



Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst den 8 oktober 2014. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturoversikt, varför resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Kvaliteten på ingående studier har inte bedömts. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli och har inte granskats av SBU:s råd eller nämnd.

## Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel

Patienter med en ökad risk för trombos (blodproppar) kan behöva behandlas med blodproppsförebyggande läkemedel (antikoagulantia) av typen vitamin K-antagonister. Ett vanligt sådant läkemedel är warfarin. För vissa patienter kan självtestning och egenvård vara ett alternativ till rutinsjukvård.

### Fråga

Vilken evidens finns för att använda självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel?

### Sammanfattning

Upplysningstjänsten har för denna frågeställning identifierat fyra systematiska översikter och metaanalyser om användning av självtestning och egenvård vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Vi har valt att begränsa svaret till publikationer efter 2010. Översikter som publicerats tidigare än 2010 presenteras endast i en lista. Översikterna har enbart inkluderat RCT:er.

Författarna drar samstämmigt slutsatsen att för patienter som kan klara av självtestning och egenvård minskar antalet blodproppar. I tre av de systematiska översikterna drar också författarna slutsatsen att vid långtidsanvändning över två månader och hos patienter med mekaniska hjärtklaffar minskar dödligheten. Samtliga författare påpekar även att självtestning och egenvård inte är möjlig för alla patienter. Författarnas svar går i linje med SBU:s rapport från 2007.

SBU har inte tagit ställning i sakfrågan eftersom kvaliteten på de ingående studierna inte har bedömts. SBU redovisar därför endast de enskilda författarnas slutsatser.



## Bakgrund

Patienter med en ökad risk för trombos (blodproppar) kan behöva behandlas med blodproppsförebyggande läkemedel av typen vitamin K-antagonister (AVK-läkemedel). Dessa minskar blodets koagulationsbenägenhet. Det mest använda AVK-läkemedlet i Sverige idag är warfarin.

Doseringsbehovet av AVK-läkemedel varierar mellan olika individer och påverkas dessutom av bl a kost och andra läkemedel. Noggrann och regelbunden individuell kontroll av behandlingen är nödvändig. Felaktig dosering kan öka risken för komplikationer. För låg dos ökar risken för blodproppsbildning, medan en för hög dos kan leda till blödningar.

Traditionell kontroll av behandlingen har i Sverige skett genom venös eller kapillär provtagning och mätning på specialiserade mottagningar eller inom primärvården. Sjukvårdspersonal har sedan tolkat resultaten och vid behov ordinerat dosjusteringar. Idag finns även bärbara och lätthanterliga analysinstrument för kontroll av blodets koagulationsbenägenhet. Systemen kan användas dels för enbart självtestning, dels för egenvård. Vid självtestning utför patienten testet, genom blodprov via ett stick i fingret, och meddelar resultatet till sin mottagning. Utifrån det värde som patienten uppmätt doserar sjukvårdspersonalen läkemedlet. Egenvård innebär att patienten både utför testet och doserar läkemedlet på egen hand [1].

I Sverige används självtestning/egenvård än så länge i mycket begränsad omfattning. En artikel i dagens medicin uppskattar att det 2013 fanns omkring 1600 användare. SBU bedömde i en rapport från 2007 att mellan 10–20 % av de varanbehandlade patienterna skulle kunna göra självtester. Detta motsvarar 15 000–25 000 patienter [2].

## Avgränsningar

Vi har gjort sökningar efter relevant litteratur (se avsnittet ”Litteratursökning”) i databaserna Embase, Medline, Cochrane Library, och CRD, i olika HTA-organisationers databaser, samt på andra svenska myndigheters hemsidor. För att artiklarna skulle inkluderas i svaret krävdes att författarna undersökt självtestning eller egenvård, alternativt självtestning och egenvård, jämfört med rutinsjukvård vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Vi har begränsat sammanställningen till översikter och metaanalyser publicerade efter 2010. Systematiska översikter publicerade före 2010 presenteras endast i en lista.

## Resultat av sökningen

Upplysningstjänstens litteratursökning har totalt genererat 326 träffar. Av dessa har 21 bedömts kunna vara relevanta och lästs i fulltext. Fyra systematiska översikter har inkluderats i svaret. De artiklar som inte ingår i svaret har exkluderats på grund av att



de inte var relevanta för frågeställningen eller på grund av avgränsningar. Observera att vi varken har bedömt kvaliteten på översikterna eller de ingående studierna. Det är sannolikt att flera av studierna kan ha lägre kvalitet än vad SBU inkluderar i sina kvalitetsgranskade utvärderingar.

## Systematiska översikter

Heneghan och medförfattare [3] publicerade 2012 en systematisk översikt och metaanalys i vilken de undersökte om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Utfallen som undersöktes var tid till död, antalet med första större blödning, och blodpropp. Databaserna från Embase (1980–2009) och Medline (1966–2009) genomsöktes och totalt 11 RCT:er inkluderades. Deltagare som inkluderades var vuxna som fått antikoagulationsbehandling. Författarna för de utvalda artiklarna kontaktades och individuella patientdata för utfallen efterfrågades. I dessa data inkluderades en metaanalys med individuella patientdata. Utifrån metaanalysen drar författarna slutsatsen att självtestning signifikant minskade risken för blodpropp jämfört med rutinsjukvård, dock minskade inte risken för större blödning eller tid till död. Risken för blodpropp minskade mer hos deltagare som var yngre än 55 år och för patienter med mekaniska hjärtklaffar. Författarna sammanfattar att för patienter, oavsett ålder, som klarar av självtestning och egenvård, är behandling med orala vitamin K-antagonister säker.

Bloomfield och medförfattare [4] publicerade 2011 en metaanalys i vilken de undersökte om självtestning ensamt eller i kombination med egenvård var bättre än rutinsjukvård vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Utfallen som undersöktes var antalet dödsfall, antalet med större blödning och antalet blodproppar. Deltagare som inkluderades var vuxna som fått antikoagulationsbehandling längre än tre månader. Databaserna Medline (2005–2010) och Cochrane (Controlled Trials) genomsöktes. Sökningen kompletterades med studier från en tidigare systematisk översikt [5]. Totalt inkluderades 22 RCT:er. Utifrån metaanalysen drar författarna slutsatsen att för en noggrant utvald grupp av motiverade patienter som behöver långtidsbehandling med vitamin K-antagonister kan självtestning, med eller utan egenvård, ge lägre dödlighet, lägre risk för betydande blodpropp utan att medföra ökad risk för större blödning.

Xu och medförfattare [6] publicerade 2012 en metaanalys i vilken de undersökte om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Utfallen som undersöktes var antalet dödsfall, antalet större eller mindre blödningar och antalet blodproppar. Deltagare som inkluderades var vuxna som fått antikoagulationsbehandling och hade mekaniska hjärtklaffar. Databaserna Medline (1966–dec 2010), Embase (1980–dec 2010) och Cochrane (till december 2010) genomsöktes. Sökningen kompletterades med sökningar i kinesiska databaser. Totalt inkluderades fem RCT:er. Utifrån metaanalysen drar författarna slutsatsen att självtestning och egenvård kan leda till förbättrad vårdkvalitet med blodproppsförebyggande läkemedel hos patienter med



mekaniska hjärtklaffar. Patienterna har oftare rätt dosering av warfarin, vilket resulterar i en minskning av antalet blodproppar och dödsfall, utan att öka antalet större eller mindre blödningar. Men självtestning och egenvård är inte möjligt för alla patienter, vilket innebär att det krävs identifiering och utbildning av lämpliga patienter.

Garcia-Alamino och medförfattare [7] publicerade 2010 en systematisk översikt i vilken de undersökte om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. De primära utfallen som undersöktes var antalet dödsfall, blodproppar och större blödningar samt tid med rätt warfarindos. Sekundära utfall var antal mindre blödningar och utförda tester samt begränsningar för att testas, livskvalitet och nöjdhet. Deltagare som inkluderades var vuxna och barn som fått antikoagulationsbehandling länge än tre månader. Databaserna Medline, Embase, Cinahl och Cochrane (till nov 2007) genomsköts. Totalt inkluderades 18 RCT:er. Författarna drar slutsatsen att självtestning och egenvård kan leda till förbättrad vårdkvalitet vid behandling med blodproppsförebyggande läkemedel. Antalet blodproppar och dödsfall minskade utan att öka risken för biverkningar. Men självtestning och egenvård är inte möjlig för upp till hälften av alla som behöver blodproppsförebyggande läkemedel. Orsaker till detta är bl a att patienten vägrar, läkaren anser inte att patienten är lämplig och patienten är oförmögen att genomföra utbildning.

Tabell 1. Systematiska översikter

Inkluderande studier	Population	Utfallsmått
Heneghan (2012) Storbritannien, Spanien, USA, Schweiz och Danmark [3]		
11 RCT:er Författarna kontaktades för kompletterande data	Vuxna som fått antikoagulationsbehandling	Tid till död Antalet med första större blödning och blodpropp
<b>Författarens slutsatser:</b> "Our analysis showed that self-monitoring and self-management of oral anticoagulation is safe option for suitable patients of all ages. Patients should also be offered the option to self-manage their disease with suitable health-care support as back-up."		
Bloomfield (2011) USA [4]		
22 RCT:er	Vuxna som fått antikoagulationsbehandling länge än 3 månader	Antal betydande blodproppar och större blödningar Antal dödsfall
<b>Författarens slutsatser:</b> "Compared with usual care, PST with or without PSM is associated with significantly fewer deaths and thromboembolic events, without increased risk for a serious bleeding event, for a highly selected group of motivated adult patients requiring long-term anticoagulation with vitamin K antagonist. Whether this care model is cost-effective and can be implemented successfully in typical US health care settings requires further study."		



Inkluderande studier	Population	Utfallsmått
Xu (2012) Kina [6]		
5 RCT:er	Vuxna som fått antikoagulationsbehandling och hade mekaniska hjärtklaffar	Antal blodproppar Antal dödfall Antal större och mindre blödningar
<b>Författarens slutsatser:</b> "Self-monitoring and self-management can improve the quality of OAT in the patients with mechanical heart valve prostheses. The patients spend more time within the therapeutic range resulting in decrease in thromboembolic events and mortality, with no increase in haemorrhage. However, self-monitoring and self-management was not feasible for all patients, and require identification and education of suitable candidates. The success of self-monitoring and self-management method depends on consistent, regular, and frequent testing."		
Garcia-Alamino (2010) Storbritannien [7]		
18 RCT:er	Vuxna eller barn som fått antikoagulationsbehandling längre än 2 månader	<u>Primära:</u> Antalet dödsfall Antal blodproppar Antal större blödningar Tid inom terapeutiskt fönster <u>Sekundära:</u> Antal mindre blödningar Antalet tester Begränsningar för att testas Livskvalitet och nöjdhet
<b>Författarens slutsatser:</b> "Compared to standard monitoring, patients who self-monitor or self-manage can improve the quality of their oral anticoagulation therapy. The number of thromboembolic events and mortality were decreased without increase in harms. However, self-monitoring or self-management were not feasible for up to half of the patients requiring anticoagulant therapy. Reasons included patient refusal exclusion by their general practitioner, and the inability to complete training."		

RCT=randomiserad kontrollerad studie, PST=patient self-testing -självtestning; PSM=patient self-management – egenvård;  
OAT=Oral anticoagulant therapy – blodproppsförebyggande läkemedel.

## Indirekta jämförelser och övriga systematiska översikter, metaanalyser tidigare än 2010

Alonso-Coello publicerade 2012 en systematisk översikt med en indirekt jämförelse för skillnader vid självtestning med vitamin K-antagonister mot dabigatran för utfallet på blodpropp, blödning och död [8].



SBU publicerade 2007 en systematisk översikt i vilken det undersöktes om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel [1]. Se SBU:s bedömning av kunskapsläget 2007.

Wells och medförfattare publicerade 2007 en systematisk översikt i vilken det undersöktes om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård hos patienter som fått blodproppsförebyggande läkemedel [9].

Brown och medförfattare från Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health publicerade 2007 en rapport som bygger på en systematisk genomsökning vilken undersökte om självtestning var bättre än rutinsjukvård för klinisk effekt och kostnadseffektivitet hos patienter som fått blodproppsförebyggande läkemedel längre än tre månader [10].

Connock och medförfattare publicerade 2007 en systematisk översikt i vilken det undersöktes om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård för klinisk effekt och kostnadseffektivitet hos patienter som fått blodproppsförebyggande läkemedel [5].

Christensen och medförfattare publicerade 2007 en systematisk översikt och metaanalys som undersökte om egenvård var bättre än rutinsjukvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel [11].

Heneghan och medförfattare publicerade 2006 en systematisk översikt i vilken det undersöktes om självtestning och egenvård var bättre än rutinsjukvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel [12].

Siebenhofer och medförfattare publicerade 2004 i vilken det undersöktes om egenvård var bättre än rutinsjukvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel [13].

## **Pågående studier**

CoaguCheck XS point-of-care coaguability testing systems for those on long-term vitamin K-antagonist therapy (project record) [14].

## **SBU:s bedömning av kunskapsläget 2007**

Egenvård är ett minst lika säkert alternativ som rutinsjukvård för de patienter som klarar av att sköta rutinerna och som är motiverade (Evidensstyrka 1). Vinsten med egenvård för dessa patienter är främst förbättrad livskvalitet, bl a i form av mindre bundenhet till sjukvården. Det vetenskapliga underlaget för att värdera egenvård i förhållande till rutinsjukvård på längre sikt är otillräckligt.



Det vetenskapliga underlaget för att jämföra enbart självtestning med rutinsjukvård är otillräckligt.

Det vetenskapliga underlaget för att bedöma kostnadseffektivitet för självtestning respektive egenvård är otillräckligt.

## Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Göran Bertilsson, Jessica Dagerhamn och Jan Liliemark vid SBU.

## Litteratursökning

EMBASE & Medline via embase.com, 28 Juli 2014		
Self-testing and self-management of oral anticoagulation		
	Search terms	Items found
Population:		
1.	'home care'/exp OR 'home care':ab,ti OR 'self test':ab,ti OR 'self testing':ab,ti OR telemedicine:ab,ti	66151
Intervention:		
2.	'warfarin'/exp OR warfarin:ab,ti OR anticoagulant:ab,ti	100826
3.	coaguchek	328
Limits:		
4.	'systematic review'/exp OR systematic:ab,ti OR meta:ab,ti OR 'meta analysis'/exp	314319
Final	((#1 AND #2) OR #3) AND #4	45

/exp= Includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy

:ti:ab = Title or abstract

'' = Citation Marks; searches for an exact phrase

Cochrane Library via Wiley, 28 Juli 2014		
Self-testing and self-management of oral anticoagulation		
	Search terms	Items found
Population:		
5.	"home care":ti,ab,kw (Word variations have been searched) OR "self testing":ti,ab,kw (Word variations have been searched) OR coaguchek:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3060
Intervention:		
6.	MeSH descriptor: [Warfarin] explode all trees OR "anticoagulant":ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6504
Final	#1 AND #2	53 (CDSR-2, DARE-1, CENTRAL-40, HTA-6, EED-4)

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts



[MeSH] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy

""Citation Marks; searches for an exact phrase

Ti,ab,kw=title, abstract and key word

No indexing free text search

CDSR = Cochrane Database of Systematic Review

CENTRAL = Cochrane Central Register of Controlled Trials, "trials"

CRM = Method Studies

DARE = Database Abstracts of Reviews of Effects, "other reviews"

EED = Economic Evaluations

CRD, 20 dec 2013		
Self-testing and self-management of oral anticoagulation		
	Search terms	Items found
Population:		
7.	(home) OR (self) OR (coaguchek)	5594
Intervention:		
8.	(warfarin) OR (anticoagulant)	602
Combined sets		
9.	#1 AND #2	70
Final		70

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts

"" = Citation Marks; searches for an exact phrase

## Referenser

1. SBU. Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2007. SBU Alert-rapport nr 2007-05. ISSN 1652-7151. <http://www.sbu.se>
2. Wärngård M. Waranpatienter på kö för att provta sig själva. Dagens medicin 2013.
3. Heneghan C, Ward A, Perera R. Self-monitoring of oral anticoagulation: Systematic review and meta-analysis of individual patient data. The Lancet 2012;379:322-334.
4. Bloomfield HE, Krause A, Greer N, Taylor BC, MacDonald R, Rutks I, et al. Meta-analysis: Effect of patient self-testing and self-management of long-term anticoagulation on major clinical outcomes. Annals of Internal Medicine 2011;154:472-482.
5. Connock M, Stevens C, Fry-Smith A, Jowett S, Fitzmaurice D, Moore D, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: A systematic review and economic modelling. Health Technology Assessment 2007;11:iii-50.
6. Xu Z, Wang Z, Ou J, Xu Y, Yang S, Zhang X. Two monitoring methods of oral anticoagulant therapy in patients with mechanical





- heart valve prothesis: A meta-analysis. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis* 2012;33:38-47.
7. Garcia-Alamino Josep M, Ward Alison M, Alonso-Coello P, Perera R, Bankhead C, Fitzmaurice D, et al. Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley & Sons, Ltd; 2010.
  8. Alonso-Coello P, Zhou Q, Guyatt G. Home-monitoring of oral anticoagulation vs. dabigatran: An indirect comparison. *Thrombosis and Haemostasis* 2012;108:647-653.
  9. Wells PS, Brown A, Jaffey J, McGahan L, Poon MC, Karen C. Safety and effectiveness of point-of-care monitoring devices in patients on oral anticoagulant therapy: a meta-analysis. *Open Medicine* 2007;1:131-146.
  10. Brown A, Wells P, Jaffey J, McGahan L, Poon MC, Cimon K, et al. Point-of-care monitoring devices for long-term oral anticoagulation therapy: clinical and cost effectiveness [Technology report no 72]. Ottawa: Canadian Agency for drugs and Technologies in health; 2007. 2007.
  11. Christensen TD, Johansen SP, Hjortdal VE, Hasenkam JM. Self-management of oral anticoagulation therapy: a systematic review and meta analysis. *International journal of cardiology* 2007;118:54-61.
  12. Heneghan C, Alonso-Coello P, Garcia-Alamino JM, Perera R, Meats E, Glasziou P. Self-monitoring of oral anticoagulation: A systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2006;367:404-411.
  13. Siebenhofer A, Berghold A, Sawicki PT. Systematic review of studies of self-management of oral anticoagulation. *Thrombosis and Haemostasis* 2004;91:225-232.
  14. CoaguChek XS point-of-care blood coaguability testing system for those on long-term vitamin K antagonist therapy (Project record). In: *Health Technology Assessment Database*. Health Technology Assessment; 2013.