

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):** ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☒

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Håkon Nordgård
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	DMedical AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Hakon.nordgard@dmedical.no
Dato for innsending av forslag	10.10.2025

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagsstillerens tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – Ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

FlowOx er en ikke-invasiv behandling som bruker et spesialdesignet trykkammer med pulserende negativt trykk for å stimulere blodsirkulasjonen i beina. Trykket veksler mellom lett undertrykk (-40mmhg) og atmosfærisk trykk i korte intervaller, noe som øker blodsirkulasjonen og forbedrer tilførsel av oksygen og næring til vevet. Behandlingen kan utføres hjemme hos pasienten, og administreres av pasienten selv.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Behandlingsmetoden er utviklet av Otivio AS, et norsk selskap med visjon er å fremme aktiv egenomsorg ved hjelp av enkle, brukervennlige behandlinger for hjemmebruk. Behandlingsmetoden de har utviklet gjennomføres med produktet FlowOx. Metoden er forsket på i samarbeid med blant annet OUS, St. Olav og Sykehuset på Sørlandet. Internasjonalt har det vært gjort studier i England og Tyskland. Det pågår for tiden en studie på diabetiske sår i Singapore.

Det foreligger studier med gode resultater på pasienter med perifer arteriell sykdom, og de seneste 5 årene har behandlingsmetoden vært i klinisk bruk på 11 forskjellige sykehus i Norge. Pasientgruppene er i hovedsak Claudicatio intermittens (gang smerter), kronisk kritisk iskemi (hvilesmerter og sår), samt sår forårsaket av dårlig mikrosirkulasjon som for eksempel diabetiske sår.

Det er hovedsakelig karkirurgisk avdelinger og såravdelinger som benytter behandlingsformen i dag.

I 2017 ble det gjennomført minimetode-vurderinger av behandlingsformen i regi av HLK, OUS. I 2021 ble den revurdert. (Mini-metodevurdering. 5. oktober 2017. Oslo Universitetssykehus. Tittel: Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot. Ansvarlig fagperson: Jonny Hisdal, PhD, Sirkulasjonsfysiologisk seksjon, Oslo Universitetssykehus Aker) Begge med positivt resultat.

FlowOx 1.0 ble CE merket i 2014, dagens versjon FlowOx 2.0 har vært CE merket og i klinisk bruk siden 2019.

Noen sykehus kjøper i dag inn utstyr, og andre leier dette på månedsbasis. Det er utfordrende å håndtere 11 forskjellige avtaler for både leverandør og de forskjellige avdelingene som benytter behandlingsformen. Det er også utfordrende å nå ut til alle sykehus/avdelinger som er interessert i å tilby behandlingsformen til sine pasienter, da det ikke er på en nasjonal avtale og må forhandles og håndteres lokalt.

På Stavanger Universitetssjukehus er det kjøpt inn til behandlingshjelpemidler. Dette er en god løsning for alle parter, og har vist seg å fungere bra etter at den ble implementert.

Metoden ble diskutert som en egen sak ved ledermøte i OUS 16.05.2023. Sak: xx/2023 Der konkluderes det med at behandlingen skal etableres på karavdelingen, og videre vurderes om det skal inngå i behandlingshjelpemidler under TIK på OUS.

Dette har ikke skjedd og vi opplever at det er stor usikkerhet på sykehusene vedrørende innføring av nye metoder. Spesielt om det er HF eller Region som har hjemmel til å gjennomføre slike prosesser.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Ingen eksisterende tilbud i dag.

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | ☒ | ☐ |
| En ny og innovativ metode | ☒ | ☐ |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | ☐ | ☒ |
| En sammenligning mellom flere metoder | ☐ | ☒ |
| Er metoden tatt i bruk? | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | ☒ | ☐ |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | ☐ | ☒ |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Gjennomført studier i samarbeid med Aker sykehus, OUS og St. Olavs hospital før metoden ble tatt i klinisk bruk 2022/2021.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel	☐
Medisinsk utstyr som er CE-merket*	☒

*Angi klassifisering og bruksområde:

FlowOx er et **medisinsk teknisk utstyr klasse IIa** i henhold til EU-direktiv (MDR 2017/745). Det betyr at det er beregnet for terapeutisk bruk, med middels risiko, og skal brukes under veiledning av helsepersonell.

Tiltenkt bruk:

FlowOx™-systemet er tiltenkt å brukes for behandling av tilstander og sykdommer i foten, ankelen og det nedre benet som er forbundet med hemmet blodstrøm. Det forbedrer den perifere blodstrømmen ved å tilføre negative trykcpulser i behandlingsområdet. Den er tiltenkt å brukes i både profesjonelt miljø og for behandling i hjemmet.

Indikasjoner:

FlowOx™ er utformet for behandling av følgende tilstander hos voksne (over 18 år):

- Perifer arteriell sykdom.
- Diabetiske og ikke-diabetiske arteriopatiske fot- og bensår.
- Intermitterende klaudikasjon og hvilesmerter.
- Fot- og bensår av blandet etiologi og/eller smerte/spastisitet eller ubehag i forbindelse med immobilitet, som paraplegi etter ryggmargsskade eller andre nevrodegenerative sykdommer som multipel sklerose.

Tiltenkte brukere:

FlowOx™ 2.0 er beregnet på voksne brukere fra 18 år og oppover. Det er flere forskjellige kategorier av tiltenkte brukere, som hver bruker forskjellige aspekter av FlowOx™-systemet. De primære tiltenkte brukerne inkluderer:

- Pasienter: Primært eldre personer med begrensede fysiske evner.
- Klinikere: Medisinsk utdannede fagpersoner som leger eller registrerte sykepleiere.
- Sykepleierassistenter: Opplærte omsorgspersoner som jobber på sykehjem eller yter hjemmehjelp.
- Omsorgspersoner: Personer som hjelper pasienten hjemme.

Disse kategoriene omfatter utvalget av brukere for FlowOx™-systemet.

Medisinsk utstyr som <u>ikke</u> er CE-merket	☐
Prosedyre	☐
Screening	☐
Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud	☐
Organisatorisk oppsett av helsetjenesten	☐
Annet (beskriv)	☐

8. Finansieringsansvar	Ja	Nei
Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?	☒	☐

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? ☒ ☐

Eventuelle kommentarer:

Det er spesialisthelsetjenesten som i dag har finansieringsansvaret. Det er også naturlig, da behandlingen i dag foreskrives av leger på sykehus. For å få en enhetlig nasjonal ordning bør utstyret finansieres som annet hjemmebehandlingsutstyr og ordineres fra behandlingshjelpemiddelsentralen/seksjon for hjemmebehandling.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja ☐ Nei ☒

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Det er påbegynt arbeid rundt dette i samarbeid med rådgivere i staben til ledelsen på OUS.

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja ☐ Nei ☒

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Relevante fagområder er kar, sår, hud, ortopedi og nevrologi (ryggmargskade)

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	☐
Sikkerhet/bivirkninger	☐
Kostnader/ressursbruk	☐
Kostnadseffektivitet	☐
Organisatoriske konsekvenser	☒
Etiske	☐
Juridiske	☒

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlighetsgrad moderat/høy. Pasienter som i dag får behandling med metoden, kan være i risikogruppen for amputasjon og videre konsekvenser som følge av dette.

Forventet effekt

Forventet effekt er økning av blodstrøm til ekstremiteter og dermed bedret heling av kroniske sår, reduserte smerter og redusert risiko for amputasjoner.

Sikkerhet og bivirkninger

Kontraindikasjoner og advarsler:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for enheten.

- På grunn av fravær av data må det utvises forsiktighet ved bruk på ikke-voksne, under en alder på 18 år, og på gravide.
- På grunn av nærkontakt mellom trykkammeret og huden kan underliggende lokale sykdommer, som for eksempel psoriasis, eksem, åreknuter eller hudinfeksjoner, bli irritert eller forverret.
- Noen pasienter opplever reperfusjonssmerter.
- På grunn av økt blodstrøm til behandlingsområdet kan det forekomme økt eksudatproduksjon eller blødning fra sår. Hvis dette oppstår, kan det være nødvendig med en superabsorberende bandasje og/eller bandasjen må skiftes oftere eller behandlingen avsluttes.
- Underliggende sykdommer og komorbiditeter må stabiliseres og fås under kontroll før behandlingen, for å være egnet for behandlingsperioden.
- Hvis en medisinsk tilstand blir forverret, må behandlingen stoppes og medisinsk rådgøring søkes.
- Noen pasienter kan oppleve utfordringer med å tolerere FlowOx-behandling, da den krever lengre perioder med stillesittende aktivitet, og den innledende behandlingen kan forverre ubehag, smerte eller spastisitet. I slike tilfeller er det tilrådelig å avbryte behandlingen.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det er estimert totalt 30-50 pasienter per år på Oslo Universitetssykehus (Mini-metodevurdering). Dette inkluderer pasienter med PAD og Sår. Hvis OUS har ansvar for ca 8% av pasientgruppen, utgjør 100 % (hele Norge) **625 pasienter totalt**. Dette er et grovt estimat ut ifra den generelle andelen av befolkningen OUS behandler per år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Mini-metodevurdering tar for seg de økonomiske konsekvensene for ressursbruk i helsetjenesten ved innføring av metoden.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

- Ezeofor, V. S., Bray, N., Bryning, L., Hashmi, F., Hoel, H., Parker, D., & Edwards, R. T. (2021). Economic model to examine the cost-effectiveness of FlowOx home therapy compared to standard care in patients with peripheral artery disease. *PLOS ONE*, 16(1), e0244851. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0244851>
- Hoel, H., Pettersen, E. M., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Seternes, A., & Hisdal, J. (2021). A randomized controlled trial of treatment with intermittent negative pressure for intermittent claudication. *Journal of Vascular Surgery*, 73(5), 1750–1758.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.10.024>
- Hoel, H., Pettersen, E. M., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Seternes, A., & Hisdal, J. (2021). Lower extremity intermittent negative pressure for intermittent claudication: Follow-up after 24 weeks of treatment. *Annals of Vascular Surgery*, 75, 253–258. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2021.03.016>
- Hoel, H., Pettersen, E. M., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Seternes, A., Seljeflot, I., & Hisdal, J. (2021). Effects of intermittent negative pressure treatment on circulating vascular biomarkers in patients with intermittent claudication. *Vascular Medicine*, 26(5), 489–496. <https://doi.org/10.1177/1358863X211007933>
- Holder, S. M., Dawson, E. A., Brislane, Á., Hisdal, J., Green, D. J., & Thijssen, D. H. J. (2019). Fluctuation in shear rate, with unaltered mean shear rate, improves brachial artery flow-mediated dilation in healthy, young men. *Journal of Applied Physiology*, 126(6), 1687–1693. <https://doi.org/10.1152/japplphysiol.00009.2019>
- Sedgwick, C. E., Growcott, C., Akhtar, S., Parker, D., Pettersen, E. M., Hashmi, F., & Williams, A. E. (2021). Patient and clinician experiences and opinions of the use of a novel home use medical device in the treatment of peripheral vascular disease: A qualitative study. *Journal of Foot and Ankle Research*, 14(1), Article 61. <https://doi.org/10.1186/s13047-021-00496-2>
- Sundby, Ø. H., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Weedon-Fekjær, H., Sundhagen, J. O., & Hisdal, J. (2017). The acute effects of lower limb intermittent negative pressure on foot macro- and microcirculation in patients with peripheral arterial disease. *PLOS ONE*, 12(6), e0179001. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0179001>
- Sundby, Ø. H., Irgens, I., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Lundgaard, E., Haugland, H., Weedon-Fekjær, H., Sundhagen, J. O., Sandbæk, G., & Hisdal, J. (2018). Intermittent mild negative pressure applied to the lower limb in patients with spinal cord injury and chronic lower limb ulcers: A crossover pilot study. *Spinal Cord*, 56(4), 372–381. <https://doi.org/10.1038/s41393-018-0080-4>
- Sundby, Ø. H., Høiseth, L. Ø., Mathiesen, I., Jørgensen, J. J., Sundhagen, J. O., & Hisdal, J. (2016). The effects of intermittent negative pressure on the lower extremities' peripheral circulation and wound healing in four patients with lower limb ischemia and hard-to-heal leg ulcers: A case report. *Physiological Reports*, 4(20), e12998. <https://doi.org/10.14814/phy2.12998>
- Yagshyyev, S., Hausmann, P., Li, Y., Kempf, J., Zetzmann, K., Dessi, K., Moosmann, O., Almasi-Sperling, V., Meyer, A., Gerken, A. L. H., Lang, W., & Rother, U. (2023). Intermittent negative pressure (INP) therapy in patients with no-option chronic limb-threatening ischemia. *VASA*, 52(6), 431–438. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a001098>

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Produsent: Otivio AS

Leverandør: DMedical AS

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

CE-merket siden 2019.

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Vi opplever et sterkt trykk fra spesielt karkirurgiske avdelinger og såravdelinger rundt om i landet som ønsker å få på plass en løsning som er bærekraftig. Per i dag opplever vi at behandlingen ikke tilbys til alle pasienter som kan dra nytte av metoden, men i hovedsak de mest prekære casusene. Ved forespørsel kan vi oversende liste over klinikker og kirurger med mest erfaring med metoden.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Innsender er produktansvarlig for FlowOx-systemet hos leverandøren som tilbyr denne behandlingsmetoden i dag.