekundära utfallsmått påvisades en minskad användning av anfallsbehandling med läkemedel i interventionsgruppen (11,45 – 7,25 doser/mån) men inte i kontrollgruppen (9,24 – 9,28 doser/mån); (skillnad mellan grupperna $p = 0,0072$). Inga allvarliga biverkningar eller komplikationer till behandlingen identifierades i studien.

Ytterligare studier är angelägna för att kunna svara på HTA-frågan och vägleda behandling för patienter som behöver komplement eller alternativ till befintlig läkemedelsbehandling vid migrän.

Konsulterade experter

Elisabeth Waldenlind, överläkare, docent, Huvudvärkscentrum
Karolinska Universitetssjukhuset

Ingela Nilsson Remahl, överläkare, docent, Huvudvärkscentrum
Karolinska Universitetssjukhuset

För Metodrådet SLL – Gotland

Johan Thor

Docent, Medicinsk rådgivare

Anna Ottenblad

Med.dr., projektledare

Kristina Tedroff

Docent, Medicinsk rådgivare

Christina Lindberg

Informationsspecialist

Referenser

1. Schoenen J, Vandersmissen B, Jeanette S, Herroelen L, Vandenheede M, Gerard P, et al. Migraine prevention with a supraorbital transcutaneous stimulator: a randomized controlled trial. *Neurology*. 2013;80(8):697-704.
2. Przeklasa-Muszyńska A, Skrzypiec K, Kocot-Kępska M, Dobrogowski J, Wiatr M, Mika J. Non-invasive transcutaneous Supraorbital Neurostimulation (tSNS) using Cefaly® device in prevention of primary headaches. *Neurologia i Neurochirurgia Polska*. 2017;51(2):127-34.

Appendix

HTA-frågeställning

Kan transkutan supraorbital elektrostimulering förebygga migränanfall hos personer med 2 eller fler migränanfall per månad?

PICO för Transkutan supraorbital elektrostimulering vid migrän

Population/ deltagare	Intervention/ metod	Jämförelsemetod/ kontroll	Effektmått
Personer med migrän med otillräcklig effekt av sedvanlig behandling, eller som inte kan använda sedvanlig behandling	Transkutan supraorbital elektromodulering eller "neuro-stimulation" (TSNS); +/- sedvanlig migränbehandling	Sedvanlig migränbehandling (anfallsbehandling och förebyggande behandling); sham-behandling +/- sedvanlig migränbehandling	Antal migrändagar per månad; antal anfall per månad; smärtskattning enligt VAS; Migraine-Specific Quality of Life; PROMIS; meningsfull smärtlindring (relief) efter 1 eller 2 timmar; bibehållen (sustained) smärtlindring 24 h; rekommendera till andra?

PICO = **P**atients/population; **I**ntervention; **C**ontrol; **O**utcomes

Litteratursökning

Systematisk sökning 2017-09-07

PubMed

1	Cefaly* [Title/Abstract]	15
2	migraine[Title/Abstract] OR Migraine disorder [Mesh]	33 572
3	(tsns[Title/Abstract] OR tns[Title/Abstract]) OR transcutaneous electrical nerve stimulation[Mesh]	7 994
4	((electrical modulation[Title/Abstract] OR electrical stimulation[Title/Abstract]) OR ((supraorbital[Title/Abstract] OR "nerve stimulation"[Title/Abstract]) OR ((electrostimulation[Title/Abstract] OR electro stimulation[Title/Abstract] OR electro modulation[Title/Abstract] OR electromodulation[Title/Abstract]) OR (neurostimulation[Title/Abstract] OR "neuro stimulation"[Title/Abstract])))	64 342
5	transcutaneous[Title/Abstract] OR noninvasive[Title/Abstract] OR non-invasive[Title/Abstract]	154 276
6	4 AND 5	4 289
7	3 OR 6	10 552
8	2 AND 7	141
9	1 OR 8	145
10	9 AND English	123

Web of Science: 76

1	TOPIC: (cefaly)	14
2	TOPIC: (migraine)	33 666
3	TOPIC: (tsns OR tns OR "transcutaneous electrical nerve stimulation")	2 331
4	TOPIC: (supraorbital OR neurostimulation OR "nerve stimulation" OR ("electro stimulation" OR "Electrical modulation" OR electromodulation OR electrostimulation))	22 960
5	TOPIC: (transcutaneous OR noninvasive OR non-invasive)	143 651
6	4 AND 5	2 542
7	3 OR 6	3 582
8	2 AND 7	107
9	1 OR 8	112
10	9 AND Article, Review, English	76

Cochrane: 11 (sök i ti:ab:kw)

1	cefaly	6
2	Migraine disorder [Mesh]	1 912
3	tsns OR tns OR 'transcutaneous electrical nerve stimulation'[Mesh]	1 739
4	supraorbital OR neurostimulation OR "nerve stimulation"	3 791
5	transcutaneous OR noninvasive OR non-invasive	13 067
6	4 AND 5	2 142
7	3 OR 6	2 892
8	2 AND 7	18
9	1 OR 8	23
10	9 AND English, article	11

Embase: 142

1	Cefaly(ti.ab)	29
2	Migraine/exp	53 656
3	tsns (ti, ab) OR tns(ti, ab) OR 'transcutaneous electrical nerve stimulation'/exp	8 122
4	(supraorbital OR neurostimulation OR "nerve stimulation")(ti,ab)	29 824
5	(transcutaneous OR noninvasive OR non-invasive)(ti:ab)	210 292
6	4 AND 5	3 752
7	3 OR 6	9 660
8	2 AND 7	277
9	1 OR 8	284
10	9 AND english, article, review	141

Clinicaltrials.gov

Migraine AND cefaly (9 träffar)

- **Ny (recruiting)** Abortive Treatment of **Migraine** With the **Cefaly**® Abortive Program Device
<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=migraine&term=cefaly&cntry1=&state1=&SearchAll=Search+all+studies&recrs=>

CRD – York (<https://www.york.ac.uk/crd/>): 0 träffar