

Diagnostik av kronisk kranskärlssjukdom

Erfarenheter från en skånsk HTA-rapport och europeiska riktlinjer

Sophia Frantz
Klinisk fysiologi och nuklearmedicin, SUS Malmö
HTA Syd

Tack för inbjudan!



Disposition

Region Skåne
HTA Skåne



Health Technology Assessment (HTA)

Rapport

**ARBETSPROV VID MISSTÄNKT KRONISK
KRANSKÄRLSSJUKDOM
- EN JÄMFÖRELSE MED ANDRA BILD- OCH
FUNKTIONSDIAGNOSTISKA METODER**

**[EXERCISE TEST IN THE INVESTIGATION OF SUSPECTED CHRONIC
CORONARY SYNDROME
– A COMPARISON WITH IMAGING AND OTHER FUNCTIONAL TESTS]**

1. HTA?
2. Resultat & Riktlinjer
3. Vad händer nu?



- Sophia Frantz

- Läkare på klinisk fysiologi och nuklearmedicin, SUS Malmö
- Läkare på HTA Syd



- TACK till ledningarna!

Health Technology Assessment

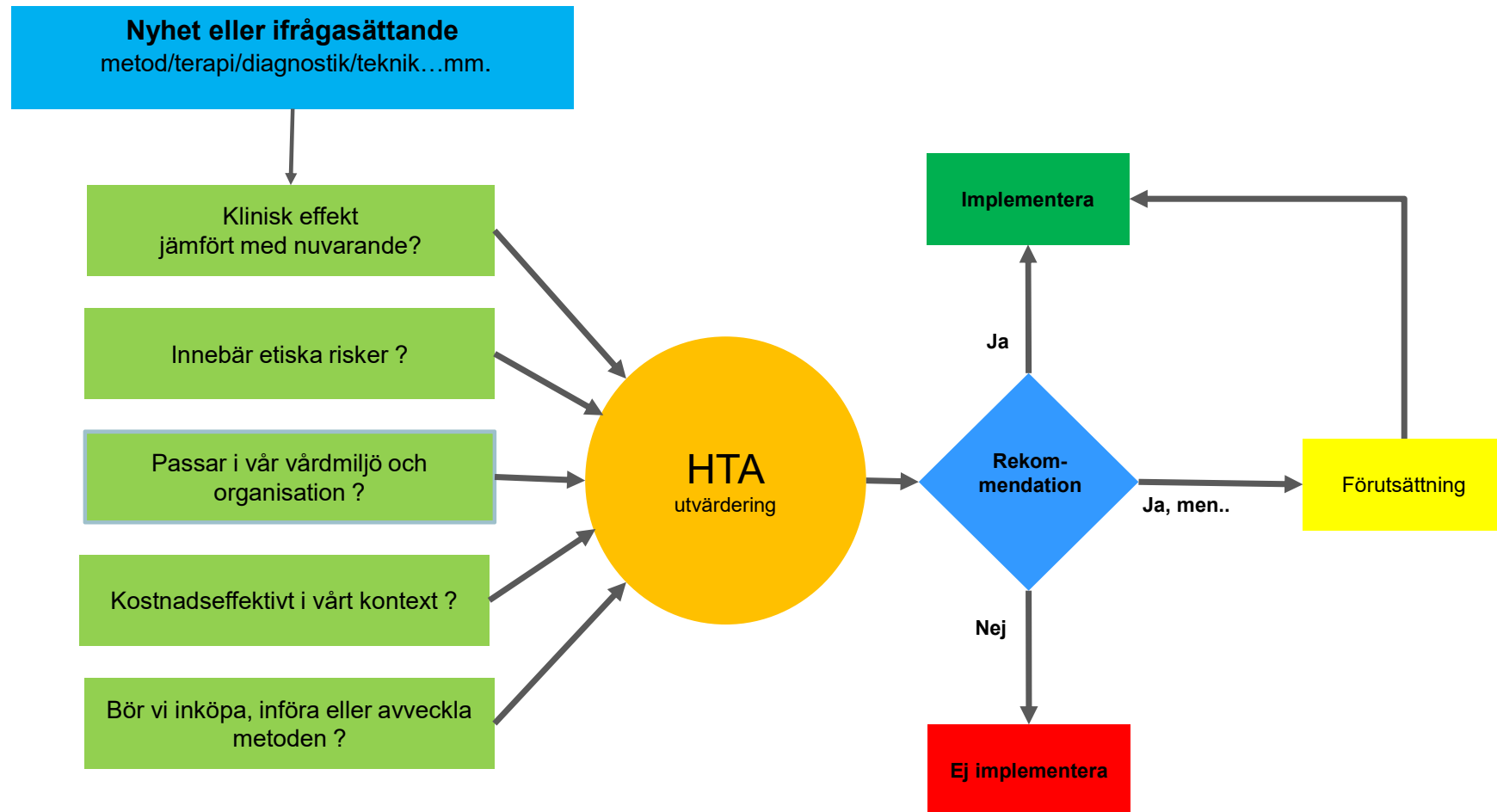
En systematisk metod för att utvärdera vad en behandling/teknik/metod har för konsekvenser i vården

Multidisciplinär utvärdering – med flera perspektiv

- Medicinskt, EBM - patientnytta och risker
- Organisatoriskt/socialt
- Etiskt
- Ekonomiskt

Transparent, oberoende & kvalitetssäkrad analysprocess

HTA en generisk metod – för beslutsunderlag



Användare av HTA-metodiken

- Cochrane
- Statens beredning för medicinsk utvärdering
- HTA-nätverk
- HTA Syd



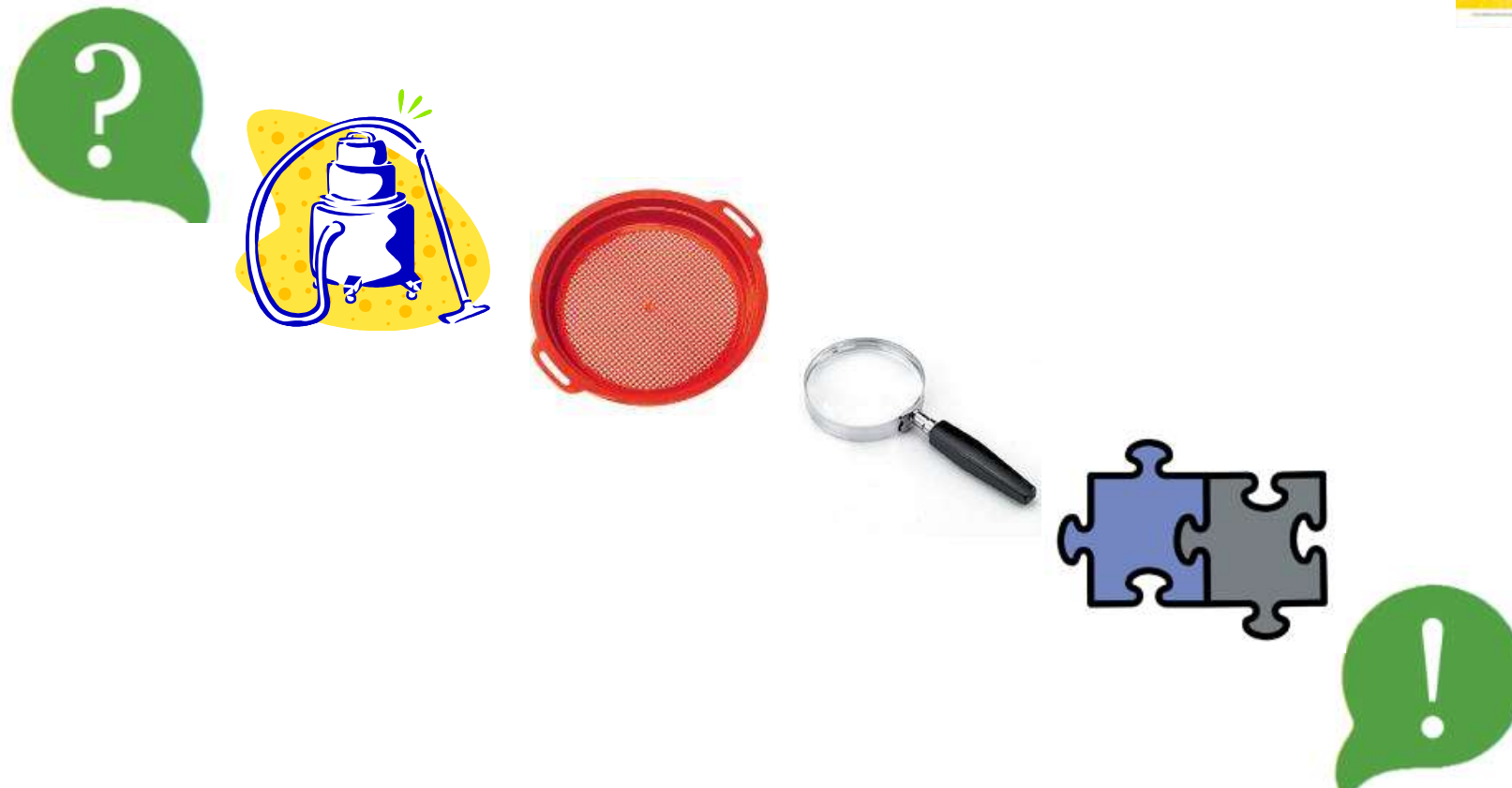
HTA Syd

- Metodstöd till hela Södra Sjukvårdsregionen
- Organiseraras inom SUS

- Informatiker
- Hälsoekonomer
- Läkare



Arbetsprocessen – från fråga till svar



Tack till SBU för bild!

Fråga till HTA Skåne 2018

HTA Skåne



Nomineringsunderlag

Projektnamn

Arbetsprov vid bröstsmärta.

Fokuserad klinisk frågeställning

Är bilddiagnostik lika bra eller bättre än arbetsprov för att påvisa eller utesluta stabil kranskärlsjukdom som orsak till bröstsmärta?

Verksamhet

Klinisk fysiologi, VO bild och funktion, SUS och VO hjärt- och lungmedicin, SUS

Vem ställer frågan?

Marcus Carlsson, docent och överläkare, klinisk fysiologi, VO bild och funktion SUS
marcus.carlsson@med.lu.se, 046173989

Verksamhetschef(-er)

Peter Hochbergs, Karin Fristedt, Per Åkeson, Maria Ohlson Andersson, Oskar Hammar, Pia Malmkvist

Undertecknad stödjer projektet och frigör tid för medarbetare att delta i projektet (genomsnittlig tidsåtgång 60-100 timmar per deltagare). Signatur och namnförtydligande.

Läkare som är medicinskt ansvarig för området frågan berör

Fredrik Scherstén, sektionschef kranskärlssektionen, VO hjärt- och lungmedicin, SUS

Undertecknad stödjer projektet och frigör tid för medarbetare att delta i projektet (genomsnittlig tidsåtgång 60-100 timmar per deltagare). Signatur och namnförtydligande.

Ort och datum

Lund 2018-12-17

Helsingborg

Karin Fristedt Karin Fristedt



Projektgrupp

- HTA

- Sophia Frantz
- Jan Holst
- Bibliotek
 - Göran Hollenby
 - Kristina Arnebrant
- Praxis och ekonomi
 - Katarina Steen Carlsson
 - Sofia Löfvendahl

- Sakkunniga

- Marcus Carlsson (medicinsk projektledare)
- Beata Borgström-Bolmsjö
- Annika Brorsson
- David Erlinge
- Isabel Goncalves
- Maria Kjellin
- Margrét Leósdóttir
- Magnus Simonsson

Externa granskare

- Jan Engvall – klinisk fysiologi, Linköping
- Kristina Hambræus – kardiologi, Falun
- Staffan Nilsson – allmänmedicin, Linköping

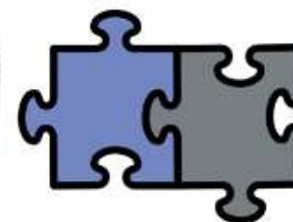
- SBU metodstöd



Kan andra funktions- och/eller bilddiagnostiska metoder förbättra överlevnad och/eller minska antalet kardiovaskulära händelser jämfört med arbetsprov?

Har andra funktions- och/eller bilddiagnostiska metoder som förstahandsmetod för-/nackdelar i jämförelse med arbetsprov för att påvisa eller utesluta kronisk kranskärslsjukdom?

Arbetsprocessen – från fråga till svar

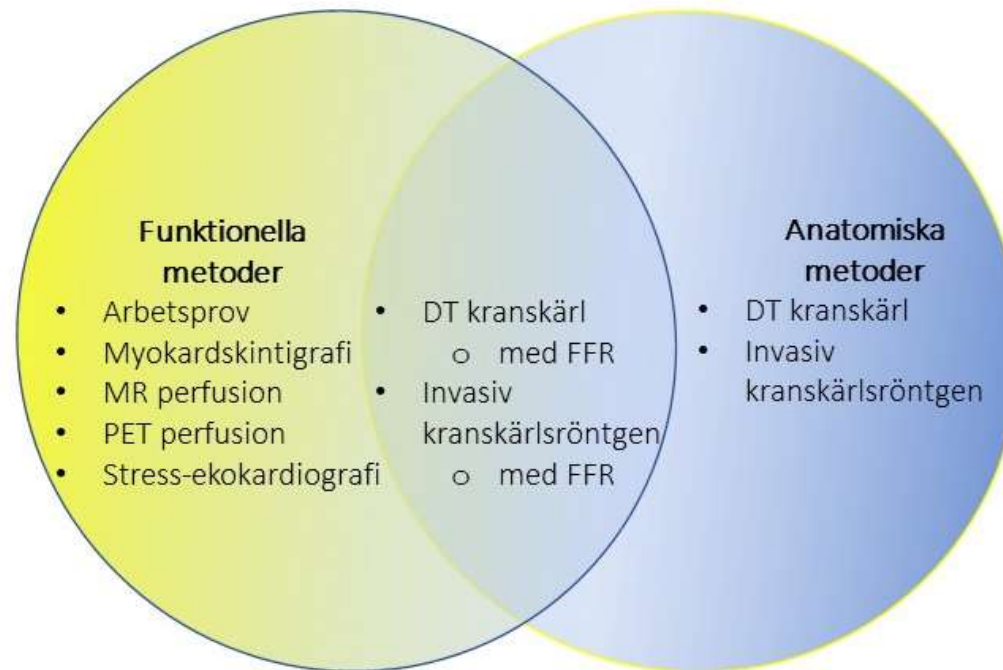


Tack till SBU för bild!

PICO

P	Vuxna med låg/intermediär misstanke om kronisk kranskärslssjukdom som orsak till bröstsmärta P ₁ tidigare inte känd P ₂ tidigare känd
I	Funktions- och/eller bilddiagnostik I ₁ Myokardskintigrafi I ₂ DT kranskärl I _{2a} med FFR I _{2b} utan FFR I ₃ MR perfusion I ₄ PET perfusion I ₅ Stress-ekokardiografi I ₆ Invasiv kranskärslsröntgen
C	Arbetsprov
O	O ₁ Prognostisk betydelse för framtida död, hjärtinfarkt eller annan kardiovaskulär händelse O ₂ Betydelse för val av behandling (ingen, livsstil, medicinsk, interventionell) O ₃ Diagnostisk precision, påvisande/uteslutande av kronisk kranskärslssjukdom jämfört med arbetsprov O ₄ Biverkningar/komplikationer/ogynnsam händelse O ₅ Hälsorelaterad livskvalitet O ₆ Konsekvens av inkonklusiva undersökningar

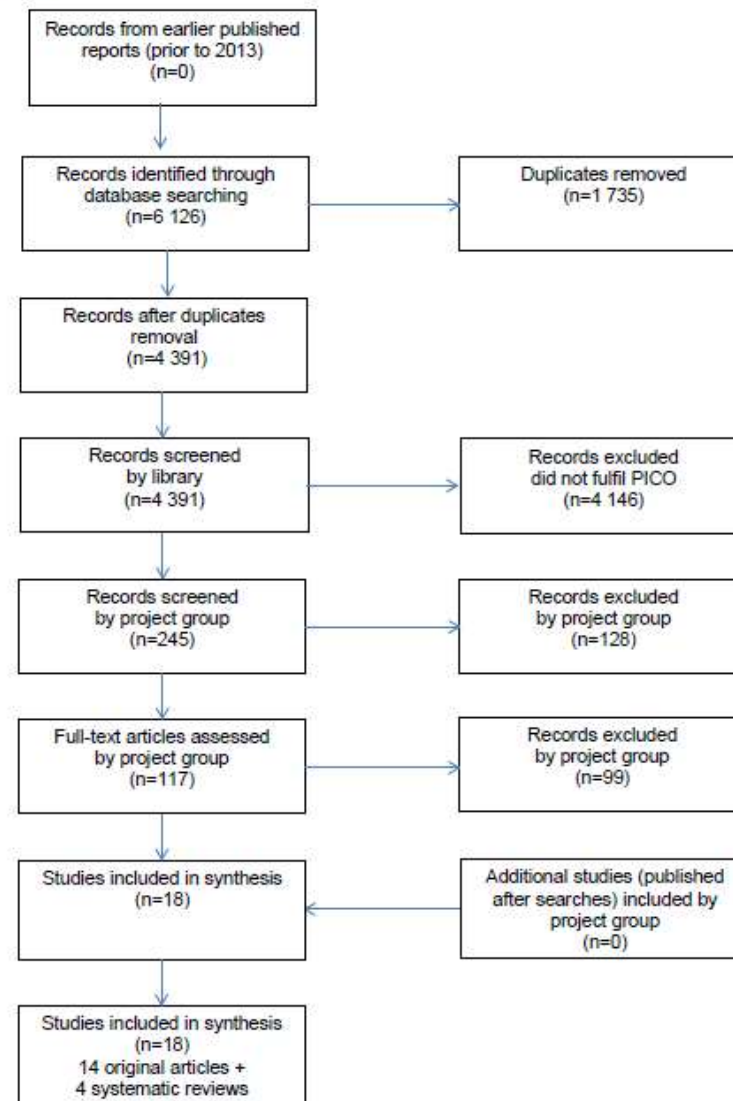
Interventionerna



Litteratursökningen

- 6126 artiklar
- 245 artiklar relevansbedömdes
- 117 artiklar lästes i fulltext
- 18 artiklar inkluderades

Urvalsprocess



Litteraturen



14 ORIGINALARTIKLAR



4 SYSTEMATISKA ÖVERSIKTER

Included studies (original articles)	Study quality and relevance Comments
Douglas, Hoffman et al. 2015 (PROMISE) Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, Mark DB, Al-Khalidi HR, Cavanaugh B, et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. <i>New England journal of medicine</i> 2015;372(14):1291-1300. Doi:10.1056/NEJMoa1415516	Relevant Low risk of bias
Jørgensen 2017 Jorgensen ME, Andersson C, Norgaard BL, Abdulla J, Shreibati JB, Torp-Pedersen C, et al. Functional Testing or Coronary Computed Tomography Angiography in Patients With Stable Coronary Artery Disease. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> 2017;69(14):1761-1770. Doi:10.1016/j.jacc.2017.01.048	Relevant Moderate risk of bias
Ladapo 2016 (PROMISE) Ladapo JA, Hoffmann U, Lee KL, Coles A, Huang M, Mark DB, et al. Changes in medical therapy and lifestyle after anatomical or functional testing for coronary artery disease. <i>Journal of the American heart association</i> 2016;5(10):e003807. Doi: 10.1161/JAHA.116.003807	Relevant Moderate risk of bias
Linde 2013 (CATCH) Linde JJ, Kofeod KF, Sorgaard M, Kelbaek H, Jensen GB, Nielsen WB, et al. Cardiac computed tomography guided treatment strategy in patients with recent acute-onset chest pain: results from the randomised, controlled trial: CArdiac cT in the treatment of acute CHest pain (CATCH). <i>International journal of cardiology</i> 2013;168(6):5257-5262. Doi: 10.1016/j.ijcard.2013.08.020.	Relevant Moderate risk of bias
Linde 2015 (CATCH) Linde JJ, Hove JD, Sorgaard M, Kelbæk H, Jensen GB, Kühl JT, et al. Long-term clinical impact of coronary CT angiography in patients with recent acute-onset chest pain: the randomized controlled CATCH trial. <i>JACC. Cardiovasc Imaging</i> 2015;8(12):1404-1013. Doi:10.1016/j.jcmg.2015.07.015	Relevant Moderate risk of bias
Litwin 2019 (PROMISE) Litwin SE, Coles A, Pagidipati N, Lee KL, Patricia A, Pellikka PA, et al. on behalf of the PROMISE Investigators. Effects of obesity on noninvasive test results in patients with suspected cardiac ischemia: Insights from the PROMISE trial. <i>Journal of Cardiovascular Computational Tomography</i> 2019;13(4):211-218. Doi: 10.1016/j.joct.2019.03.010	Relevant Moderate risk of bias
Lu 2017 (PROMISE) Lu MT, Douglas PS, Udelson JE, Adami E, Ghoshhajra BB, Picard MH, et al. Safety of coronary CT angiography and functional testing for stable chest pain in the PROMISE trial: a randomized comparison of test complications, incidental findings, and radiation dose. <i>Journal of cardiovascular computed tomography</i> 2017;11(5):373-382. Doi:10.1016/j.joct.2017.08.005	Relevant Moderate risk of bias
Mark 2016 (PROMISE) Mark DB, Anstrom KJ, Sheng S, Baloch KN, Daniels MR, Hoffmann U, et al. Quality-of-life outcomes with anatomic versus functional	Relevant Low risk of bias

McKavanagh 2015 (CAPP) McKavanagh P, Lusk L, Ball PA, Verghis RM, Agus AM, Trinick TR, et al. A comparison of cardiac computerized tomography and exercise stress electrocardiogram for the investigation of stable chest pain: the clinical results of the CAPP randomized prospective trial. <i>European heart journal cardiovascular Imaging</i> 2015;16(4):441-448. Doi:10.1093/ehjci/jeu284	Relevant Moderate risk of bias
Pagidipati 2016 (PROMISE) Pagidipati, N. J., Hemal, K., Coles, A., Mark, D. B., Dolor, R. J., Pellikka, P. A. et al. Sex Differences in Functional and CT Angiography Testing in Patients With Suspected Coronary Artery Disease. <i>Journal of the American college of cardiology</i> . 2016; 67(22): 2607-2616. Doi: 10.1016/j.jacc.2016.03.523	Relevant Moderate risk of bias
SCOT-Heart HEART investigators 2015 SCOT-HEART investigators. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. <i>Lancet</i> 2015;385:2383-2391. Doi:10.1016/S0140-6736(15)00291-4	Relevant Low risk of bias
SCOT-Heart HEART investigators 2018 SCOT-HEART Investigators, Newby DE, Adamson PD, Berry C, Boon NA, Dweck MR, Flather M, et al. Coronary CT angiography and 5-year risk of myocardial infarction. <i>New England journal of medicine</i> 2018;379(10):924-933. Doi:10.1056/NEJMoa1805971	Relevant Low risk of bias
Williams 2016 (SCOT-HEART) Williams MC, Hunter A, Shah ASV, Assi V, Lewis S, Smith J, et al. Use of coronary computed tomographic angiography to guide management of patients with coronary disease. <i>Journal of the American college of cardiology</i> 2016;66(17):1759-68. OA. Doi:10.1016/j.jacc.2016.02.026	Relevant Moderate risk of bias
Williams 2017 (SCOT-HEART) Williams MC, Hunter A, Shah A, Assi V, Lewis S, Mangion K, et al. Symptoms and quality of life in patients with suspected angina undergoing CT coronary angiography: a randomised controlled trial. <i>Heart</i> 2017;103(13):995-1001. Doi:10.1136/heartjnl-2016-310129	Relevant Low risk of bias

PROMISE, SCOT-HEART, CATCH, CAPP

Included studies (systematic reviews)	
	Overall rating Comments
<p>Knuuti 2018 Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE, Saraste A, Kolh P, Rutjes AW, Jüni P, Windecker S, Bax JJ, Wijns W. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. <i>European heart journal</i> 2018;39(35):3322-3330. Doi:10.1093/eurheartj/ehy267</p>	Low risk of bias
<p>Nielsen 2014 Nielsen LH, Ortner N, Norgaard BL, Achenbach S, Leipsic J, Abdulla J. The diagnostic accuracy and outcomes after coronary computed tomography angiography vs. conventional functional testing in patients with stable angina pectoris: a systematic review and meta-analysis. <i>European heart journal of cardiovascular imaging</i> 2014;15(9): 961-971. Doi:10.1093/ehjci/jeu027</p>	Low risk of bias
<p>Siontis 2018 Siontis GC, Mavridis MD, Greenwood JP, Coles B, Nikolakopoulou A, Juni P, et al. Outcomes of non-invasive diagnostic modalities for the detection of coronary artery disease: network meta-analysis of diagnostic randomised controlled trials. <i>British medical journal</i> 2018;360:k504. Doi:10.1136/bmj.k504</p>	Low risk of bias
<p>Smulders 2017 Smulders MJ, Jaarsma C, Nelemans PJ, Bekkers SCAM, Bucerius J, Leiner JT, Crijns HJGM, Wildberger JE, Schalla S. Comparison of the prognostic value of negative non-invasive cardiac investigations in patients with suspected or known coronary artery disease—a meta-analysis. <i>European heart journal cardiovascular Imaging</i> 2017;18(9):980–987. Doi:10.1093/ehjci/jex014</p>	Low risk of bias

Reflektioner över litteraturen

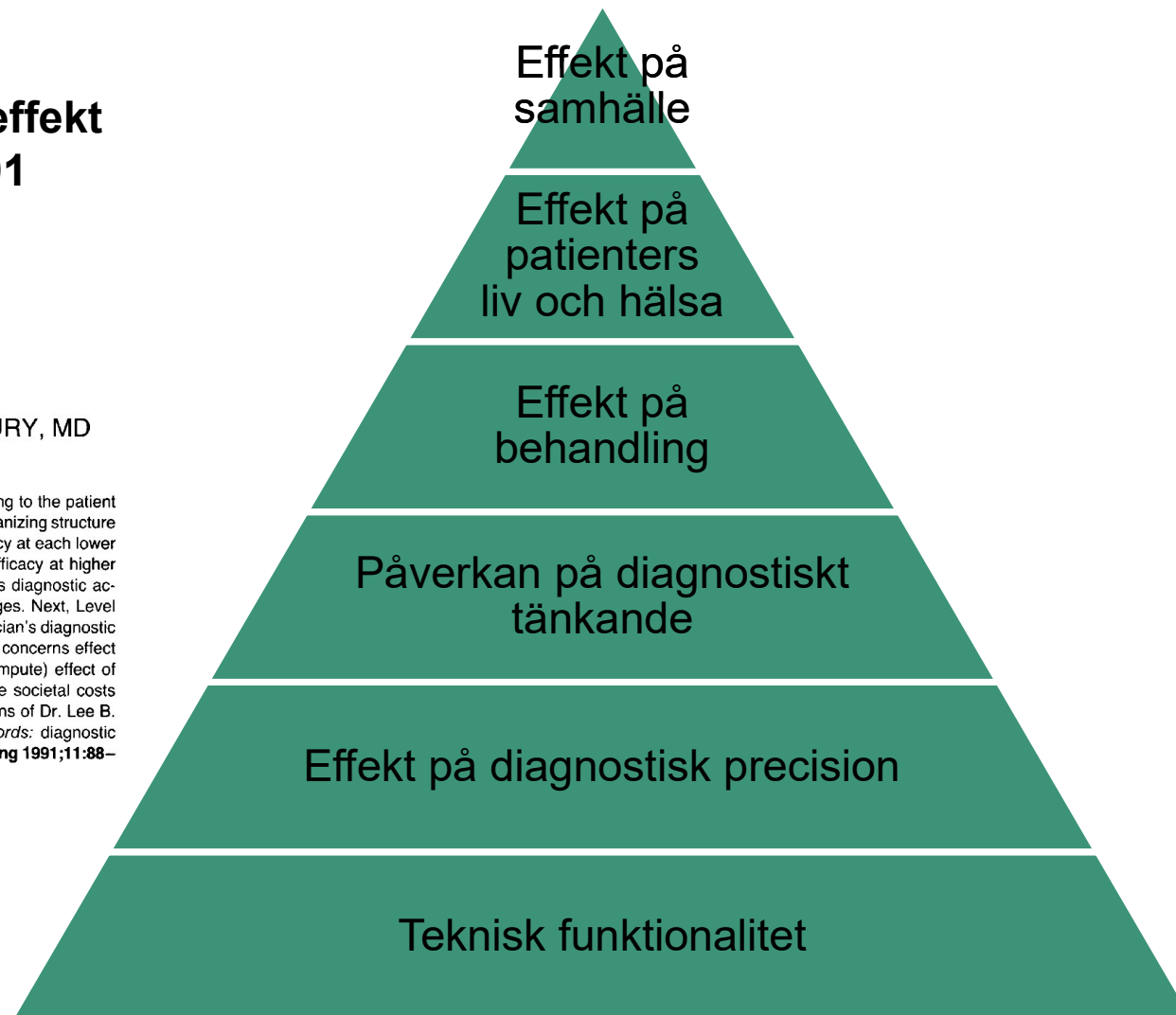
- Arbetsprov gammal metod
- Publikationer behandlar främst nyare metoder mot varandra
- Ny metod mot nuvarande vård (heterogent!)

En hierarkisk modell för effekt Fryback & Thornbury 1991

The Efficacy of Diagnostic Imaging

DENNIS G. FRYBACK, PhD, JOHN R. THORNBURY, MD

The authors discuss the assessment of the contribution of diagnostic imaging to the patient management process. A hierarchical model of efficacy is presented as an organizing structure for appraisal of the literature on efficacy of imaging. Demonstration of efficacy at each lower level in this hierarchy is logically necessary, but not sufficient, to assure efficacy at higher levels. Level 1 concerns technical quality of the images; Level 2 addresses diagnostic accuracy, sensitivity, and specificity associated with interpretation of the images. Next, Level 3 focuses on whether the information produces change in the referring physician's diagnostic thinking. Such a change is a logical prerequisite for Level 4 efficacy, which concerns effect on the patient management plan. Level 5 efficacy studies measure (or compute) effect of the information on patient outcomes. Finally, at Level 6, analyses examine societal costs and benefits of a diagnostic imaging technology. The pioneering contributions of Dr. Lee B. Lusted in the study of diagnostic imaging efficacy are highlighted. *Key words:* diagnostic imaging; efficacy studies; cost-effectiveness; ROC analysis. (*Med Decis Making* 1991;11:88-94)



Analys

- Nätverksmetaanalys
- Metaanalys
- **Narrativ analys**
- Tillgänglig litteratur heterogen
- Diagnostisk precision – metaanalys finns redan



Health Technology Assessment (HTA)

Rapport

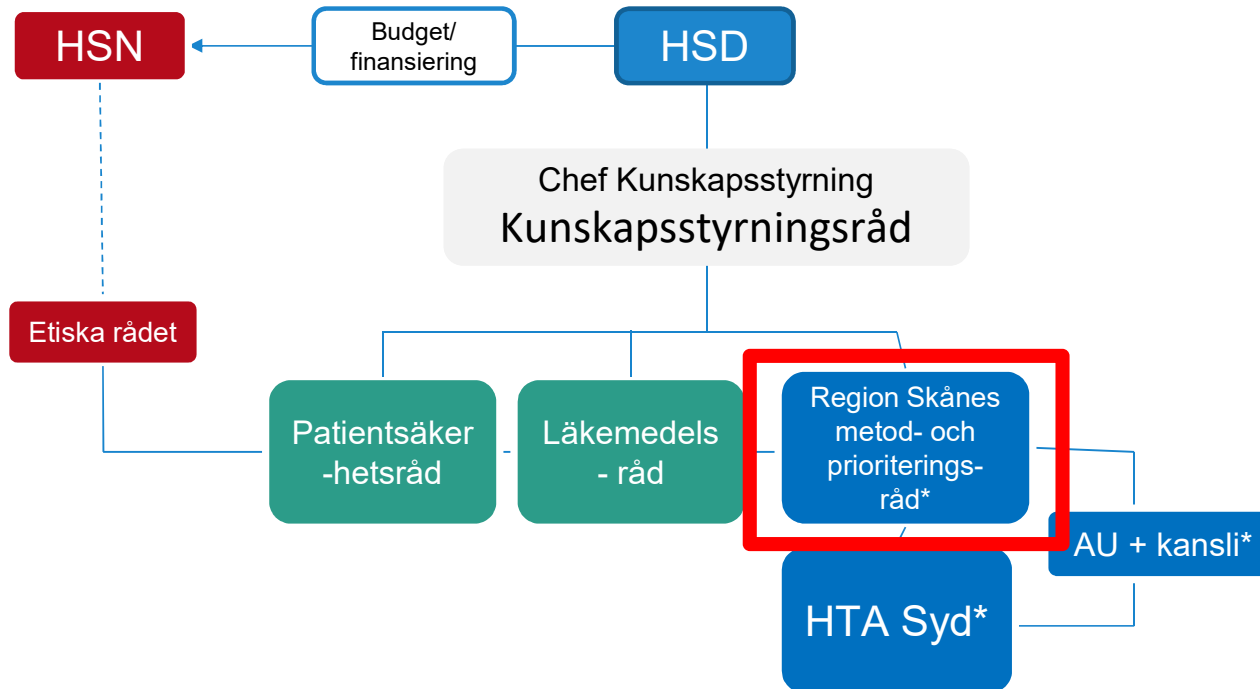
**ARBETSPROV VID MISSTÄNKT KRONISK
KRANSKÄRLSSJUKDOM
- EN JÄMFÖRELSE MED ANDRA BILD- OCH
FUNKTIONSDIAGNOSTISKA METODER**

**[EXERCISE TEST IN THE INVESTIGATION OF SUSPECTED CHRONIC
CORONARY SYNDROME
– A COMPARISON WITH IMAGING AND OTHER FUNCTIONAL TESTS]**

Några vi träffat

- Svensk förening för nuklearmedicin
- Svensk förening för allmänmedicin
- HTA-nätverket
- Nationella programområdet hjärt- och kärlsjukdomar – Fredrik Scherstén
- Regionala programområdet hjärt- och kärlsjukdomar i Västra Götalandsregionen
- Metod- och prioriteringsrådet, Södra sjukvårdsregionen
- Klinisk fysiologi och nuklearmedicin på SUS





* Organiserar
inom SUS

Metod- och prioriteringsrådet

- 15 ordinarie medlemmar från Region Skåne
- Adjungerade medlemmar med rösträtt från övriga Södra Sjukvårdsregionen
- Beredningsgrupp arbetade med HTA-rapporten
- Yttranden klara januari 2021



Kunskapsstyrningsrådet i Region Skåne

Yttrande 1

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda bild- och funktionsdiagnostik vid utredning av personer med låg risk (pretest-sannolikhet $\leq 15\%$ enligt europeiska riktlinjer) för kronisk kranskärlssjukdom?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att bild- och funktionsdiagnostik endast i undantagsfall erbjuds vid utredning av personer med låg risk (pre-testsannolikhet $\leq 15\%$ enligt europeiska riktlinjer) för kronisk kranskärlssjukdom.

Priograd: 8

Yttrande 2

Frågeställning

Skall Region Skåne erbjuda arbetsprov som diagnostisk metod vid utredning av patienter med bröstsmärta som ger misstanke om kronisk kranskärlssjukdom?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att arbetsprov endast i undantagsfall används som diagnostisk metod vid utredning av patienter med bröstsmärta, som ger misstanke om kronisk kranskärlssjukdom.

Priograd: 9

Kunskapsstyrningsrådet i Region Skåne

- Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård
- Sveriges regioner i samverkan sedan 2018 (SKR)
- NPO
 - (26 stycken – exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, medicinsk diagnostik)
- RPO
- LPO
 - Kunskapsstyrningsrådet samordnar LPO i Region Skåne

Nästa steg i Skåne



- Kunskapsstyrningsrådet arbetar med frågan baserat på yttranden – inget beslut än
 - Primärvård, diagnostik och slutenvård behöver involveras inför beslut
- Ute i verksamheten
 - Primärvården uppdaterar riktlinjer
 - Arbetsproven blir färre
- Samordning för jämlik vård?

Tack för visat intresse!

Region Skåne
HTA Skåne



Health Technology Assessment (HTA)

Rapport

ARBETSPROV VID MISSTÄNKT KRONISK
KRANSKÄRLSSJUKDOM
- EN JÄMFÖRELSE MED ANDRA BILD- OCH
FUNKTIONSDIAGNOSTISKA METODER

[EXERCISE TEST IN THE INVESTIGATION OF SUSPECTED CHRONIC
CORONARY SYNDROME
- A COMPARISON WITH IMAGING AND OTHER FUNCTIONAL TESTS]

