

Title

Gruppens samordnare först, övriga
projektdeltagare i alfabetisk ordning, ansvarig från
HTA-centrum sist

I formatet: Andersson A, Bengtsson B,

Title

Gruppens samordnare^{1*}, övriga projektdeltagare i alfabetisk ordning², ansvarig från HTA-centrum³ i formatet: **Andersson A, Bengtsson B**

¹ Verksamhet xxx

²

³ Region Västra Götaland, HTA-centrum, Gothenburg, Sweden

⁴ Region Västra Götaland, Sahlgrenska University Hospital, Medical Library, Gothenburg, 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
1 Abstract	4
2 Populärvetenskaplig sammanfattning – Plain language summary in Swedish	5
3 Summary of findings	7
4 Abbreviations	8
5 Background.....	9
6 Health Technology at issue: “Skriv här vilken som avses...”	11
7 Focused question	11
8 Method.....	11
9 Results	12
10 Ethical aspects	13
11 Organisational aspects	14
12 Economic aspects.....	14
13 Discussion	16
14 Future perspectives.....	16
15 Participants in the project	16
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 HTA-centrum of 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
Ekerstad, Niklas	MD, Associate professor
Hongslo Vala, Cecilie	MSc, PhD
Jivegård, Lennart	MD, Senior university lecturer
Larsson, Anders	MD, PhD
Khan, Jahangir	Health economist, Professor
Lindén, Karolina	RNRM, Associate professor
Lindkvist, Björn	MD, Associate professor
Nelzén, Olle	MD, Associate professor
Petzold, Max	Statistician, professor
Rylander, Christian	MD, Associate professor
Schwarz, Anneli	PhD, Speech therapist
Sjögren, Petteri	DDS, PhD
Skogby, Maria	RN, PhD
Svanberg, Therese	HTA librarian
Wallerstedt, Susanna	MD, Professor
Wartenberg, Constanze	Psychologist, PhD
Wide, Ulla	Psychologist, Professor

DDS Doctor of dental surgery

MD Medical doctor

PhD Doctor of Philosophy

RN Registered Nurse

RNRM Registered Nurse Registered Nurse

3 Summary of findings (skrivs av HTA-centrum)

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

Very low certainty ⊕○○○: 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

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 verksamhetens 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

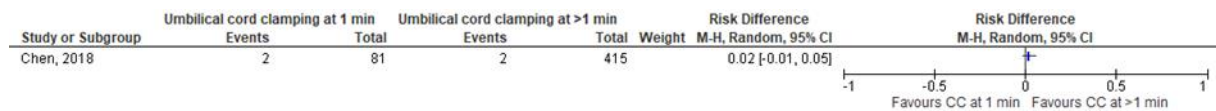
Outcomes critical for decision-making

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 ⊕○○○).

Copy/paste:

High certainty of evidence (GRADE ⊕⊕⊕⊕)

Moderate certainty of evidence (GRADE ⊕⊕⊕○)

Low certainty of evidence (GRADE ⊕⊕○○)

Very low certainty of evidence (GRADE ⊕○○○)

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 åtgärds kod 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 underlaget 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