

Regionalt HTA-arbete kan ge bra genomslag i vården

Goda exempel från Västra Götaland



CHRISTINA BERGH, professor, överläkare, institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet; chef, HTA-centrum christina.bergh@vgregion.se

EVA ALOPAEUS, bibliotekschef, Medicinska biblioteken

LENNART JIVEGÅRD, adjungerad universitetslektor, överläkare, kärlikirurgi

OLA SAMUELSSON, docent, överläkare, njurmedicin

HENRIK SJÖVALL, professor, överläkare, institutionen för medicin, Sahlgrenska akade-

min, Göteborgs universitet
ANNIKA STRANDELL, docent, överläkare, Gyn-mödravård och ungdomsmottagning, Primärvården Södra Bohuslän

THERESE SVANBERG, HTA-bibliotekarie; samtliga HTA-centrum Västra Götaland och Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

HTA är en förkortning av den engelska termen »health technology assessment«, som innebär en systematisk utvärdering av det vetenskapliga underlaget för en viss metods effektivitet, risker och kostnader inom hälso- och sjukvården. SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) etablerades 1987 och är i dag den äldsta nationella HTA-enheten i världen.

Kraven att inom hälso- och sjukvården använda behandlingar och teknologier som har ett vetenskapligt dokumenterat stöd har ökat påtagligt under senare år – och därmed också kraven att göra systematiska utvärderingar. Med HTA-arbete som underlag vill sjukvården komma bort från ett oordnat införande av nya tekniker. En minst lika viktig uppgift är att utmönstra ineffektiva eller skadliga metoder. Den enskilde doktorn hinner dock knappast själv göra systematiska utvärderingar på ett fullständigt sätt.

I dag ser vi en allt snabbare utveckling av nya och ofta dyra tekniker och mediciner inom sjukvården. Samtidigt ökar människors krav på att få ta del av dessa. Detta ställer krav på sammanställningar av det aktuella kunskapsläget till hjälp för verksamhetschefer och beslutsfattare vid prioriteringar i sjukvården. I Socialstyrelsens dokument »God vård« (2006) står att läsa [1]: »I ledningssystem ska ingå dokumenterade rutiner för att styra och utvärdera introduktion, tillämpning och avveckling av metoder för diagnostik, vård och behandling.«

Västra Götalandsregionen har nu skapat ett eget koncept

»Med HTA-arbete som underlag vill sjukvården komma bort från ett oordnat införande av nya tekniker.«

för medicinsk utvärdering [2] baserat på verksamhetsbaserad HTA.

Utredning och etablering

Under 2005–2006 gjordes en utredning om regional utvärderingsverksamhet i Västra Götalandsregionen av Lennart Jivegård. Följande tre huvudproblem identifierades:

- Kunskapen om medicinsk utvärdering är dålig och uppdateringen av vården långsam.
- Nya, icke-utvärderade teknologier införs oordnat.
- Stödmöjligheterna för icke-industrisponsrad klinisk forskning brister.

Erfarenhetsutbyte med olika utvärderingsenheter visade att alla arbetade med någon form av HTA. Flertalet HTA-enheter var nationella eller universitetsanslutna. Många redovisade problem med att praktiskt använda och utnyttja färdiga HTA-rapporter. I utredningen bedömdes bristande tillgänglighet av rapporter i rätt tid, otillräcklig utvärderingskunskap hos »kunderna« och bristande anpassning av HTA-processen till »kundernas« behov vara väsentliga problem.

Följande slutsatser drogs:

- Krav på genomförd HTA-utredning bör ställas innan nya teknologier införs.
- Verksamhet och ledning är utvärderingskunder och bör föreslå frågor för HTA-utredning.
- Lokalt/regionalt HTA-arbete, utfört när behov uppstår, ger goda förutsättningar för tillgänglighet i rätt tid och snabb förändring i klinisk praxis.
- Verksamhetsbaserat, lokalt HTA-arbete ger lokalt ägarskap och ökar utvärderingskunskapen i organisationen.
- Medicinska bibliotekets medverkan är en viktig framgångsfaktor.
- Anpassade HTA-slutsatser ger ett bra beslutsunderlag avseende teknologier i rutinsjukvården.

Utredningen föreslog införande av regional medicinsk utvärdering genom verksamhetsbaserat HTA-arbete med stöd- och

SAMMANFATTAT

HTA (health technology assessment) innebär en systematisk granskning av det vetenskapliga underlaget för en viss teknik.

Ett väl definierat PICO (patients, intervention, comparison, outcome) är en grundförutsättning för att få fram den dokumentation som ska granskas.

En fokuserad fråga är central i HTA-processen.

En teknik granskas med avseende på effektivitet och risker, etiska och organisatoriska aspekter samt kostnader.

I en systematisk litteraturoversikt granskas vetenskapliga artiklar med avseende på kvalitet och relevans. Slutsatserna evidensgraderas enligt GRADE.

I Västra Götalandsregionen har inrättats ett HTA-centrum som arbetar med regional medicinsk utvärdering.

Regionalt HTA-arbete har flera fördelar; en är att den praktiska omsättningen av de nyvunna kunskaperna troligen kan ske snabbare.

FAKTA 1. HTA-protokollets rubriker

Vilken metod vill ni utvärdera?	Organisationen
Aktuell sjukdom och vård	Ekonomi
Aktuell teknologi	Obesvarade frågeställningar
Evidensprövning	Sammanfattning
Etiska aspekter	

kvalitetssäkringsprocesser. Arbetssättet testades i ett antal pilotprojekt under 2006–2007. Vissa projekt gjordes i samarbete med SBU, och SBU:s arbetssätt avseende kritisk granskning tillämpades. Idéer avseende arbetssätt hämtades även från andra HTA-centra i världen, bl a från Danmark.

Ett standardiserat HTA-protokoll togs fram. Detta omfattar en bedömning av metodens eller teknologins effektivitet och risker när det gäller patientnytta och belyser de organisatoriska aspekterna, teknikens kostnader samt tar upp etiska överväganden (Fakta 1).

I oktober 2007 beslutade ledningen i Västra Götalandsregionen att i samarbete med Sahlgrenska universitetssjukhuset och Sahlgrenska akademien i Göteborg starta en regional HTA-enhet – HTA-centrum i Västra Götalandsregionen – som stöd för verksamhetsbaserat HTA-arbete.

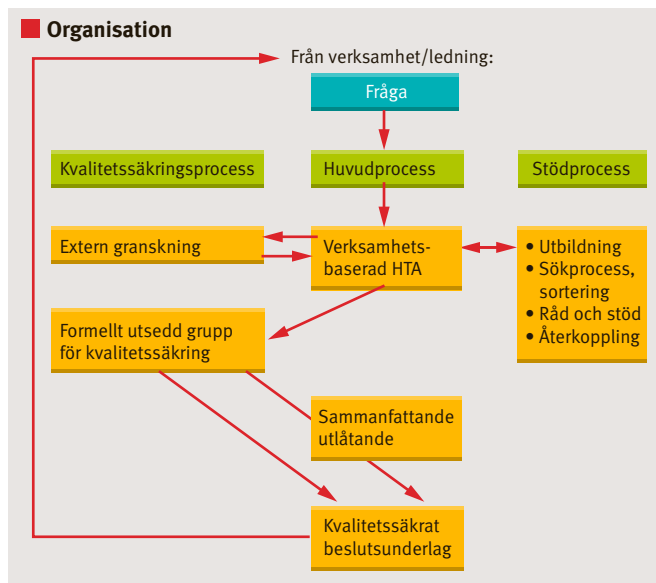
Organisation och arbetssätt

HTA-centrum i Västra Götalandsregionen är en liten organisation. Den leds av en chef (Christina Bergh). Till sin hjälp har hon fyra resurspersoner, en verksamhetsassistent och en HTA-bibliotekarie. Sammantaget motsvarar detta drygt 3,5 heltidstjänster. Därutöver har medicinska biblioteket vid Sahlgrenska universitetssjukhuset placerats inom HTA-centrum.

Den grundläggande tanken bakom verksamhetsbaserat HTA-arbete är att det utförs av representanter för verksamheter som är direkt involverade i den nya teknologin, i samråd med personer med god erfarenhet av systematiska utvärderingar enligt principerna för HTA-arbete och evidensbaserad medicin (EBM). Sålunda togs HTA-rapporten om obesitaskirurgi, som presenterades våren 2008 [3], fram av en arbetsgrupp bestående av två kirurger med stor erfarenhet av bariatrisk kirurgi, en expert i gastroenterologisk fysiologi och en invärtesmedicinare med ansvar för Sahlgrenska universitetssjukhusets obesitasenhet i samarbete med tre resurspersoner från HTA-centrum.

Den verksamhetsbaserade organisationen illustreras schematiskt i Figur 1. Ett HTA-projekt startas av att en fråga om en ny metod/teknik väcks någonstans i hälso- och sjukvårdsorganisationen. Frågan anmäls till HTA-centrum via ett strukturerat webbformulär. Även en etablerad metod/teknik kan granskas för eventuell utmönstring. En sjukhusledning, program- och prioriteringsrådet i Västra Götalandsregionen eller ett sektorsråd för någon medicinsk disciplin i regionen kan be om ett HTA-projekt (Figur 2). Berörd verksamhetschef ska stödja nominering av en fråga till HTA-centrum och säkra att representanter från den egna verksamheten utses och får tid för HTA-arbetet.

När ett önskemål om HTA-utredning anmäls till HTA-centrum bedömer vi först om metoden/tekniken lämpar sig för utvärdering. Bibliotekarierna gör en preliminär sökning i databaser för att uppskatta mängd och typ av vetenskaplig dokumentation. Särskilda prioriteringsprinciper avgör om en fråga accepteras för HTA-analys [4]. När ett önskemål accepteras utser ansvarig verksamhetschef tre till fem represen-

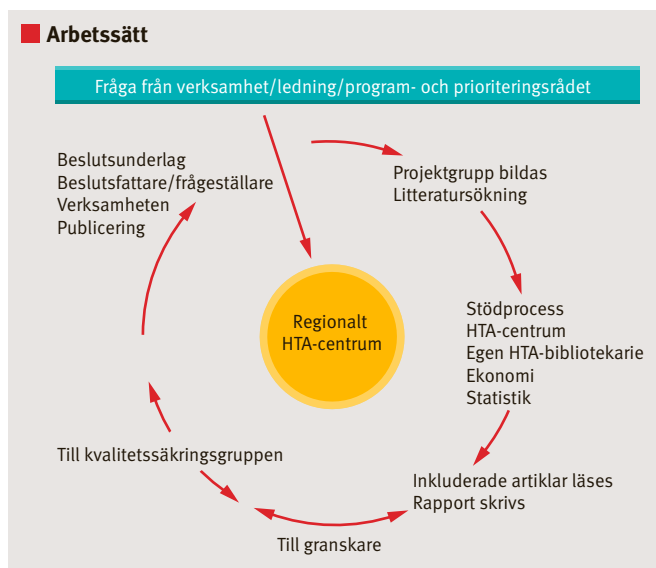


Figur 1. Schematisk skiss av organisationen uppdelad på huvudprocess, stödprocess och kvalitetssäkringsprocess.

tanter till en projektgrupp. Samtidigt utser HTA-centrum två resurspersoner och två bibliotekarier som svarar för stödet till projektgruppen (Figur 2).

HTA-arbetet inleds med en halvdagsutbildning i vad HTA och arbete enligt EBM innebär samt formulering av en fokuserad fråga. I fallet med bariatrisk kirurgi formulerades den så här: »Har obesitaskirurgi positiv effekt på mortalitet och co-morbiditet vid obesitas jämfört med annan eller ingen behandling?»

När den fokuserade frågan är klar fastställs gemensamt ett sk PICO (patients, intervention, comparison, outcome). Ett väl definierat PICO är själva grundförutsättningen för att göra en systematisk sökning i den vetenskapliga litteraturen och att ta fram den dokumentation som ska granskas. I exemplet med bariatrisk kirurgi definierades det som: P = patienter med BMI > 30 kg/m² och ålder 18–65 år, I = alla typer av baria-



Figur 2. Vårt arbetssätt. En HTA börjar med att en fråga väcks någonstans i vårdorganisationen.

FAKTA 2. HTA-projekt

Genomförda HTA-projekt 2006–2009 (projektet 2006–2007 var test-HTA under utvecklingen av processen)

2006

- Robotkirurgi vid lokaliserad prostatacancer
- Behandling med mekaniska hjärtpumpar vid livshotande hjärtsvikt i samband med akut hjärtinfarkt

2007

- Överburenhet
- VAC (Vacuum Assisted Closure) vid fotsår hos diabetiker
- Screening avseende buk- aortaaneurysm
- Preimplantatorisk genetisk diagnostik
- Osseointegration
- Barretts esofagus

2008

- Obesitaskirurgi
- Behandling av ADHD hos vuxna med centralstimulerande medel
- Vätskebaserad cytologi

2009

- Intravenöst immunoglobulin (Ivlg) vid postpoliosyndrom
- Öronakupunktur vid narkomani
- Akut karotiskirurgi vid TIA
- Robotassisterad laparoskopisk kirurgi vid cervixcancer
- Profylaktisk probiotikabehandling
- Undersökningsmetoder för misstänkt kolontumör
- Klaffförest stentgraft vid dysfungerande homograft
- Behandling med ANP vid akut njursvikt
- Behandling med TNF α hämmare + metotrexat hos patienter med tidig RA
- Sakral neurostimulering vid fekal inkontinens
- Behandling av pseudomyxoma peritonei
- Intraoperativ magnetkamera på neurooperation
- Plastikkirurgi vid massiv vikttnedgång

trisk kirurgi, C = all annan obesitasbehandling, O = mortalitet, samsjuklighet, komplikationer och biverkningar.

Vårt mål är att ett HTA-projekt ska kunna genomföras inom 12 veckor med en arbetsinsats från varje deltagare i arbetsgruppen på maximalt 30–40 timmar under denna tidsperiod. Enstaka projekt, tex projektet om obesitaskirurgi, kan dock ta längre tid beroende på dess omfattning. Vi anser att korta handläggningstider är av stor betydelse.

Förklaringen till att även ganska omfattande HTA-projekt kunnat genomföras tämligen snabbt är välutvecklad logistik och att arbetsgrupperna fått ett omfattande stöd från bibliotekarierna, resurspersonerna på HTA-centrum och sjukhusets ekonomer.

Med utgångspunkt i PICO gör bibliotekarierna en bred och systematisk litteratursökning i relevanta databaser och en första bortsortering av abstrakt som uppenbart inte uppfyller PICO. Kvarvarande artiklar i fulltext skickas till samtliga i arbetsgruppen och till resurspersonerna från HTA-centrum. Gemensamt beslutas vilka artiklar som ska inkluderas i en systematisk granskning. För exkluderade artiklar redovisas skäl för exklusion. Alla inkluderade artiklar granskas av samtliga enligt de granskningsmallar som tagits fram av SBU [5] för

- randomiserade, kontrollerade studier
- observationsstudier eller icke-randomiserade studier
- fall-kontroll- eller tvärsnittsstudier
- systematiska översikter
- diagnostiska studier.

Detta säkerställer att varje studie bedöms på ett strukturerat

och systematiskt sätt avseende dess interna och externa validitet samt statistiska precision.

Vid ett gemensamt möte diskuterar arbetsgruppen och resurspersonerna från HTA-centrum därefter sina bedömningar, och varje artikel kvalitetsgraderas enligt en 3-gradig skala: hög, medelhög eller låg vetenskaplig kvalitet. De aktuella studiernas design, resultat och kvalitetsgradering sammanställs i en standardiserad tabell för varje utfallsmått. Dessa tabeller utgör underlag när man tar ställning till vilket vetenskapligt stöd som finns för den aktuella teknologin.

Sedan hösten 2009 graderar vi (liksom SBU och Socialstyrelsen i Nationella riktlinjer) evidensen enligt GRADE-systemet [6, 7].

Ett problem vid utvärderingar, framför allt av nya tekniker, är att randomiserade, kontrollerade studier saknas. HTA-centrum granskar även metoder där sådana studier saknas men där andra former av kontroller ingår.

Utöver bedömningen av den vetenskapliga dokumentationen redovisar arbetsgruppen även den aktuella sjukdomens prevalens och incidens, diskuterar ekonomiska och organisatoriska konsekvenser om den nya teknologin införs i rutin-sjukvården samt tar upp etiska frågor och viktiga kunskapsluckor. Identifiering av kunskapsluckor är en viktig del i ett HTA-projekt. En färdig HTA-rapport omfattar vanligen högst 10 A4-sidor.

Kvalitetssäkringsprocessen startar redan innan HTA-rapporten är färdig. HTA-centrum har ett regionalt nätverk av vetenskapligt erfarna granskare, för närvarande omfattande 23 personer. Två granskare gör en oberoende granskning av rapporten och den vetenskapliga dokumentation som rapportens slutsatser baseras på. Granskarna insänder ett skriftligt granskningsutlåtande inom två veckor.

Kvalitetssäkringsprocessen avslutas med att HTA-rapporten och granskarnas utlåtanden diskuteras i en kvalitetssäkringsgrupp (Figur 1). I den ingår samtliga resurspersoner från HTA-centrum och ytterligare fem disputerade personer som utsetts efter nominering från olika förvaltningar och verksamheter i Västra Götalandsregionen.

Kvalitetssäkringsgruppen skriver ett kort sammanfattande utlåtande. HTA-rapporten och utlåtandet skickas till den ansvarige verksamhetschef som initialt ställde frågan, liksom till program- och prioriteringsrådet och sjukhusledningarna i Västra Götalandsregionen, SBU och de sektorsråd i Västra Götalandsregionen som berörs av HTA-rapporter. Samtliga rapporter läggs ut på vår webbplats: <<http://www.sahlgrenska.se/HTA-centrum>>. Webbplatsen ligger externt och kan nås från alla datorer.

Genomförda HTA-projekt och vad de har de lett till

Under projekttiden 2006–2007 genomfördes åtta olika HTA-projekt (Fakta 2), och HTA-protokollet och arbetssättet utvecklades. Under 2008 färdigställdes tre utvärderingar. En av dessa – »Obesitaskirurgi» – var betydligt mer omfattande än flertalet övriga projekt. Den röntte stor uppmärksamhet och användes av bl a Sveriges Kommuner och landsting [8]. Under 2009 har 13 HTA-projekt med olika karaktär och från flera olika verksamheter slutförts (Fakta 2).

HTA-rapporten »Screening avseende bukaortaaneurysm» fick till resultat att allmän screening av 65-åriga män har fi-

»Vårt arbetssätt ... är utformat för att tillvarata kraven på kompetens och objektivitet.«

»Vi anser att vår nisch främst ligger i snabbt genomförda utvärderingar när verksamhet eller ledningsorganisation påkallar behovet.«

nansierats och införts i regionen. HTA-rapporten avseende preimplantatorisk genetisk diagnostik resulterade i att verksamheten fick stöd att använda sådan diagnostik i rutinsjukvården på ett begränsat antal patienter. Ett tredje exempel är rapporten »Vätskebaserad cytologi« som lett till att denna metod nu allmänt rekommenderas som metod för gynekologisk cellprovskontroll i Västra Götalandsregionen. Andra rapporter har lett till utmönstring, tex rapporten om öronakupunktur vid narkomani.

Flera av de genomförda utvärderingarna har lett till nya forskningsprojekt avseende kunskapsluckor om den aktuella teknologin. Västra Götalandsregionen och Sahlgrenska universitetssjukhuset har avsatt 3–6 miljoner kronor årligen till forskningsstöd för fortsatt kunskapsutveckling av teknologier som genomgått HTA och bedömts lovande. Några exempel på HTA-projekt där medlemmar i arbetsgruppen ansökt om och beviljats sådant forskningsstöd är »Robotkirurgi vid lokaliserad prostatacancer«, »Preimplantatorisk genetisk diagnostik«, »Osseointegration«, »Barretts esofagus«, »Behandling med mekaniska hjärtpumpar hos patienter med livshotande hjärtsvikt i samband med akut hjärtinfarkt« och »Obesitaskirurgi«.

Undervisning och utbildning

Vårt arbetssätt har hittills inneburit att fler än 75 personer i regionen undervisats och tränats praktiskt i medicinsk utvärdering och kritisk granskning. En växande del av vårt arbete på HTA-centrum ägnas även åt andra former av undervisning. Vi planerar och administrerar kurser och seminarier i kritisk granskning till läkarkandidater, inom ST-läkarutbildningen och till andra grupper inom sjukvården. Sedan många år har en forskarutbildningskurs i EBM givits inom Sahlgrenska akademien av personer som nu arbetar på HTA-centrum.

Målsättningen är att principerna för HTA och EBM ska geomsyra läkarutbildningen från kandidatnivå till färdig specialist. Samtliga läkare kommer inte att genomgå forskarutbildning, där i dag kunskap om EBM förmedlas, men alla läka-

re bör känna till principerna för kritisk granskning av medicinsk litteratur och ha förmåga att tillämpa dessa.

Verksamhetsbaserad HTA har fungerat mycket väl

HTA bör tillämpas på alla metoder inom hälso- och sjukvården för såväl behandling, diagnostik och prevention som omvårdnad. Vår erfarenhet från de gångna två åren med en regional HTA-enhet i Västra Götalandsregionen är att verksamhetsbaserad HTA har fungerat mycket väl.

Det finns flera skäl till att HTA-arbete inte enbart bör bedrivas nationellt utan även lokalt/regionalt. Ett skäl är att utvärderingar måste vara tillgängliga när de behövs lokalt. Sannolikt blir acceptansen för resultaten av en kunskapssammanställning också större, och därmed kan den praktiska omsättningen av dessa kunskaper troligen ske snabbare om företrädare för den verksamhet som direkt berörs själva deltagit i utvärderingen.

Trovärdighet och kompetens är naturligtvis av yttersta vikt. Vårt arbetssätt, där arbetsgrupper med god kompetens från den berörda verksamheten arbetar med stöd av »neutrala« personer från HTA-centrum, är utformat för att tillvarata kraven på kompetens och objektivitet. Till detta är kopplat kvalitetssäkring i flera steg.

Ett annat skäl till regional utvärdering är det rent pedagogiska. Kunskap om HTA-arbete och kritisk granskning av vetenskaplig litteratur bör spridas till hela läkarkåren och även till andra yrkesgrupper inom sjukvården.

Vi anser att vår nisch främst ligger i snabbt genomförda utvärderingar när verksamhet eller ledningsorganisation påkallar behovet. HTA-centrum i Västra Götalandsregionen har utfört ett flertal systematiska utvärderingar av väl avgränsade frågor under relativt kort tid. Slutsatserna har genom arbetssättet förankrats i de berörda verksamheterna, och intresset har varit stort. HTA-rapporterna har därmed också accepterats som beslutsunderlag och använts av ansvariga i sjukvårdsorganisationen. Centrala kunskapsluckor kring de olika frågeställningarna har identifierats, vilket lett till nya forskningsprojekt.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

Kommentera denna artikel på Lakartidningen.se

REFERENSER

1. God vård: om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006. Artikelnr 2006-101-2.
2. Borgström A. Modell för ordnat införande. Västra Götaland har satt upp egen ribba. Lakartidningen. 2010;107:16.
3. Lönnroth H, Stenlöf K, Fändriks L, Olbers T. Mini-HTA. Obesitaskirurgi 2008. Göteborg: Sahlgrenska Universitetssjukhuset; 2008 [citerad 19 januari 2010]. <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA%20Obesitaskirurgi%202008-05-27.pdf>
4. Sahlgrenska universitetssjukhuset. Nominerat HTA-projekt: prioriteringsprinciper 2008-12-18 [citerad 19 jan 2010]. <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/Prioriteringsprinciper%20HTA-projekt.pdf>
5. Sahlgrenska universitetssjukhuset. SBU:s granskningsmall för originalartiklar [citerad 19 januari 2010]. <http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/SBU%20granskningsmall.pdf>
6. Statens beredning för medicinsk utvärdering. Hjälpmedel för kritisk granskning [citerad 19 jan 2010]. <http://sbu.se/sv/Evidensbaserad-vard/Om-SBUs-metodergranskning/GRADE1/>
7. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004; 328:1490-4.
8. Sveriges Kommuner och lands-ting. Vi avstår från publicering av rapport om obesitaskirurgi [citerad 11 maj 2010]. <http://www.vantetider.se/foerbaettringsarbete/kunskapsbank/nyheter/vi-avstaar-fraan-publicering-av-rapport-om-obesitaskirurgi>

Utmanande
saklig

Lakartidningen