

Behandlingsrådet

DAGSORDEN

Mødetitel	Rådsmøde den 9. august 2023
Sted	Teams-møde
Dato og tid	09-08-2023 08:00 - 10:00

Deltagerkreds Michael Dall (formand)

Anna-Marie Bloch Münster (afbud)

Dan Brun Petersen

Nils Falk Bjerregaard

Søren Pihlkjær Hjortshøj

Jannick Brennum

Kirsten Møller

Irene Wessel

Pia Dreyer

Klaus Lunding

Sif Holst

Jan Sørensen

Kristian Kidholm (afbud)

Andreas Rudkjøbing

Elisabeth Skibsted

Peter Huntley

Malene Møller Nielsen

Tine Bro

Trine Kart

Mette Bejder

INDHOLD

1. Orientering om Behandlingsrådets drift
2. Godkendelse af evalueringsdesign PICO
3. Godkendelse af metode og proces for HTA-listen, samt udvælgelse af emner fra HTA-listen 2023
4. Eventuelt

1. Orientering om Behandlingsrådets drift

Sagsfremstilling

Direktør Malene Møller og formand Michael Dall orienterer om status på Behandlingsrådets drift.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Tager orienteringen til efterretning

2. Godkendelse af evalueringsdesign PICO

Resume

Sekretariatet har i samarbejde med Fagudvalget for evaluering af PICO, udarbejdet det endelige evalueringsdesign. Sekretariatets projektgruppe vil præsentere evalueringsdesignet for Rådet. Det endelig evalueringsdesign er vedlagt som bilag.

Sekretariatet indstiller, at Rådet godkender det endelige evalueringsdesign for PICO.

Sagsfremstilling

På rådsmødet d. 23. marts 2023, igangsatte Behandlingsrådet evalueringen af PICO. Sidenhen er der etableret et fagudvalg for evalueringen af PICO, som, i samarbejde med projektgruppen fra Sekretariatet, har udarbejdet det endelige evalueringsdesign.

Projektgruppen vil på rådsmødet præsentere evalueringsdesignet med henblik på godkendelse heraf.

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender evalueringsdesignet for PICO

Bilag

Navn

Evalueringssdesign_PICO_050723

3. Godkendelse af metode og proces for HTA-listen, samt udvælgelse af emner fra HTA-listen 2023

Resume

På Rådsmødet i marts, blev Rådet præsenteret for metoden og processen for, hvordan Behandlingsrådet kan identificere og udvælge potentielle sager til evaluering, på baggrund af pitches fra rådsmedlemmerne. På dette rådsmøde vil Sekretariatet nu præsentere metoden og processen for endnu en måde, hvorpå Behandlingsrådet kan identificere og udvælge potentielle sager. Dette gøres ved at anvende en systematisk søgning, screening og prioritering af allerede udførte sundhedsteknologivurderinger (HTA'er) fra andre sammenlignelige organisationer.

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet godkender metoden og processen for søgning, screening og prioritering af allerede udførte HTA'er samt udvælger emner fra HTA-listen, som Sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

Sagsfremstilling

Behandlingsrådet har tidligere besluttet, at identifikation og udvælgelse af potentielle sager til evaluering kan ske på Rådets eget initiativ. Det kan ske enten ved pitches fra rådsmedlemmer eller ved udvælgelse af emner fra den 'HTA-liste', som Sekretariatet udarbejder ved en systematisk gennemgang af allerede udførte HTA'er fra udlandet (vedlagt som bilag).

På rådsmødet i marts blev metoden og processen for pitches godkendt af Rådet. På nærværende rådsmøde fremlægges metode og proces for udarbejdelsen af HTA-listen, herunder den efterfølgende beslutning i Rådet vedrørende eventuel igangsætning af evalueringsforslag.

HTA-listen vil blive præsenteret for Rådet hvert år på rådsmødet i marts. HTA-listen udarbejdes på baggrund af en systematisk proces med søgning, screening og prioritering, og Rådet vil blive præsenteret for særligt relevante HTA'er. Ud fra HTA-listen beslutter Rådet, om der er emner, som Sekretariatet efterfølgende skal udarbejde evalueringsforslag på baggrund af. Dette evalueringsforslag vil på et kommende rådsmøde blive præsenteret på lige fod med evalueringsforslag fra private og offentlige ansøgere. Såfremt der er tale om en specifik sundhedsteknologi, produceret af en specifik virksomhed, vil denne blive kontaktet af Sekretariatet med muligheden om at udarbejde evalueringsforslaget og forestå det eventuelle fortsatte arbejde forbundet med evaluering i Behandlingsrådet.

Metoden til HTA-listen baserer sig på tre del-processer:

- Søgning
- Screening
- Prioritering

Søgning

Søgning efter potentielle sager starter ved en systematisk søgning med fast definerede søgekriterier. Kriterierne er udarbejdet pba. et relevans- og fagniveau for sammenlignelige lande til Danmark, en relevant og nutidig tidsperiode samt genstandsfeltet som Behandlingsrådet arbejder indenfor.

- Geografi: Der søges efter allerede udførte HTA'er i relevante databaser for et udvalg af lande, som vurderes sammenlignelige med Danmark ift. faglig udførsel og opbygning af sundhedsvæsen
- Årstat: Søgningen foretages fra 1. januar i det forgangne år og vil blive opdateret årligt. Dermed opnås de nyligst tilgængelige HTA'er.

- Genstandsfelt: Jævnfør Behandlingsrådets genstandsfelt, fremsøges der HTA'er inden for medicinsk udstyr og procedurer (behandlinger, genoptræningsforløb etc.).

Ved anvendelse af disse søgekriterier, skabes en liste over allerede udførte HTA'er fra relevante HTA-organisationer fra det foregående år, inden for Behandlingsrådets genstandsfelt.

Screening

Når et overblik over relevante HTA'er er opnået, foretages en screening ved brug af følgende:

- CE-mærkning: For at skærpe listen over potentielle sager, fokuseres der på HTA'er af CE-mærkede sundhedsteknologier. Procedurer og behandlingsvejledninger vil derfor ikke være det umiddelbare fokus i screeningen af fremsøgte HTA'er.

Prioritering

Efter screening af fremsøgte HTA'er, foretages en prioritering af HTA'er af CE-godkendt sundhedsteknologi. Ved prioritering af emner anvendes der et sæt prioriteringsfaktorer, eller spørgsmål. For hver prioriteringsfaktor kan der opnås et kryds, som samlet set giver et udtryk for den samlede relevans af et emne. Nedenfor bliver prioriteringsfaktorerne kort præsenteret:

- Er teknologien klassificeret som risikoklasse 2a eller 2b? Hvis ja, udløser dette et kryds.
- Er det første gang at Behandlingsrådet evaluerer denne type sundhedsteknologi? Hvis ja, udløser dette et kryds.
- Er der en gældende dansk retningslinje, som inkluderer sundhedsteknologien? Hvis nej, udløser dette et kryds.
- Vurderes det at sundhedsteknologien er omkostningsreducerende? Hvis ja, udløser dette et kryds.

Med denne gennemgang og summering af krydser, opnås en liste med de mest relevante emner. Denne liste, HTA-listen, vil blive præsenteret forrådet.

HTA-listen 2023

Foruden præsentation af metode og proces for HTA-listen, vil Rådet blive præsenteret for første udgave af HTA-listen samt en kort præsentation af hver prioriteret HTA (vedhæftet som bilag), som fremgår nedenfor:

- MiraQ for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery
- PeritX peritoneal catheter drainage system for vacuum-assisted drainage of treatment-resistant, recurrent malignant ascites.
- Thopas+ portable digital system for managing chest drains
- Electronic blood management systems for blood transfusions
- Transcranial magnetic stimulation for the treatment of depression
- SecurAcath for securing percutaneous catheters
- Neurostimulation of lumbar muscles for refractory non-specific chronic low back pain
- Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction
- Transcranial direct current stimulation for depression and aphasia.
- AposHealth for knee osteoarthritis
- KardiaMobile for detecting atrial fibrillation

Indstilling

Sekretariatet indstiller, at Behandlingsrådet:

1. Godkender metoden og processen for søgning, screening og prioritering af udførte HTA'er fra udlandet.

2. Udvælger emner fra HTA-listen 2023, som Sekretariatet udarbejder evalueringsforslag på.

Bilag

Navn

HTA-liste 2022-2023

Overblik over prioriterede HTAer fra HTA-listen 2022-2023

Proces- og metoderamme for Behandlingsrådets igang-sættelse af evalueringer af egen drift

4. Eventuell



Behandlingsrådets evalueringsdesign vedrørende PICO[◊] til forebyggelse af postkirurgiske sårkomplikationer i patienter med høj risiko for udvikling af postkirurgiske sårkomplikationer

Om Behandlingsrådets evalueringsdesign

Evalueringsdesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Rådet har godkendt det. Det godkendte evalueringsdesign fremsendes også til ansøger. Evalueringsdesignet indeholder et eller flere fokuserede evalueringsspørsmål og repræsenterer Behandlingsrådets overordnede ramme for, hvordan en konkret sundhedsteknologi evalueres.

Ansøgningen skal udarbejdes med afsæt i informationerne fra:

- **Evalueringsdesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- **Ansøgningsskabelonen**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og afrapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- **Metodevejledningen og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.
- **Skabelon til budget-konsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budget-konsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet. Behandlingsrådet stiller en skabelon til analysen (Excel) til rådighed på Behandlingsrådets hjemmeside.

Evalueringsdesignet er udarbejdet af fagudvalget for evaluering af PICO[◊] system til forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår. (se afsnit 13) med udgangspunkt i Behandlingsrådets proceshåndbog, metodevejledning. Fagudvalgets kommissorium er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet		
Godkendt af Rådet:	DD.MM.ÅÅÅÅ	
Dokumentnummer:	Versionsnummer fra ESDH	
Versionsnummer:	Udgivelsesversionering; "1.0", "1,1" ...	
Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.1	3. januar 2021	Teksteksempel: Præcisering af populationsbeskrivelsen i afsnit 6.1., så det fremgår tydeligt at der er tale om alle patienter der får udført anastomose uanset underlæggende tilstand.
1.0	2. januar 2021	Offentliggjort
1.0	1. januar 2021	Godkendt af Behandlingsrådet

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	3
2 Formål.....	4
3 Afgrænsning	5
4 PICO^Ø engangsudstyr til forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår	6
4.1 Forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår.....	6
4.1.1 Standard behandling - sårforbindinger.....	6
4.2 PICO ^Ø til forebyggende undertryksbehandling	6
5 Evalueringsspørgsmål	8
5.1 Evalueringsspørgsmål	8
5.2 Effektmålsbeskrivelse	9
5.2.1 Dybe postkirurgiske sårinfektioner (kritisk)	9
5.2.2 Sårruptur (kritisk).....	10
5.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk).....	10
5.2.4 Uønskede hændelser (bivirkninger) (vigtig)	10
5.2.5 Overfladiske postkirurgiske sårinfektioner (vigtig).....	10
5.2.6 Hudnekrose (vigtig)	10
5.2.7 Ødem (vigtig)	11
6 Patientperspektivet	12
7 Organisatoriske implikationer.....	14
8 Sundhedsøkonomi	16
8.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse.....	16
8.2 Sundhedsøkonomiske rammer	17
8.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne	18
9 Søgestrategi.....	20
9.1 Søgning efter HTA-rapporter.....	20
9.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier	21
9.2.1 Opdatering af litteratur inkluderet i HTA rapport fra NICE	21
9.2.2 Systematisk søgning efter øvrig litteratur.....	21
9.3 Søgeresultater	22
10 Databehandling og analyse	23
10.1 Klinisk effekt og sikkerhed.....	23
10.2 Patientperspektiv	23
10.3 Organisatoriske implikationer	23
10.4 Sundhedsøkonomi.....	23
11 Evidensens kvalitet	24
12 Referencer	25
13 Fagudvalgets sammensætning.....	26
14 Bilag	27
15.1 Ansøgningens bestanddele	27
14.1 Søgestrenge	27
14.2 Søgeresultater	43

1

Begreber og forkortelser

ASA	<i>American Society of Anaesthesiologists</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
CEA	Omkostningseffektivitetsanalyse (<i>cost effectiveness analysis</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICER	Inkrementiel omkostningseffektivitetsratio (<i>incremental cost effectiveness ratio</i>)
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NKR	National Klinisk Retningslinje
NPWT	<i>Negative Pressure Wound Therapy</i>
MKRF	Mindste klinisk relevante forskel
PICO	Population, intervention, komparator og effektmål (<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i>)
PSA	Probabilistisk følsomhedsanalyse (<i>probabilistic sensitivity analysis</i>)
WUWHS	<i>World Union of Wound Healing Society</i>

2 Formål

Dette evalueringsdesign er udarbejdet til virksomheden Smith+Nephew til evaluering af sundhedsteknologien PICO[◊].

Evalueringen af PICO[◊] til udvalgte patienter med lukkede kirurgiske sår, som vurderes til at have en særlig risiko for udvikling af komplikationer, er igangsat af Behandlingsrådet d. 23. marts 2023.

Evalueringen er igangsat med udgangspunkt i et evalueringsforslag indsendt af Smith+Nephew modtaget d. 2. marts 2023.

3 Afgrænsning

PICO[®] er en teknologi til engangsbrug, der anvender undertryksbehandling til forebyggelse af postkirurgiske sårkomplikationer. Fagudvalget gør opmærksom på, at flere konkurrerende teknologier anvender lignende undertryksbehandling til forebyggelse af postkirurgiske sårkomplikationer, og teknologierne benævnes samlet som 'Negative Pressure Wound Therapy' (NPWT) systemer. De konkurrerende NPWT systemer er dog ikke inkluderet i nærværende evaluering. Fagudvalget vurderer, at de forskellige NPWT systemer ikke med sikkerhed kan sidestilles og dermed kan have forskellig effekt på de udvalgte kliniske effekt- og sikkerheds mål, hvorfor evalueringen ikke tager udgangspunkt i undertryksbehandling af postkirurgiske sår som en produktkategori. Denne vurdering er desuden underbygget af publiceret litteratur, der indikerer, at der ikke er klinisk ligeværdighed af konkurrerende NPWT systemer [1].

4 PICO[◊] engangsudstyr til forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår

4.1 Forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår

Teknologien PICO[◊] til forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår (cikatricer), anvendes til at forebygge postkirurgiske sårkomplikationer såsom sårinfektioner og sårruptur. Disse komplikationer kan medvirke til forsinket sårheling, hvilket kan resultere i betydelig morbiditet og i værste fald mortalitet. Alle patienter, der gennemgår en operation, er i risiko for at udvikle postkirurgiske sårkomplikationer. 'World Union of Wound Healing Societies' (WUWHS) konsensusdokument om håndtering af lukkede kirurgiske sår' angiver, at patient- og operationsrelaterede faktorer kan øge patientens risiko for at udvikle kirurgiske sårkomplikationer. Patientrelaterede risikofaktorer inkluderer bl.a. ukontrolleret insulinafhængig diabetes mellitus, høj alder, BMI ≥ 40 , rygning og American Society of Anaesthesiologists (ASA) score ≥ 3 [2].

Akutte kirurgiske procedurer såsom kejsersnit eller visse elektive procedurer såsom thorax- og kolo-rektal kirurgi m.fl. kan øge risikoen for kirurgiske komplikationer. Derudover kan operationsrelaterede faktorer såsom hypotermi under operationen og forlænget operationstid sætte en patient i øget risiko for kirurgiske sårkomplikationer [2].

4.1.1 Standard behandling - sårforbindinger

Langt de fleste cikatricer heler naturligt, og det er standardbehandling at anvende standard sårforbinding for at undgå kontaminering af cikatricen. Men i nogle tilfælde vil helingen være problematisk med udvikling af komplikationer i cikatricen, hvilket vil kræve yderligere behandling og eventuelt genind-læggelse.

Ifølge 'NICE-retningslinje NG125 om forebyggelse og behandling af kirurgiske sårinfektioner' fremgår det, at kirurgiske sårinfektioner udgør 20% af alle sundhedsrelaterede infektioner, og at minimum 5% af patienter, der gennemgår en kirurgisk procedure, udvikler postkirurgisk- sårinfektion [3]. Incidensen for sårruptur varierer afhængig af, hvilken kirurgisk procedure, der er tale om, f.eks. havde 5,7% af patienter efter vaskulær kirurgi og 4% af patienter efter brokoperation oplevet sårruptur [4].

Selvom langt de fleste cikatricer er i stand til at hele selv, fremhæver 'WUWHS Konsensusdokument for håndtering af lukkede kirurgiske sår', at patienter, der vurderes i øget risiko for udvikling af postkirurgiske sårkomplikationer, herunder sårinfektioner, sårruptur og seromdannelse, viser god effekt af forebyggende undertryksbehandling [2].

4.2 PICO[◊] til forebyggende undertryksbehandling

PICO[◊] er et risikoklasse IIb medicinsk udstyr. Udstyret anvendes til forebyggende undertryksbehandling af cikatricer ved patienter, som vurderes til at have klinisk gavn af undertryksbehandling, da virkningsmekanismen er, at det kan fremme sårheling ved at fjerne lav til moderat mængde af

sårekssudat. PICO[®] er én af flere teknologier til undertryksbehandling af cikatricer, på engelsk kaldes gruppen af teknologier 'Negative Pressure Wound Therapy' (NPWT) systemer.

Nærværende evaluering fokuserer på teknologien PICO[®] til forebyggelse af postkirurgiske sårkomplikationer ved cikatricer. Evalueringsdesignet anvender beskrivelsen 'undertryksbehandling af cikatricer' synonymt med NPWT.

PICO[®] er produceret af *Smith+Nephew plc* som producerer medicinsk udstyr bl.a. indenfor avanceret sårbehandling. Jf. *Smith+Nephew plc* adskiller PICO[®] sig fra andre systemer til forebyggende undertryksbehandling af cikatricer, da det er en beholderfri og transporterbar engangssteril pumpe, flerlagsforbinding, konsekvent og jævnt undertryk over hele sårområdet (AIRLOCK[®] teknologi). Pumpen drives af 2 AA-batterier og leverer et kontinuerligt negativt tryk på 80 mmHg på en cikatrice. Når pumpen aktiveres, driver batteriet pumpen i op til 7 dage, og lysdioder giver advarsler om lavt batteriniveau og trykudslip.

Hver forbinding i PICO[®]-systemet består af 4 lag, herunder et silikonelag tættest på huden, et proprieitært luftlås-lag til jævn fordeling af tryk, et absorberende lag til at fjerne sårekssudat og et filmlag yderst, der fungerer som en fysisk barriere og tillader fordampning.

Sårekssudat håndteres i forbindingen ved en kombination af absorption og fordampning af fugt gennem den ydre film, hvilket hjælper med at reducere ødem, hæmatom- og seromdannelse, da lymfenknuderne stimuleres.

PICO[®] er mulig at anvende både under indlæggelse og en eventuel videre ambulant behandling. PICO[®] skal påsættes af en sundhedsprofessionel, oftest den sundhedsprofessionelle, som afslutter en kirurgisk procedure og lukker cikatricen. Træning af relevant sundhedspersonale både i hospitalsregi, kommunalt- og almen praksis regi, i anvendelsen af PICO[®], er nødvendig. Da PICO[®] anvendes over 7 dage, og patienten ofte er udskrevet, vil det være en sundhedsprofessionel i kommunalt- eller almen praksis regi, som skifter eller fjerner sårforbindungen, hvis det vurderes, at patienten ikke selv kan fjerne den.

PICO[®] blev introduceret på det danske marked i 2019, og indkøb af teknologien til anvendelse på sygehusene foregår typisk gennem regionale udbud. I Danmark er der stor variation i, hvilke kirurgiske og medicinske specialer, der tilbyder forebyggende undertryksbehandling, og hvor i landet det tilbydes. Ifølge Sundhedsstyrelsens National Klinisk Retningslinje (NKR) for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår, kan patienter med diabetiske fodsår have gavn af at benytte undertryksbehandling til at fremme sårhelting, som et supplement til standard sårbehandling [5]. Der fremgår ikke umiddelbart specialespecifikke kliniske retningslinjer eller NKR indenfor det kirurgiske område, om hvorvidt forebyggende undertryksbehandling kan anbefales til anvendelse på cikatricer.

PICO[®] er blevet evalueret af NICE i 2019 (MTG43) med en positiv anbefaling om, at PICO[®] kan anvendes ved cikatricer indenfor seks kirurgiske specialer: kolorektal kirurgi, vaskulær kirurgi, thoraxkirurgi, ortopædkirurgi, kejsersnit og plastik- og mammakirurgi [6]. NICE-evalueringen er i øjeblikket under revision.

Dette evalueringsdesign rammesætter de perspektiver og tilhørende analyser, der skal udarbejdes af ansøger med det formål at besvare evalueringsspørgsmålet, som fremgår i afsnit 5.

5 Evalueringsspørgsmål

Behandlingsrådet benytter fokuserede evalueringsspørgsmål til at afgrænse evalueringen af den konkrete sundhedsteknologi. Til hvert spørgsmål knytter sig en definition af;

- patientgruppen (population),
- sundhedsteknologien Behandlingsrådet undersøger (interventionen)
- sundhedsteknologien Behandlingsrådet sammenligner med (komparator)
- effektmålene hvorpå interventionens kliniske effekt og sikkerhed vurderes

Disse elementer forkortes 'PICO'.

5.1 Evalueringsspørgsmål

Fagudvalget har opstillet følgende evalueringsspørgsmål for evalueringen:

Bør PICO[◊] anvendes til forebyggelse af post-kirurgiske såarkomplikationer fremfor standard sårforbindinger hos patienter med øget risiko for udvikling af post-kirurgiske såarkomplikationer?

Foruden at analysere effekterne af den samlede population, ønsker fagudvalget de kliniske effektmål opgjort for nedenstående subgrupper.

Tabel 1. Klinisk spørgsmål med tilhørende PICO-parametre.

Population:	Voksne (≥ 18 år) patienter med kirurgiske cikatricer med lav-moderat forekomst af såreksudat, som vurderes at være i høj risiko for udvikling af såarkomplikationer jævnfør <i>World Union of Wound Healing Societies</i> (WUWHS) [2]. Subgrupper <ul style="list-style-type: none"> a) Orthopædkirurgiske cikatricer b) Obstetriske/gynækologiske cikatricer c) Plastik- og mammakirurgiske cikatricer d) Karkirurgiske cikatricer e) Organkirurgiske cikatricer f) Thoraxkirurgiske cikatricer 	
Intervention:	PICO [◊] 7 engangsudstyr til forebyggende undertryksbehandling	
Komparator:	Standard sårforbinding	
Effektmål (vigtighed)¹	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel (evt. opfølgningstid)²

¹ Jf. Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi vægtes effektmålene primært med henblik på den videre vurdering af evidenskvalitet.

² Om muligt bør disse defineres på forhånd, men det er pr. metodevejledningen ikke et krav. Uanset hvad skal fagudvalget sammenholde estimerede effektforskelle med MKRF i evalueringssrapporten.

Dybe postkirurgiske sårinfektioner (kritisk)	Andel patienter der i det postoperative forløb får dyb sårinfektion	2 %point ved længst mulig opfølgningstid
Sårruptur (kritisk)	Andel af patienter der i det postoperative forløb får sårruptur	2 %point ved længst mulig opfølgningstid
Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)	Gennemsnitlig ændring i patientoplevet livskvalitet målt med valideret psykometrisk instrument (som udgangspunkt EQ-5D)	Tilhørende valideret MKRF ved længst mulig opfølgningstid
Uønskede hændelser (bivirkninger) (vigtig)	Andel patienter med der oplever uønskede hændelser relateret til behandlingen	10 %point ved længst mulig opfølgningstid
Overfladiske postkirurgiske sårinfektioner (vigtig)	Andel patienter der i det postoperative forløb får overfladisk sårinfektion	10 %point ved længst mulig opfølgningstid
Hudnekrose (vigtig)	Andel patienter der i det postoperative forløb får nekrose af huden omkring såret	10 %point ved længst mulig opfølgningstid
Ødem (vigtig)	Andel af patienter der i det postoperative forløb får ødem	10 %point ved længst mulig opfølgningstid

Fagudvalget indstiller, at den kliniske effekt og sikkerhed baseres på randomiserede kontrollerede studier. Såfremt enkelte effektmål ikke kan beskrives af randomiserede kontrollerede studier, bør ansøger anvende evidens fra non-randomiserede komparative cohorte-studier.

5.2 Effektmålsbeskrivelse

Fagudvalget har udvalgt de effektmål, de vurderer, er relevante for populationen. Derudover har fagudvalget fastlagt den mindste klinisk relevante forskel (MKRF) for effektmålene, hvilket er et udtryk for den absolute forskel i effekt, som vurderes at have klinisk betydning for populationen, og som i klinisk praksis er afgørende for, om ét alternativ vil være at foretrække frem for et andet. I tillæg til den absolute forskel i effekt indstiller fagudvalget, at ansøger angiver estimerer for effektforskellen mellem intervention og komparator som en relativ forskel, når relevant.

5.2.1 Dybe postkirurgiske sårinfektioner (kritisk)

Postkirurgiske sårinfektioner kan klassificeres som enten overfladisk cikatriceinfektion, dyb cikatriceinfektion eller organ/hulrumsinfektion ifølge Center for Disease Control [7]. Postkirurgiske sårinfektioner forekommer hos mindst 5% af patienter, som får foretaget et kirurgisk indgreb [3]. Sårinfektioner er én af flere kirurgiske sårkomplikationer, som alle kan forsinke sårheling og resultere i betydende morbiditet hos patienter [2]. Forekomsten af postkirurgiske sårinfektioner er associeret med forlænget indlæggelsestid, og evidens indikerer, at patienter med postkirurgisk sårinfektion har øget risiko for død sammenlignet med postkirurgiske patienter uden sårinfektion [8]. Fagudvalget bemærker, at særligt dybe postkirurgiske sårinfektioner resulterer i genindlæggelse og kræver betydelig behandling, herunder kirurgisk revision, og ressourcer for både patienten og sundhedsvæsnet. Fagudvalget vurderer derfor, at dybe postkirurgiske sårinfektioner er et kritisk effektmål i vurderingen af den kliniske effekt og sikkerhed for PICO[◊]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i andel patienter med dybe postkirurgiske sårinfektioner ved længst mulig opfølgningstid. Med afsæt i komplikationens alvorlighed vurderer fagudvalget, at en forskel i hændelsesraten mellem grupperne på 2 %point er klinisk relevant.

5.2.2 Sårruptur (kritisk)

Sårruptur (splittelse af såret) kan forekomme helt eller delvist langs sårranden/arret dage, måneder eller år efter operationen og kan klassificeres som enten overfladisk eller dyb [2]. Sårruptur er forbundet med øget morbiditet, mortalitet og indlæggelsestid [9]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i andel patienter med postkirurgisk sårruptur ved længst mulig opfølgningstid. Med afsæt i komplikationens alvorlighed vurderer fagudvalget, at en forskel i hændelsesraten mellem grupperne på 2 %point er klinisk relevant.

5.2.3 Helbredsrelateret livskvalitet (kritisk)

Jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning skal helbredsrelateret livskvalitet som hovedregel blyses som et kritisk effektmål i beskrivelsen af den kliniske effekt. Livskvalitet vedrører både det fysiske og psykiske velbefindende hos den enkelte patient. Fagudvalget accepterer data fra ethvert valideret generisk eller sygdomsspecifikt redskab og tager afsæt i eventuelle validerede MKRF for det givne redskab. Eksisterer der ikke en valideret MKRF, estimerer fagudvalget, hvad de finder klinisk relevant. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskel mellem interventions- og kontrolgruppe ved længst mulig opfølgningstid.

5.2.4 Uønskede hændelser (bivirkninger) (vigtig)

Jævnfør Behandlingsrådets metodevejledning skal uønskede hændelser som hovedregel blyses i beskrivelsen af den kliniske sikkerhed. Det er væsentligt for patientgruppen, der modtager forebyggende behandling med PICO[◊], om teknologien resulterer i flere uønskede hændelser sammenlignet med standard sårforbinding. Uønskede hændelser defineres som uønskede effekter af behandlingen hos patienten. Eksempler på uønskede hændelser er forekomst af blærer og rifter i huden samt maceration, som kan være til stor gene for patienten. Fagudvalget vurderer, at det er relevant at undersøge forskellen i andel af patienter med en eller flere uønskede hændelser, og vurderer at en forskel på 10 %point er klinisk relevant. Derudover ønsker fagudvalget en gennemgang af hændelsestyperne for PICO[◊] og standard sårforbinding for at kunne vurdere alvorlighed, hyppighed, håndterbarhed samt varighed af hændelsen.

5.2.5 Overfladiske postkirurgiske sårinfektioner (vigtig)

Overfladiske postkirurgiske sårinfektioner involverer kun huden og det subkutane væv. I modsætning til dybe postkirurgiske sårinfektioner, håndteres overfladiske postkirurgiske sårinfektioner ofte ambulant. Tilstanden er dog stadig til gene for patienten og kræver behandling, hvorfor fagudvalget vurderer, at overfladiske postkirurgiske sårinfektioner er et vigtigt effektmål i vurderingen af den kliniske effekt og sikkerhed. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i andel patienter med overfladiske postkirurgiske sårinfektioner ved længst mulig opfølgningstid. Med afsæt i komplikationens alvorlighed vurderer fagudvalget, at en forskel i hændelsesraten mellem grupperne på 10 %point er klinisk relevant.

5.2.6 Hudnekrose (vigtig)

Hudnekrose er endnu en sårkomplikation med betydning for patientens helingsproces og helbred [2], hvorfor fagudvalget finder effektmålet relevant ift. afdækningen af klinisk effekt og sikkerhed for PICO[◊]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i andel patienter med postkirurgisk

hudnekrose ved længst mulig opfølgningstid. Med afsæt i komplikationens alvorlighed vurderer fagudvalget, at en forskel i hændelsesraten mellem grupperne på 10 %point er klinisk relevant.

5.2.7 Ødem (vigtig)

Ødem er endnu en sårkomplikation, som har klinisk betydning for patienten, og som kan hæmme heiling af cikatricen [10]. Ved sårheling optræder inflammation som et naturligt respons, der øger permeabiliteten af blodkarrene, hvorved interstitiel væske ophobes. Denne ophobning af væske kan skabe ødem ved cikatricen [11]. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som forskellen i andel patienter, der i det postoperative forløb for ødem ved længst mulig opfølgningstid. Med afsæt i komplikationens alvorlighed vurderer fagudvalget, at en forskel i hændelsesraten mellem grupperne på 10 %point er klinisk relevant.

UNDKAST

6 Patientperspektivet

Fagudvalget indstiller, at ansøger under Klinisk effekt og sikkerhed belyser effekten af PICO[◊] med udgangspunkt i patientrelevante, kvantificerbare mål. Omdrejningspunktet for Patientperspektivet er at supplere denne viden med patienterfaringer og informationer af kvalitativ karakter. Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne i Tabel 2 og beskriver datagrundlaget herfor. Nogle af emnerne i nedenstående Tabel 2 er angivet i Behandlingsrådets ansøgningsskabelon (markeret ved # for emne i ansøgningsskabelonens tabel 4). De resterende emner angivet i ansøgningsskabelonen og som ikke fremgår af nedenstående tabel, kan ansøger besvare såfremt ansøger finder det relevant.

Hvis der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information af kvalitativ karakter fra patienter, der har – og ikke har – haft erfaring med anvendelse af PICO[◊], medmindre andet er angivet i Tabel 2. Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne angive referencer for fund (f.eks. med reference til interview med patient XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentlige overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng. Fagudvalget er bevidst om og gør opmærksom på, at evidens vedr. patientperspektivet som oftest ikke er af komparativ karakter, dvs. at undersøgelser ikke forventes at inkludere en direkte sammenligning af oplevelser med PICO[◊] og standard sårforklaring. Såfremt patientperspektivet belyses på baggrund af interviewdata, skal ansøger beskrive informant karakteristika i form af bl.a. køn, alder, kirurgisk procedure, og evt. andre relevante karakteristika. Derudover bedes ansøger beskrive, hvilke formål der ligger til grund for eventuelle interviews, der er udført samt være transparent i ansøgningen vedr. dataindsamling, -bearbejdning og -analyse af kvalitative data.

Tabel 2. Emner vedr. patientperspektivet, som ansøger forventes at belyse.

Emne	Beskrivelse
<u>Patientoplevelser</u>	Ansøger skal belyse patienternes oplevelser ved anvendelse af PICO [◊] ift. nedenstående fokusområder. Ansøger kan derudover vælge at inddrage øvrige aspekter til belysning af patientoplevelser:
Patientoplevede gener	Ansøger skal belyse om patienter oplever gener ifm. anvendelse af PICO [◊] , herunder eventuelle udfordringer med den praktiske håndtering af apparatet og eventuel fysisk begrænsning ifm. anvendelse af PICO [◊] .
Interaktion med teknologien	Ansøger skal belyse patienters oplevelser ifm. interaktion med PICO [◊] , herunder også deres tilfredshed med teknologien.
Tryghed	Ansøger skal belyse patienters oplevelse af tryghed ift. at anvende PICO [◊] i hjemmet.
Patientinformation	Ansøger skal belyse patienters oplevelse af den information de modtager af sundhedspersonale ifm. selv at skulle håndtere PICO [◊] i hjemmet. For så vidt det er muligt, skal ansøger belyse patientoplevelserne i en sammenlignende kontekst, f.eks. for patienter der har

	<p>gennemgået behandlingsforløb med og uden PICO[◊]. Belysningen kan foretages med udgangspunkt i pilotforsøg og udtalelser fra patienter, der har anvendt PICO[◊].</p> <p>Belysning af patientoplevelser bør ansøger beskrive i afsnit 6.1 i søgningsskabelonen.</p>
<u>Tilgængelighed #2</u> <u>Ulighed #4</u>	<p>Fagudvalget vurderer, at ansøger skal forholde sig til, om der kan være udfordringer i forbindelse med tilgængelighed og forekomst af ulighed for særlige patientgrupper i anvendelse af PICO[◊]. Dette kan vedrøre patientgrupper, der forventeligt ikke kan anvende eller opnå gavn af brugen af PICO[◊]. Ansøger forventes at belyse emnet med udgangspunkt i f.eks. pilotforsøg, rapporter, udtalelser fra klinikere, mv.</p> <p>Besvarelse heraf bør fremgå i tabel 4, #2 og #4.</p>

7

Organisatoriske implikationer

Fagudvalget indstiller, at ansøger belyser emnerne vedrørende organisatoriske implikationer, som er opstillet i Tabel 3. Nogle af emnerne i nedenstående tabel er angivet i Behandlingsrådets ansøgningsskabelon (markeret ved # for emnet i ansøgningsskabelonen tabel 6). De resterende emner angivet i ansøgningsskabelonen, og som ikke fremgår af nedenstående tabel, kan ansøger besvare såfremt ansøger finder det relevant. Ansøger bør, om muligt, besvare de angivne emner med afsæt i relevant evidens.

Såfremt der ikke eksisterer publicerede studier eller rapporter på emnerne, skal ansøger belyse emnerne med udgangspunkt i anden evidens/information f.eks. af kvalitativ karakter fra f.eks. sundhedsprofessionelle, der har – eller ikke har – haft erfaring med anvendelsen af PICO[◊], medmindre andet er angivet i Tabel 3.

Ansøger skal i forbindelse med sin gennemgang af emnerne, angive referencer for fundene (f.eks. med reference til interview med kliniker XX, d.d.). Hvis ansøger vurderer, at der er væsentligt overlap mellem fund for emnerne, er det ikke nødvendigt at belyse emnerne særskilt. Ansøger kan derfor, hvor det vurderes relevant, belyse emnerne i sammenhæng.

Tabel 3: Emner som ansøger forventes at belyse i forbindelse med de organisatoriske implikationer ved anvendelse af PICO[◊].

Emne	Beskrivelse
Forløbsbeskrivelse	<p>Ansøger skal udarbejde en forløbsbeskrivelse for patienter, som falder under den udvalgte patientpopulation til denne evaluering, som vurderes at skulle anvende PICO[◊]. Forløbsbeskrivelsen skal have et særligt fokus på, hvordan et forløb med anvendelse af PICO[◊] adskiller sig fra et forløb med standard behandling. Derudover bør forløbsbeskrivelsen bl.a. indeholde, men er ikke begrænset til, personalets arbejdsgange forbundet med klargøring og anvendelsen (påsætning) af PICO[◊].</p> <p>Forløbsbeskrivelsen bør også indeholde et estimat af, hvilke ressourcer der anvendes af hvilke sundhedsprofessionelle i anvendelsen af PICO[◊], herunder personaletid og eventuelle forbrugte utensilier.</p> <p>Ansøger bør desuden inkludere en beskrivelse af, hvordan almen praksis forventes at blive involveret i forløbsbeskrivelsen efter udskrivelse af patienter med PICO[◊].</p> <p>Forløbsbeskrivelsen bør indeholde og basere sig på praktiske erfaringer med PICO[◊] fra kliniske afsnit i Danmark.</p> <p>Besvarelse bør fremgå i tabel 6 under et nyt punkt, ansøger bedes tilføje i tabel.</p>
Forsyningssikkerhed	Ansøger skal forholde sig til og belyse hvordan forsyningssikkerheden opretholdes til de pågældende kliniske afdelinger, hvor teknologien forventes anvendt.

	Besvarelse bør fremgå i tabel 6 under et nyt punkt, ansøger bedes tilføje i tabel.
Opgaveflytning #3	<p>Fagudvalget indstiller, at ansøger skal give et indblik i om og i så fald, hvordan der forekommer organisatoriske ændringer i den danske behandlingspraksis for at understøtte anvendelsen af PICO[®]. Derudover skal ansøger beskrive, hvordan en eventuel opgaveflytning forventes at forløbe samt hvilke implikationer denne eventuelle ændring forventes at medføre. Dette kan f.eks. være ressourcetræk på den kommunale plejesektor.</p> <p>Ansøger bør, om muligt, basere sig på erfaringer fra eventuelle tidligere projekter, som omhandler denne opgaveflytning og -løsning mellem sektorer.</p> <p>Besvarelse heraf bør fremgå i tabel 6, #3.</p>
Implementering, oplæring #5 og kvalifikationer #8	<p>Ansøger skal udarbejde en beskrivelse af, hvordan PICO[®] forventes implementeret på danske hospitaler, herunder hvilke krav og anbefalinger, der eksisterer med henblik på oplæring og kvalificering af personale. Derudover bør denne beskrivelse også indeholde en beskrivelse af, hvordan PICO[®] forventes implementeret i den kommunale plejesektor inkl. oplæring og kvalificering af personale. Ansøger bedes redegøre for, om en eventuel opkvalificering varetages af leverandør el.lign. Denne beskrivelse bør, om muligt, tage udgangspunkt i konkrete erfaringer fra tidligere implementeringer på kliniske afsnit og i kommunal regi i Danmark.</p> <p>Besvarelse heraf bør fremgå i tabel 6, #5 og #8.</p>
Kompatibilitet #2	<p>Ansøger skal redegøre for kompatibiliteten og kontraindikationen af PICO[®] i forhold til andre typer af medicinsk udstyr, såsom pacemakere.</p> <p>Besvarelse heraf bør fremgå i tabel 6, #2.</p>

8 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrig metodisk tilgængeligt materiale knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser henvises ansøger til 'Behandlingsrådets Metodevejledning for evalueringer' og 'Vejledning i omkostningsopgørelse' som findes på Behandlingsrådets hjemmeside på dansk og engelsk.

8.1 Valg af sundhedsøkonomisk analyse

Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder sundhedsøkonomisk evaluering og budgetkonsekvensanalyse til belysning af de sundhedsøkonomiske konsekvenser ved anvendelse af PICO[◊] overfor standard sårforbinding.

Ansøger baserer den sundhedsøkonomiske analyse af PICO[◊] overfor standard sårforbinding på kliniske data vedrørende forekomsten af dybe postkirurgiske sårinfektioner og sårruptur. Fagudvalget vurderer, at disse to effektmål er kritiske, patientrelevante endepunkter som følge af kirurgisk procedure med cikatrice, jf. afsnit 5.2.1.

Fagudvalget er opmærksom på, at der indgår øvrige kliniske effektmål relateret til lukkede kirurgiske sår, og som PICO[◊] og standard sårforbinding kan have forskellig effekt på. Fagudvalget vurderer, at det er relevant i en sundhedsøkonomisk analyse, at ansøger inkluderer estimeret på effekten af PICO[◊] overfor standard sårforbinding på dybe postkirurgiske sårinfektioner og sårruptur i den sundhedsøkonomiske analyse til, på tilstrækkelig vis, at afspejle værdi for pengene ved anvendelse af PICO[◊] sammenlignet med standard sårforbinding.

Med udgangspunkt i de udvalgte kritiske effektmål vurderer fagudvalget at den sundhedsøkonomiske analyse vil være mest informativt udarbejdet som en omkostningseffektivitetsanalyse (CEA), der har til formål at belyse, om PICO[◊] bidrager med værdi for pengene sammenlignet med standard sårforbinding.

Fagudvalget indstiller derfor, at ansøger udarbejder følgende sundhedsøkonomisk analyse:

- CEA med effektmålet dybe postkirurgiske sårinfektioner
- CEA med effektmålet sårruptur

Resultaterne vil forventeligt skulle præsenteres som hhv. 'omkostning pr. undgået dyb postkirurgisk sårinfektion' og 'omkostning pr. undgået sårruptur'.

Såfremt inputparametre herunder effekten af PICO[◊] systemet på cikatricer er forskellig på tværs af subgrupperne angivet i PICO[◊] specifikationen Tabel 1, bør ansøger udarbejde CEA for hver af de seks inkluderede kirurgiske subgrupper mhp. at give en differentieret information vedr. omkostningseffektiviteten af PICO[◊] overfor standard sårforbindinger.

Såfremt der ikke identificeres en klinisk relevant forskel vedr. effekten af PICO[◊] overfor standard sårforbinding på hhv. dybe postkirurgiske sårinfektioner og sårruptur, i forbindelse med belysningen af klinisk effekt og sikkerhed, bør ansøger udarbejde en omkostningsanalyse (CA) for de inkluderede kirurgiske subgrupper.

Fagudvalget indstiller, at en tidshorisont i CEA'en på 8 uger bør anvendes på baggrund af, at de fleste kirurgiske komplikationer opstår relativt hurtigt efter operation, og at langt de fleste er relativt hurtigt færdigbehandlet. Denne tidshorisont er ligeledes tilstrækkelig lang sammenlignet med den opfølgningstid, der anvendes i den kliniske komparative litteratur, der undersøger PICO's effekt overfor standard sårforbindinger. Fagudvalget forventer derfor, at denne tidshorisont indfanger alle relevante omkostninger og effekter, der bør afspejles i CEA'en.

Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder en budgetkonsekvensanalyse, som afspejler regionernes samlede budgetkonsekvenser over en 5-årig periode fra år 2024 ved at indkøbe og anvende PICO[◊] til den inkluderede population. Tabel 4 samt afsnit 8.2.1. beskriver, hvilke opmærksomhedspunkter ansøger bør forholde sig til under udarbejdelsen af både CEA'en og budgetkonsekvens analysen.

8.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 er fagudvalgets rammer præsenteret for den valgte sundhedsøkonomiske analyse og den tilhørende budgetkonsekvens analyse.

Tabel 4. Rammerne for den sundhedsøkonomiske analyse og budget-konsekvens analysen.

	Sundhedsøkonomisk analyse	Budgetkonsekvens analyse
Tidshorisont	8 uger	5 år
Population	Voksne (≥ 18 år) patienter med kirurgiske cikatricer med lav-moderat forekomst af såreksudat, som vurderes at være i høj risiko for udvikling af sårkomplikationer jævnfør World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) [2]. Subgrupper a) Ortopædkirurgiske cikatricer b) Obstetriske/gynækologiske cikatricer c) Plastik- og mammakirurgiske cikatricer d) Karkirurgiske cikatricer e) Organkirurgiske cikatricer f) Thoraxkirurgiske cikatricer	
Intervention	PICO [◊] 7 engangsudstyr til undertryksbehandling	
Komparator(er)	Standard sårforbinding	
Analysemethode	<ul style="list-style-type: none"> CEA med effektmålet dybe postkirurgiske sårinfektioner CEA med effektmålet sårruptur 	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Dybe postkirurgiske sårinfektioner (kritisk) Sårruptur (kritisk)	Regionale udgifter, DKK
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv	Regionalt perspektiv opgjort samlet for Danmarks fem regioner
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Ansøger forventes som minimum at inkludere følgende omkostninger: - Teknologiomkostninger (PICO [◊] og komparator)	Ansøger forventes som minimum at inkludere følgende udgifter: - Indkøb af PICO [◊] (forbinding og pumpe) på landsplan - Oplæring af relevant personale og patienter

	<ul style="list-style-type: none"> - Oplæring af relevant personale og patienter - Løbende håndtering af udstyr af sundhedsprofessionelle (evt. skift af forbindung, aftagning efter endt behandling) - Behandling af postkirurgiske komplikationer og håndtering af sår, herunder omkostninger i kommunalt regi og omkostninger ved genindlæggelse og kirurgisk revision 	<ul style="list-style-type: none"> - Løbende håndtering af udstyr af sundhedsprofessionelle (evt. skift af forbindung, aftagning efter endt behandling) - Behandling af postkirurgiske komplikationer, herunder omkostninger ved almen praksis og omkostninger ved genindlæggelse og kirurgisk revision
Følsomhedsanalyser	<p>Ansøger forventes at udføre følsomhedsanalyser for at teste usikkerheder i inputparametrene, som inkluderer både deterministiske og probabilistiske følsomhedsanalyser</p>	<p>Sekretariatet foretager eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsoptag af et produkt ved en positiv anbefaling.</p>

8.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af den sundhedsøkonomiske analyse angive referencer for væsentlige antagelser, der ligger til grund for analysen. Fagudvalget opfordrer ansøger til at basere antagelser på data i det omfang, det er muligt. Hvis det er nødvendigt at basere antagelser på f.eks. ekspertudtalelser, skal ansøger argumentere for rimeligheden af antagelserne.

Fagudvalget gør ansøger opmærksom på, at omkostningskomponenterne angivet i Tabel 4 inkluderer komponenter, der som *minimum* skal inkluderes i analyserne, dvs. at fagudvalget fortsat forventer, at ansøger inkluderer omkostninger, som ansøger vurderer relevante under henvisning til Behandlingsrådets metodevejledning til evaluering af sundhedsteknologi og Vejledning til omkostningsopgørelse.

Særlige opmærksomhedspunkter i forbindelse med omkostningsopgørelsen inkluderer:

For den sundhedsøkonomiske analyse:

- **Antagelser for omkostningsopgørelse i CEA.** Ansøger bør i forbindelse med opgørelsen af de inkrementelle omkostninger forbundet med anvendelse af PICO[◊] sammenlignet med standard sårforbinding, inkludere omkostninger forbundet med oplæring af alt relevant sundhedspersonale i anvendelsen af PICO[◊], påsætning/forbindungsskift i hospitalsregi og i kommunalt regi samt ved almen praksis (hvis relevant), teknologiomkostninger forbundet med forbruget af PICO[◊] udstyr og standard sårforbinding. Derudover skal ansøger inkludere omkostninger forbundet med behandling af sårinfektioner og omkostninger forbundet med indlæggelse, genindlæggelse og evt. kirurgisk revision.
Ansøger skal generelt argumentere for antagelser vedrørende de inkluderede omkostningsestimater til den sundhedsøkonomiske analyse og være tydelig i sine begrundelser herfor.
- **Antagelser for inputparametre i CEA.** Ansøger bør i forbindelse med at identificere kliniske konsekvenser som skal afspejles i analysen, som bl.a. risiko for at udvikle dyb postkirurgisk sårinfektion ved anvendelse af PICO[◊] vs. standard sårforbinding, tage udgangspunkt i den bedst tilgængelige kliniske evidens.
- **Antagelser for følsomhedsanalyser.** Såfremt ansøger udarbejder CEA for hver af de seks inkluderet subgrupper, vurderer fagudvalget, at det giver tilstrækkelig information, at ansøger, for hver CEA (hhv. CEA med effektmål dybe postkirurgiske sårinfektioner og CEA med

effektmål sårruptur), udarbejder følsomhedsanalyser på de to subgrupper, hvor base case analyserne har resulteret i det mest omkostningseffektive ICERresultat og det mindst omkostnings-effektive ICER resultat. Ansøger skal teste parameterusikkerheden ved hjælp af deterministisk og probabilistisk følsomhedsanalyse (PSA). Ansøger skal, som minimum, udarbejde *one-way* analyser på samtlige inputparametre samt PSA. Ansøger kan derudover udføre scenarieanalyser hvis ansøger vurderer, at denne information er værdifuld og relevant for den sundhedsøkonomiske analyse. Ansøger skal redegøre for antagelser, som er truffet ifm. udførslen af følsomhedsanalyserne.

For budgetkonsekvensanalysen:

- **Antagelser for budgetkonsekvensanalysen.** Fagudvalget indstiller, at ansøger udarbejder en budgetkonsekvensanalyse for hver subgruppe, såfremt den sundhedsøkonomiske analyse ligeledes er udarbejdet for hver subgruppe.
- **Antagelser for forventet optag af PICO[◊].** Ansøger skal i forbindelse med sin afrapportering af budgetkonsekvens analysen beskrive antagelser, der ligger til grund for, hvor mange patienter der forventeligt vil anvende PICO[◊]. Antallet skal estimeres for hver inkluderet subgruppe og i løbet af den femårige tidshorisont. Ansøger kan i denne forbindelse tage udgangspunkt i antal lukkede kirurgiske indgreb på årsbasis for de inkluderede kirurgiske specialer og heraf estimere en antaget andel af patienter, der er i høj risiko for udvikling af postkirurgiske sårinfektioner på tværs af de kirurgiske specialer og som dermed potentielt vil have gavn af PICO[◊] til forebyggende undertryksbehandling.
- **Antagelser vedr. udgifter i budgetkonsekvens analysen.** Ansøger skal i budgetkonsekvens analysen inkludere relevante regionale udgifter forbundet med implementering og anvendelse af PICO[◊] på regionernes hospitaler. Budgetkonsekvenserne skal afrapporteres på nationalt plan, samlet for de fem regioner og over en 5-årig periode. Udgifter bør inkludere alle relevante udgiftsdrivende forhold der afholdes af regionerne og som varierer mellem PICO[◊] og standard sårforbindinger. Det gælder udgifter forbundet med patienternes indlæg-gelsestid, udgifter forbundet med genindlæggelser (her kan anvendes DRG-takst³ for genind-læggelser), udgifter forbundet med behandling af postkirurgiske sårkomplikationer, herunder f.eks. udgifter til antibiotika kure, alt relevant forbrug af personaleressourcer som varierer mellem anvendelsen af de to alternativer samt udgifter til indkøb af PICO[◊] og standard sårforbin-dinger.
Ansøger skal også inkludere eventuelle udgifter til sårpleje og skift af forbinding i regi af al-men praksis efter endt indlæggelsesforløb, såfremt denne ydelse foregår i almen praksis for en andel af patienterne.
Modsat CEA'en medtages der ikke udgifter i budgetkonsekvens analysen som afholdes af kommunerne, hvorfor eventuel sårpleje foretaget af kommunernes hjemmesygeplejersker, kommunernes sásygeplejersker eller lignende, ikke skal medregnes.

Hvis væsentlige efterspurgte informationer ikke kan tilvejebringes, adviserer sekretariatet inden ind-sendelse af ansøgningen. Ansøger og sekretariatet vil herefter gå i dialog ift. den videre proces.

³ Diagnosis Related Group (DRG) er en metode til at gruppere hospitalspatienter med lignende diagnoser og behandlinger. DRG-taksterne er fastsatte priser, som hospitalerne modtager for at behandle deres patienter i en bestemt DRG gruppe.

9

Søgestrategi

Som led i udarbejdelsen af evalueringsdesignet, foretager sekretariatet i samarbejde med fagudvalget en systematisk litteratursøgning, der har til formål at identificere eksisterende publiceret litteratur, der belyser den undersøgte sundhedsteknologi inden for de fire perspektiver, herunder Klinisk effekt og sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Identifikationen af eksisterende videnskabelig litteratur foretages i tre trin. Det første trin har til formål at identificere eksisterende health technology assessments (HTA-rapporter), som evalueringen af den undersøgte sundhedsteknologi helt eller delvist kan basere sig på. Andet trin består af en systematisk søgning efter systematiske reviews, mens sidste trin er en systematisk søgning efter primærstudier. Ansøger forventes at udarbejde sin ansøgning med udgangspunkt i resultaterne fra søgestrategien, som er specifiseret i afsnittene herunder. Det er ligeledes ansøger, der forventes at foretage screeningen af den fremkomne litteratur.

9.1 Søgning efter HTA-rapporter

Det første trin i sekretariatsøgningen er, som specificeret ovenfor, at foretage en *ad hoc* søgning efter HTA-rapporter vedrørende brugen af PICO[®]. Alle databaser er afsøgt med søgetermene: PICO, Negative Pressure Wound Therapy og NPWT. Af Tabel 5 fremgår databaser, antal søgeresultater og dato for søgningerne.

Tabel 5. Overblik over eksisterende HTA-rapporter.

Informationskilde	Platform	Resultat	Dato
INATHA – International HTA database	https://database.inahta.org/	0	15.05.2023
NICE (UK) – National Institute for Health and Care Excellence	www.nice.org.uk/	3	12.05.2023
CRD – Centre for Reviews and Dissemination	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	0	15.05.2023
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	1	15.05.2023
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunethta.eu/	0	12.05.2023
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html	1	16.05.2023
Norge NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/	0	15.05.2023
Sverige Swedish Council on Health Technology Assessment	https://www.sbu.se/		
HTA-Centrum	https://www.vgregion.se/halsa-och-vard/vardgivarwebben/utveckling-uppfoljning/htacentrum/	0	15.05.2023
Janusinfo	https://janusinfo.se/ https://www.tlv.se/		

TLV Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket			
Danmark Bibliotek.dk	www.bibliotek.dk Internet (Google)	0	16.05.2023
Øvrige	Internet (Google)	1	16.05.2023
I alt		6	

Fagudvalget vurderer, at perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed delvist kan besvares af litteratur fra HTA-rapporten udgivet af NICE i 2019 (MTG43) [6]. Den inkluderede litteratur fra NICE-rapporten (MTG43) vil blive suppleret af nyere litteratur vedr. PICO[®] jf. nedenstående afsnit.

9.2 Søgning efter systematiske reviews og primærstudier

Da fagudvalget har vurderet, at perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed kan besvares ved at inkludere litteratur fra HTA-rapporten fra NICE (MTG43), opdeles den systematiske litteratursøgning i to [6].

Første del af litteratursøgning efter sekundær- og primærlitteratur indeholder således 1) en søgning efter klinisk litteratur publiceret efter januar 2018, og 2) en søgning efter publiceret litteratur, som kan anvendes i besvarelsen af perspektiverne Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer samt Sundhedsøkonomi. De to søgninger beskrives i følgende afsnit. Søgeresultaterne for de to søgninger fremgår i Covidence, der er et værktøj til at screene søgeresultaterne på systematisk vis. Efter Rådets godkendelse af evalueringsdesignet vil ansøger blive inviteret til Covidence.

9.2.1 Opdatering af litteratur inkluderet i HTA rapport fra NICE

For perspektivet Klinisk effekt og sikkerhed, er den publicerede litteratur frem til 2018 afdækket i HTA-rapporten fra NICE (MTG43). Derfor har sekretariatet lavet en søgning mhp. at identificere ny litteratur fra 2018 og frem. Søgningen tager udgangspunkt i synonymer for parametrene Population og Intervention fra PICO-specifikationen. Søgestrenge fremgår af bilag 14.1.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrane CENTRAL (Wiley)
- Scopus (Elsevier)
- CINAHL (EBSCO)

og har afgrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2018-2023 og udvalgte sprog, herunder engelsk, dansk, norsk og svensk.

9.2.2 Systematisk søgning efter øvrig litteratur

For at afdække evidens til perspektiverne Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi har sekretariatet lavet en søgning, der tager udgangspunkt i synonymer for parametrene Population og Intervention fra PICO-specifikationen kombineret med søgeftermer rettet mod Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer samt Sundhedsøkonomi. Søgestrenge fremgår af bilag 14.1

Foruden den systematisk fremsøgte litteratur, kan ansøger inddrage grå litteratur i besvarelsen af perspektiverne Patientperspektivet og Organisatoriske implikationer.

Sekretariatet har foretaget litteratursøgningerne i følgende databaser:

- PubMed (NLM)
- Embase (Elsevier)
- Cochrane CENTRAL (Wiley)
- Scopus (Elsevier)
- CINAHL (EBSCO)

og har afgrænset litteratursøgningerne til videnskabelig evidens fra år 2013-2023 og udvalgte sprog, herunder engelsk, dansk, norsk og svensk.

9.3 Søgeresultater

Søgeresultaterne for de to søgninger fremgår i Covidence og er skitseret i tabellen nedenfor.

Tabel 6. Oversigt over søgeresultater for de to søgninger vedr. henholdsvis Klinisk effekt og sikkerhed samt Patientperspektiver, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi.

Databaser/kilde	Klinisk effekt og sikkerhed	Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi	Dato
NICE MTG43	31	-	11.09.2018
PubMed (NLM)	290	505	06.07.2023
Embase (Elsevier)	660	1372	06.07.2023
Cochrane CENTRAL (WILEY)	259	281	06.07.2023
Scopus (Elsevier)	550	891	06.07.2023
CINAHL (EBSCO)	224	320	06.07.2023
I alt + Dubletter vha. EndNote og Covidence	2014 981	3369 1948	-

10 Databehandling og analyse

10.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger henvises til [afsnit 7.4 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10.2 Patientperspektiv

Ansøger henvises til [afsnit 7.5 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10.3 Organisatoriske implikationer

Ansøger henvises til [afsnit 7.6 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10.4 Sundhedsøkonomi

Ansøger henvises til [afsnit 7.7 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

11 Evidensens kvalitet

Fagudvalget vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets [metodevejledning](#). Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

UDKAST

12 Referencer

1. Singh DP, Gabriel A, Silverman RP, Griffin LP, McGowan LDA, D'Agostino RB. Meta-analysis Comparing Outcomes of Two Different Negative Pressure Therapy Systems in Closed Incision Management. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2019;7(6):E2259.
2. World Union of Wound Healing Societies. Consensus Document: Closed surgical incision management: Understanding the role of NPWT. *Wound International.* 2016;(November):44.
3. NICE. Surgical site infections: prevention and treatment CG74. Clinical Guideline-National Institute of Health and care Excellence. 2020;(August 2020):1–29.
4. Shanmugam VK, Fernandez SJ, Evans KK, McNish S, Banerjee AN, Couch KS, et al. Postoperative wound dehiscence: Predictors and associations. *Wound Repair and Regeneration.* 2015;23(2):184–90.
5. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår. 2013. 2–47 p.
6. National Institute for Health and Care Excellence. PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions. Medical Technologies Guidance. 2019;MTG43(May):1–16.
7. CDC, Ncezid, DHQP. Surgical Site Infection Event (SSI). 2023;
8. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. *Infection control and hospital epidemiology : the official journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America.* 2014 Jun 1;35(6):605.
9. Carlson MA. ACUTE WOUND FAILURE. *Surgical Clinics of North America.* 1997 Jun 1;77(3):607–36.
10. Thomas Hess C. Checklist for factors affecting wound healing. *Adv Skin Wound Care.* 2011;24(4):192.
11. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Consensus Document. Surgical wound dehiscence: Improving prevention and outcomes. *Wounds International.* 2018;

13 Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget for evaluering af PICO◊ system til forebyggende undertryksbehandling af lukkede kirurgiske sår.	
Formand	Indstillet af
Hellen McKinnon Edwards Læge, ph.d.	De Lægevidenskabelige Selskaber
Medlemmer	Udpeget af
Joan Stens Petersen Overlæge	Region Sjælland
Dorthe Thorsted Jensen Overlæge	Region Syddanmark
Helle Lauritsen Sårsygeplejerske	Region Midtjylland
Anne Mette Sørensen Kons. ledende overlæge	Region Nordjylland
Helle Skyum Specialeansvarlig overlæge	Region Nordjylland
Dorthe Villadsen Sundhedsfaglig udviklingskonsulent	Kommunernes Landsforening
Torben Severinsen Category Manager	Regionernes Fælles Indkøb (RFI)
Nina Dam Jordemoder	Region Hovedstaden

14 Bilag

15.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske. Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

14.1 Søgestrenge

Til de systematiske søgninger er følgende søgestrenge anvendt.

Søgestreng til Klinisk effekt og sikkerhed

PubMed

Search	Query	Results
#28	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word)))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) AND (((("2018"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication]))) OR (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word)))) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word]) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR	<u>290</u>

	mask[Text Word])))) OR placebo[Text Word])) AND ((("2018"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication)))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#26	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word])))) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word])) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word]))) OR placebo[Text Word])) AND ((("2018"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication]))) Sort by: Publication Date	<u>238</u>
#25	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word])))) AND (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word])) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word]))) OR placebo[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>389</u>
#24	Search: (((("Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh])) OR (((random*[Text Word] OR controlled[Text Word] OR crossover[Text Word] OR cross-over[Text Word] OR blind*[Text Word] OR mask*[Text Word])) AND (trial[Text Word] OR trials[Text Word] OR study[Text Word] OR studies[Text Word] OR analys*[Text Word] OR analyz*[Text Word]))) OR rct[Text Word])) OR (((singl*[Text Word] OR doubl*[Text Word] OR tripl*[Text Word])) AND (blind[Text Word] OR mask[Text Word]))) OR placebo[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>2,175,169</u>
#23	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word])))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR	<u>131</u>

	systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) AND ((("2018"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication])) Sort by: Publication Date	
#22	Search: ("2018"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication]) Sort by: Publication Date	<u>7,891,235</u>
#21	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word]))) AND ("Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract])) Sort by: Publication Date	<u>166</u>
#20	Search: "Systematic Review"[Publication Type] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR systematic review*[Title/Abstract] OR systematic[sb] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR metaanalys*[Title/Abstract] OR meta-analys*[Title/Abstract]) Sort by: Publication Date	<u>466,950</u>
#19	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word]))) Sort by: Publication Date	<u>1,794</u>
#18	Search: ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>248,153</u>
#17	Search: sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>122,932</u>
#16	Search: surgical site[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>20,608</u>
#15	Search: closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>384</u>
#14	Search: incision*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>89,959</u>
#13	Search: "Suture Techniques"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>49,380</u>
#12	Search: "Surgical Wound Infection"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>40,329</u>
#11	Search: "Surgical Wound"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>1,788</u>
#10	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>11,742</u>
#9	Search: negative pressure therap*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>747</u>
#8	Search: vacuum assisted closure*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>1,632</u>
#7	Search: topical vacuum*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>256</u>
#6	Search: topical negative pressure*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>307</u>

#5	Search: sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>2,372</u>
#4	Search: NPWT*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>1,716</u>
#3	Search: (smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>24</u>
#2	Search: PICO[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>3,835</u>
#1	Search: "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>3,956</u>

Embase

No.	Query	Results
#22	#16 OR #20 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	660
#21	#16 OR #20	668
#20	#19 NOT #15	526
#19	#11 AND #17 AND [2018-2023]/py	732
#18	#11 AND #17	1226
#17	'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled clinical trial'/exp OR (((random* OR controlled* OR crossover OR 'cross over' OR blind* OR mask*) NEAR/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)):ti,ab,de) OR rct:ti,ab,de OR (((single OR double OR triple) NEAR/2 (blind* OR mask*)):ti,ab,de) OR placebo:ti,ab,de	10592354
#16	#14 NOT #15	294
#15	'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it	5611916
#14	#11 AND #12 AND [2018-2023]/py	362
#13	#11 AND #12	568
#12	'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR 'meta analy*':ti,ab,de OR 'meta-analy*':ti,ab,de OR metaanaly*':ti,ab,de OR (((systematic OR method*) NEAR/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)):ti,ab,de)	1923803
#11	#6 AND #10	3690
#10	#7 OR #8 OR #9	350792
#9	incision*:ti,ab,kw OR 'closed wound*':ti,ab,kw OR 'closed surgical wound*':ti,ab,kw OR 'surgical site':ti,ab,kw OR sutur*:ti,ab,kw OR stapling*:ti,ab,kw	269764
#8	'wound closure'/de OR 'suture technique'/de OR 'sutureless technique'/de OR 'surgical stapling'/de	62762
#7	'surgical wound'/de OR 'surgical infection'/de	72871
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	16343
#5	'topical negative pressure*':ti,ab,kw OR 'topical vacuum*':ti,ab,kw OR 'vacuum assisted closure*':ti,ab,kw OR 'negative pressure therap*':ti,ab,kw	3250
#4	pico:ti,ab,kw OR npwt*:ti,ab,kw OR snpwt:ti,ab,kw OR tnpwt:ti,ab,kw OR mnpwt:ti,ab,kw OR inpwt:ti,ab,kw	7580
#3	pico*:ti,ab,kw AND 'smith & nephew':ti,ab,kw OR (pico*:ti,ab,kw AND 'smith and nephew':ti,ab,kw)	51
#2	pico*:ti,ab,kw AND ('smith and nephew':df OR 'smith & nephew':df)	34
#1	'vacuum assisted closure'/de OR 'vacuum assisted closure device'/de OR 'vacuum assisted closure therapy'/de	10467

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Negative-Pressure Wound Therapy] explode all trees	347
#2	((smith & nephew) AND PICO*) OR ((smith and nephew) AND PICO*):ti,ab,kw	29
#3	(PICO):ti,ab,kw	351
#4	(NPWT* OR sNPWT OR tNPWT OR mNPWT OR iNPWT OR NPT):ti,ab,kw	798
#5	((topical negative NEXT pressure*) OR (topical NEXT vacuum*) OR (vacuum assisted NEXT closure*) OR (negative pressure NEXT therap*)):ti,ab,kw	734

#6	{OR #1-#5}	1618
#7	MeSH descriptor: [Surgical Wound] explode all trees	512
#8	MeSH descriptor: [Surgical Wound Infection] explode all trees	4061
#9	MeSH descriptor: [Suture Techniques] explode all trees	2443
#10	(incision* OR (closed NEXT wound*) OR (closed surgical NEXT wound*) OR (surgical NEXT site*) OR sutur* OR stapling*):ti,ab,kw	28843
#11	{OR #7-#10}	31327
#12	#6 AND #11	454
#13	#6 AND #11 with Cochrane Library publication date Between Jan 2018 and Dec 2023, in Cochrane Reviews	5
#14	#6 AND #11 with Publication Year from 2018 to 2023, in Trials	254
#15	#13 OR #14	259

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S19	S14 OR S17	Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	224
S18	S14 OR S17		226
S17	S11 AND S15	Limiters – Published Date: 20180101-20231231	200
S16	S11 AND S15		439
S15	PT Randomized Controlled Trial OR (TX (((random* or control#ed or crossover or cross-over or blind* or mask*)) N3 (trial* or study or studies or analy*)) or rct) OR (TX (placebo* or single-blind* or double-blind* or triple-blind* or ((single or double or triple) N1 (blind* or mask*)))		1,650,748
S14	S11 AND S12	Limiters – Published Date: 20180101-20231231	83
S13	S11 AND S12		137
S12	(PT (Systematic Review or Meta Analysis)) OR (TX ((systematic N3 (review* or overview* or study or studies or search* or approach*)) or meta analy* or meta-analy* or metaanaly*)) OR ((pooled N1 (data or analys*))) OR (AB (pubmed or medline or embase or cochrane or "web of science" or psycinfo or psychinfo or scopus))		432,985
S11	S6 AND S10		943
S10	S7 OR S8 OR S9		50,190
S9	incision* OR closed wound* OR closed surgical wound* OR surgical site* OR sutur* OR stapling*		41,211
S8	(MH "Suture Techniques+")		8,244
S7	(MH "Surgical Wound") OR (MH "Surgical Wound Infection") OR (MH "Surgical Wound Care+")		14,265
S6	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5		5,752
S5	topical negative pressure* OR topical vacuum* OR vacuum assisted closure* OR negative pressure therap*		936
S4	PICO OR NPWT* OR sNPWT OR tNPWT OR mNPWT OR iNPWT OR NPT		3,361
S3	(smith and nephew) AND PICO*		17
S2	smith & nephew AND PICO*		15
S1	(MH "Negative Pressure Wound Therapy")		3,040

Scopus

#	Query	Results
#12	(((((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR (TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnwpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-	550

	over" OR blind* OR mask*) W/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)) OR rct OR ((single OR double OR triple) W/2 (blind* OR mask*)) OR placebo))	
#9	TITLE-ABS-KEY (((random* OR controlled* OR crossover OR "cross over" OR blind* OR mask*) W/3 (trial* OR study OR studies OR analy*)) OR rct OR ((single OR double OR triple) W/2 (blind* OR mask*)) OR placebo))	8,502,626
#8	((((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR (TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*")))) AND ((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection*")))) AND ((TITLE-ABS-KEY ("meta-analy*" OR metaanaly* OR (systematic W/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)))))	254
#7	TITLE-ABS-KEY ("meta-analy*" OR metaanaly* OR (systematic W/3 (review* OR overview* OR study OR studies OR search* OR approach*)))	847,346
#6	((((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR (TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*")))) AND ((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection*")))	2,542
#5	((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection*"))	351,582
#4	((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*"))))	24,625
#3	((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*"))	9,094
#2	TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)	17,179
#1	((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))	25

Søgestreng til Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi

PubMed

Search	Query	Results
#26	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR	<u>183</u>

	(negative pressure therap*[Text Word])) AND (((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word]))) AND (((((((("Patient Care Management"[Mesh>NoExp]) OR ("Length of Stay"[Mesh])) OR (Health Workforce / organization & administration[Mesh])) OR ("Organizational Innovation"[Mesh])) OR ("Change Management"[Mesh])) OR (Organizational Culture[Mesh])) OR ("Professional Role"[Mesh])) OR ("Health Plan Implementation"[Mesh])) OR ("Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh])) OR ("Primary Health Care"[Mesh])) OR (process description*[Text Word] OR course description*[Text Word] OR clinical pathway*[Text Word] OR patient pathway*[Text Word] OR organizational[Text Word] OR organisational[Text Word] OR resources[Text Word] OR hospitalization*[Text Word])) OR (transition*[Text Word] OR implement*[Text Word] OR training[Text Word] OR education[Text Word])))) AND ((("2013"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#25	Search: (((((((("Patient Care Management"[Mesh>NoExp]) OR ("Length of Stay"[Mesh])) OR (Health Workforce / organization & administration[Mesh])) OR ("Organizational Innovation"[Mesh])) OR ("Change Management"[Mesh])) OR (Organizational Culture[Mesh])) OR ("Professional Role"[Mesh])) OR ("Health Plan Implementation"[Mesh])) OR ("Competency-Based Education"[Mesh] OR "Education, Continuing"[Mesh])) OR ("Primary Health Care"[Mesh])) OR (process description*[Text Word] OR course description*[Text Word] OR clinical pathway*[Text Word] OR patient pathway*[Text Word] OR organizational[Text Word] OR organisational[Text Word] OR resources[Text Word] OR hospitalization*[Text Word])) OR (transition*[Text Word] OR implement*[Text Word] OR training[Text Word] OR education[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>3,378,158</u>
#24	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word]))) AND ("Attitude to Health"[Mesh] OR Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR Adaptation, Psychological[Mesh] OR "Quality of Life"[Mesh] OR "Health Education"[Mesh] OR "Qualitative Research"[Mesh] OR "Interviews as Topic"[Mesh] OR "Focus Groups"[Mesh] OR "patient participation"[Title/Abstract:~3] OR "patient experience"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiences"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiencing"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitude"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitudes"[Title/Abstract:~3] OR "patient involvement"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspective"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspectives"[Title/Abstract:~3] OR "patient desire"[Title/Abstract:~3] OR "patient desires"[Title/Abstract:~3] OR "patient view"[Title/Abstract:~3] OR "patient views"[Title/Abstract:~3] OR "patient preference"[Title/Abstract:~3] OR "patient preferences"[Title/Abstract:~3] OR "patient acceptance"[Title/Abstract:~3] OR "patient choice"[Title/Abstract:~3] OR "patient choices"[Title/Abstract:~3] OR "patient decision"[Title/Abstract:~3] OR "patient decisions"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinion"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinions"[Title/Abstract:~3] OR "patient priority"[Title/Abstract:~3] OR "patient priorities"[Title/Abstract:~3] OR "patient concern"[Title/Abstract:~3] OR "patient concerns"[Title/Abstract:~3] OR "patient empowerment"[Title/Abstract:~3] OR "patient collaboration"[Title/Abstract:~3] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract:~3] OR "patient perception"[Title/Abstract:~3] OR "patient perceptions"[Title/Abstract:~3] OR "patient expectations"[Title/Abstract:~3] OR "patient	<u>74</u>

	expects"[Title/Abstract:~3] OR "patient adherence"[Title/Abstract:~3] OR "patient compliance"[Title/Abstract:~3] OR "patient value"[Title/Abstract:~3] OR "patient values"[Title/Abstract:~3] OR "patient focus"[Title/Abstract:~3] OR "patient need"[Title/Abstract:~3] OR "patient needs"[Title/Abstract:~3])) AND ((2013"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	
#23	Search: "Attitude to Health"[Mesh] OR Patient Participation[Mesh] OR Patient Preference[Mesh] OR Patient Satisfaction[Mesh] OR Adaptation, Psychological[Mesh] OR "Quality of Life"[Mesh] OR "Health Education"[Mesh] OR "Qualitative Research"[Mesh] OR "Interviews as Topic"[Mesh] OR "Focus Groups"[Mesh] OR "patient participation"[Title/Abstract:~3] OR "patient experience"[Title/Abstract:~3] OR "patient experiencing"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitude"[Title/Abstract:~3] OR "patient attitudes"[Title/Abstract:~3] OR "patient involvement"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspective"[Title/Abstract:~3] OR "patient perspectives"[Title/Abstract:~3] OR "patient desire"[Title/Abstract:~3] OR "patient desires"[Title/Abstract:~3] OR "patient view"[Title/Abstract:~3] OR "patient views"[Title/Abstract:~3] OR "patient preference"[Title/Abstract:~3] OR "patient preferences"[Title/Abstract:~3] OR "patient acceptance"[Title/Abstract:~3] OR "patient choice"[Title/Abstract:~3] OR "patient choices"[Title/Abstract:~3] OR "patient decision"[Title/Abstract:~3] OR "patient decisions"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinion"[Title/Abstract:~3] OR "patient opinions"[Title/Abstract:~3] OR "patient priority"[Title/Abstract:~3] OR "patient priorities"[Title/Abstract:~3] OR "patient concern"[Title/Abstract:~3] OR "patient concerns"[Title/Abstract:~3] OR "patient empowerment"[Title/Abstract:~3] OR "patient collaboration"[Title/Abstract:~3] OR "patient satisfaction"[Title/Abstract:~3] OR "patient perception"[Title/Abstract:~3] OR "patient perceptions"[Title/Abstract:~3] OR "patient expectations"[Title/Abstract:~3] OR "patient expects"[Title/Abstract:~3] OR "patient adherence"[Title/Abstract:~3] OR "patient compliance"[Title/Abstract:~3] OR "patient value"[Title/Abstract:~3] OR "patient values"[Title/Abstract:~3] OR "patient focus"[Title/Abstract:~3] OR "patient need"[Title/Abstract:~3] OR "patient needs"[Title/Abstract:~3] Sort by: Publication Date	<u>1,283,172</u>
#22	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word])))) AND ("Economics"[Mesh>NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value""[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model""[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree""[tiab] OR "decision analy""[tiab] OR "decision model""[tiab])) AND ((2013"[Date - Publication] : "2023"[Date - Publication]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>248</u>
#21	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text	<u>299</u>

	Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word])) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND (((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh]))) OR ("Suture Techniques"[Mesh]))) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word]))) AND ("Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-eco-nomic""[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value""[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model""[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree""[tiab] OR "deci-sion analy""[tiab] OR "decision model""[tiab]) Sort by: Publication Date	
#20	Search: "Economics"[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis"[mh] OR "Economics, Nursing"[mh] OR "Economics, Medical"[mh] OR "Economics, Pharmaceutical"[mh] OR "Economics, Hospital"[mh] OR "Economics, Dental"[mh] OR "Fees and Charges"[mh] OR "Budgets"[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR "pharmaco-economic""[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR "value for money"[tiab] OR "monetary value""[tiab] OR "models, economic"[mh] OR "economic model""[tiab] OR "markov chains"[mh] OR markov[tiab] OR "monte carlo method"[mh] OR "monte carlo"[tiab] OR "Decision Theory"[mh] OR "decision tree""[tiab] OR "decision analy""[tiab] OR "decision model""[tiab]) Sort by: Publication Date	<u>1,470,415</u>
#19	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word]))) OR (topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word])) AND (((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infection"[Mesh]))) OR ("Suture Techniques"[Mesh]))) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word]))) Sort by: Publication Date	<u>1,794</u>
#18	Search: ((((("Surgical Wound"[Mesh]) OR ("Surgical Wound Infec-tion"[Mesh])) OR ("Suture Techniques"[Mesh])) OR (incision*[Text Word])) OR (closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word])) OR (surgical site[Text Word])) OR (sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>248,153</u>
#17	Search: sutur*[Text Word] OR stapling*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>122,932</u>
#16	Search: surgical site[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>20,608</u>
#15	Search: closed wound*[Text Word] OR closed surgical wound*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>384</u>
#14	Search: incision*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>89,959</u>
#13	Search: "Suture Techniques"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>49,380</u>
#12	Search: "Surgical Wound Infection"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>40,329</u>
#11	Search: "Surgical Wound"[Mesh] Sort by: Publication Date	<u>1,788</u>
#10	Search: (((((((("Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) OR (PICO[Text Word])) OR ((smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word])) OR (NPWT*[Text Word])) OR (sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word]))) OR	<u>11,742</u>

	(topical negative pressure*[Text Word])) OR (topical vacuum*[Text Word])) OR (vacuum assisted closure*[Text Word])) OR (negative pressure therap*[Text Word]) Sort by: Publication Date	
#9	Search: negative pressure therap*[Text Word] Sort by: Publication Date	747
#8	Search: vacuum assisted closure*[Text Word] Sort by: Publication Date	1,632
#7	Search: topical vacuum*[Text Word] Sort by: Publication Date	256
#6	Search: topical negative pressure*[Text Word] Sort by: Publication Date	307
#5	Search: sNPWT[Text Word] OR tNPWT[Text Word] OR mNPWT[Text Word] OR iNPWT[Text Word] OR NPT[Text Word] Sort by: Publication Date	2,372
#4	Search: NPWT*[Text Word] Sort by: Publication Date	1,716
#3	Search: (smith & nephew[Text Word]) AND PICO*[Text Word] Sort by: Publication Date	24
#2	Search: PICO[Text Word] Sort by: Publication Date	3,835
#1	Search: "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh] Sort by: Publication Date	3,956

Embase

No.	Query	Results
#24	#23 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it)	712
#23	#11 AND #21 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2013-2023]/py	955
#22	#11 AND #21	1141
#21	('advance care planning'/de OR 'case management'/de OR 'patient care planning'/de OR 'patient referral'/de OR 'patient scheduling'/de) OR 'length of stay'/de OR 'health care management'/exp OR 'management'/exp OR ('organizational structure'/exp OR 'organizational culture'/exp) OR 'professional standard'/exp OR 'health care planning'/exp OR 'continuing education'/de OR 'primary health care'/exp OR 'clinical pathway'/de OR ('process description*':ti,ab,kw OR 'course description*':ti,ab,kw OR 'clinical pathway*':ti,ab,kw OR 'patient pathway*':ti,ab,kw OR organizational:ti,ab,kw OR organisational:ti,ab,kw OR resources:ti,ab,kw OR hospitalization*:ti,ab,kw OR transition*:ti,ab,kw OR implement*:ti,ab,kw OR training:ti,ab,kw OR education:ti,ab,kw)	
#20	#19 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it)	259
#19	#11 AND #17 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2013-2023]/py	336
#18	#11 AND #17	395
#17	'patient attitude'/exp OR 'psychological adjustment'/exp OR 'quality of life'/exp OR 'patient education'/exp OR 'qualitative research'/exp OR 'interview'/exp OR ((patient* NEAR/3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus)):ab,ti)	2231207
#16	#14 NOT #15	401
#15	'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it	5611916
#14	#11 AND #12 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim) AND [2013-2023]/py	544
#13	#11 AND #12	682
#12	'economics'/exp OR 'cost'/exp OR 'health economics'/exp OR 'budget'/de OR budget*:ti,ab,kw OR economic*:ti,ab,kw OR cost:ti,ab,kw OR costs:ti,ab,kw OR costly:ti,ab,kw OR costing:ti,ab,kw OR price:ti,ab,kw OR prices:ti,ab,kw OR pricing:ti,ab,kw OR pharmacoeconomic*:ti,ab,kw OR 'pharmaco-economic*':ti,ab,kw OR expenditure:ti,ab,kw OR expenditures:ti,ab,kw OR expense:ti,ab,kw OR expenses:ti,ab,kw OR financial:ti,ab,kw OR finance:ti,ab,kw OR finances:ti,ab,kw OR financed:ti,ab,kw OR ((cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw) OR ((value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw) OR 'statistical model'/exp OR 'economic model**':ti,ab,kw OR 'probability'/exp OR 'markov chain'/exp OR markov:ti,ab,kw OR 'monte carlo method'/exp OR 'monte carlo':ti,ab,kw OR	3143131

	'decision theory'/de OR 'decision tree'/de OR ((decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw)	
#11	#6 AND #10	3690
#10	#7 OR #8 OR #9	350792
#9	incision*:ti,ab,kw OR 'closed wound*':ti,ab,kw OR 'closed surgical wound*':ti,ab,kw OR 'surgical site':ti,ab,kw OR sutur*:ti,ab,kw OR stapling*:ti,ab,kw	269764
#8	'wound closure'/de OR 'suture technique'/de OR 'sutureless technique'/de OR 'surgical stapling'/de	62762
#7	'surgical wound'/de OR 'surgical infection'/de	72871
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	16343
#5	'topical negative pressure*':ti,ab,kw OR 'topical vacuum*':ti,ab,kw OR 'vacuum assisted closure*':ti,ab,kw OR 'negative pressure therap*':ti,ab,kw	3250
#4	pico:ti,ab,kw OR npwt*:ti,ab,kw OR snpwt:ti,ab,kw OR tnpwt:ti,ab,kw OR mnpwt:ti,ab,kw OR inpwt:ti,ab,kw	7580
#3	pico*:ti,ab,kw AND 'smith & nephew':ti,ab,kw OR (pico*:ti,ab,kw AND 'smith and nephew':ti,ab,kw)	51
#2	pico*:ti,ab,kw AND ('smith and nephew':df OR 'smith & nephew':df)	34
#1	'vacuum assisted closure'/de OR 'vacuum assisted closure device'/de OR 'vacuum assisted closure therapy'/de	10467

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Negative-Pressure Wound Therapy] explode all trees	347
#2	((smith & nephew) AND PICO*) OR ((smith and nephew) AND PICO*):ti,ab,kw	29
#3	(PICO):ti,ab,kw	351
#4	(NPWT* OR snPWT OR tNPWT OR mNPWT OR iNPWT OR NPT):ti,ab,kw	798
#5	((topical negative NEXT pressure*) OR (topical NEXT vacuum*) OR (vacuum assisted NEXT closure*) OR (negative pressure NEXT therap*)):ti,ab,kw	734
#6	{OR #1-#5}	1618
#7	MeSH descriptor: [Surgical Wound] explode all trees	512
#8	MeSH descriptor: [Surgical Wound Infection] explode all trees	4061
#9	MeSH descriptor: [Suture Techniques] explode all trees	2443
#10	(incision* OR (closed NEXT wound*) OR (closed surgical NEXT wound*) OR (surgical NEXT site*) OR sutur* OR stapling*):ti,ab,kw	28843
#11	{OR #7-#10}	31327
#12	#6 AND #11	454
#13	MeSH descriptor: [Economics] this term only	84
#14	MeSH descriptor: [Costs and Cost Analysis] explode all trees	14572
#15	MeSH descriptor: [Economics, Nursing] explode all trees	13
#16	MeSH descriptor: [Economics, Medical] explode all trees	73
#17	MeSH descriptor: [Economics, Pharmaceutical] explode all trees	121
#18	MeSH descriptor: [Economics, Hospital] explode all trees	823
#19	MeSH descriptor: [Economics, Dental] explode all trees	6
#20	MeSH descriptor: [Fees and Charges] explode all trees	321
#21	MeSH descriptor: [Budgets] explode all trees	56
#22	(budget* or economic* or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic* or pharmaco-economic* or expenditure or expenditures or expense or expenses or financial or finance or finances or financed):ti,ab,kw	113999
#23	(cost* NEAR/2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)):ti,ab,kw	42353
#24	(value NEAR/2 (money OR monetary)):ti,ab,kw	369
#25	MeSH descriptor: [Models, Economic] explode all trees	571
#26	(economic model*):ti,ab,kw	4999
#27	MeSH descriptor: [Markov Chains] explode all trees	493
#28	MeSH descriptor: [Monte Carlo Method] explode all trees	383
#29	(markov or monte carlo):ti,ab,kw	2723

#30	MeSH descriptor: [Decision Theory] explode all trees	339
#31	(decision* NEAR/2 (tree* OR analy* OR model*)):ti,ab,kw	3202
#32	{OR #13-#31}	116890
#33	#12 AND #32 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Jan 2023	142
#34	MeSH descriptor: [Patient Participation] explode all trees	2060
#35	MeSH descriptor: [Patient Preference] explode all trees	1215
#36	MeSH descriptor: [Patient Satisfaction] explode all trees	15853
#37	MeSH descriptor: [Patient Acceptance of Health Care] explode all trees	22302
#38	MeSH descriptor: [Adaptation, Psychological] explode all trees	6349
#39	(patient* NEAR/3 (accept* OR prefer* OR participat* OR involve* OR perspective* OR expect* OR experience* OR perception*)):ti,ab,kw	75277
#40	(patient* NEAR/2 (view* OR empower* OR attitude* OR decision* OR desire* OR choice* OR collaborat* OR consent* OR concern* OR satisfact* OR dissatisfact* OR opinion*)):ti,ab,kw	59828
#41	{OR #34-#40}	143706
#42	#12 AND #41 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Dec 2023	65
#43	[Patient Care Management] this term only	180
#44	[Length of Stay] explode all trees	10065
#45	[Health Workforce] explode all trees and with qualifier(s): [organization & administration - OG]	2
#46	[Organizational Innovation] explode all trees	164
#47	[Organizational Culture] explode all trees	136
#48	[Change Management] explode all trees	11
#49	[Professional Role] explode all trees	1091
#50	[Health Plan Implementation] explode all trees	246
#51	[Competency-Based Education] explode all trees	98
#52	[Education, Continuing] explode all tree	1307
#53	[Primary Health Care] explode all trees	10333
#54	(process NEXT description* OR course NEXT description* OR clinical NEXT pathway* OR patient NEXT pathway* OR organizational OR organisational OR resources OR hospitalization* OR transition* OR implement* OR training OR education):ti,ab,kw	286369
#55	{OR #43-#54}	297757
#56	#12 AND #55 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Dec 2023	74

CINAHL

#	Query	Limiters/Expanders	Results
S20	S11 AND S18	Limiters – Published Date: 20130101-20231231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	129
S19	S11 AND S18		180
S18	((MH "Patient Care Plans+") OR (MH "Health Resource Allocation") OR (MH "Management+"))) OR ((MH "Education, Competency-Based") OR (MH "Staff Development+")) OR (MH "Program Implementation") OR (MH "Education, Continuing+"))) OR (process description* OR course description* OR clinical pathway* OR patient pathway* OR organizational OR organisational OR resources OR hospitalization* OR transition* OR implement* OR training OR education)		2,281,285
S17	S11 AND S15	Limiters – Published Date: 20130101-20231231; Language:	58

		Danish, English, Norwegian, Swedish	
S16	S11 AND S15		73
S15	(((MH "Attitude to Health+") OR (MH "Attitude to Illness+"))) OR (MH "Consumer Participation") OR (MH "Adaptation, Psychological+") OR (MH "Health Knowledge") OR (MH "Quality of Life+") OR (MH "Patient Education+") OR ((MH "Qualitative Studies+") OR (MH "Interviews+")) OR (MH "Focus Groups")) OR (TI (patient* N3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus OR need*)) OR AB (patient* N3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus)))		803,022
S14	S11 AND S12	Limiter – Published Date: 20130101-20231231; Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	133
S13	S11 AND S12		160
S12	MH "Economics" OR MH "Costs and Cost Analysis+" OR MH "Economic Aspects of Illness" OR MH "Resource Allocation+" OR MH "Economic Value of Life" OR MH "Economics, Pharmaceutical" OR MH "Economics, Dental" OR MH "Fees and Charges+" OR MH "Budgets" OR MH "Decision Trees" OR TI budget* OR TI (economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed) OR TI (cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR TI (value N2 (money OR monetary)) OR TI (markov OR monte carlo) OR TI (decision* N2 (tree* OR analy* OR model*)) OR AB budget* OR AB (economic* OR cost OR costs OR costly OR costing OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR "pharmaco-economic*" OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed) OR AB (cost* N2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR AB (value N2 (money OR monetary)) OR AB (markov OR monte carlo) OR AB (decision* N2 (tree* OR analy* OR model*))	459,620	
S11	S6 AND S10		943
S10	S7 OR S8 OR S9		50,190
S9	incision* OR closed wound* OR closed surgical wound* OR surgical site* OR sutur* OR stapling*		41,211
S8	(MH "Suture Techniques+")		8,244
S7	(MH "Surgical Wound") OR (MH "Surgical Wound Infection") OR (MH "Surgical Wound Care+")		14,265
S6	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5		5,752
S5	topical negative pressure* OR topical vacuum* OR vacuum assisted closure* OR negative pressure therap*		936
S4	PICO OR NPWT* OR sNPWT OR tNPWT OR mNPWT OR iNPWT OR NPT		3,361
S3	(smith and nephew) AND PICO*		17
S2	smith & nephew AND PICO*		15
S1	(MH "Negative Pressure Wound Therapy")		3,040

#	Query	Results
#1 0	(((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnwpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY ("patient care plans" OR "length of stay" OR "health workforce" OR "organizational innovation" OR "organizational change*" OR "organizational culture" OR "continuing education*") OR TITLE-ABS-KEY ("process description*" OR "course description*" OR "clinical pathway*" OR "patient pathway*" OR hospitalization* OR transition* OR implement* OR training OR education))) AND PUBYEAR > 2012 AND PUBYEAR < 2024 AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "english"))	486
#9	(((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnwpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY ("patient care plans" OR "length of stay" OR "health workforce" OR "organizational innovation" OR "organizational change*" OR "organizational culture" OR "continuing education*") OR TITLE-ABS-KEY ("process description*" OR "course description*" OR "clinical pathway*" OR "patient pathway*" OR hospitalization* OR transition* OR implement* OR training OR education)))	592
#8	(TITLE-ABS-KEY ("patient care plans" OR "length of stay" OR "health workforce" OR "organizational innovation" OR "organizational change*" OR "organizational culture" OR "continuing education*") OR TITLE-ABS-KEY ("process description*" OR "course description*" OR "clinical pathway*" OR "patient pathway*" OR hospitalization* OR transition* OR implement* OR training OR education))	9,601,857
#7	(((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnwpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (patient* W/3 (participat* OR experience* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus)))) AND PUBYEAR > 2012 AND PUBYEAR < 2024 AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "english"))	164
#6	(((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnwpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure*") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum*") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure*") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap*")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound*") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-	191

	KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection**"))) AND (TITLE-ABS-KEY (patient* W/3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus)))	
#5	TITLE-ABS-KEY (patient* W/3 (participat* OR experienc* OR attitude* OR involve* OR perspective* OR desire* OR view* OR preference* OR accept* OR choice* OR decision* OR opinion* OR priorit* OR concern* OR empower* OR collaborat* OR satisfact* OR perception* OR expect* OR adherence OR compliance OR value* OR focus))	1,170,610
#4	((((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure**") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum**") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure**") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap**")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound**") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound**") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection**")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (economic*) OR TITLE-ABS-KEY (cost* OR cost AND analys*) OR TITLE-ABS-KEY (resource AND allocation*) OR TITLE-ABS-KEY (fees OR charge*) OR TITLE-ABS-KEY (budget*) OR TITLE-ABS-KEY (price OR prices OR pricing) OR TITLE-ABS-KEY (expenditure OR expenditures OR expense OR expenses) OR TITLE-ABS-KEY (financial OR finance OR finances OR financed) OR TITLE-ABS-KEY (money OR monetary) OR TITLE-ABS-KEY (mar-kov OR monte AND carlo)))) AND PUBYEAR > 2012 AND PUBYEAR < 2024 AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "english") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "dan-ish"))	241
#3	((((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure**") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum**") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure**") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap**")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound**") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound**") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection**")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (economic*) OR TITLE-ABS-KEY (cost* OR cost AND analys*) OR TITLE-ABS-KEY (resource AND allocation*) OR TITLE-ABS-KEY (fees OR charge*) OR TITLE-ABS-KEY (budget*) OR TITLE-ABS-KEY (price OR prices OR pricing) OR TITLE-ABS-KEY (expenditure OR expenditures OR expense OR expenses) OR TITLE-ABS-KEY (financial OR finance OR finances OR financed) OR TITLE-ABS-KEY (money OR monetary) OR TITLE-ABS-KEY (mar-kov OR monte AND carlo)))	288
#2	((TITLE-ABS-KEY (economic*) OR TITLE-ABS-KEY (cost* OR cost AND analys*) OR TITLE-ABS-KEY (resource AND allocation*) OR TITLE-ABS-KEY (fees OR charge*) OR TITLE-ABS-KEY (budget*) OR TITLE-ABS-KEY (price OR prices OR pricing) OR TITLE-ABS-KEY (expenditure OR expenditures OR expense OR expenses) OR TITLE-ABS-KEY (financial OR finance OR finances OR financed) OR TITLE-ABS-KEY (money OR monetary) OR TITLE-ABS-KEY (mar-kov OR monte AND carlo)))	6,960,594
#1	((((TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith & nephew") OR TITLE-ABS-KEY (pico* AND "smith and nephew"))) OR ((TITLE-ABS-KEY (pico OR npwt* OR snpwt OR tnpwt OR mnpwt OR inpwt)) OR ((TITLE-ABS-KEY ("topical negative pressure**") OR TITLE-ABS-KEY ("topical vacuum**") OR TITLE-ABS-KEY ("vacuum assisted closure**") OR TITLE-ABS-KEY ("negative pressure therap**")))) AND (((TITLE-ABS-KEY (incision*) OR TITLE-ABS-KEY ("closed wound**") OR TITLE-ABS-KEY ("closed surgical wound**") OR TITLE-ABS-KEY ("surgical site") OR TITLE-ABS-	2,542

	KEY (sutur*) OR TITLE-ABS-KEY (stapling*) OR TITLE-ABS-KEY ("surgical infection**"))	
--	--	--

14.2 Søgeresultater

Ansøger gives adgang til Covidence, hvor alle søgeresultater vil fremgå.

UNDKAST

UDKAST

© Behandlingsrådet, 2023.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Niels Jernes Vej 6a, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. **DD. MM AAAA**

Behandlingsrådet
56/72

Niels Jernes Vej 6a
 9220 Aalborg Ø
 70 21 08 00
 kontakt@behandlingsraadet.dk
 www.behandlingsraadet.dk

Sagsbehandler: Nikolaj Hellmuth Skak

12. juni 2023

HTA-liste 2022-2023

HTA-listen for 2022-2023 indeholder en række internationale HTA'er, som kan udgøre potentielle emner til evalueringer af egen drift i Behandlingsrådet. *HTA-listen* fremlægges for Rådet med det formål, at Rådsmedlemmer kan beslutte, om sekretariatet skal udarbejde evalueringssforslag på baggrund af udvalgte emner.

I nedenstående tabel ses en oversigt over de 48 HTA'er fra Sverige, Norge, Finland og Storbritannien, som er fremsøgt i perioden 1. januar 2022 frem til 1. maj 2023. HTA'erne er screenede og prioriterede jf. proces- og metoderamme for Behandlingsrådets igangsættelse af evalueringer af egen drift, og omfatter HTA'er af CE-mærket medicinsk udstyr eller udstyr, som har opnået anden myndighedsvurdering. Procedurer og behandlingsvejledninger er ikke inkluderet.

Af tabellen fremgår de fem kriterier, som Sekretariatet anvender til at prioritere HTA'er, der kan være særligt relevante for Behandlingsrådets genstandsfelt. De HTA'er, som opfylder fire eller fem af prioriteringskriterierne, er fremhævet i nedenstående tabel med hhv. gul og grøn.

Antallet af opfyldte kriterier er ikke afgørende for Rådets udvælgelse af relevante HTA'er, hvis et emne vurderes at være relevant.

Titel (Link)	Organisation	År	Produkt-type	Er sygdommen forbundet med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet? (hvis ja = X)	Er teknologien klassificeret som ≥ 2 CE-mærkning (hvis ja = X)	Er det første gang Behandlingsrådet evaluerer denne type teknologi? (Hvis ja = X)	Mangler der en opdateret dansk retningslinje på teknologien (hvis der ikke er udgivet nogle i 2< år = X)	Vurderes det at teknologien er omkostnings-reducerende (hvis ja = X)	SAMLET ANTAL KRYDSER
MiraQ for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	X	X	X	X	X	5
PeritX peritoneal catheter drainage	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	X	X	X	X	X	5

Behandlingsrådet

<u>system for vacuum-assisted drainage of treatment-resistant, recurrent malignant ascites</u>									
<u>Thopaz+ portable digital system for managing chest drains</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	X	X	X	X	X	5
<u>Electronic blood management systems for blood transfusions</u>	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori		X	X	X	X	4
<u>Transcranial magnetic stimulation for the treatment of depression</u>	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori	X	X	X	X		4
<u>SecurAcath for securing percutaneous catheters</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi		X	X	X	X	4
<u>Neurostimulation of lumbar muscles for refractory non-specific chronic low back pain</u>	NICE (England)	2022	Produkt-kategori	X	X	X	X		4
<u>Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi		X	X	X	X	4
<u>Transcranial direct current stimulation for depression and aphasia. A health technology assessment</u>	NIPH (Norge)	2022	Produkt-kategori	X	X	X	X		4

Behandlingsrådet

AposHealth for knee osteoarthritis	NICE (England)	2023	Enkelt-teknologi		x	x	x	x	4
KardiaMobile® for detecting atrial fibrillation	SHGT (Scotland)	2022	Enkelt-teknologi	x	x	x		x	4
Virtual reality distraction therapy - Health Technology Wales	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori			x	x	x	3
Video laryngoscopes for use in pre-hospital care.	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori		x	x	x		3
Laparoscopic insertion of a magnetic ring for gastro-oesophageal reflux disease	NICE (England)	2023	Enkelt-teknologi		x	x	x		3
Transcutaneous electrical stimulation of the trigeminal nerve for ADHD	NICE (England)	2023	Produkt-kategori		x	x	x		3
Hypoglossal nerve stimulation for the treatment of obstructive sleep apnoea: a rapid HTA	NIPH (Norge)	2022	Produkt-kategori		x	x	x		3
Devices for remote monitoring of Parkinson's disease	NICE (England)	2023	Produkt-kategori	x		x	x		3
iFuse for treating chronic sacroiliac joint pain	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi		x	x	x		3
Neuropad for detecting preclinical diabetic peripheral neuropathy	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	x		x	x		3

Behandlingsrådet

<u>PredictSURE IBD and IBDx to guide treatment of Crohn's disease</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi		X	X	X			3
<u>Transcutaneous electrical neuromuscular stimulation for urinary incontinence</u>	NICE (England)	2022	Produkt-kategori		X	X	X			3
<u>Transcutaneous electrical stimulation of the supraorbital nerve for treating and preventing migraine</u>	NICE (England)	2022	Produkt-kategori		X	X		X		3
<u>YAG laser vitreolysis for symptomatic vitreous floaters</u>	NICE (England)	2022	Produkt-kategori		X	X		X		3
<u>Sedaconda ACD-S for sedation with volatile anaesthetics in intensive care</u>	NICE (England)	2022	Enkelttek nologi		X	X		X		3
<u>Zephyr® valves system in the treatment of emphysema: A single technology assessment</u>	NIPH (Norge)	2022	Enkelttek nologi	X	X	X				3
<u>GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia</u>	NICE (England)	2022	Produkt-kategori		X	X		X		3
<u>UroShield for preventing catheter-associated urinary tract infections</u>	NICE (England)	2022	Enkelttek nologi		X	X		X		3

Behandlingsrådet

<u>Brace compression for treatment of pectus carinatum</u>	NIPH (Norge)	2023	Produkt-kategori		x	x		x	3
<u>Thermidas Thermal Imaging System</u>	FINCCHTA (Finland)	2022	Enkelttek nologi	x		x		x	3
<u>Monidor solution for the implementation of intravenous fluid therapy</u>	FINCCHTA (Finland)	2022	Enkelt-teknologi		x	x		x	3
<u>Daytime intraoral neuromuscular electrical tongue stimulation using a removable device for obstructive sleep apnoea</u>	NICE (England)	2023	Produkt-kategori		x		x	x	3
<u>UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers</u>	NICE (England)	2023	Enkelttek nologi		x	x		x	3
<u>Genedrive MT-RNR1 ID Kit for detecting a genetic variant to guide antibiotic use and prevent hearing loss in babies: early value assessment</u>	NICE (England)	2023	Enkelt-teknologi		x	x		x	3
<u>CaRi-Heart for predicting cardiac risk in suspected coronary artery disease: early value assessment</u>	NICE (England)	2023	Enkelttek nologi	x	x	x			3
<u>Continuous topical oxygen therapy to treat people with</u>	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori		x	x		x	3

Behandlingsrådet

<u>chronic non-healing and complex diabetic foot ulcers</u>									
<u>Virtual reality therapy for the management of procedure-related pain.</u>	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori		x	x	x		3
<u>Photobiomodulation for the prevention and treatment of oral mucositis associated with cancer treatment</u>	Health Technology Wales	2023	Produkt-kategori		x	x	x		3
<u>Chest wall bracing for children and young people with pectus carinatum</u>	SHGT (Scotland)	2022	Produkt-kategori		x	x		x	3
<u>3C Patch for treating diabetic foot ulcers</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi			x	x		2
<u>Extracorporeal shockwave therapy for calcific tendinopathy in the shoulder</u>	NICE (England)	2022	Produkt-kategori			x	x		2
<u>Endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	x	x				2
<u>Evondos® medicine-dispensing service</u>	INAHTA	2023	Enkelttek nologi			x		x	2
<u>Smila Care Service</u>	FINCCHTA (Finland)	2022	Enkelt-teknologi			x		x	2

Behandlingsrådet

<u>Video laryngoscopes.</u>	Health Technology Wales	2022	Produkt-kategori		x	x				2
<u>Closed loop systems and the artificial pancreas for type I diabetes mellitus (T1DM)</u>	SHGT (Scotland)	2022	Produkt-kategori		x		x			2
<u>Memokath 051 Ureter stent for ureteric obstruction</u>	NICE (England)	2022	Enkeltteknologi	-	-	-	-	-	-	0
<u>Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	-	-	-	-	-	-	0
<u>myCOPD for managing chronic obstructive pulmonary disease</u>	NICE (England)	2022	Enkelt-teknologi	-	-	-	-	-	-	0

Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbeandler: Nikolaj Hellmuth Skak

12. juni 2023

Overblik over prioriterede HTA'er fra HTA-listen

Til Rådets udvælgelse af potentielle emner til evalueringer af egen drift i Behandlingsrådet, fremsøges, screenes og prioriteres en række internationale HTA'er. En fuld oversigt over fremsøgte HTA'er fremgår af **HTA-listen 2022-2023**.

I nedenstående tabel ses et overblik over de HTA'er fr HTA-listen, som opfylder fire eller fem af prioriteringskriterierne, markeret med hhv. gul og grøn. De anvendte prioriteringskriterier er beskrevet nærmere i proces- og metoderamme for Behandlingsrådets evalueringer af egen drift. I nedenstående tabel beskrives kort den pågældende teknologi samt HTA-anbefalingens udfald.

	<p><u>MiraQ for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery</u></p> <p>NICE har i 2022 foretaget en HTA af MiraQ Cardiac Systems (MCQ0, Medistim ASA). Teknologien anvender ultralyd med specialiserede prober til non-invasiv vurdering af graft flow under by-pass operationer, hos patienter med koronarsygdom. Standard behandling omfatter flere teknikker, afhængigt af hvilket graft der anvendes, operationsteknikken og kirurgens præferencer, herunder gennemskyning, observation og palpation.</p> <p>NICE anbefaler MiraQ som en omkostningsreducerende teknologi, til at vurdere graft flow under koronar by-pass operationer. Dette tilskrives teknologiens kliniske effekt, der kan have potentielle til at reducere hyppigheden af graft okklusion og perioperative morbiditet og mortalitet.</p>
	<p><u>PeritX peritoneal catheter drainage system for vacuum-assisted drainage of treatment-resistant, recurrent malignant ascites</u></p> <p>NICE har i 2022 foretaget en HTA af PeritX systemet. Systemet består af en vakuumflaske med et drænagerør der er forbundet til et kateter. Hertil hører udstyr til at foretage drænagen, som patienter og plejere er oplært i at foretage. Nuværende behandling består af drænage ved høj-volumen paracentese, hvor et kateter anlægges i peritonealhulen under lokalbedøvelse, hvilket foretages i hospitalsregi enten ambulant eller under indlæggelse.</p> <p>NICE anbefaler PeritX-systemet som en behandlingsmulighed til at foretage drænage af behandlingsresistent, tilbagevendende malign peritoneal ascites i hjemmet. Dette tilskrives teknologiens kliniske effekt, der kan have potentielle til at forbedre livskvalitet for nogle kræftpatienter, ved at behandle symptomer tidligt og hyppigt hjemme hos patienten (community setting).</p>

	<u>Thopaz+ portable digital system for managing chest drains</u>	NICE har i 2022 foretaget en HTA af Thopaz+. Thopaz+ er et bærbart thoraxdrænagesystem, der anvender reguleret negativt tryk, som kontinuerligt monitorerer luftlækage og væskedrænage. Systemet består af en indbygget, automatiseret sugepumpe med display, et genopladeligt batteri, en slange der kan forbides til alle standard katetre til thoraxdrænage samt en engangs beholder til væskeopsamling. Nuværende behandling udgøres af thoraxdræn med ventilmekanismer, herunder <i>under water sealed drains</i> (UWSD) som det mest anvendte alternativ. NICE beskriver at anvendelsen af Thopaz+ til thoraxdrænage er understøttet af evidens. Dette tilskrives den kliniske effekt af teknologien, der bl.a. kan reducere tiden der anvendes på at dræne brysthulen, indlæggelsestiden samt forbedre sikkerheden for personer med thoraxdræn.
	<u>Electronic blood management systems for blood transfusions</u>	Health Technology Wales (HTW) har foretaget en HTA af elektroniske blodhåndteringssystemer (Electronic Blood Management Systems [EBMS]). EBMS anvender stregkoder på patienters indlæggelsesarmbånd til at bekræfte deres identitet, og matche denne med detaljer på blodenheder, for at sikre at den rette patient modtager det rette blod. Systemet består af en håndholdt scanner og en mobil printer, som kan tages med ind til patienten. Nuværende alternativ består af manuelle, papirbaserede systemer. HTW beskriver at EBMS er understøttet af evidens til anvendelse i forbindelse med blodtransfusion. Dette tilskrives, at teknologien kan reducere tilfælde med fejlhåndtering af blod i forbindelse med blodtransfusioner, hvilket kan udgøre en risiko for patienter.
	<u>Transcranial magnetic stimulation for the treatment of depression</u>	Health Technology Wales (HTW) har foretaget en HTA af Repetitive Transcranial Magnetisk Stimulation (rTMS) til behandling af depression. rTMS er en non-invasiv neurostimulations teknik, der ikke kræver anæstesi, og som kan foretages ambulant, med kort eller ingen genopretningsperiode. Behandling anvendes ofte til patienter med resistent depression, der ikke kan tolerere antidepressiv medicin. Konventionel behandling kan bl.a. udgøres af antidepressiv medicin, samtaleterapi eller elektrokonvulsiv terapi (ECT) HTW beskriver at rTMS til behandling af depression er delvist understøttet af evidens. Dette tilskrives at teknologien er veltolereret, leder til en reduktion i depression score med en mellemvarighed (op til 3 måneder) samt forbedre respons- og remissionsrater sammenlignet med <i>sham</i> -behandling.
	<u>SecurAcath for securing percutaneous catheters</u>	NICE har foretaget en HTA af anvendelsen af SecurAcath til at sikre percutane katetre på huden. SecurAcath er beregnet til brug hos patienter, der har brug for et centralt venekateter i en 'længere periode'. Teknologien består af en disk, der placeres på huden, og en fleksibel sikringsstrop, der fastgøres til kateteret. Disken, der er fastsat på huden sikrer, at der ikke sker uønsket forskydning af katetret. NICE anbefaler, at SecurAcath anvendes til at sikre perifært indsatte centrale katetre (PICC) med medium- til lang liggetid. Teknologien blev vurderet omkostningsbesparende, såfremt at PICC er placeret i 21 dage eller derover.
	<u>Neurostimulation of lumbar muscles for refractory</u>	NICE har foretaget en analyse af effektiviteten og sikkerheden af neurostimulation af lumbale muskler til behandling af kroniske, ikke-specifikke lændesmerter, der ikke responderer på andre behandlinger. Teknologien fungerer ved at en pulsgenerator

<u>non-specific chronic low back pain</u>	<p>(neurostimulator) implanteres under huden på øvre del af balden eller nedre del af ryggen. To elektroder placeres ved siden af rygsøjlen i nærheden af L2-motornerven. 14 dage efter operationen kan patienten anvende teknologien til at stimulere nerverne i lændemuskulaturen, hvilket har til formål at genopnå kontrol over disse nerver og muskler og dermed reducere de kroniske smerter. Proceduren er reversibel.</p> <p>NICE beskriver, at evidensen af behandlingen er begrænset i både mængde og kvalitet og interventionen derfor kun bør anvendes i forskningsregi eller under særlige omstændigheder.</p>
<u>Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction</u>	<p>NICE har foretaget en HTA af anvendelsen af <i>Peristeen Plus (Coloplast)</i> til behandling af tarmdysfunktion. Peristeen Plus er et transanal irrigationssystem, der kan reducere sværhedsgraden af forstoppelse og inkontinens. Teknologien administreres typisk af patienten selv og bør anvendes hver anden dag til at tømme endetarmen.</p> <p>NICE beskriver, at effekten af Peristeen Plus er understøttet af evidensen, og bør anvendes af personer med tarmdysfunktion. De skriver dog, at teknologien formentlig ikke er egnet til alle patienter, og det kan tage længe for en patient at tilvægne sig at bruge den. Teknologien er derfor mest effektiv, når den tilbydes i kombination med specialiseret træning til brugere, pårørende og sundhedspersonale.</p> <p>Det var ikke muligt for NICE at lave en fuld sundhedsøkonomisk analyse, men det var sandsynligt, at teknologien var omkostningseffektiv.</p>
<u>Transcranial direct current stimulation for depression and aphasia. A health technology assessment</u>	<p>NIPH har foretaget en HTA af anvendelsen af <i>transcranial direct current stimulation (tDCS)</i> til behandling af depression og afasi. tDCS er en mild neuromodulationsteknik, der fungerer ved at føre strøm mellem to eller flere elektroder placeret på patientens hoved. Behandlingsregimet består af en daglig stimulationssession af ca. én times varighed dagligt i fire uger. tDCS kan kombineres med standardbehandling af depression og/eller afasi, eller kan tilbydes som alternativ til standard-behandling til de patienter, der ønsker det.</p> <p>NIPH vurderer at behandlingen er sikker, veltolereret og med en moderat-til stærk effekt til behandling af moderat-til svær depression og lav-til moderat effekt til behandling af strokerelateret afasi. NIPH beskriver, at det ikke er umuligt at vurdere om interventionen er omkostningseffektiv med det nuværende evidensgrundlag.</p>
<u>AposHealth for knee osteoarthritis</u>	<p>NICE har udført en HTA af AposHealth til behandling af knæledsartrose. AposHealth (tidligere AposTherapy) er en ikke-invasiv enhed, der bæres på fødderne. Enheden består af et par AposHealth sko med 2 buede 'bobler' (pertupods) på hælen og forfoden af hver sko. Placeringen af pertupodserne udføres af uddannede sundhedspersonale og kan hjælpes af ganganalyse-software eller -udstyr.</p> <p>AposHealth 4-trins behandlingsprogram løber over 1 år og består af en indledende vurdering af patienten, tilpasning af enheden, hjemmebehandling og løbende overvågning. Hjemmebehandlingsfasen indebærer, at personen bærer AposHealth i korte perioder under daglige aktiviteter, i alt op til 60 minutter om dagen.</p>

	NICE anbefaler, at AposHealth bør anvendes i tilfælde af, at den standardiserede ikke-kirurgiske behandling ikke har været tilstrækkelig effektiv, og patientens tilstand opfylder henvisningskriterierne til total knæudskiftningskirugi, men de ikke ønsker kirurgi.
<u>KardiaMobile® for detecting atrial fibrillation</u>	HIS har udgivet en anbefaling af <i>Single-lead KardiaMobile</i> , baseret på en HTA foretaget af NICE. KardiaMobile er en bærbar elektrokardiograf (EKG) optager, der registrerer atrieflimren (AF). Den kan måle EKG via elektroder på fingrene. Teknologien anvendes sammen med en smartphone eller tablet, hvor Kardia-appen kører. EKG-optagelsen kan ses via appen og kan gemmes som en PDF og sendes pr. e-mail til sundhedspersonale. HIS anbefaler, at KardiaMobile kan anvendes til at opdage AF hos personer mistanke om paroxysmal AF, der oplever symptomer som hjertebanken og er henvist til ambulant EKG-overvågning.

Niels Jernes Vej 6a
9220 Aalborg Ø
70 21 08 00
kontakt@behandlingsraadet.dk
www.behandlingsraadet.dk

Sagsbeandler: Sebastian Kold Sørensen

12. juni 2023

Proces- og metoderamme for Behandlingsrådets evalueringer af egen drift: Pitches fra rådsmedlemmer og HTA-listen

Introduktion

Dette dokument er beregnet til beskrivelse af de interne processer, når I Behandlingsrådet selv igangsætter evalueringer – før og efter rådsmøder. Procesbeskrivelsen er tiltænkt til rådsmedlemmer og medarbejdere i Sekretariatet med henblik på at oplyse dem om væsentlige processuelle skridt før og efter denne type evalueringer igangsættes af Behandlingsrådet.

Foruden en beskrivelse af de interne processer, indeholder dette dokument også en beskrivelse af den metodik, som ligger til baggrund for, hvordan Behandlingsrådets afsøger og identificerer potentielle emner til evaluering. Denne metode baserer sig på en systematisk proces, hvorpå Sekretariatet afdækker relevante og allerede udførte Health Technology Assessments (HTA) fra relevante internationale organisationer. Systematikken baserer sig på tre definerede skridt: 1) søgning, 2) screening og 3) prioritering. For hver af disse delprocesser tilhører en metode og en beskrivelse heraf.

Behandlingsrådet har besluttet, at Rådet kan igangsætte og varetage evalueringer på sundhedsteknologier uden initiering fra ansøgere. Potentielle evalueringssager kan igangsættes gennem to spor på Behandlingsrådets møder på initiativ fra enten rådsmedlemmer eller sekretariatet:

- *Pitches* fra rådsmedlemmer af potentielle evalueringssager med relation til driftsnære udfordringer og spørgsmål.
- *HTA-listen*, hvor sekretariatet fremlægger fremsøgte, screenede og prioriterede emner fra internationale HTA-organisationer til udvælgelse i Rådet.

På baggrund af pitches og HTA-listen beslutter Rådet, om der er emner, de ønsker, at Sekretariatet udarbejder reelle evalueringsforslag på baggrund af. Er der tale om emner, som tager udgangspunkt i en specifik sundhedsteknologi, der udbydes af en virksomhed, vil Sekretariat underrette virksomheden med henblik på, om virksomhed selv ønsker at forestå udarbejdelsen af evalueringsforslag og potentielt en ansøgning.

Præsentation på Rådsmøder

Pitches

Rådsmedlemmer kan forud for alle rådsmøder tilkendegive, at de ønsker at præsentere et pitch, hvormed punktet "Evalueringer af egen drift" kommer på dagsordenen.

Hvis et rådsmedlem har forberedt et pitch, som de ønsker at fremlægge, skal Rådsbetjeningen modtage en udfyldt pitchskabelon senest tre uger inden rådsmødet. Den udfyldte pitchskabelon vil fremgå som et lukket bilag til rådsmødet. Som udgangspunkt afsættes der 10-15 minutter per pitch.

HTA-listen

Den opdaterede HTA-liste bliver dagsordenssat en gang årligt; på Rådets møde i marts.

Forud for rådsmødet opdaterer sekretariatet HTA-listen, hvor de prioriterede HTA'er og en kort præsentation af disse vil fremgå af dagsordensmaterialet. Der afsættes en time til dagsordenspunktet, hvor sekretariatet kort præsenterer den opdaterede HTA-liste, og Rådet beslutter, hvilke HTA'er der eventuelt skal udarbejdes evalueringsforslag på baggrund af.

Rådets beslutning på baggrund af pitches og HTA-liste

Når Rådet er blevet præsenteret for emner gennem pitches og HTA-listen, beslutter Rådet om sekretariatet skal udarbejde evalueringsforslag på baggrund af emnerne.

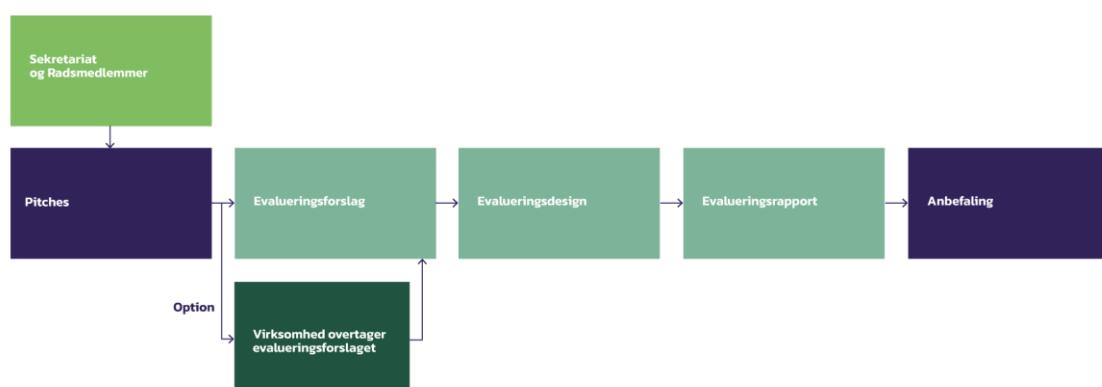
Øvrige rådsmedlemmer kan tilkendegive, at de har kendskab til sundhedsprofessionelle, som kan være behælpelig med sparring og kvalificering af den potentielle evalueringssag.

Sekretariatet kan have en opfølgende dialog med det pågældende rådsmedlem, som har præsenteret et pitch, i forbindelse med udarbejdelsen af et evalueringsforslag.

Evalueringsforslaget vil fremgå på et kommende rådsmøde, på lige fod med andre evalueringsforslag fra offentlige og private ansøgere.

Figur 1: Visualisering af processen for, hvordan Rådet kan igangsætte evalueringer ud fra pitches og HTA-listen samt det videre forløb med udarbejdelse af Behandlingsrådets produkter for evaluering.

MODEL FOR EVALUERINGER AF EGEN DRIFT



B

Henvendelse til virksomheder

Hvis et pitch eller et emne fra HTA-listen vedrører en specifik sundhedsteknologi produceret af en specifik virksomhed, vil projektgruppen tage kontakt til virksomheden efter præsentation i Rådet. Her vil virksomheden blive underrettet om, at Behandlingsrådet har interesse i den givne sundhedsteknologi og snarest påbegynder udarbejdelse af et evalueringsslaget heraf. Hvis virksomheden selv ønsker at udarbejde evalueringsslaget – og det potentielle fremadrettede analysearbejde forbundet med en evaluering – skal de hurtigst muligt give sekretariatet besked herom. Virksomheden vil, som under sædvanlige omstændigheder, have mulighed for et indledende dialogmøde og sparring undervejs i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsslaget. Sekretariatet vil orientere Rådet om, at virksomheden selv forestår udarbejdelsen af evalueringsslaget. I de tilfælde, hvor en virksomhed ønsker at forestå udarbejdelsen af et evalueringsslag, må der forventes længere sagsbehandlingstid.

Organisering i sekretariatet af evalueringer af egen drift

Pitches

Før evalueringsslaget er godkendt, er den medarbejder, som er ansvarlig for rådsbetjeningen, toholder. Det vil sige, at vedkommende er kontaktperson for rådsmedlemmer, der henvender sig med pitches, får sagen sat på dagsordenen og videreförmedler kontakt til en anden kollega, hvis et rådsmedlem har brug for hjælp ifm. udarbejdelse af sit pitch.

HTA-listen

En medarbejder i Enhed for Evidens og Metode har det overordnede ansvar for at igangsætte opdateringen af HTA-listen, sikre at metodeapparatet til søgning, screening og prioritering er opdateret, udarbejdelse af dagsordenspunkt samt bilag til og præsentation for Rådet

Ifm. den årlige opdatering af HTA-listen kan opgaven fordeles på 1-2 medarbejdere udeover den fast tilknyttede medarbejder. En medarbejder foretager søgningen i de ni HTA-databaser og opdaterer den eksisterende HTA-liste med nye færdiggjorte HTA'er. Derefter foretager 1-2 medarbejdere screening og prioritering af de identificerede HTA'er jf. *Metoderammen for udarbejdelse af HTA-listen*.

Den opdaterede HTA-liste præsenteres derefter på rådsmødet i marts.

Udarbejdelse af evalueringsslaget

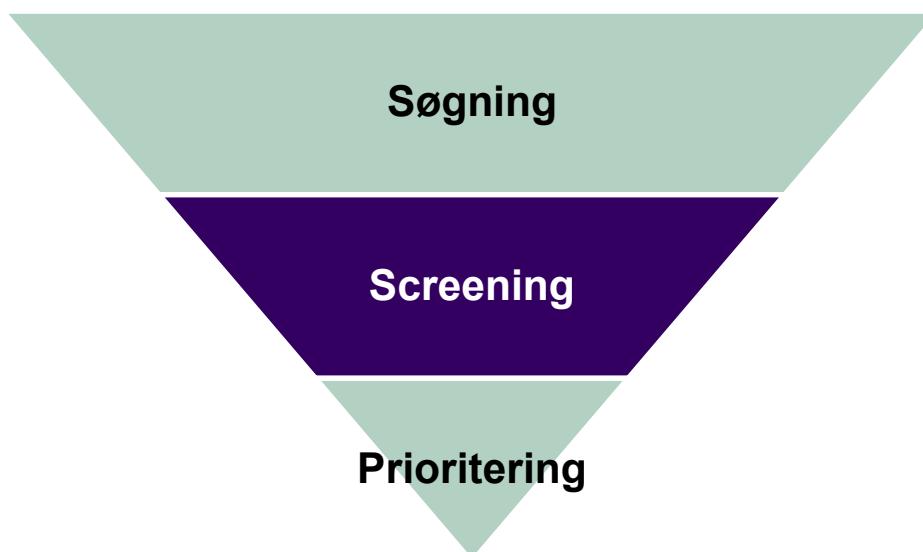
Hvis Rådet beslutter, at sekretariatet skal udarbejde evalueringsslaget, på baggrund af et pitch eller HTA-listen, påbegyndes dette arbejde umiddelbart efter rådsmødet.

Sekretariatet visiterer sagen på samme måde som øvrige evalueringssager og nedsætter en projektgruppe. Projektgruppen varetager herefter udarbejdelsen af evalueringsslaget og kontakt med en eventuel virksomhed.

Metoderamme for udarbejdelse af HTA-listen

Nedenfor følger en gennemgang af den systematiske metode, der vedrører sig HTA-listen, hvor identifikation af potentielle emner til evalueringssager, baserer sig på 1) søgning, 2) screening og 3) prioritering.

Figur 2: Visualisering af den systematiske metode, som har til formål at identificere relevante HTA'er fra udenlandske organisationer



Søgning

Søgningen efter HTA'er foretages i udvalgte databaser med fast definerede søgekriterier. Kriterierne er defineret jf. et relevans- og fagniveau for sammenlignelige lande til Danmark, en relevant og nutidig tidsperiode samt det genstandsfelt som Behandlingsrådets bearbejder. Nedenfor er de specifikke søgekriterier beskrevet:

Geografi:

Der søges efter udførte HTA'er i databaser i udvalgte lande, som vurderes sammenlignelige med Danmark ift. faglig udførelse og opbygning af sundhedsvæsen.

- Norge, NYE METODER, NIPH, [Health Technology Assessments \(HTA\) - NIPH \(fhi.no\)](https://www.fhi.no/htas),
- Sverige (SBU, [Home \(sbu.se\)](https://www.sbu.se), TLV (<https://www.tlv.se/>)),
- Finland ([Digi-HTA Assessment Library - Fincchta \(oys.fi\)](https://digitahtatila.fi))
- Storbritannien ([NICE | The National Institute for Health and Care Excellence](https://www.nice.org.uk) og NIHR ([HTA Database - Home \(inahta.org\)](https://www.hta.ac.uk), Wales (NHS, Wales, [https://healthtechnology.wales/reports-guidance/](https://www.waleshta.org.uk)), Irland [Home | HIQA](https://www.hiqa.ie), Skotland [Scottish Health Technologies Group \(shtg.scot\)](https://www.scottishhtg.scot))

Årstal:

Søgning foretages fra 1. januar i foregående år og opdateres årligt. Dermed opnås de nyligst tilgængelige HTA'er.

Genstandsfelt:

Jævnfør Behandlingsrådets genstandsfelt fremsøges der efter HTA'er inden for medicinsk udstyr eller procedurer (behandlinger, genopræningsforløb mv.)

- Medicinsk udstyr
- Procedurer

Ved at anvende disse søgekriterier, skabes en liste over allerede udførte HTA'er, som kommer fra relevante HTA-organisationer i det foregående år, inden for Behandlingsrådets genstandsfelt. Der kan være behov for at efterse og redigere listen, hvis ikke der i søgningen naturligt filtreres efter f.eks. genstandsfelt eller publikationstype.

Screening

Efter søgningen er udført, vil man have opnået et overblik over HTA'er jf. søgekriterierne. Næste skridt i processen er at indsætte potentielle evaluatingsager ved hjælp af et sæt af screeningsfaktorer. For at skærpe genstandsfeltet for evalueringer af egen drift fokuseres der på HTA'er af CE-mærket medicinsk udstyr eller udstyr, som har opnået anden myndighedsvurdering. Procedurer og behandlingsvejledninger udelades således.

- CE-mærket medicinsk udstyr

Prioritering

Sekretariatet foretager en prioritering af de fremsøgte HTA'er, hvorved en liste med de mest relevante HTA'er fremgår. For at kunne prioritere ift. relevans, anvendes nedenstående fem prioriteringsfaktorer.

- 1) Er sygdommen forbundet med væsentlig overdødelighed eller svær morbiditet*? (hvis ja = X)
Overdødelighed og svær morbiditet defineres her ved, hvorvidt sygdommen fremgår på Sundhedsstyrelsens liste over de mest bebyrdende sygdomme i Danmark eller ved, at sygdommen har en dødelighedsrate på over 10%.
- 2) Er teknologien klassificeret som risikoklasse $2\leq$? (ja = X)
Til at identificere risikoklasse anvendes CE-mærkning (risiko klasse $2\leq$) eller anden relevant myndighedsvurdering.
- 3) Er det første gang Behandlingsrådet evaluerer denne type teknologi? (Hvis ja = X)
Det undersøges om Behandlingsrådet inden for de seneste år har vurderet teknologien i en eksisterende evaluering eller analyse.
- 4) Er det mere end to år siden, at en dansk retningslinje af teknologien er udarbejdet, eller er det første gang teknologien skal vurderes i dansk kontekst? (Hvis ja = X)
Det undersøges om der foreligger nyere (<2 år) gældende danske kliniske retningslinjer for anvendelsen af teknologien.
- 5) Vurderes det, at teknologien er omkostningsreducerende? (hvis ja = X)
I de pågældende HTA'er er der oftest foretaget en sundhedsøkonomisk analyse, der beskriver om teknologien er omkostningsreducerende. Dette overføres til en dansk kontekst.

Rådet præsenteres på den årlige gennemgang af HTA-listen med ovenstående prioritering samt en mere detaljeret præsentation af de HTA'er der opfylder 4 eller flere prioriteringsfaktorer. Således får Rådet mulighed for at udvælge de HTA'er, de finder relevante at Behandlingsrådet udfører en evaluering af egen drift på baggrund af.