HTA Syd

– en gemensam resurs för Södra sjukvårdsregionen

Webbinarium, fre 7:e maj, 2021

Jan Holst

Sophia Frantz, Beata Borgström Bolmsjö, Folke Johnsson,

Kristina Arnebrant, Karin Sandqvist, Ylva Sundin, Sofia Löfvendal, Katarina Steen Carlsson, Kjell Larsson,

Sofia Moberg, Anna Jöud

Tänkt agenda

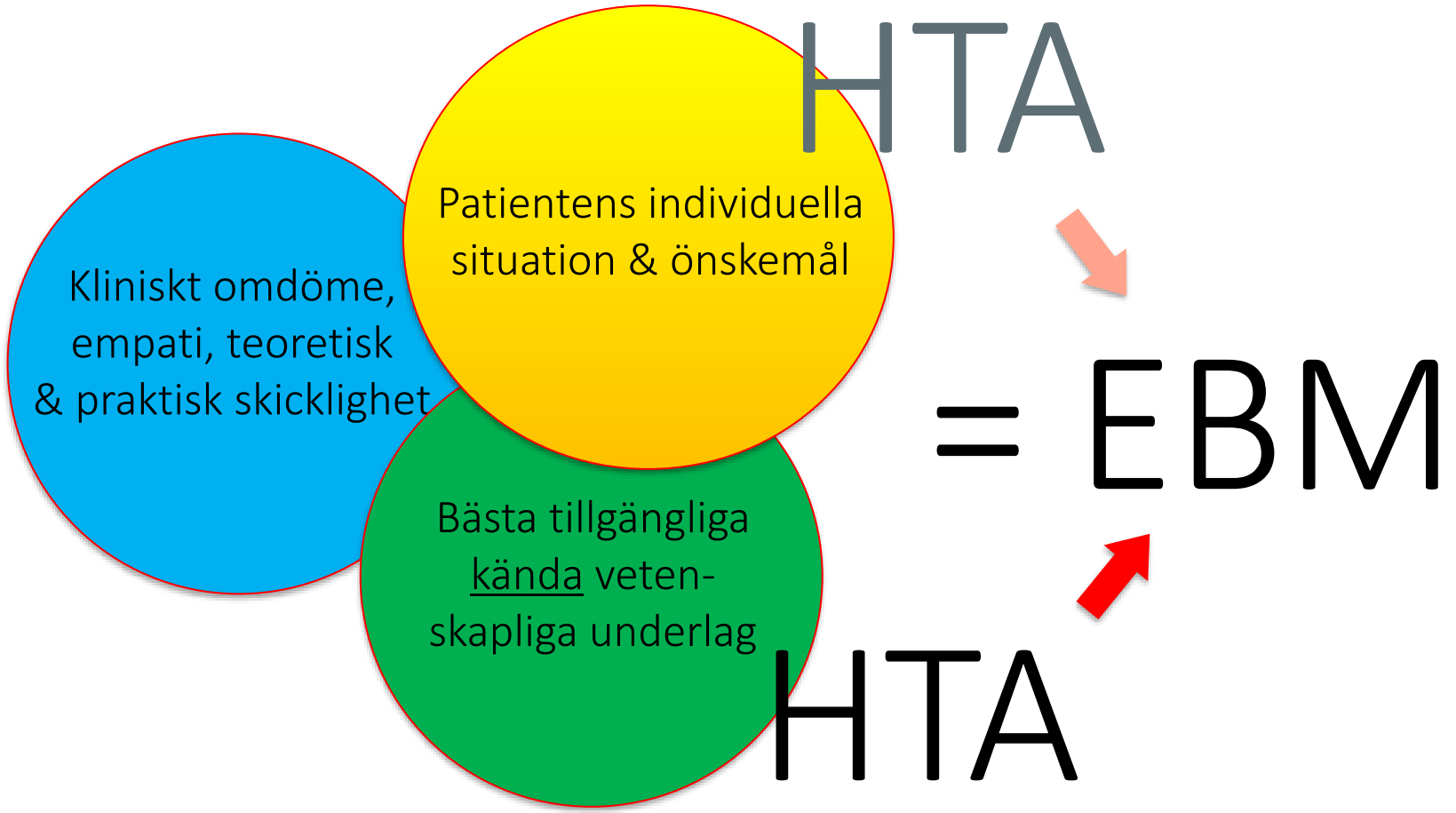
- Vad är HTA – del 1?
- Dess roll vid EBM ?
- Var i organisationen finns vi ?
- Vad är HTA - del 2 !
- Sammanfattning ……
- Frågorna……
  - Via QA, tack

Evidensbaserad medicin (EBM) & Health Technology Assessment (HTA) = SANT

Vad är HTA – del 1 ?

HTA är strukturerad källkritik för att utvärdera medicinsk vetenskap

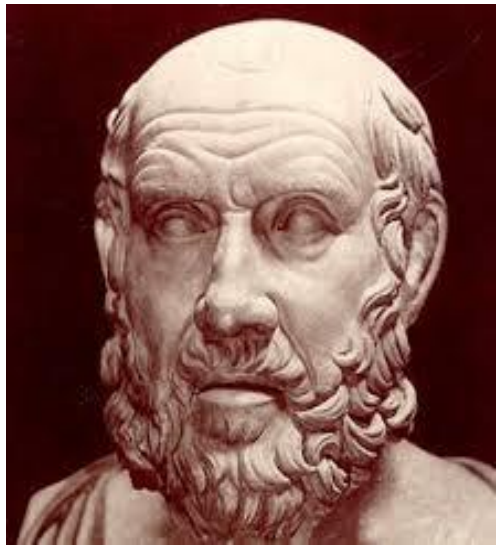
EBM, schematiskt



Guyatt et al. Ann of Internal Med, 1991; 114: suppl 2: A-16.
Sackett DL, et al. Evidence-Based Medicine; what it is and what it isn't. BMJ, 1996; 312: 71-2.
Nyren, Garwitz, Nilsson, M Shoshan, 2017, Grunderna för ett Vetenskapligt förhållningsätt,

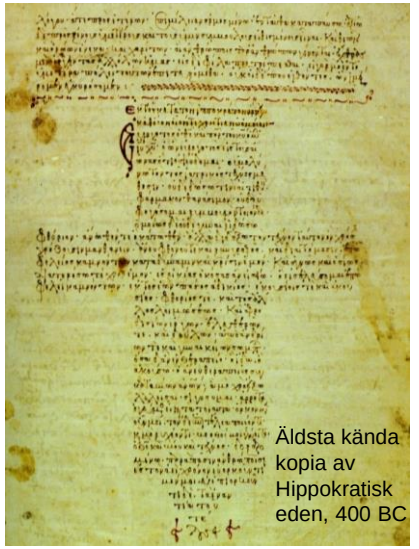
Varför EBM / HTA, metaperspektiv

- Många möjliga svar ….
  - För att vi vill våra patienters allra bästa
    - Optimera de goda effekterna
    - Minimera de negativa effekterna



Hippokratiska eden

- Först av allt; inte skada (”Primum non nocere”)
- Bota
- Lindra
- Trösta



Äldsta kända kopia av Hippokratisk eden, 400 BC

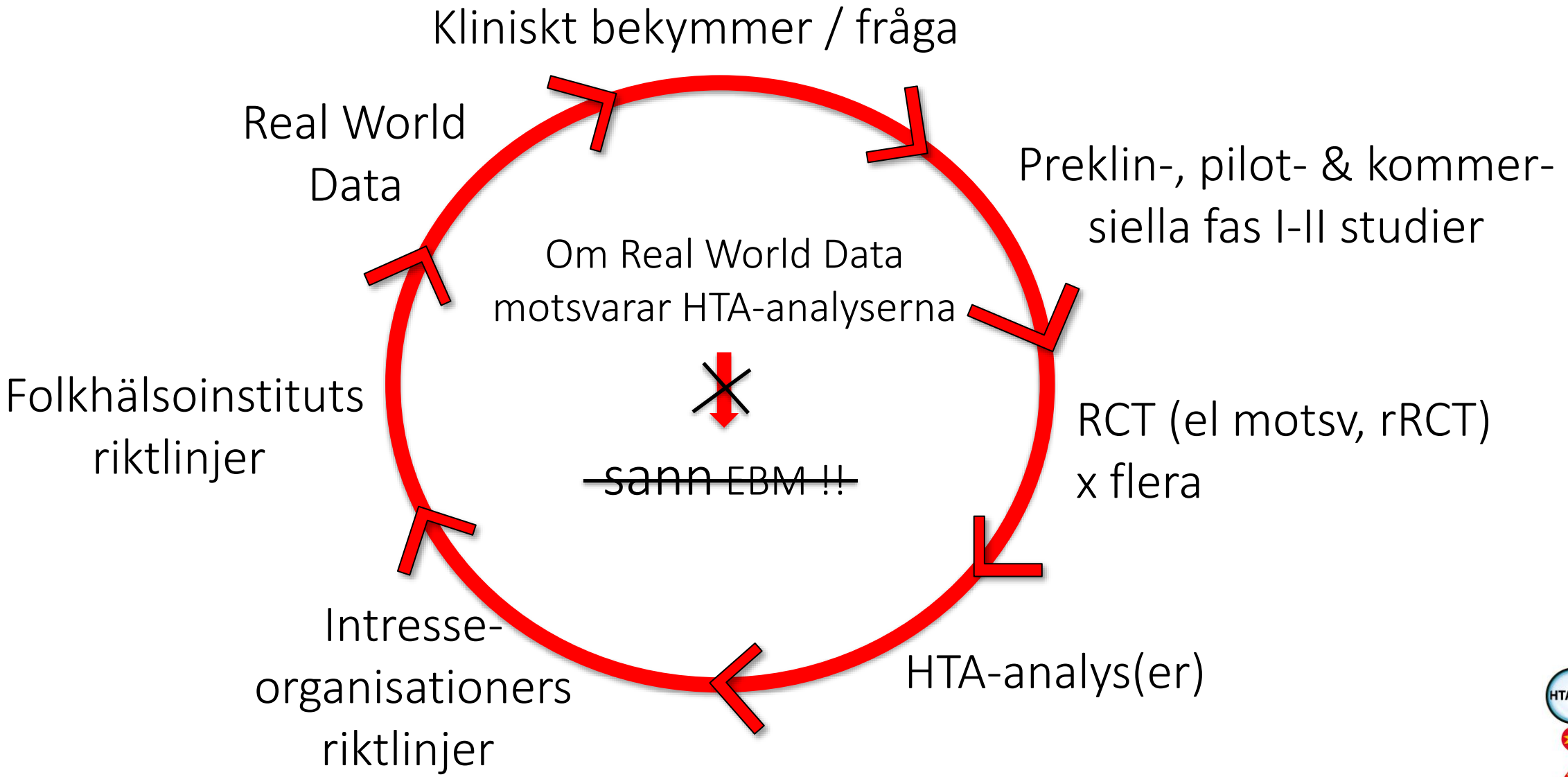
Varför EBM / HTA, metaperspektiv

- Många möjliga svar ….
  - För att vi vill våra patienters allra bästa
    - Optimera den goda effekten
    - Minimera de negativa effekterna

Varför EBM / HTA, det krassa perspektivet !!

- Många möjliga svar ….
  - För att när resurerna är begränsade ökar behovet av underlag för prioritering

Vetenskapliga tågordningen för EBM



Tänkt agenda

- Vad är HTA – del 1?
- Dess roll vid EBM ?
- Var i organisationen finns vi ?
- Vad är HTA - del 2 !
- Sammanfattning ……
- Frågorna

Vårt credo: jämlik vård i hela Södra sjukvårdsregionen

REGION BLEKINGE · BÄSTA LIVSPLATSEN Region Halland · REGION KRONOBERG · REGION SKÅNE

Verksamheter i Södra sjukvårdsregionen

Politik HSD Kunskaps-styrning

Politik HSD Kunskaps-styrning

Politik HSD Kunskaps-styrning

Politik HSD Kunskaps-styrning

Region Skåne

Region Halland

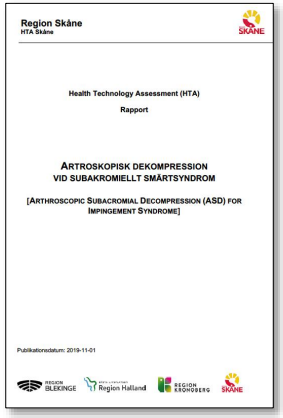
Region Blekinge

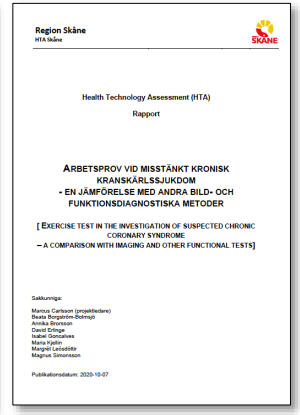
Region Kronoberg

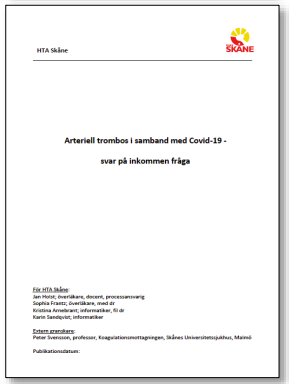
- Prioriterar frågor enligt nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- & sjukvård.
- Bereder yttranden om ordnat införande el utmönstring för beslut om vidare hantering.
  - På basen av en HTA rapport/ut-låtande.

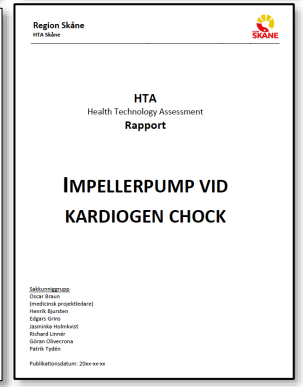
Region Skånes Metod- och prioriteringsrådet

HTA Syd









Process för ärenden som passerar HTA och RS Metod- och prioriteringsråd

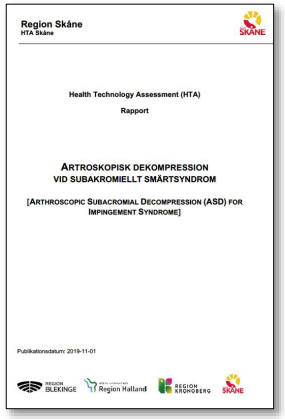
Finns redan relevant HTA-analys eller motsv

Frågeställning från verksamhet eller annan i Södra sjukvårds-regionen

HTA Syd

AU HTA/MPR

Avslag



AU HTA/MPR

Metod- och priorådet

Yttrande

Frågeställare tex klinik, förvaltning RPO

Region Blekinge

Region Halland

Region Kronoberg

Region Skåne

Nya (eller befintliga) behandlingar och metoder som inte genomgått nationell prioritering

Formulering av PICO, inledande litteratursökning mm

Enligt gällande HTA-metodik och som del av nationella HTA-nätverket

Region Skånes MP-råd med adjungerade ledamöter från övriga regioner i Södra sjv.reg

Prioritering enl nationella prioriterings-modellen med motivering

För **beslut** och **implementering** i enlighet med rutiner i respektive region

SBU

HTA-nätverket • HTA-nätverket • HTA-nätverket

Cochrane Sverige

Vad är HTA, del-2

- En systematisk och validerad metod för att utvärdera vad en behandling/teknik/metod har för konsekvenser i vården
- Multidisciplinär utvärdering – med flera perspektiv
  - Medicinskt – grundbulten !
  - Etiskt
  - Hälsoekonomiskt
  - Organisatoriskt

HTA Syds sakkunniga är kliniskt verksamma, vi är verksamhetsnära !!

HTA Syds hälsoeko-nomer arbetar även med PSVF för Södra sjukvårds regionen*

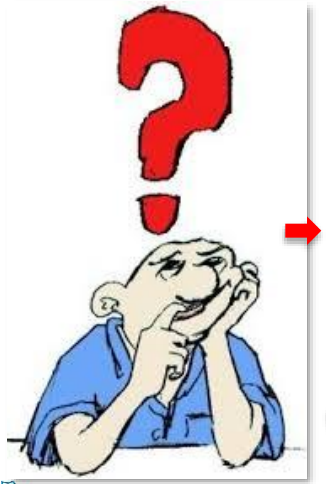
- Transparent, oberoende & kvalitetssäkrad analysprocess

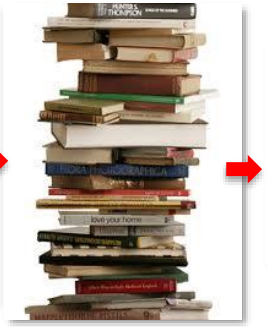
*Personcentrerat sammanhållet vårdförlopp

JH mfl

Systematik för HTA

- Fråga, formalisering o projektgrupp
- Litteratursökning o sållning
- Utvärderingsprocess för en enskilda studien
- Syntes (exvis metaanalys) för enskilda effektmått
- Tillförlitlighets bedömning (evidensgradering) av syntes





Bibliotekarie / informatiker / informationsspecialister

Expertgruppen & HTA

Gemensam

evidensgradering

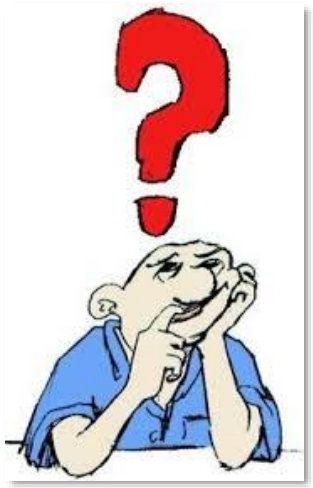
Gemensamt pussel läggande

Bibliotekariens roll i HTA-arbetet

- Litteratursökningen är en helt essentiell pusselbit i HTA-arbetet,

eftersom…

- litteraturen och systematiska granskningen av denna utgör grunden för utvärderingen av evidensen.
- Bibliotekarierna är, helt enkelt, en **nödvändig** del av det lag som gör en HTA-rapport möjlig !!



kliniskt fokuserade frågan

grunden för hela arbetet

Är sladdlös pacemaker bra ?

Får vuxna patienter med kontraindikation för transvenös pm och indikation för en-kammars pm bättre/likvärdiga behandlingsresultat med elektrodlös pm jfr med epikardiell pm eller enbart farmakologisk behandling och är elektrodlös pm hälsoekonomiskt, organisatoriskt och etiskt motiverad?

kliniskt fokuserade frågan bryts ner i ett

PICO

- PICO:
  - Patient / population / problem
  - Intervention, index test
  - Comparison / control (jämförelseintervention)
  - Outcome (utfallsmått, effektmått)

Kliniskt fokuserad fråga & övriga frågor	
Blir patienter med uttalad mitralisinsufficiens (prim/sek) på kort o/el lång sikt bättre hjälpta av endovaskulär åtgärd med edge-to-edge repair teknik i förhållande till nu gängse behandling?	
Övriga frågeställningar 1) Organisatoriska aspekter; övergripande samt lokala/regionala dito 2) Hälsoekonomi aspekter; exvis kostnadseffektivitet analys, om möjligt med ICER-analys efter modell- el praxisstudie. 3) Etiska aspekter; generiska etiska/specifika dilemma	
PICO	
P; patient	P_1; pat med uttalad primär (strukturell, degenerativ) mitralisinsufficiens, där öppen kirurgi är förenad med hög risk P_2; pat med isolerad uttalad sekundär (funktionell) mitralisinsufficiens på basen vä kammarsvikt trots optimal medicinsk behandling P_3; P_1+P_2
I; intervention	Endovaskulär edge-to-edge repair teknik (MitraClip®, Pascal®) i kombination med BMT
C; comparison	P_1; strukturell (prim): öppen kirurgi i kombination med BMT P_2; funktionell (sek): endast BMT
O; outcome	O_1: post op 30d (el in house) o/el 1 års mortalitet eller längre O_2: post op ekokardiografisk mitralis insuff *a)* ≤2+ för ed-t-ed (+ referens fr AR + kort definition) b) ≤1+ för öppen kir O_3: post op NYHA grad $O_{4.1}$: sjukhusvistelse (indexåtgärden) a) IVA b) Totalt c) Hemskrivningsdestination $O_{4.2}$: återinskrivning för mitralisinsuff O_5: biverkan/kompl a) Endovask beh (stroke, njur insuff, blödn, infektion) b) BMT c) Öppen kir (stroke, njur insuff, blödn, infektion) O_6: re-intervention på klaffen a) Akut/perop; både för endovask o öppen kir b) Post-operativa fasen, då pat har lämnat inneliggande vård O_7: hälsorelaterad livskvalitet

Nästa del i lagarbetet

Expertgruppen & HTA

Relevansbedömning – IRL

Endovask beh av mitra-insuff, Relevansbedömning, modifierad fr SBU-mall (metodbok 3.0) & HTA Syd

Kliniskt fokuserad fråga: har vuxna patienter med uttalad mitralisinsufficiens nytta av endovaskulär åtgärd med edge-to-edge repair teknik?	PICO; Population: P1; vuxna med uttalad primär (funktionell) mitralisinsufficiens, där öppen kirurgi är förenad m högrisk, nytta av endovaskulär åtgärd med edge-to-edge repair teknik? P2; vuxna med uttalad sekundär (strukturell) mitralisinsufficiens på basen vä kammar svikt trots optimal medicinsk beh nytta av endovaskulär åtgärd med edge-to-edge repair teknik? P3; P1+P2 Intervention: Endovaskulär edge-to-edge repair teknik (MitraClip®, Pascal®) Jämförelse: För P1; strukturell (prim): öppen kirurgi, för P2; funktionell (sek): endast BMT Effektmått: O1: post op 30d (el in house) o/el 1 års mortalitet O2: post op ekokardiografisk mitralis insuff a) <2+ för ed-t-ed, b) <1+ för öppen, O3: post op NYHA grad, O4: Sjukhusvistelse: a) IVA, b) Totalt, c) Hemskrivningsdestination, O5: Biverkan/kompl; a) Endovask beh (stroke, njur insuff, blödn, infektion), b) BMT, c) Öppen kir (stroke, njur insuff, blödn, infektion), O6: re-intervention på klaffen: a) Akut/perop; både för endovask o öppen kir, b) Post-operativa fasen, då pat har lämnat inneliggande vård, O7: Hälsorelaterad livskvalitet	Begränsningar; Studiedesign: RCT, jämförande kohortstudier (>50/arm). Icke-jämförande kohortstudier (>250 totalt), systematiska översikter (ingår ej i syntesarbetet), Hälsoekonomiska data (av hälsoekonomerna definierad lägsta godtagbara kvalitet) Ålder: vuxna Uppföljningstid: >30 dagar och/eller 1 år eller längre Bortfall vid uppföljning: >25% bortfall vid uppföljning leder till exklusion av studien, Publikations datum: 2005 Språk: Engelska för original data, engelska & nordiska språk f HTA

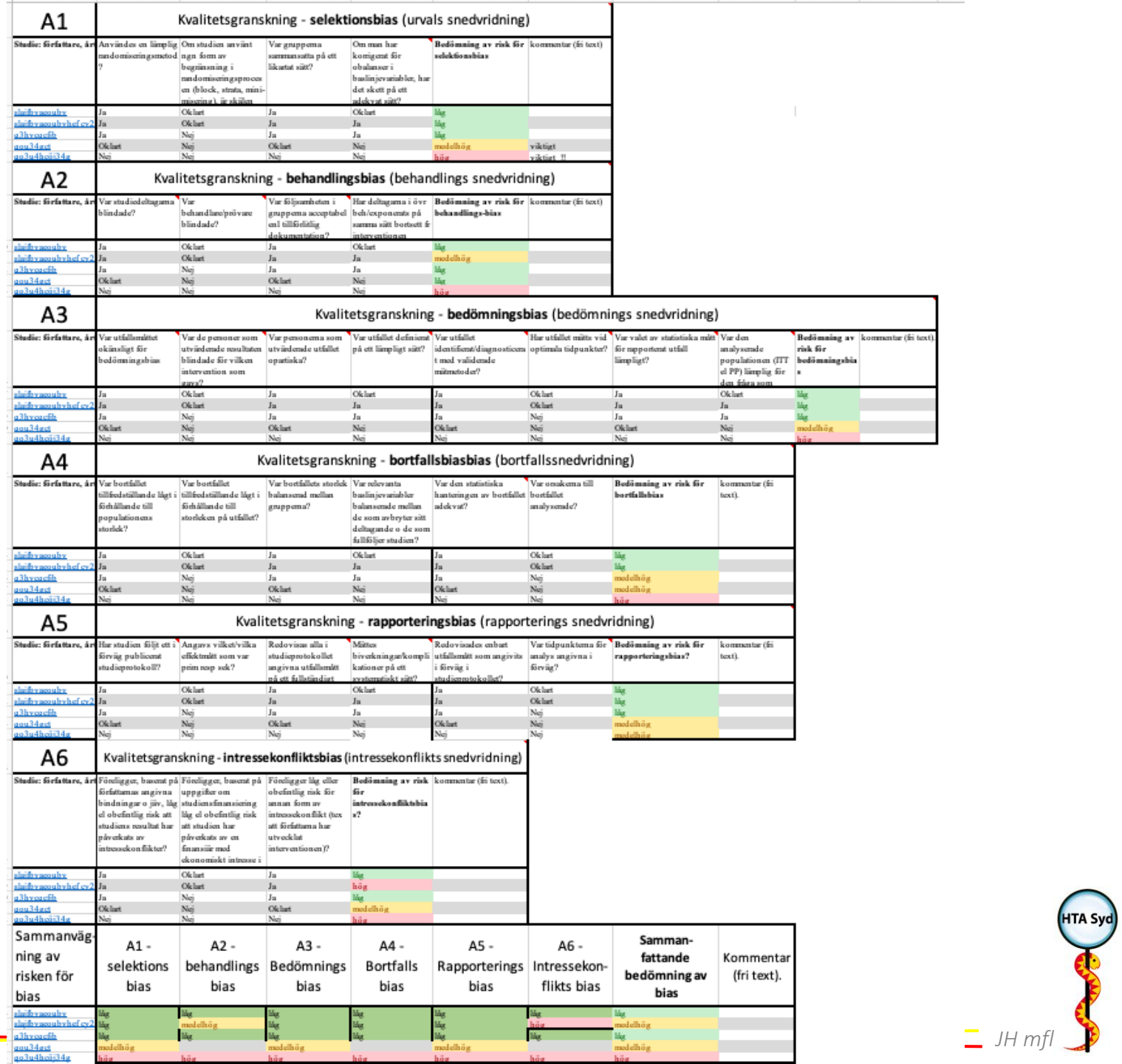
Artikeln; författare, årtal, (studiens akronym)	Fråge-ställning	Studie-population, "P"	Inter-vention, "I"	Jämförelse-intervention, "C"	Effektmått, "O"	Begräns-ningar	Extern validitet	Samman-fattande relevans-bedömning	Studietyp	Kort motivering vid bedömningen, ffa vid "icke relevant"
	Kan pekets frågeställning hjälpa dig besvara projektets fråga?	Är populationen densamma i peket som projektet?	Är inter-ventionen densamma i peket som projektet?	Är jämförelse-gruppen samma i peket som projektet?	Är de studerade effektmåtten (-et) samma i peket som projektet (obs: tillräckligt med endast ett effektmått för	Är peket inom angivna begränsningar för projektet? (alla måste uppfyllas för att svara "ja")	Är studien genomförd i en kontext som gör dess resultat överförbara till dagens svenska kontext?			
21463154 Feldman et al 2011(EVEREST-II)	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	a) relevant	RCT, oblindad	RCT, EVEREST-II, huvudpublikationen
22961958 Taramasso et al. 2012	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	c) icke relevant	Jfr kohortstudie, retrospekt (två/flera gr)	Mitral Surgery vs MC i 143 patient case series
23813844 Munkholm-Larsen et al. 2013	ja	ja	ja	ja	ja	nej	ja	c) icke relevant	Systematisk översikt	Systematisk review i High surgical risk patients med uttalad MR
24040937 Mealing et al. 2013								d) oklar	Hälsoekonomi	Hälsoeko
24323764 Vakil et al. 2013	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	a) relevant	Systematisk översikt	Systematisk review
24826880 Cameron et al. 2014								c) icke relevant	Hälsoekonomi	Hälsoeko
24905665 Philip et al. 2014	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	a) relevant	Systematisk översikt	Systematisk review
25350644 Palmieri et al. 2015								b) väsentlig	Annan publikation	Hälsoeko
25689550 Bail 2014	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	a) relevant	Systematisk översikt	systematisk översikt, förefaller relevant, undersöker div prognostiska faktorer
25975726 D'ascenzo et al. 2015	ja	ja	ja	ja	ja	nej	ja	d) oklar	Systematisk översikt	Systematisk review m 875 pat
26705072 Nikendei et al. 2016	ja	ja	ja	ja	ja	nej	ja	a) relevant	Livskvalitet	Liten studie I QoL psykisk hälsa med matchade kontroller
26718672 Feldman 2015 Everest 2	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	c) icke relevant	RCT, oblindad	Huvudpublikationen för 5 års uppföljniungen av Everest-2
26894467 Armeni et al. 2016								c) icke relevant	Hälsoekonomi	Hälsoeko
26909557 Guerin et al. 2016								c) icke relevant	Hälsoekonomi	Hälsoeko
27552378 Asgar et al. 2017								c) icke relevant	Hälsoekonomi	Hälsoeko
27798059 Tan 2017	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	a) relevant	Systematisk översikt	SÖ över HR-QoL vid MV intervention
28625371 Vemulapalli 2017 EVEREST 2								b) väsentlig	Hälsoekonomi	Hälsoeko
28666613 Sud et al. 2017								b) väsentlig	Hälsoekonomi	Hälsoeko
28785812 Iliadis 2017	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	b) väsentlig	Livskvalitet	QoL studie blandad egen cohort med review
29161956 Geis et al. 2018	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	d) oklar	kohortstudie, retrospekt (två/flera gr)	Jämförande kohorter med OMT och MC
30145927 Obadia 2018	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	a) relevant	RCT, oblindad	COAPT 12 månader

Utvärderingen – läsparet läser oberoende av varandra o bedömer => konsensus inom paret

- 3:e nivån; kvalitetsgranskning – Risk of Bias, ”**mikroskopet**”
  - Syfte:
    - Att bedöma den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt, detta genom att bedöma risken för systematisk snedvridning (bias).
  - Vilka?
    - De pek som är bedömda relevanta av projektgruppen.
  - Vad att läsa?
    - Hela artikeln, appendix o studieprotokoll
      - Selektion
      - Behandling
      - Bedömning
      - Bortfall
      - Rapportering
      - Intressekonflikt

    } Sammanfattande bedömning av studiens risk för bias; hög, medel, låg
  - Genomförande:
    - SBU:s checklista ad modum HTA Skåne

Kvalitets-granskning – IRL



A1 Kvalitetsgranskning - **selektionsbias** (urvals snedvridning)

Studie: författare, år	Användes en lämplig randomiseringsmetod?	Om studien använt någn form av begränsning i randomiseringsproces en (block, strata, mini-minering), är skälen	Var gruppema sammansatta på ett likartat sätt?	Om man har korrigerat för obalanser i baslinjevariabler, har det skett på ett adekvat sätt?	**Bedömning av risk för selektionsbias**	kommentar (fri text)
abdfvwsouhv	Ja	Oklart	Ja	Oklart	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	Ja	Oklart	Ja	Ja	låg	
a3hvcsdfh	Ja	Nej	Ja	Ja	låg	
aou34arst	Oklart	Nej	Oklart	Nej	medelhög	viktigt
ao3u4hoij34g	Nej	Nej	Nej	Nej	hög	viktigt !!

A2 Kvalitetsgranskning - **behandlingsbias** (behandlings snedvridning)

Studie: författare, år	Var studiedeltagarna blindade?	Var behandlare/prövare blindade?	Var följsamheten i gruppema acceptabel enl tillförlitlig dokumentation?	Har deltagarna i över beh/exponents på samma sätt bortsett fr interventionen	**Bedömning av risk för behandlings-bias**	kommentar (fri text)
abdfvwsouhv	Ja	Oklart	Ja	Oklart	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	Ja	Oklart	Ja	Ja	medelhög	
a3hvcsdfh	Ja	Nej	Ja	Ja	låg	
aou34arst	Oklart	Nej	Oklart	Nej	låg	
ao3u4hoij34g	Nej	Nej	Nej	Nej	hög	

A3 Kvalitetsgranskning - **bedömningsbias** (bedömnings snedvridning)

Studie: författare, år	Var utfallsmättet okänsligt för bedömningsbias	Var de personer som utvärderade resultaten blindade för vilken intervention som gavs?	Var personerna som utvärderade utfallet opartiska?	Var utfallet definierat på ett lämpligt sätt?	Var utfallet identifierat/diagnosticerat med validerade mätmetoder?	Har utfallet mätts vid optimala tidpunkter?	Var valet av statistiska mått för rapporterat utfall lämpligt?	Var den analyserade populationen (ITT el PP) lämplig för den första som	**Bedömning av risk för bedömningsbias**	kommentar (fri text)
abdfvwsouhv	Ja	Oklart	Ja	Oklart	Ja	Oklart	Ja	Oklart	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	Ja	Oklart	Ja	Ja	Ja	Oklart	Ja	Ja	låg	
a3hvcsdfh	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja	Ja	låg	
aou34arst	Oklart	Nej	Oklart	Nej	Oklart	Nej	Oklart	Nej	medelhög	
ao3u4hoij34g	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	hög	

A4 Kvalitetsgranskning - **bortfallsbiasbias** (bortfallssnedvridning)

Studie: författare, år	Var bortfallet tillfredställande lågt i förhållande till populationens storlek?	Var bortfallet tillfredställande lågt i förhållande till storleken på utfallet?	Var bortfallets storlek balanserad mellan gruppema?	Var relevanta baslinjevariabler balanserade mellan de som avbryter sitt deltagande o de som fullföljer studien?	Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?	Var orsakerna till bortfallet analyserade?	**Bedömning av risk för bortfallsbias**	kommentar (fri text).
abdfvwsouhv	Ja	Oklart	Ja	Oklart	Ja	Oklart	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	Ja	Oklart	Ja	Ja	Ja	Oklart	låg	
a3hvcsdfh	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	medelhög	
aou34arst	Oklart	Nej	Oklart	Nej	Oklart	Nej	medelhög	
ao3u4hoij34g	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	hög	

A5 Kvalitetsgranskning - **rapporteringsbias** (rapporterings snedvridning)

Studie: författare, år	Har studien följt ett i förväg publicerat studieprotokoll?	Angavs vilket/vilka effektmått som var prim resp sek?	Redovisas alla i studieprotokollet angivna utfallsmått på ett fullständigt	Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?	Redovisades enbart utfallsmått som angivits i förväg i studieprotokollet?	Var tidpunkterna för analys angivna i förväg?	**Bedömning av risk för rapporteringsbias?**	kommentar (fri text).
abdfvwsouhv	Ja	Oklart	Ja	Oklart	Ja	Oklart	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	Ja	Oklart	Ja	Ja	Ja	Oklart	låg	
a3hvcsdfh	Ja	Nej	Ja	Ja	Ja	Nej	låg	
aou34arst	Oklart	Nej	Oklart	Nej	Oklart	Nej	medelhög	
ao3u4hoij34g	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	medelhög	

A6 Kvalitetsgranskning - **intressekonfliktsbias** (intressekonflikts snedvridning)

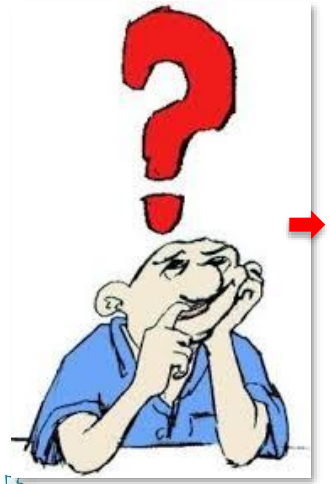
Studie: författare, år	Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar o jäv, låg el obefintlig risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	Föreligger, baserat på uppgifter om studiefinansiering låg el obefintlig risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i	Föreligger låg eller obefintlig risk för annan form av intressekonflikt (tex att författarna har utvecklat interventionen)?	**Bedömning av risk för intressekonfliktsbias?**	kommentar (fri text).
abdfvwsouhv	Ja	Oklart	Ja	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	Ja	Oklart	Ja	hög	
a3hvcsdfh	Ja	Nej	Ja	låg	
aou34arst	Oklart	Nej	Oklart	medelhög	
ao3u4hoij34g	Nej	Nej	Nej	hög	

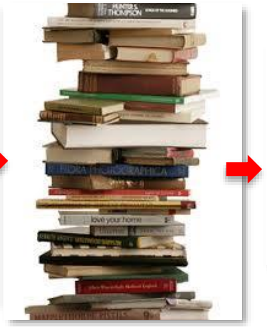
Sammanvägning av risken för bias

	A1 - selektions bias	A2 - behandlings bias	A3 - Bedömnings bias	A4 - Bortfalls bias	A5 - Rapporterings bias	A6 - Intressekon-flikts bias	**Samman-fattande bedömning av bias**	Kommentar (fri text).
abdfvwsouhv	låg	låg	låg	låg	låg	låg	låg	
abdfvwsouhvhefcv2	låg	medelhög	låg	låg	låg	hög	medelhög	
a3hvcsdfh	låg	låg	låg	låg	låg	låg	låg	
aou34arst	medelhög		medelhög		medelhög		medelhög	
ao3u4hoij34g	hög	hög	hög	hög	hög	hög	hög	

Systematik för HTA

- Fråga, formalisering o projektgrupp
- Litteratursökning o sållning
- Utvärderingsprocess för en enskilda studien
- Syntes (exvis metaanalys) för enskilda effektmått
- Tillförlitlighets bedömning (evidensgradering) av syntes





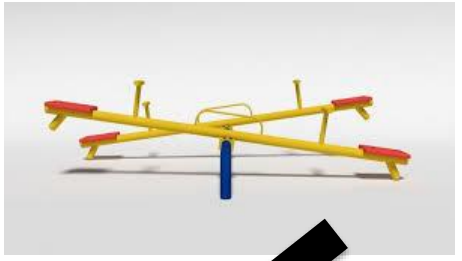
Expertgruppen & HTA

Gemensam

evidensgradering

Gemensamt
pussel läggande

Pusslets sammanvägning



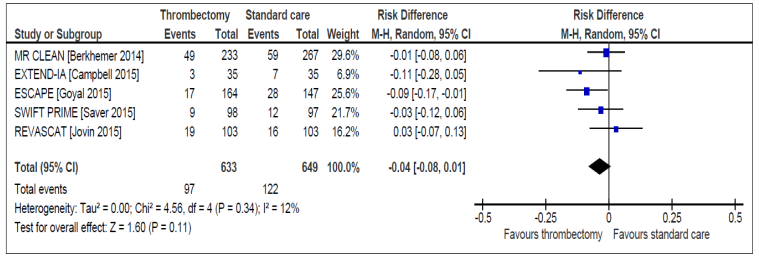
- Syftet med sammanvägningen:
  - För att kunna evidensgradera, dvs bedöma den vetenskapliga tillförlitligheten (GRADE)
- Vad är en sammanvägning?
  - En systematisk sammanvägning av effektestimatet från flera olika likartade studier – en skattning av den ”sanna” effekten !!
  - Kan göras på två olika sätt:
    - Metaanalys
    - Narrativ analys

Ur HTA Skåne rapporten: ”Trombektomi med stent retrievers vid akut ischemisk stroke”

Mortalitet vid 3 månader

Utfallet för effektmåttet mortalitet efter 3 månader analyserades genom metaanalys av ingående studier.

Tabell 5. Mortalitet vid 3 månader



Study or Subgroup	Thrombectomy Events	Total	Standard care Events	Total	Weight	Risk Difference M-H, Random, 95% CI
MR CLEAN [Berkhemer 2014]	49	233	59	267	29.6%	-0.01 [-0.08, 0.06]
EXTEND-IA [Campbell 2015]	3	35	7	35	6.9%	-0.11 [-0.28, 0.05]
ESCAPE [Goyal 2015]	17	164	28	147	25.6%	-0.09 [-0.17, -0.01]
SWIFT PRIME [Saver 2015]	9	98	12	97	21.7%	-0.03 [-0.12, 0.06]
REVASCAT [Jovin 2015]	19	103	16	103	16.2%	0.03 [-0.07, 0.13]
Total (95% CI)		633		649	100.0%	-0.04 [-0.08, 0.01]
Total events	97		122			

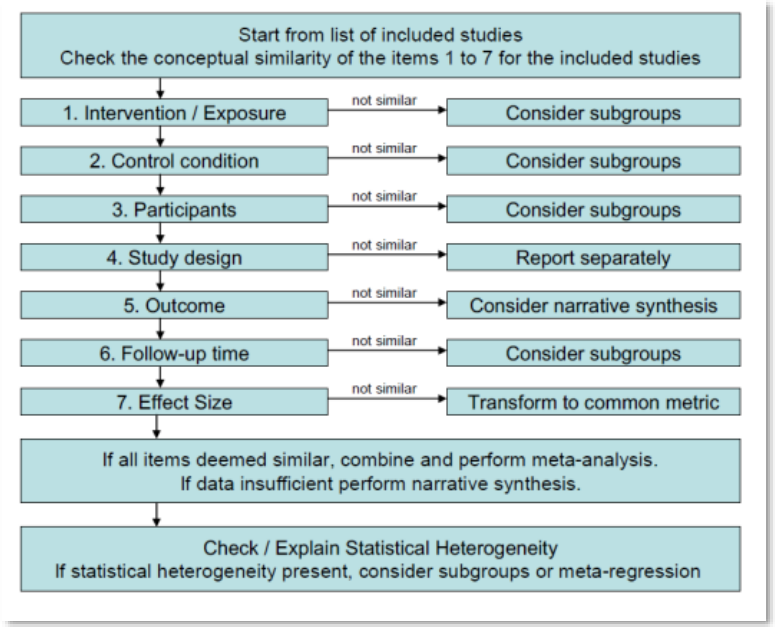
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 4.56, df = 4 (P = 0.34); I² = 12%

Test for overall effect: Z = 1.60 (P = 0.11)

Risk Difference M-H, Random, 95% CI

-0.5 -0.25 0 0.25 0.5

Favours thrombectomy Favours standard care



Björk & Verbeeket al. Scand J Work Environ Health 2012

?

Den kliniskt fokuserade frågan:

Har tvåstegsoperation av gommen vid LKG fördelar jämfört med enstegsoperation av gommen?

PICO:

P – patient, population, problem

P1a: Patienter med enkelsidig gomspalt/LKG utan tilläggsdiagnoser

P1b: Patienter med enkelsidig gomspalt/LKG med tilläggsdiagnoser

P2a: Patienter med isolerad gomspalt (hårda och mjuka gommen) utan tilläggsdiagnoser

P2b: Patienter med isolerad gomspalt (hårda och mjuka gommen) med tilläggsdiagnoser

P3a: Patienter med dubbelsidig gomspalt/LKG utan tilläggsdiagnoser

P3b: Patienter med dubbelsidig gomspalt/LKG med tilläggsdiagnoser

I - intervention

I: Enstegsoperation av gommen

C – comparison, control

C: Tvåstegsoperation av gommen

O - outcome, utfalls-/effektmått

O1: Ansiktstillväxt

O2: Tal (engelska: speech)

O3a: Fistel som inte kräver åtgärd

O3b: Fistel som kräver åtgärd

O4: Hörselnedsättning

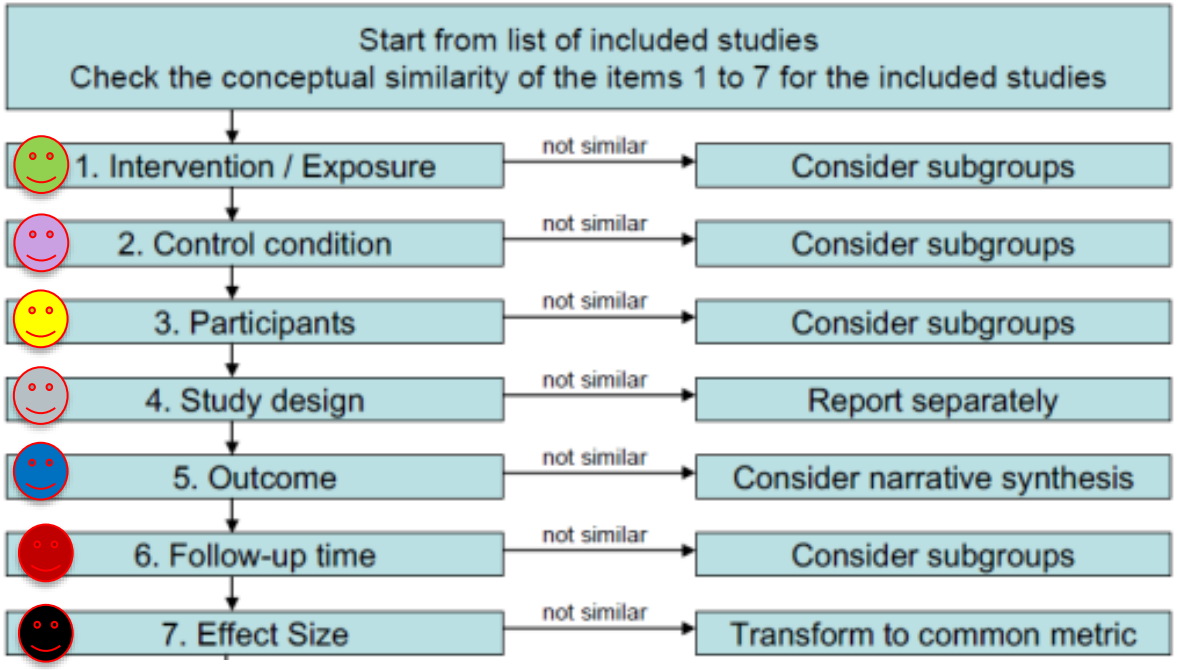
O5a: Hälsorelaterad livskvalitet enligt patienterna

O5b: Hälsorelaterad livskvalitet enligt anhöriga

O6: Kirurgiska komplikationer

O7a: Hälsoekonomi sjukhusresurser (kirurgi, avdelningsvård, mottagningsbesök)

O7b: Hälsoekonomi övrigt (stödinsatser, sjukskrivning av vårdnadshavare)



Minsta kliniska relevanta skillnad, en harmonierad måttstock

Begränsningar:

Studiedesign: Randomiserade kontrollerade studier, jämförande kohortstudier, systematiska översikter. Minsta antal studier med samma design

Ålder: Operation ska vara inledd före två års ålder, 2-stegsops skall vara genomförd senast vid 5 års ålder

Antal patienter: Minst 25 per arm (i specialfallet icke-jämförande kohortstudier: minst 100 patienter)

Bortfall: Mer än 25 % bortfall leder till att studien utesluts (observera att bortfallet bör vara lika stort mellan grupperna alternativt statistiskt bearbetat)

Publikationsdatum: Från och med 1970

Språk: Skandinaviska språk, engelska, tyska, franska

Uppföljningstid: Uppföljningstiden är olika för olika utfallsmått

O1: Tal – minst fem års ålder

O2: Ansiktstillväxt – minst fem års ålder

O3: Hörselnedsättning – minst fem års ålder

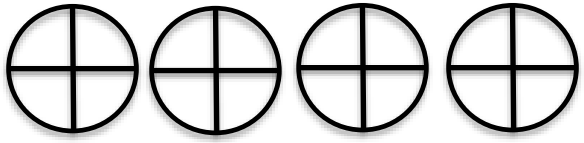
O4 och O6: Fistelbildning och kirurgiska komplikationer – ingen tidsgräns, utan fistlar/komplikationer är av intresse utan en minsta tidsgräns

Vad göra vid:

Narrativ – berättande – analys

Är den verkligen bra - blir det inte lite Kalle Anka över det ??

Vetenskapliga tillförlitligheten, evidensen, vanligtvis enl GRADE görs oavsett om sammanvägningen är narrativ el med metaanalys

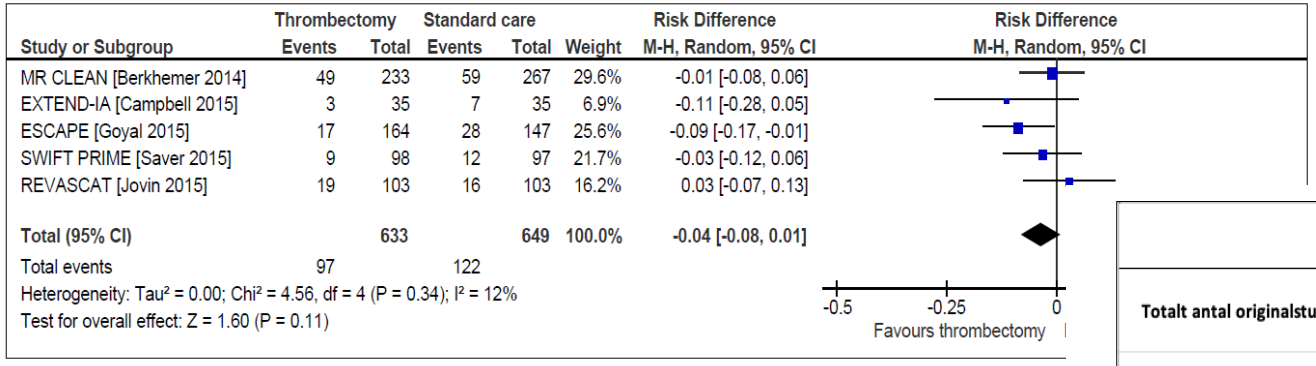


Syntes & evidensgradering – IRL

Ur HTA Skåne rapporten:
”Trombektomi med stent retrievers vid akut ischemisk stroke”

Mortalitet vid 3 månader
Utfallet för effektmåttet mortalitet efter 3 månader analyserades genom metaanalys av ingående studier.

Tabell 5. Mortalitet vid 3 månader



Study or Subgroup	Thrombectomy Events	Total	Standard care Events	Total	Weight	Risk Difference M-H, Random, 95% CI
MR CLEAN [Berkhemer 2014]	49	233	59	267	29.6%	-0.01 [-0.08, 0.06]
EXTEND-IA [Campbell 2015]	3	35	7	35	6.9%	-0.11 [-0.28, 0.05]
ESCAPE [Goyal 2015]	17	164	28	147	25.6%	-0.09 [-0.17, -0.01]
SWIFT PRIME [Saver 2015]	9	98	12	97	21.7%	-0.03 [-0.12, 0.06]
REVASCAT [Jovin 2015]	19	103	16	103	16.2%	0.03 [-0.07, 0.13]
Total (95% CI)		633		649	100.0%	-0.04 [-0.08, 0.01]
Total events	97		122			

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 4.56, df = 4 (P = 0.34); I² = 12%
Test for overall effect: Z = 1.60 (P = 0.11)

Risk Difference M-H, Random, 95% CI
-0.5 -0.25 0
Favours thrombectomy

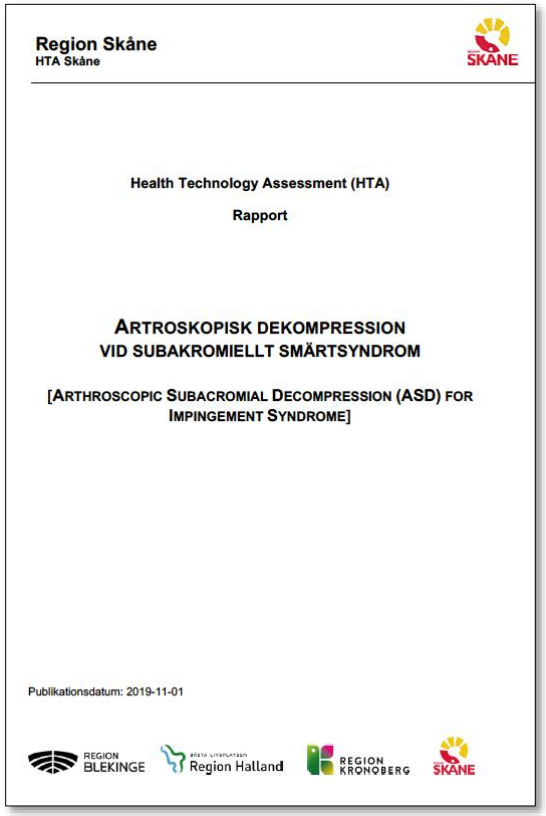
Evidensgradering enl GRADE i konsensus

Totalt antal originalstudier: 2 (Beard 2018, Paavola 2018) | **Totalt antal pat:** 523 | **Studiedesign:** RCT ⊕⊕⊕⊕

Priorierat utfallmått	Sänkande faktorer: Kvalitet	Sam-stämmighet & överensstäm-melse	Överförbar-het & relevans	Precision i data	Publikations-snedvridning	Höjande faktorer: Effektstorlek	Dos-respons-samband	Effektunder-skattning	Total evidensstyrka
Funktion	-1	0	-1	0	0	0	0	0	⊕⊕ begränsad
Smärta	-1	0	-1	0	0	0	0	0	⊕⊕ begränsad
Hälsorelaterad livskvalitet	-1	0	-1	0	0	0	0	0	⊕⊕ begränsad

Ur HTA Syd rapporten:
”Artroskopisk dekompression (ASD) vid subakromiell smärta”

Ett axplock ur produktionen …..



Region Skåne
HTA Skåne

Health Technology Assessment (HTA)

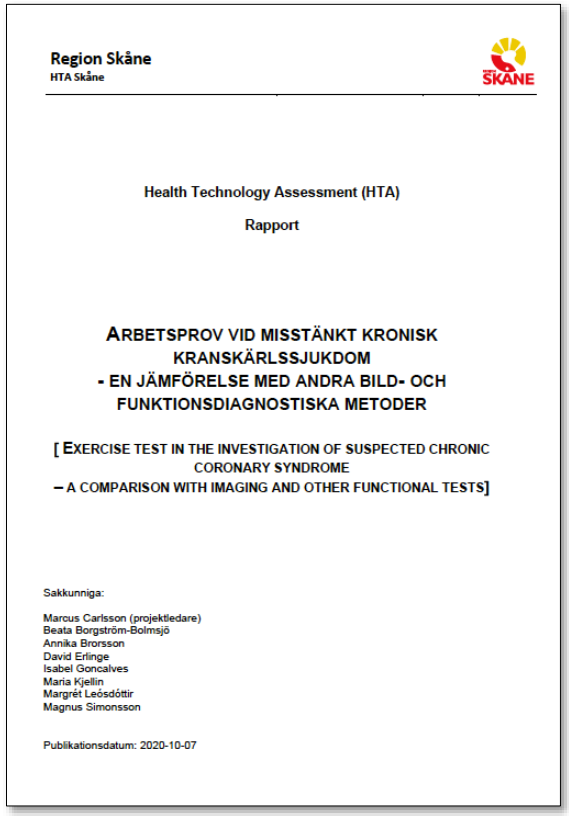
Rapport

ARTROSKOPISK DEKOMPRESSION
VID SUBAKROMIELLT SMÄRTSYNDROM

[ARTHROSCOPIC SUBACROMIAL DECOMPRESSION (ASD) FOR IMPINGEMENT SYNDROME]

Publikationsdatum: 2019-11-01

REGION BLEKINGE · Region Halland · REGION KRONOBERG · SKÅNE



Region Skåne
HTA Skåne

Health Technology Assessment (HTA)

Rapport

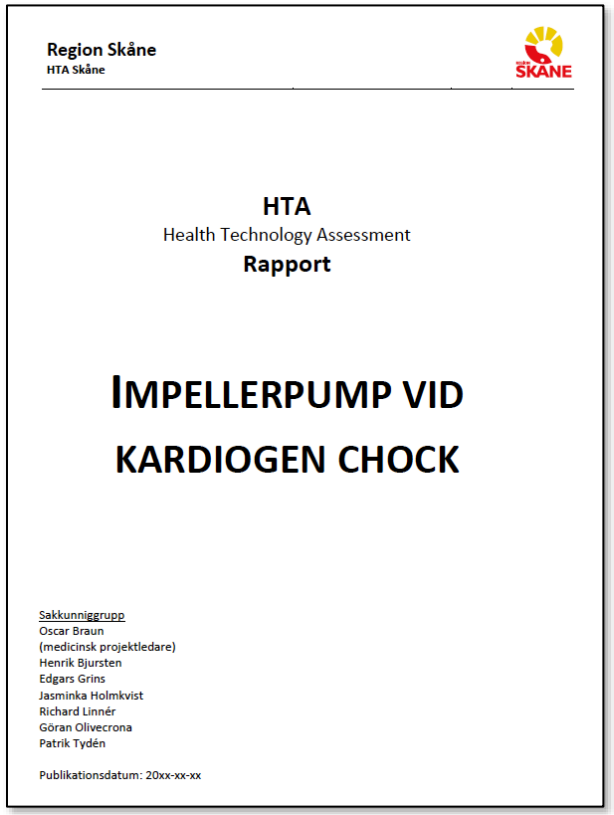
ARBETSPROV VID MISSTÄNKT KRONISK KRANSKÄRLSSJUKDOM
- EN JÄMFÖRELSE MED ANDRA BILD- OCH FUNKTIONSDIAGNOSTISKA METODER

[EXERCISE TEST IN THE INVESTIGATION OF SUSPECTED CHRONIC CORONARY SYNDROME
– A COMPARISON WITH IMAGING AND OTHER FUNCTIONAL TESTS]

Sakkunniga:

Marcus Carlsson (projektledare)
Beata Borgström-Bolmsjö
Annika Brorsson
David Erlinge
Isabel Goncalves
Maria Kjellin
Margrét Leósdóttir
Magnus Simonsson

Publikationsdatum: 2020-10-07



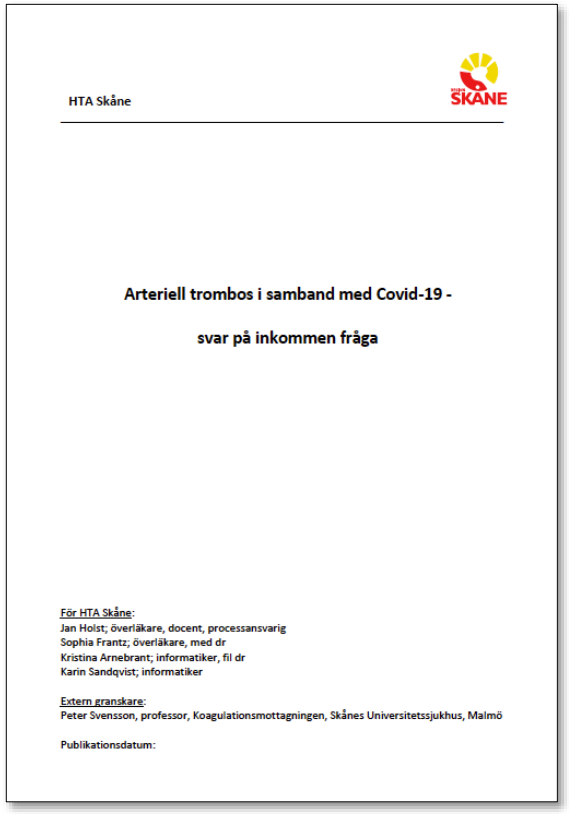
Region Skåne
HTA Skåne

HTA
Health Technology Assessment
Rapport

IMPELLERPUMP VID KARDIOGEN CHOCK

Sakkunniggrupp
Oscar Braun
(medicinsk projektledare)
Henrik Bjursten
Edgars Grins
Jasminka Holmkvist
Richard Linnér
Göran Olivecrona
Patrik Tydén

Publikationsdatum: 20xx-xx-xx



HTA Skåne

Arteriell trombos i samband med Covid-19 -

svar på inkommen fråga

För HTA Skåne:
Jan Holst; överläkare, docent, processansvarig
Sophia Frantz; överläkare, med dr
Kristina Arnebrant; informatiker, fil dr
Karin Sandqvist; informatiker

Extern granskare:
Peter Svensson, professor, Koagulationsmottagningen, Skånes Universitetssjukhus, Malmö

Publikationsdatum:

HTA Syd

De metodologiska uppgifterna för HTA

- Inte ”bara” vara redskapet för strukturerad källkritik.
- Vi identifierar även kunskapsluckor, dvs det HTA inte kan besvara blir en kunskapslucka.

Vetenskapliga kunskapsluckor
samlas i SBU:s databas

- ✓ När det helt saknas forskning om en insats.
- ✓ När befintliga studier är för få, för små eller av otillräcklig kvalitet.
- ✓ När studiernas resultat är motstridiga.

- Ergo; kunskapsluckan är definitionsmässigt en forskningsmöjlighet.

Gör HTA någon skillnad, då ??

MEDICINSK KOMMENTAR

Systematiska översikter och metaanalyser blir än viktigare

MEN DETTA VERKTYG FÖR EVIDENSBASERAD MEDICIN KAN SKÄRPAS OCH MÅSTE GRANSKAS KRITISKT

I systematiska översikter ska man systematiskt söka all vetenskaplig litteratur som besvarar en viss fråga och redovisa urvalskriterier, kvalitetskriterier och resultat på ett transparent sätt. Frågan preciseras t ex genom att man väljer patientgrupp, vilken diagnostisk metod eller behandling som avses, om man ska

Måns Rosén, tidigare myndighetschef, SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering); affilierad, LIME, Karolinska institutet, Stockholm
mans.rosen@ki.se

ring). Om sammanvägningen av olika studier görs med hjälp av statistiska metoder kallas det för metaanalys. Hela processen med systematiska översikter ska göras på ett transparent sätt.

Explosionsartad utveckling

Behovet av systematiska översikter har ökat både på grund av publikationsbias, dvs att positiva resultat lättare blir publicerade, kan man ta fram trattdiagram (»funnel plot«). Om det inte finns någon publikationsbias bör resultaten från enskilda studier fördela sig symmetriskt kring den sammanvägda effekten, annars kan man misstänka risk för publikationsbias.

Dessa statistiska och pedagogiska hjälpmedel kan underlätta bedömningen

LT 2018

TEMA INNOVATIONER I VÅRDEN

Verksamhetsbaserad HTA gör vården mer evidensbaserad

DET VISAR EN GENOMGÅNG AV 85 HTA-RAPPORTER MED MEDICINSKA UTVÄRDERINGAR I VÄSTRA GÖTALAND

Susanna M Wallerstedt, professor, överläkare
susanna.wallerstedt@pharm.gu.se

Susanne Bernhardsson, docent, specialistsjukgymnast, FoU primärvård, Region Västra Götaland; båda HTA-centrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Lars Grip, professor emeritus, tidigare FoUUI-direktör, Sahlgrenska universitetssjukhuset; samtliga Sahlgrenska akademin, Göteborgs universitet

Monica Hjalmar, odont kand, projektledare Forskningsstöd Gothia Forum, Sahlgrenska universitetssjukhuset

Lennart Jivegård, universitetslektor, tidigare universitetssjukhusöverläkare

Henrik Sjövall, professor emeritus, universitetsöverläkare

Christina Bergh, professor, överläkare, chef; de tre sistnämnda HTA-centrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset; Sahlgrenska akademin, Göteborgs universitet; samtliga Göteborg

Hälso- och sjukvård ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet, men vad detta innebär är inte alltid tydligt. För att underlätta beslut om vilka metoder och insatser som ska användas (t ex apparatur, arbetssätt eller läkemedel) och hur man bör arbeta kan kunskapsläget utvärderas med »health technology assessment« (HTA). Detta innebär att metoden/insatsen bedöms enligt en systematisk process [1]. Utvärderingen innefattar framför allt effekter som är viktiga för patienten, och den inkluderar en transparent värdering av det vetenskapliga underlaget baserad på GRADE-systemet [2]. För att ge en allsidig bild värderas även organisatoriska, ekonomiska och etiska aspekter av införande eller utmönstring.

HTA-rapporter görs av organisationer runt hela världen, bl a Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).

Förutom SBU finns i Sverige flera regionala HTA-enheter, bl a HTA-centrum i Region Västra Götaland. Vi har arbetat med HTA sedan 2006 och har fram till juni 2019 publicerat 125 HTA-rapporter. Vårt centrum inrättades för att ge stöd till verksamhetsbaserade HTA-rapporter. Målsättningen var att göra vården mer evidensbaserad; HTA-rapporterna skulle fungera som underlag för beslut om införande av nya eller avveckling av obsoleta metoder/insatser [3].

Våra rapporter baseras på en fråga som i regel ställts från en verksamhet, och företrädare från densamma ansvarar för att utvärderingen, inklusive den systematiska litteraturgranskningen, blir utförd. Arbetssättet benämns därför verksamhetsbaserad HTA och har beskrivits tidigare i Läkartidningen [4]. En färdig rapport, utformad med stöd av HTA-centrum, levereras till den verksamhet som ställt frågan och sprids även nationellt och internationellt.

Två systematiska översikter visar att HTA-rapporter ofta bidrar till praxisförändringar [5, 6]. En svensk studie visade att 21 av 26 SBU-rapporter publicerade mellan 2006 och 2010 påverkat sjukvården [7]. Syftet med vår studie var att belysa genomslaget av verksamhetsbaserade HTA-rapporter. I de fall HTA-rapporten visar att den utvärderade metoden/insatsen innebär ökad patientnytta, införs den då? I de fall patientnyttan inte förbättras, avstår man då från att införa metoden/insatsen eller slutar man att använda den?

»Utvärderingen innefattar framför allt effekter som är viktiga för patienten, och den inkluderar en transparent värdering av det vetenskapliga underlaget …«

METOD

Studien genomfördes i samarbete mellan HTA-centrum och Sahlgrenska universitetssjukhusets enhet för forskning, utveckling, undervisning och innovation (FoUUI) i Göteborg. Vi inkluderade samtliga HTA-projekt som publicerats 2006–2015.

Från rapporterna extraherade vi information om den metod/insats som utvärderats, inklusive vilket specialitetsområde som nominerat frågan. För att översiktligt beskriva vilka metoder/insatser som varit aktuella kategoriserades dessa som

- apparatur
- implantat
- kirurgiska metoder
- icke-kirurgiska metoder
- läkemedel
- diagnostik
- arbetssätt.

HTA-rapporterna kategoriserades också som införande- eller avvecklingsprojekt. Vi extraherade huvud-

HUVUDBUDSKAP

- Verksamheter i Västra Götaland gör i form av HTA-rapporter utvärderingar av nya/gamla metoder och insatser inom hälso- och sjukvård, med stöd av ett regionalt HTA-centrum och som underlag för införande respektive utmönstring.
- En genomgång av åtgärder efter 85 verksamhetsbaserade HTA-rapporter visar att dessa gör vården mer evidensbaserad, t ex genom att bidra till att nya metoder/insatser med bättre patientnytta används och att vetenskapliga studier initieras i efterförloppet för att fylla identifierade kunskapsluckor.
- HTA-rapporter används i prioriterings- och riktlinjearbete. I den verksamhet som ställt frågan dokumenteras dock sällan beslut om åtgärder efter HTA-rapporter.

LT 2019

Finns det då verkligen inga problem med HTA undrar skeptikern……

Allt vackert är ju inte ätligt ……

- Absolut finns det problem/bekymmer/förbättringspotential …..

”Warum soll man es einfach machen wenn man es so schön kompliziert machen kann?”

”Varför skall man göra allt så omständligt – vi vet ju
”Hur kan dom tro att vi kan vara borta från kliniken
”Våra patienter kommer lida för deras långbänk”
”Förmycket och försent……., och sen kan dom ändå
få fram svaret på frågan”

”Ett HTA projekt ger alltför litet mer- och meritvärd
den enskilde kliniske medarbetaren”

thebmj

BMJ 2019;364:k5302 doi: 10.1136/bmj.k5302 (Published 3 January 2019) Page 1 of 5

FEATURE

Check for updates

Has Cochrane lost its way?

Dissent over growing centralisation culminated in the expulsion of one of Cochrane's founding members. **Melanie Newman** reports on the organisation's internal struggles

Melanie Newman *freelance journalist, London, UK*

Sammanfattning

HTA är strukturerad källkritik för att utvärdera medicinsk vetenskap så att fake news undviks!!

Ställ en fråga till oss så hjälps vi åt att besvara den tillsammans på ett vederhäftigt sätt

Å sen bortsett från alla politiskt korrekta åsikter som nu framförts …..

så är HTA oxå kul !!

Frågor,
funderingar,
korrigeringar ….

Å
HTA Syds
vägnar
TACK för
visat
intresse !!!

Bilden fr Österlen, utsikt mot Hanöbukten, mellan Haväng o Juleboda, kl 08:20 i lördags

Samtliga bilder från
publika källor eller
egen tagna, patientbilder
visade med tillstånd