

SVANESÅNG FÖR SWAN–GANZ-KATETERN?

Efter decenniers användning kommer nu larmsignaler

Intensivvården har länge varit föremål för diskussioner om huruvida den i alla delar är kostnadseffektiv. Det är å ena sidan otvetydigt att den kontinuerliga övervakningen med registrering av olika fysiologiska variabler har lett till både förbättrad överlevnad och en bättre livskvalitet genom att den medgivit snabb insättning av adekvat terapi. Å andra sidan omnämns ofta långvariga insatser för att hålla döende patienter vid liv, trots att alla insett att någon meningsfull överlevnad knappast kan åstadkommas.

I denna ömsom positiva, ömsom negativa atmosfär har det varit svårt att finna sådana övergripande mått på verksamheten att de kunnat användas för en evaluering. De flesta försök till vetenskaplig utvärdering har också strandat.

Swan–Ganz-katetern en symbol

Det är emellertid möjligt att i en bedömning av vissa delar försöka värdera övervakningsrutinens för- och nackdelar. I en sådan bedömning kan det vara förstärkt att börja med rent medicinska frågor innan man går vidare för att försöka beräkna kostnadseffektiviteten. En sådan rutin, som nyligen aktualiserats, är kateterisering av lungartären med en Swan–Ganz-kateter – den tunna kateter som med hjälp av en liten ballong flyter in i lungartären av sig själv – för att följa förändringar i hemodynamiken hos svårt sjuka patienter, framför allt i fråga om hjärtats pumpfunktion.

Denna metod infördes redan i slutet av 1960-talet av Ganz [1] i samarbete med Swan, dock utan att någon kontrollerad studie av nytta (som ansågs självklar) gjordes. I en översikt 1993 uppger Pagliarello [2] att upp till 2 miljoner katetrar användes under de första

tio åren utan någon som helst utvärdering av hur metoden hade påverkat patienternas tillstånd. Flera senare försök att studera effektiviteten har gjorts [3, 4], men de har i allmänhet inte slutförts som planerat på grund av svårigheter att kontrollera relevanta variabler i de komplicerade sjukdomstillstånd det alltid är fråga om.

Många av undersökarna har emellertid antytt att riskerna med denna kateter – i synnerhet i ovana händer – vida överstiger vinsterna.

Retrospektiv analys

Nu har en stor retrospektiv analys vid flera centra genomförts för att bedöma förhållandet mellan vinster och eventuella risker [5]. Sammanlagt studerades 5 735 svårt sjuka patienter som behandlats vid intensivvårdsavdelningar under tiden 1989–1994. Fallen hade utvalts inom nio i förväg fastställda diagnoser. I varje fall bedömdes hur kritiskt sjuk patienten var enligt överenskomna skalar. Materialet delades i två grupper, de som fått Swan–Ganz-kateter inlagd inom de första 24 timmarna och de som övervakats på annat sätt.

De patienter som fått kateter var i sämre skick, och hade sämre prognos än beräknat vid bedömning efter två månader. De hade också högre dödlighet, längre tids behandling i intensivvård och drog därmed också större kostnader.

Man har genom olika statistiska metoder försökt öka jämförbarheten mellan de två grupperna, och drar slutsatsen att inläggning av katetern i sig ökar risken för sämre utgång. Detta gällde i synnerhet postoperativt, och för mindre svårt sjuka patienter. Däremot syntes det inte föreligga någon sådan effekt hos de patienter som hade akut eller kronisk hjärtsvikt (456 patienter).

Man framhåller att undersökningen är retrospektiv, med allt vad det innebär, och rekommenderar kontrollerade studier för att bedöma när och för vilka patienter som metoden är bra.

Ledare i både JAMA [6] och BMJ [7] kommenterar att det inte var oväntat att risken för sämre prognos ökar vid an-

vändning av Swan–Ganz-kateter, eftersom flera tidigare rapporter i mindre material funnit detta. Det föreligger dock ett dilemma, eftersom det i utvalda fall har varit till hjälp att kunna följa hemodynamiken från lungartären. Flera mindre studier har visat att användning av katetern för övervakning, i synnerhet efter kärkirurgi, i jämförelse med kontroller har förbättrat prognosen [3, 4].

Krav på prospektiv studie

Den logiska rekommendationen blir också att det, sent omsider, är dags för en väl genomförd prospektiv kontrollerad studie. De fynd som gjorts i de tidigare retrospektiva sammanställningarna kan endast tas som en varningssignal, eftersom man kan rikta allvarlig kritik mot de metoder som använts för att få de två grupperna jämförbara i efterhand.

Dalen och Bone slutar sin ledare [6] med att fordra att antingen startar National Institutes of Health en väl planerad prospektiv studie av nytta av observation via pulmonaliskateter i intensivvårdsmiljö, eller förbjuds användningen därav. Detta förefaller väl drastiskt, i synnerhet som Soni i sin ledare [7] tar upp en annan väsentlig fråga som behöver ytterligare belysning: tanken att det ju inte behöver vara inläggningen av katetern i sig som har gett ett sämre resultat.

Det negativa inslaget för prognosen, om detta finns, kan i själva verket också vara en följd av den behandling som kateterdata har lett till.

Alla data som kan insamlas rörande kritiskt sjuka patienter är naturligtvis av godo. Den svåra frågan är emellertid hur olika läkare, med olika kunskaper om akut intensivvård, reagerar på den information man får rörande hemodynamiken i ett visst fall. De många alternativ som kan erbjuda sig visar hur svårt det är att genomföra kontrollerade studier med patienter randomiserade till olika övervaknings- och behandlingsrutiner.

Inte desto mindre vore det av värde med prospektiva studier i fråga om en

Författare

LARS WERKÖ

professor, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Stockholm.

både dyrbar och potentiellt värdefull metod.

Risker med nya metoder utan kontroll

Utan alla jämförelser i övrigt kan man betrakta osäkerheten kring användningen av Swan–Ganz-katetern som ett parallellt fenomen till den pågående diskussionen om kalciumkanalhämmare och deras eventuella risker – också de potentiellt värdefulla vid behandling av livshotande tillstånd, införda med stor entusiasm men utan kontrollerade studier. Efter flera års – decenniers! – användning kommer nu larmsignaler om eventuella risker, baserade på retrospektiva studier. Alla synes nu överens om behovet av en stor, väl utförd, kontrollerad undersökning, men resultatet av den kan inte väntas förrän efter många år.

Vad göra under tiden? Beträffande båda exemplen ovan – som sannerligen inte är de enda – är även kritikerna överens om att man inte kan avbryta användningen, bara tänka sig för ännu en gång i varje nytt fall där behandlingen kan vara aktuell.

Man skall alltså vara medveten om risken med att föra in nya metoder i sjukvården utan att dessa först prövats i väl utförda kliniska undersökningar. För att undvika liknande svårigheter i framtiden fordras emellertid disciplin, överenskommelser mellan olika intressenter och en särskild organisation inom sjukvården som såväl administratörer som kliniska forskare måste backa upp.

PS

Jag kan inte underlåta att göra en särskild kommentar till JAMAs ledare [6], vars författare, Jim Dalen, är elev till Lewis Dexter. Dalen anger nämligen att Dexter var den som först både kateteriserade lungartären och angav hur man skulle mäta trycket i lungkapillärerna. Cournand, Richards och Forsmann fick Nobelpriset för kateteriseringstekniken, som Dexter, liksom vi på S:t Eriks sjukhus i Stockholm, snabbt anammade. Att man genom att ockludera en lungven kan avleda trycket från vänster förmak visades, oberoende av varandra, av både Dexter och medarbetare och Lagerlöf och Werkö. Det var vi på S:t Erik som sedan gav de slutliga bevisen för att det verkligen var pulsen i vänster förmak som avleddes. Dessa publikationer är nu så gamla att de inte längre finns i Medline, och därför betraktas som obefintliga. Lewis Dexter och jag

har varit vänner sedan 1946, och följt varandras framfart, medan Dalen kommit in i bilden senare.

Dalen och Bone ger [6] ännu ett exempel på amerikansk chauvinism när de apostroferar Swan som uppfinnare av Swan–Ganz-katetern. I verkligheten var det tjecken Ganz som uppfann den. Han vistades en tid på Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg, på väg till USA. Där fick han kontakt med Swan, som visade att metoden var idealisk för övervakning inom intensivvården.

Referenser

1. Swan HJC, Ganz W, Forrester J et al. Catheterization of the heart in man with use of a flow-directed balloon-tipped catheter. *N Engl J Med* 1970; 283: 447-51.
2. Pagliarello G. The pulmonary artery (Swan–Ganz) catheter: Evaluation of a hemodynamic monitoring device in critical care medicine. *Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9: 202-9.
3. Gattinoni L, Brazzi L, Pelosi P, Latini R, Tognoni G, Presenti A et al. A trial of goal oriented hemodynamic therapy in critically ill patients. *N Engl J Med* 1995; 333: 1025-32.
4. Boyd O, Grounds M, Bennet EA. A randomized clinical trial of the effect of deliberate perioperative increase of oxygen delivery on mortality in high risk surgical patients. *JAMA* 1993; 270: 2699-707.
5. Connors A, Speroff T, Dawson N, Thomas C, Harrell FE Jr, Wagner D et al for the SUPPORT investigators: The effectiveness of right heart catheterization in the initial care of critically ill patients. *JAMA* 1996; 276: 889-97.
6. Dalen J, Bone R. Is it time to pull the pulmonary artery catheter? *JAMA* 1996; 276: 916-8.
7. Soni N. Swan song for the Swan–Ganz catheter? *BMJ* 1996; 313: 763-4.

Kommentar:

Pulmonalis-kateterisering är inte riskfri

Lars Werkö tar upp ett kliniskt mycket viktigt och aktuellt ämne när han i föregående medicinska kommentar diskuterat Swan–Ganz-kateterns risker med utgångspunkt i en nyligen publicerad och mycket omtalad artikel i den amerikanska läkartidningen JAMA (Werkös referens [5]). Artikeln åtföljdes av en provocerande ledare i samma tidskrift (Werkös referens [6]).

Swan–Ganz-katetern – eller, som den vanligtvis kallas, pulmonaliskatetern – är en kateter som sätts in via jugularis- eller subklaviavenen och under tryckmätning läggs med sin spets i lungartären. Med hjälp av katetern kan trycken i lungartären mätas, trycket i vänster förmak uppskattas och hjärtminutvolymen bestämmas. Vissa katetrar ger även möjlighet till kontinuerlig mätning av blandad venös syrgassaturation.

Dessa egenskaper har bidragit till pulmonaliskateterns stora popularitet och gjort att den har använts extensivt i samband med intensivvård och stor kirurgi, trots att inga kontrollerade studier egentligen har visat dess nytta. Artikeln i JAMA tyder på att dödligheten i själva verket ökar hos patienter som pulmonaliskateteriseras. De risker med katetern som brukar åberopas är relaterade dels till själva inläggningen och placeringen i pulmonalisartären, dels till möjligheten att uppmätta variabler feltolkas, vilket kan leda till felriktad terapi.

Studien har sina begränsningar

Den refererade artikeln har dock sina brister:

Författare

ANDERS LARSSON
docent, överläkare, chef för intensivvårdssektionen, anestesi- och intensivvårdskliniken

DAG LUNDBERG
professor i anestesiologi, chefläkare; båda vid Universitetssjukhuset i Lund.

ANNONS

För det första är studien varken randomiserad eller prospektiv. Patientmaterialet var insamlat mellan 1989 och 1994 som en del i en annan studie, SUPPORT-studien [1], som var planerad för att värdera huruvida information till vårdpersonal om patientens prognos kunde minska frekvensen av meningslös terminal intensivvård. Tvärt emot det förväntade justerade inte vårdgivarna sitt beteende, och längden på den terminala intensivvården blev oförändrad.

För det andra, för att få jämförbara grupper gjordes retrospektivt en bedömning, en »propensity score», där en expertpanel listade parametrar, bl a APACHE III (Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation), som skulle vara lika i de två grupperna. APACHE III är ett graderingssystem för kritisk sjukdom, i vilket man använder det mest avvikande värdet i en rad fysiologiska parametrar under de första 24 timmarna efter ankomsten till intensivvårdsavdelningen. Ju högre poäng, desto sjukare är patienten [2].

Ett påtagligt problem med att utnyttja APACHE III för att jämföra patientgrupper är att de olika grupperna kan få samma poäng, trots att patienterna i realiteten kan vara helt olika svårt sjuka; en patient som kommer in med cirkulatorisk chock och svarar bra på vätskebehandling får samma APACHE III-poäng som en patient som råkar ut för en cirkulatorisk chock under de första 24 timmarna, men där riklig vätskebehandling och inotrop behandling inte hjälper. Det är troligt att den sistnämnda, som har dålig prognos och har genomgått en bekymmersam behandlingsperiod, får en pulmonaliskateter, men inte den förstnämnda, som har bra prognos. Därför tror vi att grupperna i studien kan vara olika, trots att poängsummorna visade sig vara lika.

För det tredje utfördes studien på universitetskliniker i USA, där vanligen oerfarna läkare, »residents», gör pulmonaliskateteriseringen, tolkar mätresultaten och inleder behandlingen. Iberti och medarbetare har visat att behandlande läkare ofta har klart bristande kunskaper både om innebörden av mätresultaten och om hur de skall användas för att patienten skall bli korrekt behandlad [3].

För det fjärde gjordes studien under åren 1989–1994, då det var på modet att supranormalisera syrgastransporten med ibland kraftig inotrop behandling. För att styra denna behandling fordrades en pulmonaliskateter. Behandlingsstrategin i fråga har i en randomiserad,

kontrollerad studie visat sig öka dödligheten [4].

För det femte finns inte nämnt i artikeln hur länge katetern användes. Om en pulmonaliskateter ligger kvar i flera dagar ökar komplikationsfrekvensen drastiskt [5].

Bekräftar tidigare misstankar

Trots att studien har sina begränsningar, bekräftar den tidigare misstankar om att pulmonaliskateterisering inte är riskfri. Som alltid när avancerad och dyrbar medicinsk teknologi används är det särskilt viktigt att i det enskilda fallet noggrant väga risker och kostnader mot nyttan av metoden. Det skall således finnas starka indikationer för att använda denna typ av monitorering. Själva använder vi pulmonaliskateter enbart vid septisk chock och allvarlig lungsvikt, där vi upplever oss ha nytta av mätning av fyllnadstryck och blandad venös syrgassaturation. Emellertid är användningen av pulmonaliskateter inte obligatorisk vid dessa tillstånd; liknande information kan erhållas bl a med hjälp av ekokardiografi.

Vi tycker dock, liksom Werkö, att ett moratorium baserat på nuvarande kunskaper är en väl drastisk och förmodligen felaktig åtgärd och kan tänka oss att delta i en väl utformad, prospektiv och kontrollerad studie som utvärderar nyttan av och komplikationerna till pulmonaliskateterisering hos intensivvårdspatienter.

En liknande studie, inkluderande äldre patienter som genomgår stor kirurgi, pågår redan i Kanada [Bart Chernow, Baltimore, pers medd, 1996]. Över 1 500 patienter har rekryterats. Studien övervakas av en kommitté som kontrollerar säkerheten, och eftersom den tydligen inte har avbrutits i förtid förefaller stor kirurgi på denna typ av patienter att kunna göras med rimlig säkerhet även i frånvaro av övervakning med pulmonaliskateter.

Medicinsk kommentar är Läkartidningens forum för signerade medicinska ledare. Merparten av dessa är beställda av redaktionen, och vi välkomnar förslag om aktuella frågor som bör tas upp i denna form. Vi vill där även fånga in och belysa aktuella medicinska rön presenterade annorstädes.

Finns något i din specialitet att kommentera? Ta kontakt med redaktionen innan du börjar skriva för att undvika dubbelarbete!

Referenser

1. SUPPORT principal investigators. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients: the study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments (SUPPORT). JAMA 1995; 274: 1591-8.
2. Knaus WA, Wagner DP, Draper EA, Zimmerman JE, Bergner M, Bastos PG et al. The APACHE III prognostic system. Risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. Chest 1991; 100: 1619-36.
3. Iberti TJ, Fischer EP, Leibowitz AB, Panacek EA, Silverstein JH, Albertson TE. A multicenter study of physician's knowledge of pulmonary artery catheter. JAMA 1990; 264: 2928-32.
4. Hayes MA, Timmins AC, Yau EH, Palazzo M, Hinds CJ, Watson D. Elevation of systemic oxygen delivery in the treatment of critically ill patients. N Engl J Med 1994; 330: 1717-22.
5. Schwartz AJ, Conahan III TJ. Pulmonary artery catheters: There are still concern with their routine use. J Cardiothorac Vasc Anesth 1987; 1: 7-9.