

Tillförlitlighet hos Systoe -ett bärbart instrument för tåtrycksmätning

Karin Sonnby, Maria Stålhammar, Ulrica Elfgren, Anne Hagberg, Brynjar Fure

Följande personer har bidragit till sammanfattningen:

Litteratursökning: Ulrica Elfgrén, Anne Hagberg

Relevansgranskning och bias-bedömning av studier: Karin Sonnby, Maria Ståhlhammar

Text och layout: Karin Sonnby

Intern granskning: Maria Ståhlhammar och Brynjar Fure

Jävsdeklaration: Samtliga personer som bidragit till sammanfattningen rapporterar avsaknad av jäv i förhållande till innehållet.

Detta HTA-arbete är baserat på markerade moment:

- x Metodbeskrivning
- x PICO
- x Litteratursökning
- Flödesschema
- x Urval relevans
- x Kvalitetsgranskning
- Tabelldata
- Sammanvägning av resultat i nya analyser
- Evidensgradering enligt GRADE
- Metaanalys
- x Sammanfattning
- x Ekonomi/Hälsoekonomi
- Organisation
- x Etik
- Pågående studier
- x Lista över exkluderade artiklar
- x Intern granskning
- Extern granskning
- Expertgrupp deltar
- Kunskapsluckor identifierade
- x Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna

Innehållsförteckning

1.0. Bakgrund	4
1.1. Bakgrund till ärendet	
1.2. Bakgrund om tåtrycksmätning	
1.3. Syfte och frågeställning	
2.0. Metod	4
2.1. Inklusionskriterier och PICOS	
2.2. Exklusionskriterier	
3.0. Resultat	5
3.1. Resultat litteratursökning och relevansgranskning	
3.2. Systematisk översiktsartikel	
3.3. Risk för snedvridning av resultat	
4.0. Ekonomi och Hälsoekonomi	5
5.0 Etiska överväganden	6
6.0 Sammanfattning	6
7.0 Bilaga: Sökhistorik	7

1.0. Bakgrund

1.1. Bakgrund till ärendet

Två verksamheter inom primärvården önskar köpa in Systoe för att kunna mäta tåtryck på vårdcentralen. De är med i ett projekt som syftar till att förbättra vård av svårsläta sår. För att kunna ge rätt sårvårdsbehandling krävs kunskap om bakgrundsorsaken till det svårsläta såret är venös eller arteriell insufficiens, eftersom handläggningen skiljer sig åt. En snabb diagnos gör att rätt behandling kan påbörjas tidigare. Tåtryck mäts i dagsläget på enheten för Klinisk fysiologi och kräver remiss, vilket innebär väntetider och även resursåtgång för att få till stånd remissen för sjukvårdspersonal och sedan väntetid till undersökning för patienten med det svårsläta såret.

1.2. Bakgrund om tåtrycksmätning med Systoe

Det finns vetenskaplig litteratur som visar att tåtrycksmätning upptäcker ca 20% fler riskpatienter för perifer arteriell insufficiens jämfört med ankeltrycksmätning (SBU:s upplysningstjänst). Det är dock okänt vad det vetenskapliga underlaget visar när det gäller tillförlitlighet hos bärbara instrument för tåtrycksmätning.

1.3. Syfte och frågeställning

Syftet med arbetet som sammanfattas här var att sammanställa det vetenskapliga underlaget om tillförlitlighet och träffsäkerhet hos bärbara instrument för tåtrycksmätning med arbetssätt inspirerat av det som beskrivs inom Health Technology Assessment. Frågeställningen var om bärbara instrument för tåtrycksmätning visar godtagbar tillförlitlighet. Resultatet användes sedan som en del av ett beslutsunderlag för hälso- och sjukvårdsledningen när det gällde förfrågan om inköp av Systoe för primärvårdsverksamheter i Region Värmland.

2.0. Metod

2.1. Inklusionskriterier

Inklusionskriterier var att litteraturen behövde vara författad på engelska eller svenska. Övriga inklusionskriterier fastställdes genom definition av population, intervention, jämförelseintervention, utfall och studiedesign (PICOS), vg. se tabell 1.

Tabell 1. Översikt över PICOS som ligger till grund för litteratursökning.

P	<u>P</u> opulation	Patienter 18 år och äldre
I	<u>I</u> ntervention (indextext)	Tåtrycksmätning med bärbart instrument
C	<u>C</u> omparison/jämförelse	Tåtrycksmätning med referensmetod a. ej bärbart instrument för tåtrycksmätning b. ankeltryck/ ankel-brachial-index (ABI)
O	<u>O</u> tcome/utfall	Överensstämmelse mellan indextext (systoe respektive jämförbara instrument) och referensmetod.
S	<u>S</u> tudy design/studiedesign	Systematiska litteraturöversikter

2.2. Exklusionskriterier

Artiklar skrivna på språk annat än svenska eller engelska. Artiklar som ej uppfyllde kriterierna ställda i PICOS.

2.3. Litteratursökning

Litteratursökning gjordes av bibliotekarier vid sjukhusbiblioteket i Karlstad, Region Värmland. Sökning på produktamn i Pubmed och Embase sökstrategin presenteras i Bilaga 1.

Sökning efter systematiska översikter 2022-09-05 i databaserna Medline och Embase, sökstrategin presenteras i Bilaga 5.

3.0. Resultat

3.1. Resultat av litteratursökning och relevansgranskning

En artikel identifierades och bedömdes som relevant, se tabell 2.

Tabell 2. Resultat av litteratursökning utifrån inklusionskriterier (PICOS) och exklusionskriterier.

	Träffar	Träffar bedömda som relevanta	Exkluderade pga att de ej uppfyllde annat krav i "PICOS"	Kvarvarande relevanta
Grå litteratur*	1	0	0	0
Systematiska översiktsartiklar	105	1	104	1
Randomiserade kontrollerade studier**	-	-	-	-

*=Rapporter från myndigheter, HTA-rapporter, kliniska riktlinjer och liknande

**Ingen sökning efter enskilda randomiserade kontrollerade studier gjordes pga att den nya systematiska översiktsartikeln av Brouwers et al hittades och bedömdes ha godtagbar tillförlitlighet.

3.2. Systematisk översiktsartikel

För slutsats och data gällande den inkluderade systematiska översikten, se tabell 3.

Tabell 3. Information om inkluderad systematisk översiktsartikel.

Författare och publikationsår	Titel	Antal studier som inkluderats	Slutsats
Brouwers, 2022	<i>Reliability of bedside tests for diagnosing peripheral arterial disease in patients prone to medial arterial calcification: A systematic review</i>	23 studier	The diagnosis of PAD* in patients prone to MAC* remains challenging. The ABI* performed reasonably in the diagnosis of PAD, while the CWD* (loss of triphasic signal) can be used to rule out PAD. This systematic review showed that test performances were generally poor with serious concerns in methodological quality of the included studies. We therefore counsel against the use of a single bedside test.

*PAD=Perifer arterial disease, MAC=Medial arterial calcification, ABI=ankle brachial index, CWD=continuous wave doppler

3.3. Bedömning av risk för snedvridning av resultat

Artikeln av Brouwers et al 2022 bedömdes på de flesta bedömningspunkter ha låg risk för snedvridning och på några ha medelhög risk för snedvridning, se granskningsprotokoll i bilaga 4. Sammantaget resulterade det i medelhög risk för snedvridning. Författarnas slutsatser utifrån underlaget i artikeln bedömdes som rimliga.

4.0 Ekonomi och Hälsoekonomi

Preliminär prisuppgift ca 30 000 kr per apparat (Region Värmland 2022). En relevant hälsoekonomisk studie från 2016 identifierades:

Barshes NR et al. The accuracy and cost-effectiveness of strategies used to identify peripheral artery disease among patients with diabetic foot ulcers. J Vasc Surg. 2016 Dec;64(6):1682-1690.e3.

Studien undersökte den kostnadseffektiviteten av fyra olika tester (ABI, Ankle-brachial index; SPP, skin perfusion pressure; TBI, toe-brachial index; TcPO₂, transcutaneous pulse oximetrys) använda i fjorton olika strategier hos patienter med diabetiska fotsår. Studien försökte uppskatta den övergripande

diagnostiska precisionen för olika strategier (inte enstaka diagnostiska tester utan tillgängliga kombinationer av tester) som används för att identifiera perifer artärsjukdom (PAD) i denna population.

Analysen var en Markov-baserad modellstudie som applicerade en tidshorisont på fem år och resultaten presenterades som kostnad per år per underben som kunde bevaras utan att amputation behövde utföras.

Huvudresultat visade att TBI eller SPP som används enhetligt eller för att bekräfta ett normalt pulsundersöknings fynd är bland de mest känsliga och kostnadseffektiva strategier för att förbättra identifieringen av PAD bland patienter som presenterar DFU (diabetic foot ulcers). Dessa strategier kan avsevärt minska benamputeringsfrekvensen med endast lite kostnadsökning.

Baserat på SBU:s mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier https://www.sbu.se/globalassets/ebm/mall_modell_halsoekonomi.pdf bedöms denna studie att ha låg kvalitet pga. metodologiska begränsningar.

5.0. Etiska överväganden

Det är angeläget med snabb och korrekt behandling av svårläkta sår, och en snabb, träffsäker och tillförlitlig diagnostik av venös respektive arteriell insufficiens bidrar till det. Mätning av tåtryck har högre känslighet än mätning av ankeltryck när det gäller identifiering av perifer arteriell insufficiens. På vårdcentral är man dock hänvisad till antingen att skicka remiss för tåtrycksmätning via enheten för klinisk fysiologi vilket tar både resurser och skapar fördröjning i vård av svårläkta sår. Ett alternativ som minskar fördröjningen i vården vore att ha bärbara instrument på vårdcentralen för tåtrycksmätning. För att patientnytta ska uppstå är tillförlitliga tåtrycksmätvärden en förutsättning. Användning av otillförlitliga instrument minskar däremot patientsäkerhet genom att vilseleda i den diagnostiska processen, slösar patienttid och personalresurser och bedöms vara en oetisk insats.

6.0. Sammanfattning

Den systematiska översiktsartikeln om tillförlitlighet hos bärbara instrument för tåtrycksmätning publicerad 2022 av Brouwers et al kom fram till att de flesta inkluderade studierna höll låg metodologisk kvalitet. Dessutom var heterogeniteten hög eftersom olika typer av metoder användes så att resultaten inte gick att jämföra inbördes. Författarnas slutsats var att de utifrån det bristfälliga vetenskapliga underlaget inte rekommenderade bärbara instrument för tåtrycksmätning för ensam diagnostik av perifer arteriell insufficiens. De förordade istället kombinerad användning av doppler och ankelbrachialtryck. Kvalitetsgranskning av Brouwers et al 2022 visade en sammantagen medelhög risk för snedvridning av resultaten.

Slutsatserna i artikeln av Brouwers et al 2022 bedöms generaliserbara för bedömning av Systoe: att det i nuläget saknas vetenskapligt stöd för att instrument som Systoe producerar tillförlitliga mätvärden som underlag för identifiering av perifer arteriell sjukdom.

Bilaga 1. Sökhistorik

Embase via Embase.com 2022-09-05:

Söktermer		Antal träffar
Population:		
1.	'toe brachial index'/exp OR 'toe brachial index'	465
2.	'toe pressure'/exp OR 'toe pressure'	348
3.	toe NEAR/3 (pressure OR systolic)	670
4.	(toe NEAR/2 brachial NEAR/3 (index OR indices OR ratio)):ti,ab,kw	460
5.	#1 OR #2 OR #3 OR #4	1057
Studietyp:		
6.	'systematic review*':ti,ab,kw	312955
8.	'systematic review'/exp OR 'systematic review'	462023
Kombinerade set		
7.	#5 AND #6	35
9.	#5 AND #8	45
Limit: årtal		
10.	(#1 OR #2 OR #3 OR #4) AND [systematic review]/lim	37
11.	#7 OR #9 OR #10	46

/de= Term from the EMTREE controlled vocabulary

/exp= Includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy

/mj = Major Topic

:ab = Abstract

:au = Author

:ti = Article Title

:ti,ab = Title or abstract

* = Truncation

' ' = Citation Marks; searches for an exact phrase

Medline via OVID 2022-09-05:

Söktermer		Antal träffar
Population:		
1.	exp Ankle Brachial Index/	3858
2.	(toe adj3 (pressure or systolic)).mp.	473
3.	(toe adj2 brachial adj3 (index or indices or ratio)).mp.	287
4.	1 or 2 or 3	4331
Studietyp:		
5.	"systematic review".ti,ab,kf.	238329
Kombinerade set		
6.	4 and 5	76
Limit:		
7.	limit 4 to "systematic review"	82
8.	6 or 7	85

Exp = term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy.

ab.ti = fritextterm from abstract or title

tw = an alias for all of the fields in a database which contain text words and which are appropriate for a subject search.

" " = citation marks; searches for an exact phrase