

Egnethetsvurdering

1. Status og oppsummering

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

1.1 Oppsummering

FlowOx™ er et CE-merket medisinsk utstyr som bruker intermitterende negativt trykk for å forbedre blodstrøm og oksygentilførsel hos pasienter med perifer arteriell sykdom og kroniske sår. Metoden skaper pulserende undertrykk, er ikke-invasiv, kan brukes hjemme og følger vanligvis et 12-ukers behandlingsregime med daglige økter. Den er tatt i bruk eller utprøvd i 11 norske helseforetak (karkirurgiske avdelinger og såravdelinger) for pasienter og har som mål å bedre sirkulasjon, redusere smerter og fremme sårheling. Noen sykehus har kjøpt inn utstyr, andre leier utstyr på månedsbasis. En nasjonal anskaffelse i regi av Sykehusinnkjøp HF vil kunne forenkle og effektivisere innkjøpsprosessen av FlowOx™ og sikre likebehandlingstilbud over hele landet. Ifølge forslagstilleren er antallet aktuelle pasienter i Norge estimert til 625.

Populasjon: Voksne med Perifer arteriell sykdom (PAD), claudicatio intermittens, kritisk iskemi samt arterielle fot- og leggsår

Komparator: standard behandling alene

Intervensjon: Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene som tillegg til standard behandling

Utfall: forbedret blodsirkulasjon, smerte reduksjon, forbedret gange, sårheling, bedret livskvalitet, unngåtte amputasjoner

Forslag til fagekspert: kardiologer, helsepersonell som behandler kroniske sår

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hjerte- og karsykdommer
Karkirurgi
Kroniske sår

1.4 Tagger/søkeord

☐ Tilhørende diagnostikk ☐ Medisinsk stråling
☐ Genterapi ☐ Vaksine
☐ Kunstig intelligens

1.5 Status for godkjenning

☐ Markedsføringstillatelse
☐ FDA godkjenning
☒ CE-merking

Kommentar: CE-merking, klasse IIa medisinsk utstyr

1.6 Finansieringsansvar

☒ Spesialisthelsetjenesten
☐ Folketrygd
☐ Kommune
☐ Annet

1.7 Status for bruk

☐ Under utvikling ☒ Brukes i Norge
☒ Under innføring ☐ Brukes i EU/EØS
☐ Revurdering ☐ Ny/endret indikasjon
Kommentar: ☐ Ny/endret metode

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☐ Fullstendig metodevurdering
☐ Effekt ☐ Helseøkonomi ☐ Etikk
☐ Sikkerhet ☐ Organisasjon ☐ Jus

2: ☒ Metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør

3: ☐ Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming
A: ☐ Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
B: ☐ Effekt og sikkerhet
C: ☐ Helseøkonomi
D: ☐ Kartlegging

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig med en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon, ettersom det finnes kun én type utstyr fra én produsent. Det er leverandøren av FlowOx™ som har selv foreslått dette til nasjonal vurdering og det er dermed sannsynlig at dokumentasjonspakken kan leveres. Dokumentasjonsgrunnlaget vil mest sannsynlig bestå av den norske randomiserte kontrollerte studien.

2. Punktoppsummering

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

2.1 Om metoden

- FlowOx™ er et CE-merket medisinsk utstyr (klasse IIa) utviklet av Otivio AS som bruker intermitterende negativt trykk (INP) for å forbedre blodstrøm og oksygentilførsel i føtter og legger. Metoden retter seg mot pasienter med perifer karsykdom (PAD) og kroniske leggsår/fotsår.
- Apparatet skaper pulserende undertrykk ved å veksle mellom –40 mmHg i 10 sekunder og romtrykk i 7 sekunder, noe som stimulerer arteriell blodstrøm og gir bedre forhold for sårtilheling. Behandlingen er ikke-invasiv og kan utføres hjemme etter veiledning fra helsepersonell. Et typisk behandlingsregime er 1 time, to ganger daglig i 12 uker, slik som brukt i kliniske studier.
- Målet med behandlingen er å bedre perifer sirkulasjon, redusere smerter, fremme sårheling og potensielt redusere amputasjonsrisiko. Hjemmebruk kan også avlaste helsepersonellressurser.
- FlowOx™ er tatt i bruk eller utprøvd i 11 norske helseforetak, hovedsakelig ved karkirurgiske og sårrelaterte avdelinger, for pasienter med claudicatio intermittens, kronisk kritisk iskemi og diabetiske sår. Flere sykehus leier utstyret, mens noen har kjøpt det, men håndtering av lokale avtaler har vært utfordrende.

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Den mest sentrale dokumentasjonen kommer fra en randomisert, blindet, placebokontrollert studie i Norge (OUS, Sørlandet, St. Olavs), som har publisert resultater om gangfunksjon, vaskulære biomarkører og kostnadseffektivitet.

2.3 Om helseøkonomi

- En helseøkonomisk evaluering av FlowOx™ var utført som en del av en europeisk studie finansiert av EU-kommisjonen for å vurdere kostnadseffektiviteten av FlowOx™ sammenlignet med standard behandling for PAD. En Markov-modell utviklet og analysert fra et NHS-perspektiv (Storbritannia). Analysen viste at intervensjonen hadde en 80 % sannsynlighet for å være kostnadseffektiv ved betalingsvillighet på GBP 20 000/QALY. Kontinuerlig behandling utover 3 måneder var ikke kostnadseffektiv, grunnet økte kostnader uten dokumentert bedre helsegevinst.
- Det var også utført forenklede kostnadsanalyser gjort av OUS i forbindelse med minimetodevurdering. Analysen viste at selv om metoden var dyrere i innkjøp, ble dette oppveid av besparelser i redusert behandling og oppfølging. Ettersom behandling var finansiert av helseforetak, men utført av pasientene hjemme, bortfall av den aktivitet baserte inntekten til sykehus var problematisert
- 11 norske sykehus bruker eller har prøvd FlowOx™.
 - Anskaffelse skjer gjennom lokalt forhandlede kjøps- eller leieavtaler.
 - Vanlig leieperiode: 3 måneder (for å vurdere effekt hos pasienten).
 - Leiekostnad: ca. 20 000 kr per 3 måneder, inkl. forbruksmateriell.
 - Kjøpspris per enhet ligger på: ca. 80 000 – 90 000kr.
 - Utstyret kan brukes til flere pasienter, men krever noe engangsforbruksmateriell.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Metoden er ikke tidligere behandlet i Systemet for nye metoder på nasjonalt nivå
- Metoden er delvis implementert lokalt i Norge, men implementeringen har ikke vært systematisk og basert på ulike typer avtaler med leverandøren
- En nasjonal metodevurdering vil kunne sikre likt behandlingstilbud over hele landet
- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig med en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon, ettersom vi kun har identifisert én type utstyr fra én produsent. Dokumentasjonsgrunnlaget kommer mest sannsynlig til å bestå av den randomiserte kontrollerte studien gjennomført i Norge.

3. Beskrivelse av metoden

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

Generisk navn	Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene
Produktnavn	FlowOx™
Produsenter	Otivio AS (produsent); DMedical AS (leverandør)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode

FlowOx™ er et medisinsk utstyr utviklet av Otivio AS (Oslo, Norge), som bruker intermitterende (pulserende) negativt trykk (INP: intermittent negative pressure) i en trykkmansjett for å stimulere bedre blodstrøm, oksygentilførsel og dermed forbedre blodsirkulasjonen i føtter og legger for pasienter med perifer karsykdom (PAD) og kroniske sår på fot eller legg. Apparatet genererer pulserende undertrykk ved å alternere mildt undertrykk på -40mmHg i 10 s og atmosfærisk trykk (romtrykk) i 7 s (hvileperiode). Ved å applisere slike korte pulser med undertrykk mobiliseres den arterielle blodstrømmen som skaper gunstige forhold for vevet med tanke på transport og tilførsel av oksygen og næringsstoffer som vil kunne fasilitetere tilheling av sår [1]. Utstyret er CE-merket som klasse IIa medisinsk utstyr og kan benyttes til flere pasienter, med noen engangsforbruksmateriell. Figur 1 viser FlowOx™



Figur 1. FlowOx™ medisinsk utstyr enhet: kontrollenhet, trykkammerstøvel og forbruksmateriell. Kilde: FlowOx™ brosjyre [2]

Metoden er ikke-invasiv og kan brukes av pasienter hjemme, under veiledning av helsepersonell. En behandlingsserie med FlowOx™ kan bestå for eksempel av en-times behandlinger to ganger daglig i 12 uker og dette regimet var gjeldene i kliniske studier [3]. Metoden tenkes brukt ikke som erstatning, men i tillegg til vanlig gangtrening og vanlig sårstell hos pasienter med PAS og kroniske sår.

Metoden har blitt delvis implementert i norske sykehus (karkirurgisk avdelinger og såravdelinger) for pasienter med claudicatio intermittens (gang smerter) og kronisk kritisk iskemi (hvilesmerter og sår), samt sår forårsaket av dårlig mikrosirkulasjon som for eksempel diabetiske sår. Det er per i dag 11 helseforetak som har enten tatt FlowOx™ i bruk eller prøvd den ut (en form for avtale på HF nivå). Det er noen sykehus som har kjøpt inn apparater, mens de fleste har leieavtaler med leverandørene på månedsbasis. Det er

	utfordrende for både leverandøren og helseforetakene å forhandle og håndtere avtalene lokalt.
Potensiell nytte	Hensikten med bruk av FlowOx™ er å forbedre den perifere blodsirkulasjon ved å tilføre negative trykkpulser i behandlingsområdet. Forbedret sirkulasjon kan redusere smerter forbedre tilheling av kroniske sår og redusere risiko for amputasjoner. Ettersom pasienter kan bruke metoden hjemme, kan metoden potensielt bespare personellressurser.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Ingen kjente kontradiksjoner for utstyret. Det mangler data for bruk hos barn og gravide, og forsiktighet anbefales derfor i disse populasjonene. Hudsykdommer, som psoriasis, infeksjoner og eksem kan bli irritert eller forverret pga. nærkontakt mellom trykkammeret og huden.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Perifer arteriell sykdom (PAD) er en kronisk, degenerativ sykdomstilstand med trange blodårer som gir nedsatt sirkulasjon, oftest i beina. Sykdommen forårsakes som regel av aterosklerose, viktigste risikofaktorene er røyking og diabetes. Ved aterosklerose oppstår det betennelse i arterieveggen, veggen blir tykkere og innsiden av blodåren blir trangere. Denne prosessen kan over tid føre til forsnevring eller tilstopping av arteriene slik at blodforsyningen blir nedsatt. Ved smerter i beina ved gange kalles tilstanden claudicatio intermittens . Hvis tilstanden også gir smerter ved hvile, kalles det kritisk iskemi . Ved kritisk iskemi kan det være fare for koldbrann (vevsdød) i beina. Diagnosen stilles på bakgrunn av sykehistorie og klinisk undersøkelse [4]. Leverandøren estimerer antall aktuelle pasienter i Norge til 625, basert på antall behandlet ved OUS [1]. Ifølge forslagstilleren er metoden aktuell hovedsakelig for pasienter med gangsmerter (claudicatio intermittens), kritisk iskemi og sår forårsaket av dårlig mikrosirkulasjon.
Dagens behandling	Behandlingen er avhengig av sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens symptomnivå og er rettet mot forbedring av sirkulasjonen i beina og reduksjon av risiko for hjerneslag og hjerteinfarkt. Viktigste tiltak er røykeslutt, sunt kosthold, økt aktivitetsnivå og medisiner som reduserer risiko for komplikasjoner til aterosklerose: blodfortynnende og kolesterolsenkende legemidler. I tillegg ved claudicatio intermittens er gangtrening førstevalget, men i noen tilfeller er det nødvendig med kirurgi - perkutan transluminal angioplastikk (ved hjelp av ballong/stent) eller kirurgisk rekonstruksjon av blodåre [4]. Den invasive metoden som brukes i dag for å øke blodstrøm hos pasienter med perifer karsykdom er ved å applisere intermitterende positivt trykk på foten og leggen (intermittent pneumatic compression) [1]. Til behandling av sår: I dag brukes fokalt undertrykk i behandling av sår under navnet negative pressure wound therapy (NPWT) - også kalt Vacuum Assisted Closure® (V.A.C.® Therapy, KCI USA, San Antonio, Tex.) [1].
Helseøkonomi	En helseøkonomisk evaluering har blitt gjennomført som del av en internasjonal europeisk studie (finansiert av Europakommisjonen) for å vurdere effektiviteten av FlowOx™-behandling sammenlignet med standardbehandling hos pasienter med PAD [5]. Det ble utviklet en økonomisk Markov modell for å utforske kostnadseffektiviteten av FlowOx™ i helsetjenesteperspektivet for Storbritannia (NHS-perspektivet). Intervensjonen besto av en 3-månedesterapi med FlowOx™ støttet av «nominell behandling» som betydde noe redusert standard behandling (mindre medisiner og færre sykepleiertimer enn ved standard behandling). Kostnader forbundet med FlowOx™ lagt til grunn var basert på leiekostnader for utstyret på GBP 15 per dag som gav en kostand for 3-månedersbruk på GBP 1 350 (ca. NOK 18 000). I base case analysen, som besto av FlowOx™ behandling, var de årlige kostandene forbundet med intervensjonen på GBP 12 704, sammenlignet med GBP 15 523 for standard behandling. Pasienter som fikk FlowOx™-behandling fikk 0,27 ekstra kvalitetsjusterte leveår sammenlignet med pasienter med standard behandling. Dette tilsvarte en dominerende inkrementell kostnadseffektivitetsratio per vunnet QALY. Ved NICE-terskelverdien for betalingsvillighet på £20 000 og £30 000 per vunnet QALY, hadde

FlowOx™-behandling i tillegg til nominell behandling en sannsynlighet på henholdsvis 0,80 og 1,00 for å være kostnadseffektiv. Base case resultater ga en kostnadseffektiv og kostnadsbesparende ICER med dominerende kostnad per vunnet QALY sammenlignet med standardbehandling. Interessant nok ser det ikke ut til at kontinuerlig FlowOx™-behandling (utover 3 mnd.) er kostnadseffektiv på grunn av betydelig økte kostnader (forutsatt at helseutfallene ikke er betydelig bedre enn enkeltdoseintervensjonen) [5].

I forbindelse med en minimetodevurdering fra OUS, var det også gjort en forenklet kostnadsanalyse med hovedfokus på pasienter med kroniske sår ettersom det var en gruppe som er ressurskrevende. Beregningene fra minimetodevurderingen la til grunn investeringskostnader på 600 000 for 20 enheter, med avskrivning på 3 år. Den forenklete analysen konkluderte med at det var mer kostbart å behandle pasientene med den nye metoden, imidlertid, besparelser som følge av mindre behov for videre behandling og oppfølging på sykehuset veide opp de utgiftene. Konklusjonen var at besparelsene var større enn kostandene, men samtidig falt den aktivitet-baserte inntekten for sykehuset (IFS, innsatsstyrt finansiering) bort [6]. I den oppdaterte MMV fra 2021 var det laget to analyser: pasienter med claudicatio intermittens og pasienter med sår [1].

Som tidligere nevnt, er det 11 norske sykehus som bruker metoden for sine pasienter, og anskaffelsen skjer enten ved innkjøp eller leieavtaler. Avtalene forhandles og håndteres lokalt. Leieavtaler er for 3 måneder av gangen, ettersom det er tiden det tar for å se om metoden fungerer eller ikke. Leiekostnaden er på ca. NOK 20 000 pr. 3mnd (inklusive forbruksmateriell). Noen helseforetak kjøper utstyret inn til omtrent NOK 80 000 - 90 000.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Den mest relevante studien som undersøkte klinisk effekt av intermittente undertrykkbehandling med FlowOx™ for pasienter med claudicatio intermittens er den randomiserte, blindet, placebokontrollert studien gjennomført i Norge (OUS, Sørlandet, St.Olavs) [3, 7, 8]. Det er flere publikasjoner knyttet til denne studien som rapportere både på effekt av intermitterende negativ trykkbehandling på sirkulerende vaskulære biomarkører [8], på smertefri og maksimal gangavstand [3], samt kostnadseffektivitet [5].

4.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Det har blitt gjennomført to minimetodevurderinger for metoden; først i 2017, og deretter en oppdatering i 2021 [1]. Minimetodevurderingen fra 2017 omtalte 10 ulike publikasjoner siden 1960-tallet, inkludert en randomisert kontrollert studie på effekt av undertrykksbehandling hos pasienter med ryggmargsskader med kroniske sår {Oslo Univeristietessykehus, 2017 #11}. Denne minimetodevurderingen ble oppdatert i 2021, hvor 14 studier ble inkludert {Oslo Univeristietessykehus, 2021 #10}. De inkluderte studiene var heterogene, hovedsakelig med lavt antall pasienter, med både pasienter og friske, inkludert placebokontrollerte studier. Den samlede konklusjonen var at intervensjonen økte blodstrømmen i bena til pasienter med redusert arteriell blodsirkulasjon, og forbedret gangdistanse og sårtilheling hos pasienter med redusert perifer sirkulasjon {Oslo Univeristietessykehus, 2021 #10}. Videre konkluderte minimetodevurderingen at dersom pasienten ikke oppnår effekt etter 12-ukers bruk, bør man vurdere å avslutte behandlingen.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

5. Referanser

1. Oslo Univeristietessykehus, *Minimetodevurdering (Mini-HTA). Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot*. 2021, OUS: Oslo.
2. DMedical. *FlowOx brosjyre*. 2025 [cited 2025 2025-11-11]; Available from: <https://www.dmedical.no/vare-produkter/flowox>.
3. Hoel, H., et al., *A randomized controlled trial of treatment with intermittent negative pressure for intermittent claudication*. J Vasc Surg, 2021. **73**(5): p. 1750-1758.e1.
4. Verthus, M., *Store medisinske leksikon. Perifer arteriell sykdom*, in *Store norske leksikon*. 2025.
5. Ezeofor, V., et al., *Economic model to examine the cost-effectiveness of FlowOx home therapy compared to standard care in patients with peripheral artery disease*. PLoS One, 2021. **16**(1): p. e0244851.
6. Oslo Univeristietessykehus, *Minimetodevurdering. Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot*. 2017.
7. Hoel, H., et al., *Lower Extremity Intermittent Negative Pressure for Intermittent Claudication. Follow-Up after 24 Weeks of Treatment*. Ann Vasc Surg, 2021. **75**: p. 253-258.
8. Hoel, H., et al., *Effects of intermittent negative pressure treatment on circulating vascular biomarkers in patients with intermittent claudication*. Vasc Med, 2021. **26**(5): p. 489-496.

6. Versjonslogg

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
20.11.2025	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.