Title

Gruppens samordnare först, övriga projektdeltagare i alfabetisk ordning, ansvarig från HTA-centrum sist
I formatet: Andersson A, Bengtsson B,

Brittisk engelska, komma som tusentalsdelare f.o.m 10,000 och punkt som decimaldelare)

Title

-
- Gruppens samordnare[1*], övriga projektdeltagare i alfabetisk ordning[2], ansvarig från HTA-centrum[3] i formatet: Andersson A, Bengtsson B
- [1] Verksamhet xxx
- [2]
- [3] Center for Health Technology Assessment, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Region Västra Götaland, Sweden
- [4] Medical Library, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Region Västra Götaland, Sweden
-
- *Corresponding author
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Published YYYY-MM-DD

2024:xx

Suggested citation: Samtliga författare. Titel [svensk titel]. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum: 2024. Regional activity based HTA 2024:xx

Table of contents

1 Abstract 5

2 Populärvetenskaplig sammanfattning – Plain language summary in Swedish 6

3 Summary of findings 8

4 Abbreviations 9

5 Background 10

6 Health Technology at issue: "Skriv här vilken som avses… " 12

7 Focused question 12

8 Method 12

9 Results 13

10 Ethical aspects 14

11 Organisational aspects 15

12 Economic aspects 15

13 Discussion 16

14 Future perspectives 17

15 Participants in the project 17

Appendix 1 Study selection, search strategies and references

Appendix 2 Included studies – design and patient characteristics

Appendix 3 Excluded articles

Appendix 4 Outcome tables

Appendix 5 Ethical aspects

1 Abstract

(Skrivs av HTA-centrum)

Background

Question at issue

Methods

Results

Economic aspects

Ethical aspects

Conclusion

2 Populärvetenskaplig sammanfattning – Plain language summary in Swedish

(Skrivs av HTA-centrum)

Frågeställning

Bakgrund

Metod

Resultat

Kostnader

Etiska aspekter

Slutsats

The above summaries were written by representatives from HTA-centrum. The HTA report was approved by the regional board for quality assurance of activity-based HTA.

Ylva Carlsson
Head of Center for Health Technology Assessment, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Region Västra Götaland, Sweden

[date in ISO-8601 format: YYYY-MM-DD]

Regional board for quality assurance of activity-based HTA

Bergh, Christina	MD, Professor emerita
Carlsson, Ylva	MD, Associate professor
Edebo, Anders	MD, PhD
Falk Erhag, Hanna	MD, Associate professor
Hongslo Vala, Cecilie	MSc, PhD
Jivegård, Lennart	MD, Senior university lecturer
Larsson, Anders	MD, PhD
Larsudd-Kåverud, Jennie	MD, PhD
Linden, Karolina	RNRM, Associate professor
Lindkvist, Björn	MD, Associate professor
Petzold, Max	Statistician, professor
Prytz, Mattias	MD, Associate professor
Rylander, Christian	MD, Adjunct professor
Schwarz, Anneli	PhD, Speech therapist
Sjögren, Petteri	DDS, PhD
Steingrimsson, Steinn	MD, Associate professor
Svanberg, Therese	HTA librarian
Wallerstedt, Susanna	MD, Professor
Wartenberg, Constanze	Psychologist, PhD
Wide, Ulla	Psychologist, Professor
Wijk, Helle	RN, Professor

DDS Doctor of dental surgery
MD Medical doctor
PhD Doctor of Philosophy
RN Registered Nurse
RNRM Registered Nurse Registered Midwifery

3 Summary of findings (skrivs av HTA-centrum, brittisk engelska, komma som tusentalsdelare f.o.m 10,000 och punkt som decimaldelare)

Outcomes	Study design Number of studies	Relative effect (95% CI)	Absolute effect	Certainty of evidence* Grade

Footnotes:

* Certainty of evidence

High certainty ⊕⊕⊕⊕: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.

Moderate certainty ⊕⊕⊕O: We are moderately confident in the effect estimate. The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different to the estimate of the effect.

Low certainty ⊕⊕OO: Confidence in the effect estimate is limited. The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.

Very low certainty ⊕OOO: We have very little confidence in the effect estimate. The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

4 Abbreviations

Text

5 Background

Vi skriver på brittisk engelska, och gällande siffror är det komma som tusentalsdelare f.o.m 10,000 och punkt som decimaldelare

Disease/disorder of interest and its degree of severity

Ange den sjukdom eller skada som den nya behandlingen/metoden/tekniken enligt PICO tillämpas på, samt kommentera svårighetsgraden enligt följande gradering.

Om tillämpligt ange något av följande alternativ: Risk of premature death, Risk of permanent illness or damage, or reduced quality of life and Risk of disability.

Text

Prevalence and incidence

Beskriv kortfattat den aktuella sjukdomens eller skadans uppskattade prevalens (förekomst) och incidens (antal nya fall per år) i regionen om sådana data finns. Ange källa och hur beräkning gjorts. HTA-centrum kan förmedla kontakter, ex.vis regionalvardanalys@vgregion.se vid Västra Götalandsregionens analysenhet.

Text

Present treatment

Ange den behandling/metod/teknik som används idag. Ange gärna vem som utför vården och vårdtidens längd. (Se under C: i ert PICO), beskriv nuvarande vårdkedja kortfattat. Ange om det finns delar/moment som fungerar mindre bra.

Text

The normal pathway through the healthcare system and current wait time for medical assessment/treatment

Ange patientens väg genom vårdkedjan, tex. från primärvårdskontakt till specialiserad sjukvård. För vissa diagnoser/åtgärder finns regionala data – kontakta regionalvardanalys@vgregion.se vid VGR:s analysenhet.

Text

Number of patients per year who undergo current treatment regimen

Analysenheten på VGR kan hjälpa till. Se ovan.

Text

Present recommendations from medical societies or health authorities

Rekommenderas behandlingen/metoden/tekniken av Socialstyrelsen, specialitetsföreningar, sektorsråd eller NPO (kunskapsorganisationen).

Text

6 Health Technology at issue: "Skriv här vilken som avses... "

Beskriv vilka metoder som är aktuella. Kort beskrivning av vad behandlingen/metoden /tekniken innebär samt verksamheters motiv varför de önskar införa eller avveckla metoden/teknologin.

Text

7 Focused question

(Skrivs av HTA-centrum och färdigt PICO klistras in av HTA)

Text

8 Method

Systematic literature search (Appendix 1)
(Skrivs av biblioteket.)

Skrivs av projektgruppen om aktuellt: Projektet har registrerats i PROSPERO med registreringsnummer och datum. Ange också i vilket stadium registreringen gjordes (till exempel före dataextraktion).

Critical appraisal and certainty of evidence
(Skrivs av HTA-centrum.)

Text

Ongoing research
(Biblioteket söker i Clinical trials och skriver detta stycke.)

Resultaten av sökningen, dvs pågående eller planerade studier skall kommenteras kort längre fram i rapporten.

Text

9 Results

Search results and study selection (Appendix 1)
Sammanfattningen av litteratursökning och urvalsprocess skrivs av biblioteket som även ansvarar för Appendix 1.

Text

Included studies
Ange det totala antalet inkluderade studier inklusive design samt övergripande avseende hur studiernas kvalitet bedömts vad gäller directness, study limitations och precision.

Exempel:

Four RCTs were included (Andersson et al., 2020; Chen et al., 2017; Katari et al., 2021; Ram et al., 2018). Two of the articles reported data from the same RCT (Andersson, 2020; Chen, 2017). The RCTs reported by Andersson et al., 2020 Chen et al. (2017), and Chaudary et al. (2023), had some problems with directness (population not clearly described), and serious imprecision (very few events). Katari et al., 2021; Ram et al., 2018 had major problems with risk of bias (randomisation and allocation concealment not described, and no blinding) ...

Specific issues related to each outcome are stated separately in respective contexts below.

Text

Results per outcome
Presentera varje utfall separat enligt nedan ...

Finns det flera PICO presenteras ett PICO i taget.

Outcomes rapporteras i ordningen: Critical for decision making, sedan Important for decision making, och sedan Not important for decision making,)
Vilket utfall
Vilka av de inkluderade studierna som rapporterat detta utfall, med RCT först, därefter icke randomiserade kontrollerade studier, sedan fallserier (om sådana inkluderats).
Vilka begränsningar fanns i studiernas kvalitet
Resultat, tex Risk ratio, eller risk difference från en metaanalys, med 95% konfidensintervaller.
Figuren som visar metaanalysen
Konklusion enligt hur man uttrycker sig i GRADE format, med tilltro till effektestimatet enligt GRADE.

Nedan exempel på hur resultaten kan rapporteras strukturerat:

Text

Exempel

Results per outcome

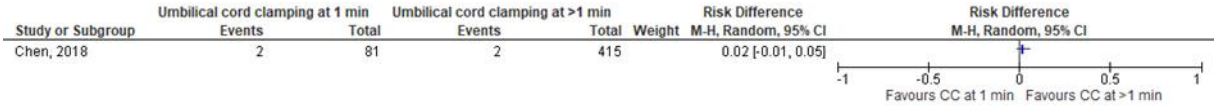
Outcomes critical for decision-making

The outcomes**: Mortality, Severe morbidity, Organ failure,** and **ICU admission** were not reported.

Haemorrhage >1,000 ml (Appendix 4:1)

Haemorrhage (PPH) >1,000 ml, in the "I-group" compared with the "C-group", was reported in one RCT (Chen et al., 2017) with 496 participants. Regarding this outcome the study had very serious indirectness and serious imprecision. The risk difference (RD) between the groups was 0.02 (95%CI: -0.01 to 0.05), n.s. (Figure 1).

Figure 1. Haemorrhage >1,000 ml - risk difference for "method I" compared with "C"



Conclusion: It is uncertain whether the occurrence of haemorrhage >1,000 ml is affected when "method-I" is used, compared with "method-C". Very low certainty of evidence (GRADE ⊕OOO).

Copy/paste:
High certainty of evidence (GRADE ⊕⊕⊕⊕)
Moderate certainty of evidence (GRADE⊕⊕⊕O)
Low certainty of evidence (GRADE ⊕⊕OO)
Very low certainty of evidence (GRADE ⊕OOO)

10 Ethical aspects

Ev. Appendix 5)
Om den nya behandlingen/metoden/tekniken införs – eller inte införs – i rutinsjukvård i regionen:
Vilka etiska problem eller etiska dilemman kan uppstå? Beskriv dessa kortfattat.
Riskerar andra patientgrupper eller annan vård att trängas undan till följd av ett införande av den nya teknologin? Beskriv i så fall dessa konsekvenser.
Skrivs ofta sist, beakta även organisatoriska och ekonomiska aspekter.
Vid behov kan vi anlita Lars Sandman, professor i Etik, Universitetet i Linköping

Text

11 Organisational aspects

Time frame for the putative introduction of the new health technology
Ange ungefärlig tidpunkt för när metoden kan börja användas, samt vad som eventuellt behöver genomföras före, ex.vis byggnation, utrustningsinvestering, utbildningsinsatser etc.

Text

Present use of the technology in other hospitals in Region Västra Götaland
Används metoden på andra sjukhus i VGR eller Sverige? Sök via exempelvis sektorsråd, specialitetsföreningar, kvalitetsregister.

Text

Consequences of the new health technology for personnel
Ange personalmässiga konsekvenser av förslaget vad gäller exempelvis informations- och utbildningsbehov eller jämställdhets- och arbetsmiljöförhållanden, samt vilka personalgrupper som påverkas.

Text

Consequences for other clinics or supporting functions at the hospital or in Region Västra Götaland
Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser, vårdflöden och verksamheter förväntas påverkas om den nya metoden införs/utmönstras. Ange inom vilka nivåer patientflöden kan påverkas. Till exempel: ”Metoden kommer att användas på cirka X fall inom egna verksamheten/sjukhuset och inom övriga sjukhus bedöms Y – Z fall bli aktuella.”

Text

12 Economic aspects

Kontakta HTA-centrums Hälsoekonom Jahangir Khan i ett tidigt skede: jahangir.khan@gu.se

Text

Present costs of currently used technologies
Kostnader per patient och totalt, för nuvarande vård (det vill säga innan den nya

metoden är införd se C: i PICO) i verksamheten eller för sjukhuset/regionen. Här används KPP-filer (kostnad per patient) för att med diagnos- och åtgärdskod som bas definiera dagens kostnad per patient och totalt.

Text

Expected costs of the new health technology (se I i PICO)
Ange startkostnader för apparatur, om-/nybyggnad, utbildning etc. för att nya teknologin skall kunna användas. Sammanfattade förändringar för sjukvården i drifts- och ekonomiska termer.

Text

Total change in costs
Vad blir den nya kostnaden jämfört med den gamla? Belys nettokostnader för verksamhetsområdet eller sjukhuset eller regionen de närmaste åren – väg alltså in eventuella besparingar eller vinster inom verksamhet/sjukhuset/VGR.

Text

Possibility to adopt and use the new technology within the present budget
Finns det risk för undanträngningseffekter? Vilka kostnader kan finansieras och hur? Omfördelning eller effektivisering? Ange om det finns utrymme inom verksamhetens, områdets eller sjukhusets budget.

Text

Available economic evaluations or cost advantages/disadvantages
Redogör för kunskapsläget enligt tillgänglig litteratur.

Text

13 Discussion

De viktigaste resultaten, tillförlitligheten till det vetenskapliga underlag och vad det innebär. Klinisk relevans? Viktiga aspekter som inte kommer fram i resultatdelen. Max 1 A4-sida.

Summary of main results
Text

Overall completeness and applicability of evidence
Text

Agreements and disagreements with other studies and reviews
Text

Implications for research
Text

14 Future perspectives

Scientific knowledge gaps

Beskriv vilka kunskapsluckor som HTA-rapporten har identifierat.

Text

Ongoing research

Resultatet från clinicaltrials.gov skickas i form av en Excel-fil innehållande stora mängder information. Behövs mer info för att avgöra om studien är relevant finns en länk i filen till respektive studie, (scrolla längst till höger). Sammanfatta kort de pågående studier som svarar på PICO. Gör ev tabell om det är många studier att redovisa

Text

15 Participants in the project

The question was nominated by
Text

Participating healthcare professionals
Text

Participants from HTA-centrum
Text

Participants from Medical Library

Text

External reviewers
Text

Declaration of interests

I samband med att man deltar i en arbetsgrupp för genomförande av en HTA skall potentiella bindningar eller jäv redovisas. Potentiella bindningar och jäv behöver inte innebära att man inte kan delta i ett HTA-arbete men det ska kortfattat redovisas. Ett exempel kan vara att man uppburit arvode från ett läkemedelsföretag för att föreläsa vid någon kurs, eller att man haft konsultuppdrag eller liknande. HTA-centrum har valt att använda samma blankett för deklaration av potentiella bindningar och jäv som används av olika myndigheter, bland annat SBU och Socialstyrelsen.

Ska även inkludera eventuella akademiska jäv.

Text

Project time

The HTA was accomplished during the period of YYYY-MM-DD.
Literature searches were conducted YYYY-MM-DD, and updated YYYY-MM-DD.

Components of this Health Technology Assessment

- ✓ Description of methods
- ✓ PICO
- ✓ Full literature search
- ✓ Flowchart
- ✓ Selection based on relevance
- ✓ Quality assessment
- ✓ Data tabulation
- ✓ Evidence synthesis
- ✓ Meta-analysis
- ✓ Certainty of evidence by GRADE
- ✓ Summary
- ✓ Economical aspects
- ✓ Organisational aspects
- ✓ Ethical aspects
- ✓ Ongoing studies
- ✓ Excluded articles
- ✓ Participation of experts
- ✓ External review
- ✓ Knowledge gaps identified
- ✓ Conflict of interest reported