

Mini-HTA VAC (Vacuum Assisted Closure) vid fotsår hos diabetiker

ARBETSMATERIAL Test-Mini-HTA-protokoll version 2007-02-05 för VGR och Sahlgrenska akademien

Protokollet är framtaget med basen i ett danskt Mini-MTV-protokoll genom arbete i en HTA-grupp inom SU, Sahlgrenska akademien och Program- och prioriteringsrådet VGR och testat och reviderat under hösten 2006. Protokollet och arbetsfält kan justeras och utvecklas allt efter behov. Avsikten är att ifyllt protokoll i normalfallet omfattar 2 – 5 sidor.

Datum: 070510

Fråga 1 -5: Inledning, sjukdomsgrupp/hälsoproblem

Svaren är i fet stil

- 1: a) Vem är förslagsställare (personer och verksamhet).
b) Vilka står bakom förslaget förutom förslagsställaren?
c) Har verksamheten tidigare genomfört Mini-HTA för den aktuella teknologin?

- a. **Rune Wejstål, verksamhetschef infektionskliniken, ÖS/SU**
b. **Lennart Jivegård**
c. **Nej**

- 2: a) Namnet/beteckningen för den teknologi Mini-HTA:n avser?
b) Ange PICO och beskriv i en mening den fokuserade fråga enl PICO som studerats i Mini-HTA:n

P= **Patient med diabetes och fotsår**
I= **VAC 125 mmHg**
C= **Standard treatment at site**
O=**Sårläkning**

Den ursprungliga frågeställningen avsåg ett PICO med patienter med sårläkta sår som behandlades med negativt tryck. Efter litteraturgenomgång framkom 18 artiklar med mycket stor spridning avseende patientmaterial. Vi bedömde då att det var omöjligt att genomföra mini-HTA med PICO enligt ovan. Vi gjorde bedömningen att PICO med patienter med diabetes och fotsår var den enda möjliga patientgruppen att bedöma då det fanns randomiserade studier.

- 3: Berörda förslagsställares värdering av föreslagen teknologi med motivering varför teknologin önskas inför inkl ev beskrivning hur teknologin rymmer med verksamhetens/sjukhusets måldokument, roll i VGR, befintlig infrastruktur. Här kan också beskrivas om mer-/mindrekostnad kan förväntas för andra samhällssektorer. Beskriv kortfattat vid behov förväntad utveckling inom området teknologin berör och ange vilka osäkerheter som kan finnas i denna bedömning.

- **Metoden används med framgång vid komplicerade sår.**
- **Trend till utvidgning av indikation.**
- **Hög behandlingsskostnad för sjukhuset**
- **Ökad livskvalitet och minskad förlust av funktion hos patienterna om tidigare icke-läkande sår kan läka eller kortare läkningstid kan uppnås.**
- **Andvändningen baseras för närvarande på läkares enskilda och samlade erfarenhet.**

4. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad? Beskriv kortfattat symtomen samt ange vilken/vilka av följande som i första hand är applicerbart (viktigaste risk)

Diabetes mellitus med komplikationer i form svårläkta fotsår med eller utan cirkulationsstörning.

#Risk för förtida död

Risk för permanent sjukdom/skada, funktionsförmåga och nedsatt livskvalitet

Minskad livskvalitet innebär: minskad självständighet, risk att bli rullstolsburen, behov av såromläggning och sjukvårdskontakter flera ggr per vecka.

Hög risk för sekundärinfektion som kan leda till gangrän med efterföljande amputation, sepsis och/eller död.

5. Aktuella sjukdomens uppskattade prevalens och incidens i regionen?

Prevalens av diabetes mellitus i Sverige: 3-4 % dvs 1 539 877 X 0.04= 61 595 personer har diabetes mellitus i VGR.

3 -8 % av patienter med diabetes mellitus har fotsår: dvs 1848 - 4928 personer i VGR

6. Vilken är nuvarande vård på sjukhuset/i regionen? Beskriv kortfattat.

Sår omläggning med diverse olika material, vid behov kirurgisk revision, kärlkirurgi, infektionsbehandling, ortopedisk teknik (skor, ortoser, fotbäddar).

a) antal patienter/år saknar uppgifter här

b) faktisk väntetid f.n.

ingen väntetid

c) resultat av nuvarande vård för patientgruppen (beskriv kortfattat viktigaste kliniska effekt(er))

Långsam läkning, fotbevarande behandling, amputation

Icke läkning – sepsis – död

d) kort beskrivning av nuvarande vårdkedja

Primärvård – distriktsköterska – akutmottagning SU – Diabetesfottrond – alternativt:

infektionsklin./medicinkliniken/ortopedklin/SU- till operation- till sjukvård på sjukhus- till diabetesfotteam – till primärvård.

Fråga 7 - 13: Teknologi

- 7: a) På vilken(a) indikation(er) ska teknologin användas?
b) Var avses teknologin användas (setting)?
c) Hur många patienter beräknas bli aktuella i verksamheten/på sjukhuset/i regionen per år? Definiera så tydligt som möjligt vilka patienter inom given diagnos som är aktuella för teknologin
d) Innebär det en förändring jämfört med nuvarande antal?
e) Beskriv kort ev förändringar i nuvarande patientflöden (inkl antal pat) inom sjukhuset/VG
- Svårläkta sår utan nekroser och obehandlad infektion**
 - Diabetesfotsår- infektionsklin./ ortopedklin./ medicinklin**
 - En mindre andel av alla diabetesfotsår kan bli aktuella för behandling med negativt tryck, företrädesvis större sår efter infektionskirurgi**
 - Svårt att uppskatta**
 - Teknologin kräver sannolikt att patienter hanteras till sjukhusbunden verksamhet. Kostnaden kommer sannolikt ej att bäras av primärvården utan diskussion och överenskommelse.**

- 8: a) På vilket sätt är teknologin ny jämfört nuvarande praxis?
b) Beskriv vilka metoder teknologin ersätter/kompletterar.
c) Beskriv om dessa bedöms kunna ersättas helt, delvis (ex: cirka 50%), inte alls
- Behandling med teknisk apparatur (pump) ansluten till sårförbandet**
 - Sedvanlig såromläggning**
 - Minoritet av såren sannolikt max 20%**

9: Redovisa i bil litteratursökningsprocessen* enl instruktion i Vägledning sid 2 -3. Här redovisas också om HTA-rapport (SBU eller annan, inom/utom Sverige) eller annan systematisk översikt (ex Cochrane) finns i ämnet. (Se Vägledning)

- a) sökstrategin
- b) exklusions- och inklusionskriterier för artiklar
- c) limitering
- d) kommentarer för exklusioner

• **Svar:**

Var god se Bil. A

Systematisk översikt i form av en Cochrane analys

2007.....

- 10 a) Beskriv i en mening kunskapsläget för teknologin i form av toppen av evidenspyramiden.
b) Redovisa inkluderade artiklar enl principerna i bifogad tabell (Se vägledning sid 3). Ange absolut (ARR)/relativ riskreduktion (RRR) samt NNT (numbers needed to treat) om tillämpligt
c) Gör samlad bedömning av evidensläget (Se Vägledning) för viktigaste effektmått, enligt den definierade frågan, av studerade effekter av teknologin och redovisa detta

- Toppen på evidenspyramiden är en stor och två små randomiserade kontrollerade studier med lågt bevisvärde.**
- Var god se Bil. B**
- Var god se Bil C**

11 Medför användning av nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter och/ eller risker?
Ökad kostnad för SU. Minskad smittspridning med slutet förband och god vätskehantering. Sannolikt snabbare sårhäkning. Detta kan ge en minskad risk för sårinfektion och sepsis.

12: a) Finns kända pågående vetenskapliga studier av teknologin på andra sjukhus i Sverige/utlandet?
b) Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller i övr Sverige?
c) När kan den nya teknologin startas upp?
a. **Sannolikt**
b. **Ja**
c. **Pågår**

13: a) Är teknologin bedömd av SBU, Socialstyrelsen, specialitetsförening(ar) eller sektorsråd?
Nej

Fråga 14: Patient / etik

14: Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används/ej används (Se Vägledning sid 8)

Läkarna som använder VAC upplever markant att behandling med VAC ger en snabbare sårhäkning vilket är subjektivt stora fördelar som man vill tillföra patienten. Ett etiskt dilemma kan uppstå om VAC inte får användas på svårhäkta eller icke-häkande sår. Om teknologin kräver sjukhuskontakt i öppen eller slutet vård istället för primärvård finns risk för att andra patientgrupper får stå tillbaka.

Fråga 15 - 16: Organisation

15: Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?

Information och utbildning krävs för rätt handhavande av metoden, för läkare, sjuksköterskor, undersköterskor. Nuvarande avtal med firman som bygger på apparatur inkluderar allt underhåll samt jourberedskap för patienter som använder teknologin i hemmet. Påverkan på VGR's personal kan förändras om avtalet förändras så att arbetsuppgifter överförs från företaget till VGR personal.

16: Kommer andra kliniker/servicefunktioner på sjukhuset/övriga VG att påverkas om teknologin används? Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser –inklusive andra verksamheter – påverkas av användande av teknologin.

1. **MTA (maskintekniska), OTA (ortopedtekniska)**
2. **I vissa fall förlängs vårdtiden under start av VAC-behandling då det kan krävas insatser dygnet runt. Om sårhäkning sker snabbare förkortas kontakt med vården för patienten. Arbetesuppgifter överförs från primärvården till sjukhusvården (såromläggningar under VAC .- behandling) under en vissa tider. Överenskommelse och tätare samarbete krävs mellan sjukhusvård och primärvård**

Fråga 17 - 21: Ekonomi

<p>17: Vad är kostnaderna, per patient och totalt, för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten/för sjukhuset/regionen? Beräknat av J. Appelqvist 50 000 –60 000 kr per läkt sår</p>
<p>18: Vilka är kostnaderna för vård i enlighet med den föreslagna teknologin per patient och totalt för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Var god se kostnadskalkyl, bilaga D. Den är baserad på en artikel av framfotsamputerade diabetiker (Armstrong et al, Lancet 2005) där man visat förkortad sårsläkning med VAC jämfört med sedvanlig sårbehandling (39 % kontra 56 % var läkta inom 4 månader).</p>
<p>19: Vilka är totala merkostnaderna/mindrekostnaderna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Belys nettokostnaderna, dvs väg in eventuella besparingar och vinster inom övriga delar av regionen. Bifoga kalkyl (Se ex i Vägledningen sid x)</p> <p>.....</p> <p>Var god se den ekonomiska kalkylen, bilaga D. Kalkylen är baserad på att 14 framfotsamputationer utfördes på SU's tre sjukhus under 2006.</p>
<p>20. Finns utrymme för ev ovanstående merkostnader inom befintlig egen budget? Verksamhet.Infektion/Ortoped/Medicin.....Område/division..SS/ÖS/MS.....Sjukhus Sahlgreiska Universitetssjukhuset</p> <p>Nej</p>
<p>21. a) Är den nya teknologins kostnadseffektivitet känd, det vill säga finns hälsoekonomiska analyser publicerade? (där nya teknologin värderas i relation till nuvarande metod, jmf PICO frågeställning)</p> <p>b) Ange isåfall kunskapsläge samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation (Se Vägledning sid).....</p> <p>Inga beräkningar eller studier finns gällande svenska förhållanden. En hälsoekonomisk analys kommer att presenteras under den internationella diabetesfotkongressen i Holland 9-12 maj 2007.</p>
<p>Fråga 22 – 23 Allmänna frågor kring Mini-HTA:n</p> <p>22:a) Beskriv kort vilka ev osäkerheter som kan finnas i övriga bedömningar i denna Mini-HTA</p> <p>b) föreslå vid behov tidpunkt för eventuell ny bedömning med Mini-HTA</p> <ul style="list-style-type: none">a. För få studier och endast USA- baserade, vissa sponsrade av företaget som producerar VAC-pumpenb. Ny bedömning om nya studier av betydelse publiceras. <p>.....</p>
<p>23: Vilka viktiga kunskapsluckor har identifierats i denna Mini-HTA? Studier som är publicerade ger ej tillfredställande svar på om metoden är effektiv på denna patientgrupp. Studier behövs.</p>

Sammanfattning enligt följande rubriker (totalt max cirka 15 rader)

Metod och målgrupp

Litteratursökning har utförts som begränsats till randomiserade, kontrollerade studier avseende svårläkta diabetesfotsår som behandlats med VAC (negativt tryck)

Frågeställning (PICO)

P= Patient med diabetes och fotsår

I= VAC 125 mmHg

C= Standard treatment at site

O=Sårläkning

Studerad patientnytta:

En bedömning har gjorts om VAC förkortar tiden till sårläkningen.

Etiska aspekter kort sammanfattade:

Etiskt dilemma då vi tror att VAC-metoden ger en snabbare läkning, mindre risk för infektion, sepsis, mindre behov av amputatio, trots att detta inte är vetenskapligt bevisat.

Läkare som använder VAC upplever subjektivt starkt att man får betydligt bättre resultat med denna metod jämfört med traditionell behandling. Ett etiskt dilemma kan uppstå om VAC inte får användas på svårläkta eller icke-läkande sår.

Ekonomiska aspekter kort sammanfattade

Inga dramatiska skillnader kan ses i beräkningen mellan totalkostnader för läkt sår med sedvanlig behandling kontra VAC. Däremot medför den förändrade vårdprocessen (ökad sjukhusvård minskad primärvård) att kostnader transfereras till SU från primärvård utan finansiering.

Samlad bedömning av kunskapsläget enl. SBU:s kriterier

Det finns tre randomiserade kontrollerade studier (en stor, två små) med lågt bevisvärde. Det saknas vetenskapligt underlag för att bedöma eventuella fördelar med den nya teknologin i den utvalda studerade patientgruppen som är en mindre andel av totala antalet av patienter med diabetesfotsår (PICO).

Marie Studahl, Johanna Röntfors, Agnetha Folestad

Förslagsställare

Namnförtydl

Rune Wejstål
Verksamhetschef
Infektionskliniken ÖS/SU

Namnförtydl

Bilaga A, Informationssökning VAC

Sökstrategi:

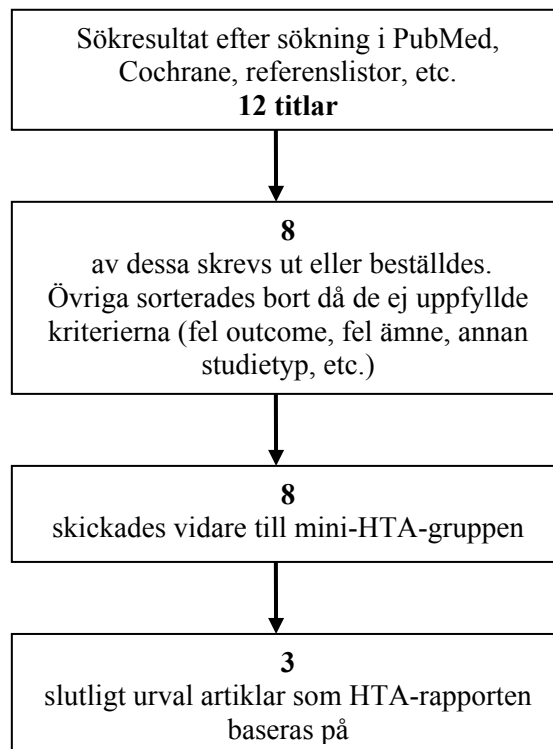
Under februari och mars gjordes sökningar i databaserna PubMed och Cochrane, samt ett antal HTA-databaser.

Sökstrategin som användes i PubMed:

((cohort study) OR (Randomized Controlled Trial[ptyp]) OR (controlled trial) OR (randomized clinical trial)) AND (((subatmospheric pressure) OR (atmospheric pressure) OR (negative pressure wound treatment) OR (vacuum assisted closure) OR (negative pressure closure) OR (negative pressure wound therapy) OR (topical negative pressure)) AND (diabetic foot OR (diabetes AND (feet OR foot))))

Varianter på dessa sökord användes även i de andra databaserna.

Urvalsprocessen:



Bilaga B

Författare, år, Land, referensnr	Studiedesign, antal pat, bortfall	Resultat interventions- resp kontrollgrupp	Kommentarer	Bevisvärde
Armstrong et al, 2005, USA, 1	RCT, kuvert, I=77, K=85, 23 %	Andel läkta sår efter 112 dagar I= 56%, K=39% P< 0.04	Saknas uppgifter om icke-inkluderade: antal och orsak. Bedömningen av resultaten var ej blindade. Compliance uppgifter saknas Stor andel drop-outs.	Lågt bevisvärde
Eginton et al, 2003, USA, 2	RCT, lottning, I= 5, K=5, 40 %	Minskat djup av sår med VAC 2 veckor av 4. Omöjligt att skilja på K- och I-grupp P <0.05	Crossoverdesign. Ej möjligt att utvärdera pga avsaknad wash-outperiod. Saknas uppgifter om icke-inkluderade: antal och orsak. Sårduration anges ej. För stor andel drop-outs. För få patienter.	Lågt bevisvärde
McCallon et al, 2000, USA, 3	RCT, flip the coin, I=5, K= 50 %	Tid till sårläkning. I= 22.8 (+/-17.4); K= 42.8 (+/- 32.5) P N.D	Saknas uppgifter om icke-inkluderade: antal och orsak. Perifer cirkulation anges ej. Exklusionskriterierna var ej adekvata. Inga data om exkluderade patienter. Ej blindad. För få patienter. Pilotstudie.	Lågt bevisvärde

Bilaga C

Sammanfattning av evidensläget av ”VAC terapi vid svårläkta fotsår hos patienter med diabetes mellitus”

Det finns låg evidens (evidensstyrka 4) för att VAC terapi är överlägsen sedvanlig fuktig sårbehandling vid diabetesfotsår. Det finns tre randomiserade kontrollerade studier med lågt bevisvärde. Det saknas vetenskapligt underlag för att bedöma eventuella fördelar med den nya teknologin i den studerade populationen.

Den största studien (1) har lågt bevisvärde enligt HTA värderingen mest beroende på att data om icke inkluderade patienter och compliance inte redovisats i studien. Resultaten var inte heller blindade. 162 patienter inkluderades i studien. Andelen drop-outs var 23 %. Resultaten visade att andelen patienter som var läkta efter 112 dagar var signifikant högre i VAC-gruppen jämfört med kontrollgruppen.

De två mindre studierna (2, 3) hade bara 6 respektive 10 utvärderingsbara patienter. En av studierna (2) var dessutom av crossoverdesign vilket innebar att det var omöjligt att utvärdera den andra behandlingperioden pga att wash-out period saknades. Studien hade 40 % drop-outs.

I den tredje studien (3) saknades väsentliga uppgifter om patienterna t.ex perifer cirkulation, exklusionskriterierna var inte adekvata och data om exkluderade patienter saknades. Utvärderingen var inte blindad.

	A	B	C	D	E
1	Kostnader för sårläggning av 14 patienter med framfotsamputation				
2					
3					
4		VAC	Ej VAC	Komb	Kommentar
5					
6	Kostnad per patient	121 080	63 400	107 240	
7					
8	Antal patienter	14	14	14	
9					
10	Kostnad 1	1 695 120	887 600	1 501 360	Alla patienter behandlas i 4 månader med respektive metod
11					
12	Antal patienter m läkta sår	8	5	8	Sår läkt efter 4 månader
13					
14	Antal patienter m kvarstående sår	6	9	6	
15					
16	Kostnad per patient för kvarstående sår	171 600	171 600	171 600	Såren förväntas läka på ett år i snitt, samma behandling
17					
18	Kostnad 2	1 057 056	1 465 464	1 057 056	Kvarstående sår behandlas i primärvård
19					
20					
21	Total läkningskostnad 14 patienter	2 752 176	2 353 064	2 558 416	
22					
23	Sårläggningstid	105	124	105	
24					
25	Kostnad per sårfri månad	20 962		10 785	

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag av Hälso- och sjukvårdsavdelningen vid VGR, SU och Sahlgrenska akademien att yttra sig över genomförda Mini-HTA. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlat evidensläge, patientnytta, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Denna Mini-HTA har utarbetats av arbetsgrupp från infektion, ortopedi och barnkirurgi med Lennart Jivegård som stödperson. Mini-HTA:n och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Henrik Sjövall och Lennart Jivegård. Förslag till slutsatser har diskuterats vid möten i HTA-kvalitetssäkringsgruppen och i dialog med Mini-HTA-gruppen. Utlåtande har därefter diskuterats och beslutats vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2007-06-14.

Frågeställning:

P= Patient med diabetes och fotsår

I= VAC 125 mmHg

C= Standard treatment at site

O=Sårläkning

Fokuserad fråga: Är behandling med VAC bättre än standardbehandling avseende sårläkning hos patienter med diabetes och fotsår.

Systematisk litteraturöversikt: Toppen av evidenspyramiden är en stor och två små randomiserade kontrollerade studier, samtliga med lågt bevisvärde.

Studerad patientnytta: sårläkning

Samlad bedömning evidensläge bedöms sammantaget vara 4, dvs otillräckligt vetenskapligt underlag. Studier som är publicerade ger ej tillfredställande svar på om metoden är effektiv på denna patientgrupp. Studier behövs.

Etik: Den etiska konflikten ligger främst i att införa en metod i rutinsjukvården där evidensläget avseende patientnytta är otillräckligt.

Övrig kommentar:

Syftet med denna Mini-HTA var främst att utvärdera/förbättra Mini-HTA-protokollet och Mini-HTA proceduren. Mini-HTA:n ska således i första hand uppfattas som ett övnings exempel.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Lennart Jivegård

Ordförande

Litteraturlista: enligt redovisning i Mini-HTA:n

HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Docent Lennart Jivegård sjukhusledningen SU (ordförande), bibliotekschef Eva Alopaeus, kliniska biblioteket SU, adj professor överläkare Christina Bergh, kvinnokliniken SU, professor överläkare Rolf Ekroth, Sahlgrenska akademien, ekonomichef Micael Nilsson, område Hjärta-kärl SU, professor överläkare Henrik Sjövall, Sahlgrenska akademien