



# Medicinteknisk beskrivning av MiraDry<sup>®</sup> och medicinsk evidens för behandlingseffekter vid behandling av sjukligt ökad svettproduktion i armhålorna (Axillär hyperhidros)

SYDÖSTRA SJUKVÅRDSREGIONEN, 2018-07-12

## Innehåll

.....	0
Frågor och avgränsningar.....	3
Förslag till beslut i Regionala sjukvårdsledningen.....	3
Bakgrund.....	4
Teknisk beskrivning av Miradry.....	4
Mikrovågsbehandling.....	6
Medicinteknisk bedömning av utrustningen.....	7
Konsekvenser vid en ev. introduktion av utrustningen.....	7
Viktigaste studierna.....	9
Kliniska aspekter baserade på erfarenhet.....	11
Etiska aspekter.....	11
Hälsoekonomisk analys av MiraDry® för behandling av axillär hyperhidros.....	12
Relevant jämförelsealternativ.....	14
Kostnad för behandling respektive jämförelsealternativ.....	14
MiraDry®.....	14
Botulinumtoxin A.....	14
Utlandsvård.....	14
Budgetkonsekvenser.....	15
Behandlingseffekter.....	16
Diskussion.....	16
Uppföljning av behandlingsresultat.....	17
Rapportförfattare.....	17
Bilagor.....	19
Bilaga 1.....	19
Klinisk bedömning av Miradry, Malgorzata Marczynska Jensen, överläkare och Katarina Holmdahl, Källén. Hudkliniken Kalmar.....	19
Bilaga 2.....	21
Synpunkter från Hudkliniken i Östergötland. Behandling Axillär-Hyperhidros – Överdriven svettning. Är MiraDry ett alternativ?.....	21
Bilaga 3 Bedömning om produkten ska utvärderas.....	24
Bilaga 4: Sökstrategier.....	26
Bilaga 5. Sammanställning av studier.....	27
Referenser.....	30



## Frågor och avgränsningar

Bedömning av mikrovågsbehandling av axillär hyperhidros med MiraDry®: medicinteknisk teknik, medicinsk evidens, kostnadseffektivitet samt utredning huruvida det nuvarande kunskapsläget motiverar ett införande av behandlingen i den sydöstra sjukvårdsregionen.

### Sammanfattande bedömning

Axillär hyperhidros (sjuklig armhålesvett) är en sjukdom som drabbar 2,8 % av befolkningen varav 0,5 % av befolkningen bedömer sig behöva behandling. Behandling med läkemedel eller med botulinumtoxin verkar under begränsade tider och operation på sympatiska nervsystemet medför ansenliga risker.

Mikrovågsbehandlingar (MiraDry®) (2-3 gånger) av armhålorna i lokalbedövning ger stadigvarande och tillräcklig subjektiv behandlingseffekt hos 60 - 80 % av patienterna ett år efter behandlingarna, dock med biverkningar hos ca 30 % av patienterna. Biverkningarna är vanligen övergående, men allvarliga biverkningar i form av förlamning av muskelgrupper har rapporterats i enstaka fall.

Enbart en studie på 101 patienter har jämfört med placebo/shambehandling. Det var inga signifikanta objektiva skillnader i svettutsöndringen mellan behandlad grupp och jämförelsegrupp utan aktiv behandling. Studiens risker för bias var betydande. Övriga studier är ännu mindre och jämförelsegrupper saknas.

Behandling av axillär hyperhidros med MiraDry® vilar på ett otillräckligt medicinskt-vetenskapligt underlag (⊕⊖⊖⊖). Det är av speciellt stor betydelse att undersöka metodens biverkningar och att identifiera sätt att undvika biverkningarna.

Utifrån preliminära beräkningar bedöms MiraDry vara en kostnadseffektiv behandling, med goda möjligheter att vara kostnadsbesparande.

Behandlingar med MiraDry® bör enbart ske efter att patienten blivit noggrant och omsorgsfullt informerad om effekter och risker. Behandlingseffekter och biverkningar efter introduktion av utrustningen bör följas som en del i vetenskapliga studier eller som del i registeruppföljning.

## Förslag till beslut i Regionala sjukvårdsledningen

Denna rapport har sammanvägt 1) det kliniska behovet, 2) medicinteknisk evidens, 3) medicinsk evidens och 4) hälsoekonomi. Utifrån det kliniska behovet, nuvarande kunskapsläge och risk/nytta värdering föreslås att:

en Miradry-utrustning per landsting/region introduceras. Utrustningarnas placering beslutas av respektive landsting/region. Eftersom evidensen är otillräcklig skall användningen av Miradry följas upp i ett regionalt kvalitetsregister. De kliniker som kommer utföra metoden ges i uppdrag

att, innan behandlingsstart, tillsammans och med stöd av sjukvårdsregionens metodråd utarbeta uppföljningen vars resultat redovisas RSL halvårsvis.

## Bakgrund

Ökad svettutsöndring (hyperhydros) i armhålorna är en sjukdom som utmärks av uttalade och intolerabla symptom hos ca 0,5 % av den generella befolkningen (1). Sjukdomen uppstår vanligen i samband med pubertetsutvecklingen eftersom en del av armhålans svettkörtlar stimuleras av könshormoner. Patienter med hyperhidros (2) har inte fler eller större svettkörtlar än en befolkningen i övrigt, men har en ökad känslighet för stress och värme med patologiskt ökad nervsignalering till svettkörtlar som följd. Hyperhidros kan medföra fysiska och psykosociala besvär som kan få avgörande konsekvenser både inom arbete och i privatlivet.

Med *primär hyperhidros* menas fokal, ökad svettning med mer än 6 månaders duration utan bakomliggande orsak med två eller flera av följande tilläggs-kriterier: bilateral och symmetrisk svettning, svettningen stör dagliga aktiviteter, episod med kraftigt ökad svettning minst en gång per vecka, debut före 25 års ålder, hereditet, svettningen upphör under sömn. Primär hyperhidros är lika vanlig hos båda könen. Prevalensen är knappt 3 % och prevalensen av axillär (i armhålan) hyperhydros är 1,4 % (1). I hela befolkningen beräknas 0,5 % ha behandlingskrävande axillär hyperhydros.

## Teknisk beskrivning av Miradry

Miradry är en utrustning som tillverkas av Miramar Labs, Inc i USA. Den är CE-märkt under MDD och har en försäkran om överensstämmelse daterad 2013-12-20. Dess riskklass är 2b.



Bild ur Miradry training program.

Maskinen skapar en upphetning i området där svettkörtlarna finns genom att energi överförs med mikrovågsteknik. Mikrovågsfrekvensen är 5,8 GHz. För att behandlingen ska lyckas krävs en uppvärmning i hela behandlingsområdet till minst 60°C. Uppvärmningen sker genom att energin reflekteras i underhuds fett, se avsnittet om mikrovågsbehandling. För att inte huden ska skadas har maskinens patientanslutna del aktiv kylning. Den patientanslutna delen är engångs och kastas efter varje patient.

Maskinen har en självtestfunktion och kontrollerar bland annat om den patientanslutna delen har använts tidigare.

Den kräver inget förebyggande underhåll annat än att ett luftfilter på maskinens undersida rengörs regelbundet.

Metoden kräver analgesi vid behandlingsstället. För att förenkla detta finns en adapter som förenklar bedövningen och tillsammans med en instruktion säkerställer att den läggs på rätt ställe



Sprutadapter. Bild ur Mesoram Promaderm, Ltd. Informationsmaterial

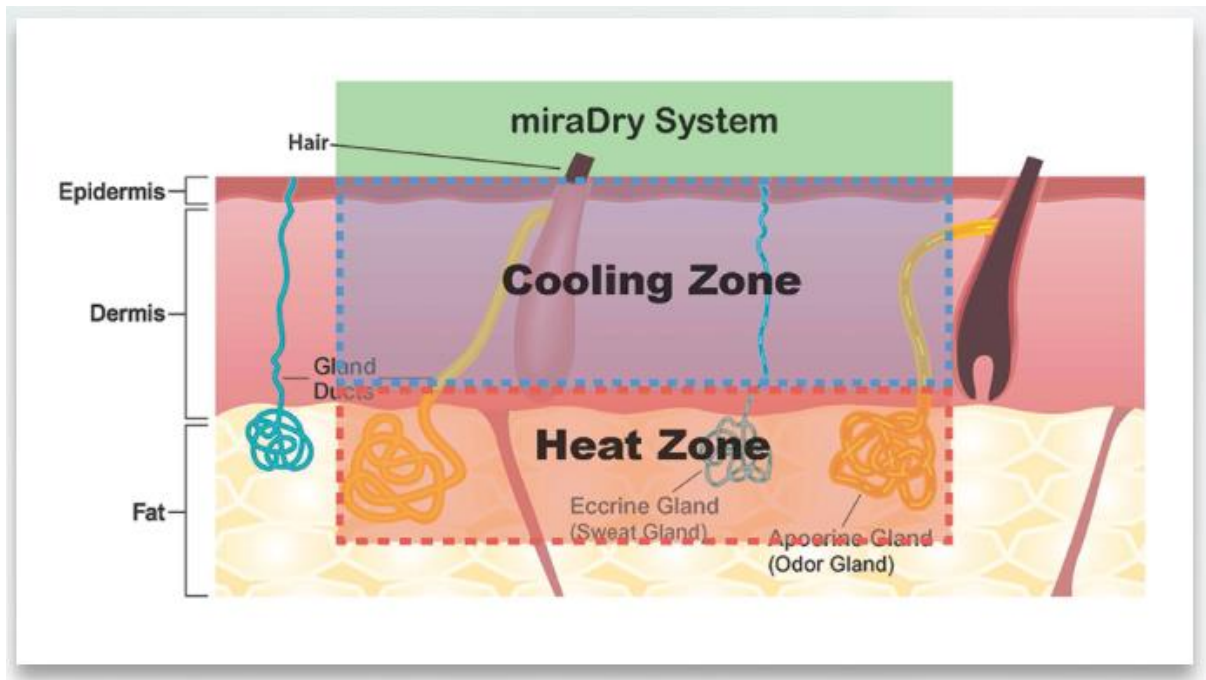
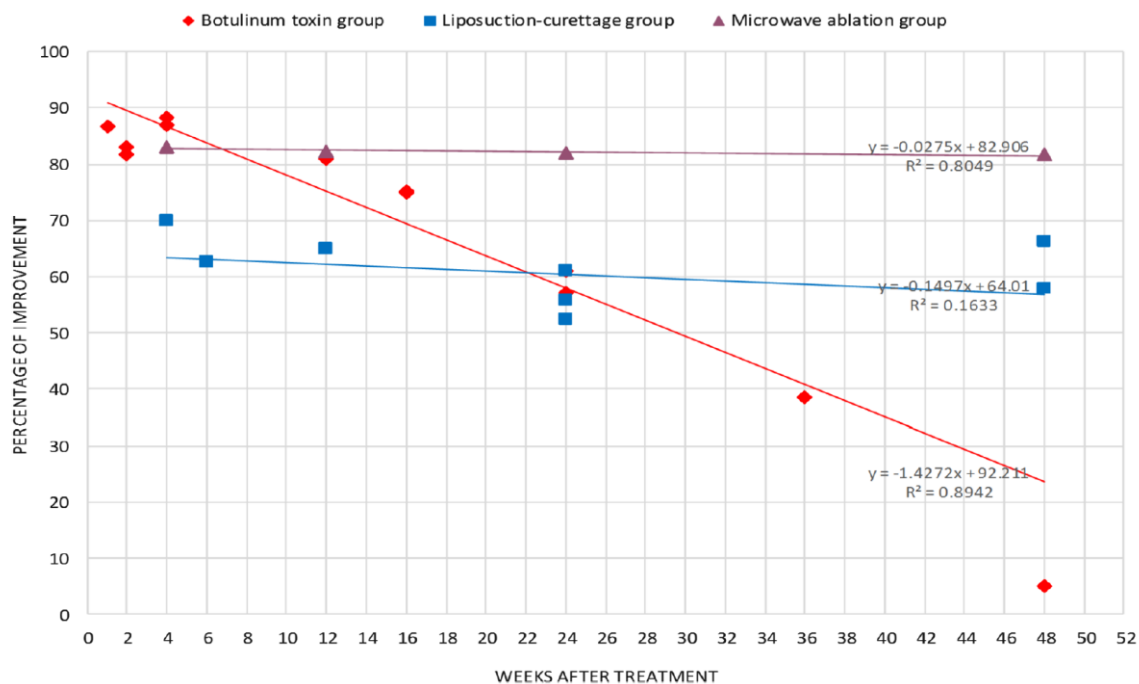


Bild ur Miramar Labs, Inc systembeskrivning

### Mikrovågsbehandling

Elektromagnetiska vågor (mikrovågor) alstrar värme genom fysisk rotation av molekyler som har motsatta poler (dipoler) i olika delar av molekylen. Vattenmolekyler i motsats till fettmolekyler är uttalade dipoler. Underhuds fettet värms därför mycket mindre än svettkörtlarna som är vattenhaltiga.

Den utrustning som används (MiraDry®) kyler dessutom aktivt ned den hud som är närmast behandlingsproben. Detta innebär att värmen alstras i huvudsak på det djup i huden där svettkörtlarna finns (3). Genom uppvärmningen förväntas svettkörtlarna bli permanent inaktiverade.



**Figur 1:** Effekter av tre olika behandlingsmetoder för armhålesvett (4)

## Medicinteknisk bedömning av utrustningen.

Diatermi dvs påverka vävnader genom uppvärmning används och har använts under lång tid. Den vanligaste metoden idag är kirurgisk diatermi där vävnaden hastigt värms upp genom koncentration av elektrisk ström över liten yta vilket leder till en skärande och/eller koagulerande effekt av vävnaden. Andra områden är t.ex. ablation av levertumörer, se metodrådet *rapport Ablation av levertumörer 2017-11-20* där man genom att utsätta tumören för elektromagnetiska mikrovågor skapar uppvärmning vilket leder till vävnadsdöd.

Tekniken att påverka vävnad genom uppvärmning är således väl beprövad.

Genom att Miradry använder elektromagnetiska mikrovågor för att värma upp vävnaden finns det evidens för att metoden fungerar. Maskinen antas också uppfylla gällande krav på säkerhet och funktion vilket skall säkerställas genom CE-märkningsprocessen.

Maskinen finns i klinisk drift hos privatpraktiserande läkare i Sverige och inom sjukvården utomlands. Det finns ingen kännedom om allvarliga biverkningar vid denna användning samtidigt som den kliniska effekten är otillräckligt studerad.

Sammantaget kan det antas att maskinen är tillräckligt säker och lämplig för att kunna introduceras i svensk offentlig sjukvård.

## Konsekvenser vid en ev. introduktion av utrustningen.

Om man utgår från att samtliga 0,5 % av befolkningen behöver behandlas (50 000 personer) kommer det innebära att en stor mängd patienter kommer söka sig till landets hudkliniker. Teoretiskt skulle en hudmottagning kunna behandla 3 patienter per maskin, dag och personal. Givet att Sveriges samtliga landsting köper en utrustning per landsting skulle denna patientbulk



vara färdigbehandlad efter ca 4 år beräknat på 200 arbetsdagar per år och att endast en behandling krävs. Nyttillkomna patienter är inte medräknade.

Sannolikt skulle därför undanträngningseffekter av andra patienter uppstå. Ett sätt att hantera situationen skulle kunna vara att bilda speciella Miradry-behandlingsmottagningar vilka bemannas med sjuksköterskor som utför behandlingen under överinseende av hudläkare.

I dagsläget finns möjlighet att få behandling av privata mottagningar i Stockholm och Köpenhamn. I de fall privata mottagningar behandlar får patienten stå för hela kostnaden själv. I det fall patienten behandlas i Köpenhamn hamnar kostnaden på hemmalandstinget. Genom introduktion av Miradry i den offentliga sjukvården i Sverige kan det antas att den ökade kostnaden för introduktion och behandling vägs upp av den minskade kostnaden för utomlandsvård.

## Viktigaste studierna

### Glaser et al. (5) och Kilmer et al. (6)

är huvudförfattare i den mest omfattande kliniska studien av MiraDry®. Rekrytering och bortfall redovisas i nedanstående tabell

	Aktiv behandling	Jämförelsebehandling	Totalt
Rekryterades	81	39	120
Bortfall	13 (16 %)	6 (15 %)	19
	<b>68</b>	<b>33</b>	

### Fördelar och nackdelar med vald studiedesign

Fördelar	Nackdelar
Den personal som mätte svettutsöndringen och administrerade frågeformulären kände inte till vilken behandling respektive patient hade fått (enkelblindning).	Sättet att <i>randomisera</i> redovisas inte. I fall riktig randomisering hade använts, hade det inte funnits dubbelt så många deltagare i behandlade gruppen som i jämförelsegruppen.
	Olikstora grupper
	Olikt långa uppföljningstider för grupperna
	Svettutsöndringen redovisas inte i milligram på kvotskala) utsöndrad svett i grupperna i milligram under 5 minuter som är standard (utan som antal (nominalskala) patienter som <i>subjektivt</i> bedömer sig ha fått 50 % eller 75 % effekt
	Enbart mått påverkade av patienternas subjektiva bedömning redovisas i studien och det är i de mest subjektiva måtten som de statistiskt signifikanta effekterna finns.
	I stället för att göra statistisk analys av det faktiska utfallet med de patienter som var kvar efter bortfall har författarna estimerat data för de patienter som föll bort (imputing of missing data).



## Jämförelse av behandlingseffekter över tid

Antal patienter med graderad behandlingseffekt (%) över tid	Aktiv behandling (%)	Jämförelse-behandling (%)	p-värde
1 månad $\geq 50$ %	80	67	0.07
1 månad $\geq 75$ %	62	39	0.01
3 månader $\geq 50$ %	75	64	0.20
3 månader $\geq 75$ %	52	44	0.34
6 månader $\geq 50$ %	63	59	0.69
6 månader $\geq 75$ %	41	31	0.60

Studien visar sammanfattningsvis inga statistiskt säkerställda objektiva (utsöndring av svett) skillnader mellan behandlad grupp och jämförelsegrupp. Resultaten är vetenskapligt otillräckliga p.g.a. flera aspekter av den studiedesign som valts.

**Lee et al. (7)**

Elva koreanska kvinnor och män deltog och varje patient var sin egen kontroll. Ingen objektiv mätning av svettutsöndringen gjordes och ingen jämförelsegrupp användes. Det går därför inte att bedöma placeboeffekten.

## Kliniska aspekter baserade på erfarenhet

Se bilaga 1 och 2.

## Etiska aspekter

### *Påverkan på hälsa*

*Behovs- och solidaritetsprincipen.* Användning av MiraDry® behandling mot axillär hyperhydros leder till minskade besvär av svettningar hos en grupp patienter som annars förblir hämmade av sina symptom socialt och faktiskt.

1. *Kunskapsluckor.* Befintliga studier av effekten av MiraDry® behandlingar är otillräckliga p.g.a. brister i försöksuppläggningsen – främst risker för bias och avsaknad av jämförelsegrupper.
2. *Tillståndets svårighetsgrad.* En halv procent av befolkningen lider så svårt av armhålesvett att det påverkar deras liv negativt.

3. *Påverkan på tredje parts hälsa.* Ingen påverkan av betydelse har identifierats utom de kostnader som den riktade diagnostiken innebär.
4. *Jämlikhet och rättvisa.* Att undvika sjuklig armhålesvett leder till förbättrad hälsa och därmed till ökad jämlikhet.
5. *Autonomi.* Att bli botad från sjuklig armhålesvett leder till förbättrad autonomi.
6. *Integritet.* Att bli botad från sjuklig armhålesvett innebär ingen menlig påverkan på patienternas integritet.
7. *Kostnadseffektivitet.* Kostnadseffektiviteten av MiraDry® behandlingar är analyserad och bedöms vara kostnadseffektiv i relation till alternativ behandling

#### *Strukturella faktorer med etiska implikationer*

8. *Resurser och organisation.* MiraDry® behandlingar vid sjuklig armhålesvett kräver utökade ekonomiska resurser.
9. *Värderingar inom berörda professioner.* MiraDry® behandlingar vid sjuklig armhålesvett är värdeneutral i professionellt avseende.
10. *Särintressen.* MiraDry® behandlingar vid sjuklig armhålesvett minskar inte tillgången till vård och ökar inte riskerna för efterfrågestyrning av vården. Metoden minskar inte tillgången till vård på jämlika grunder.

#### *Långsiktiga etiska konsekvenser*

11. MiraDry® behandlingar vid sjuklig armhålesvett innebär inga allvarliga långsiktiga etiska risker.

**Sammanfattningsvis** finns inte stöd för att MiraDry® behandlingar vid sjuklig armhålesvett på ett avgörande sätt hotar gällande etiska värden.

## Hälsoekonomisk analys av MiraDry® för behandling av axillär hyperhidros

Cirka 0,5% av befolkningen har behandlingskrävande axillär hyperhidros (sjuklig armhålesvett), med stora problem som påverkar livskvalitet. I Sverige innebär detta att cirka 50 000 personer behöver behandling.

I (bristfälliga) studier har MiraDry® visat sig ge stadigvarande och tillräcklig (subjektiv) effekt hos 60-80% av behandlade patienter ett år efter behandling<sup>1</sup>, som då har getts vid 2-3 tillfällen med lokalbedövning. Biverkningar (vanligen övergående) drabbade 30% av patienterna, och enstaka allvarliga biverkningar uppstod. Jämförelse gjordes mot placebo. Dessa uppgifter om

---

<sup>1</sup> Glaser et al, Kilmer et al.

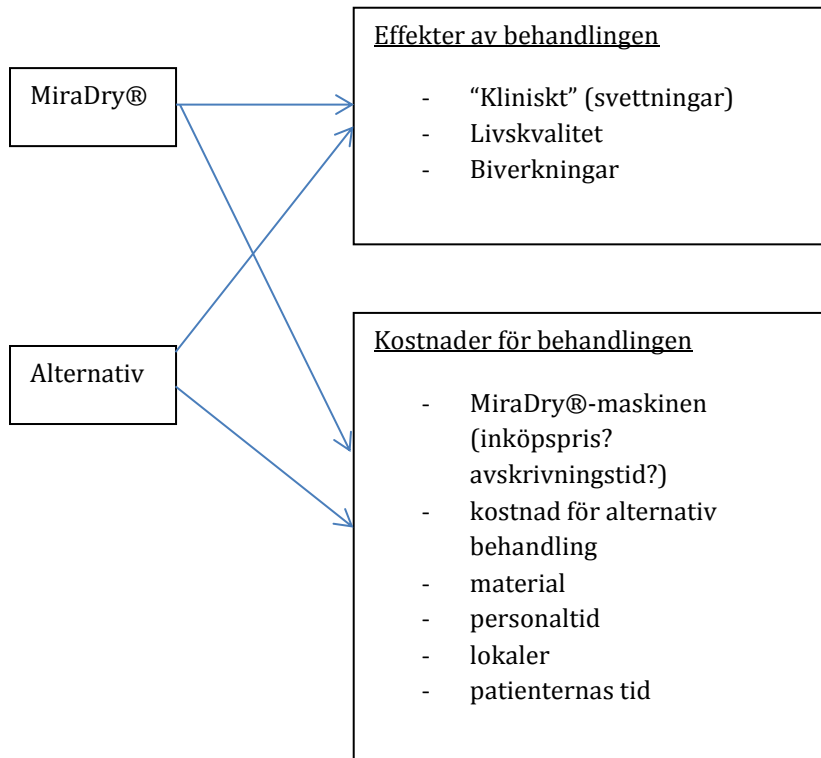
behandlingseffekt och biverkningar bekräftas i stort av expertutlåtande från Hudkliniken i Region Östergötland<sup>2</sup> samt från Hudkliniken i Kalmar<sup>3</sup> (se bilaga 1 och 2).

Vid en hälsoekonomisk bedömning måste följande tas i beaktande:

- Vilket är det relevanta jämförelsealternativet till införande av MiraDry® i svensk offentligt finansierad sjukvård?
- Vad kostar behandlingen (MiraDry®) och vad kostar jämförelsealternativet?
- Vad är behandlingseffekten av MiraDry® och vad är behandlingseffekten av jämförelsealternativet? Behandlingseffekten kan uttryckas i något mått på svettning(ar), subjektiv uppfattning av nytta, eller i bästa fall i termer av livskvalitet.
- Hur ser biverkningsprofilen ut? För MiraDry® och för jämförelsealternativet? Vilka effekter har biverkningar på kostnader (om behandlingskrävande) respektive livskvalitet?

Analysens upplägg kan beskrivas enligt nedanstående figur.

Figur 1. Aspekter som bör ingå i en hälsoekonomisk utvärdering.



<sup>2</sup> Överläkare Birgitta Stymne.

<sup>3</sup> Överläkare Malgorzata Marczynska Jensen.

## Relevant jämförelsealternativ

Vid bedömning av om en ny behandling ska införas består det relevanta jämförelsealternativet av hur man utan införande kommer behandla de aktuella patienterna. En rimlig gissning är att patienterna utan införande kommer att fortsätta behandlas på samma sätt som tidigare. Patienter med axillär hyperhidros behandlas i den offentligt finansierade vården antingen med Botulinumtoxin A, eller så ansöker patienterna (hos sitt landsting) om att få åka till Köpenhamn för MiraDry®-behandling (utlandsvård). Hur stor andel som i dagsläget behandlas med Botulinumtoxin A respektive utlandsvård är oklart.

Det relevanta jämförelsealternativet till införande av MiraDry® är således en mix av Botulinumtoxin A och utlandsvård.

## Kostnad för behandling respektive jämförelsealternativ

### MiraDry®

Kostnaden för behandling med MiraDry® inkluderar kostnad för MiraDry®-utrustningen (995 000 kr, avskrivningstid 10 år), material (bioTips, 7900 kr per behandling), personaltid (2-3 timmar per behandling), ev. lokaler (?), patienternas tid (sjukskrivning ca 1 vecka i snitt), etc.

Bedömningen har gjorts att med en MiraDry®-maskin kan 660 behandlingar per år genomföras (220 dagar, 3 behandlingar per dag).

Totalt blir kostnaden per behandlad patient cirka 17 000 kronor över 10 år.

### Botulinumtoxin A

För en behandling av axillär hyperhydros går det åt 300 enheter Dysport, i ampullen är det 500 enheter. Om man köper en ampull ("injektionsflaska") kostar denna 2441:09 kr (fass.se) och om man köper 2 ampuller kostar dessa 4400:51 kr (fass.se). Man kan alltså boka in tre patienter samtidigt och köpa 2 ampuller (1000 enheter) för 4400 kr, och använder då 900 enheter. Kostnad per behandlad patient blir  $4400/3=1467$  kr. Detta förutsätter att man kan avvara en sjuksköterska stor del av en dag då det är 60 st sprutor/patient som skall dras upp och sedan ges, vilket är tidskrävande. Vi räknar med en kostnad för sjuksköterska på 500 kr per behandlad patient.

Totalt blir kostnaden per behandlad patient cirka 34 000 kronor över 10 år.

### Utlandsvård

Exakt uppgift saknas. Här räknas med en kostnad på 20 000 kr per behandling. Totalt blir kostnaden cirka 40 000 kronor över 10 år.

*Kostnad per behandling för de olika alternativen*

<b>Kostnadspost</b>	<b>MiraDry®</b>	<b>Botulinumtoxin A</b>	<b>Utlandsvård</b>
Investering	995 000	-	-
(Avskrivningstid)	10 år	-	-
Behandl per år	660	-	-
Total fast kostnad per beh	152	-	-
Rörlig kostnad (läkemedel/annat)	7900	1467	20000
Personaltid	800	500	-
(Lokaler)	?	?	-
Total kostnad per behandling	8852	1967	20000
Antal behandlingar per patient (snitt)	2	2 per år	2
Kostnad per patient över 10 år*	17704	34565	40000

\*Kostnader som infaller efter det första året har diskonterats med 3% årligen.

### Budgetkonsekvenser

För varje patient som behandlas för axillär hyperhidros är kostnaden över en 10-års tidshorisont betydligt lägre om MiraDry®-maskiner införskaffas än med någon av de alternativa behandlingarna. Om vi antar att varje patient behöver 2 behandlingar så innebär 660 tillgängliga behandlingstillfällen att 330 patienter per maskin och år kan behandlas.

Budgetkonsekvenserna av 330 behandlade patienter över en 10-års period är enligt följande:

MiraDry®:	5 842 320 kronor
Botulinumtoxin A:	11 406 302 kronor
Utlandsvård:	13 200 000 kronor

Med de antaganden som gjorts i denna kalkyl kan vi alltså konstatera att införskaffande av MiraDry®-maskiner kommer att spara resurser för svenska regioner och landsting. Detta oavsett hur mixen av Botulinumtoxin A och utlandsvård skulle se ut utan införande av MiraDry® i den offentligt finansierade svenska sjukvården.



## Behandlingseffekter

Enligt expertbedömning<sup>4</sup> är behandlingseffekten god för både MiraDry® och den alternativa behandlingen med Botulinumtoxin A. Majoriteten av de behandlade patienterna (ca 80-90%) upplever god effekt. Biverkningar förekommer relativt frekvent för båda behandlingarna men är i de allra flesta fall lindriga och övergående. I denna kalkyl görs bedömningen att såväl behandlingseffekt som biverkningar är likvärdiga för de båda behandlingarna.

Den stora fördelen med MiraDry® är att en permanent effekt uppnås. Här har antagits att den permanenta effekten uppnås efter i genomsnitt 2 behandlingar. Effekten av Botulinumtoxin A är tillfällig och behandling behöver upprepas 2-4 gånger per år. Det är denna aspekt som bedöms som den stora skillnaden mellan behandlingarna och som utgör utgångspunkten för denna kalkyl.

Sammantaget bedöms MiraDry® vara kostnadseffektiv jämfört med tillgängliga alternativ. MiraDry® ger lägre kostnader än såväl Botulinumtoxin A som utlandsvård, samtidigt som behandlingseffekten bedöms vara minst lika bra som med Botulinumtoxin A och utlandsvård (effekten lika?). En behandling som ger lägre kostnader, och effekter som är lika bra som eller bättre än jämförelsealternativet brukar benämnas som ett dominant alternativ.

## Diskussion

Den hälsoekonomiska analys som presenterats i det föregående är förknippad med osäkerhet, inte minst gällande effekter av de olika behandlingarna. Osäkerheten gällande skattningar av kostnader är mindre då dessa bygger på tämligen konkreta uppgifter om läkemedelskostnader och kostnader förknippade med MiraDry®-behandling. Viss osäkerhet råder gällande antalet behandlingar per MiraDry®-maskin som kan hinnas med under ett år, personaltid per behandlingstillfälle med egen MiraDry®-maskin respektive Botulinumtoxin A, samt gällande exakt kostnad för utlandsvård.

Brist på kunskap har inneburit att vissa förenklingar behövts göras i kalkylen. Aspekter som inte kunnat inkluderas av denna anledning är:

- Sjukskrivningstid (kan antas vara längre med Botulinumtoxin A-behandling till följd av många behandlingstillfällen)
- Kostnader till följd av biverkningar (har antagits vara likvärdigt för olika behandlingar)
- Lokalkostnader (som inte existerar vid utlandsvård)
- Behandlingseffekter (som antagits likvärdiga för de olika behandlingarna)

Analysen utgår från ett 10-års perspektiv och 660 behandlingar, eller 330 patienter, per år (eftersom detta är kapaciteten för en MiraDry®-maskin). Konsekvensanalysen (budget impact) gäller således per år och MiraDry®-maskin som införskaffas. Tio års behandlingar (och

---

<sup>4</sup> Överläkare Birgitta Stymne.

användning av varje MiraDry®-maskin) innebär att antalet patienter och behandlingskostnaderna multipliceras med (nästan, med tanke på diskontering) 10. Tio års användning av en MiraDry®-maskin skulle innebära 3300 behandlade patienter och totala behandlingskostnader på:

MiraDry®:	49 280 000 kronor
Botulinumtoxin A:	96 212 000 kronor
Utlandsvård:	111 342 000 kronor

Om vi antar att utan MiraDry® skulle 90% behandlas med Botulinumtoxin A och 10% söka sig till utlandsvård så skulle detta innebära att alternativet till MiraDry® skulle kosta 97 725 000 kronor, att jämföra med 49 280 000 om MiraDry® införskaffas. Resultaten kan lätt skalas upp efter antalet maskiner man väljer att investera i.

Givet att ambitionen är att behandla ett stort antal patienter med axillär hyperhidros så skulle införskaffande av MiraDry®-maskiner med stor sannolikhet vara kraftigt kostnadsbesparande för svensk hälso- och sjukvård.

Kostnaden för MiraDry®-behandling består till allra största delen av kostnaden för den patientanslutna (engångs-)delen (bioTips). Om man med stora volymer skulle kunna förhandla ner priset för dessa så blir utfallet av kalkylen ännu mer gynnsam till fördel för MiraDry®.

## Uppföljning av behandlingsresultat

Behandling av axillär hyperhidros med MiraDry® vilar på ett otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕⊖⊖⊖). Det är av speciellt stor betydelse att undersöka metodens biverkningar och att identifiera sätt att undvika biverkningarna.

Detta skulle ju enklast kunna ske genom att patienterna registreras i ett nationellt kvalitetsregister och följs upp efter 6 månader. Uppföljningen kan ske genom en patientenkät där patienten får svara på frågor om effekt och ev. identifierade biverkningar. I de fall patienten upplever bristande effekt eller kvarvarande biverkningar kallas patienten till återbesök under vilket status dokumenteras. Resultaten kan ju sedan följas upp via Patientrapporterade utfallsdata.

## Rapportförfattare

Björn Liljekvist, verksamhetschef medicinsk teknik, Kalmar  
Jan Fahlgren, medicinteknisk strateg, Östergötland  
Qusai Anani, medicinteknisk chef, Jönköping  
Elvar Theodorsson, professor, Östergötland  
Rune Sjödahl, seniorprofessor, Östergötland  
Lars Bernfort, Fil.Dr Hälsoekonom, Östergötland



## Bilagor

### Bilaga 1

#### Klinisk bedömning av Miradry, Malgorzata Marczyńska Jensen, överläkare och Katarina Holmdahl, Källén. Hudkliniken Kalmar

Det är ingen tvekan om att svår hyperhidros har stor negativ inverkan på en människas livskvalitet. DLQI (dermatology life quality index) är i nivå med mycket svår akne och svår psoriasis – och axillär hyperhidros upplevs som lika handikappande som palmar. (Swartling C, Brismar K, Aquilonius, S-M, Naver H, Rystedt A, Rosell K, Hyperhidros – det »tysta« handikappet. Läkartidningen. 2011;49. Volym 108.) När behandling med botulinumtoxin mot hyperhidros utvecklades på Akademiska sjukhuset på 90-talet innebar det en smärre revolution för patienterna som tidigare vid svåra besvär varit hänvisade till riskfyllda kirurgiska ingrepp. (Naver H, Swartling C, Aquilonius S- M (2000). Palmar and axillary hyperhidrosis treated with botulinum toxin: one- year- follow- up. *Eur J Neur* 7 : 55–62.)

Med svettmottagningen på Akademiska sjukhuset som förlaga introducerade vi på hudkliniken vid Länssjukhuset i Kalmar redan 1999 behandling med botulinumtoxin vid svår axillär- och palmar hyperhidros. Sedan dess har vi varit noga med att fortbilda både läkare och sjuksköterskor och vi har gjort upprepade studiebesök hos Docent Carl Swartling på Svettkliniken- först på Sophiahemmet och senast i Köpenhamn.

Behandling med botulinumtoxin är effektivt, men kräver för de flesta patienter två till fyra behandlingar per år. Axillär hyperhidros kan i vissa fall minska i svårighetsgrad med tiden, men för de flesta är det ett livslångt handikapp, vilket innebär att patienter kan behöva många behandlingar med botulinumtoxin för att hålla sig besvärsfria. Detta att patienter återkommer år efter år för att låta sig injiceras med ett stort antal stick är i sig ett bevis för hur påfrestande sjukdomen kan upplevas.

En behandling med botulinumtoxin av axiller tar -när en erfaren sjuksköterska gör det – cirka 30 minuter. Till det ska läggas cirka 15 minuter för att blanda och dra upp läkemedlet. Patienten måste komma en timme före behandlingen för att få bedövning.

Vid Länssjukhuset behandlades 2017 58 patienter sammanlagt 96 gånger till en sammanlagd läkemedelskostnad på 130 000 kronor. Vid Västerviks sjukhus behandlades under samma tid 20 patienter 24 gånger.

Vi läkare vid hudkliniken i Kalmar som arbetar med hyperhidros tror att MiraDry skulle innebära en fördel för både patienter och verksamheten. Det vetenskapliga underlaget är som redovisats bristfälligt, men vittnesmål från vårdgivare och patienter är lovande. Vad vi har fått berättat för oss av läkare med erfarenhet av Miradry-behandling är att 90 % av patienterna endast behöver en behandling, men precis som vid behandling med botulinumtoxin ska patienterna inte förvänta sig att bli helt torra; däremot reduceras svettningen och antar mer fysiologiska nivåer vilket leder till att dess inverkan på livskvaliteten minskar.

Biverkningarna är något värre än vid botulinumtoxinbehandling och man rekommenderar att patienten är hemma från arbetet behandlingsdagen och dagen därpå. De vanligaste biverkningarna är svullnad, ömhet och underhudsknutor vilka samtliga klingar av efter dagar till

veckor. Den vårdgivare som gav oss information om MiraDry träffar patienten på ett återbesök efter tre veckor och efter tre månader då man kan utvärdera om en andra behandling behövs.

Behandlingen kan utföras av en sjuksköterska och den tar 60-75 minuter, men med samtal före och efter får man räkna med minst 90 minuter, vilket innebär att tre till fyra patienter kan behandlas per dag.

Fördelen för patienter att erhålla en till två behandlingar för en livslång symptomlindring, mot att få en till två behandlingar årligen under många år är självklar.

Det känns tryggt att utrustningen är CE-märkt under MDD och att behandlingen är godkänd av FDA.

Vi vill gärna att hudkliniken vid Länssjukhuset i Kalmar blir pilotklinik för att under ordnade former testa MiraDry. Vi har lång erfarenhet av behandling av patienter med hyperhidros.

För att kunna ta emot hela Sydöstra sjukvårdsregionens patienter skulle vi behöva projektanställa en sjuksköterska. Vi skulle mycket noggrant följa patienten med DLQI-skattningar och mäta HDSS (hyperhidrosis disease severity score) före och efter behandlingen, samt eventuellt genomföra kvantitativa mätningar. Vi skulle efter förslagsvis två år kunna utvärdera hur många behandlingar som krävs för tillräcklig symptomlindring, hur lång tid varje behandling tar och biverkningarnas allvarlighetsgrad och duration.

## Bilaga 2

### Synpunkter från Hudkliniken i Östergötland. Behandling Axillär-Hyperhidros – Överdriven svettning. Är MiraDry ett alternativ?

Axillär hyperhidros (överdriven svettning i armhålorna) drabbar många människor och ger stora problem i många sociala situationer med negativ inverkan på livskvaliteten genom att påverka den psykiska hälsan hos de drabbade. Lokalt synlig överdriven svettning bilateralt i armhålorna utan bakomliggande orsak, som pågått i mer än 6 månader, med debut före 25 års ålder och svettningar som upphör under sömn är kriterier för att ställa diagnosen primär axillär hyperhidros. Ärftlighet finns i 30-50% av fallen.

Primär axillär hyperhidros kan utgöra ett påtagligt hinder i arbete och andra sociala sammanhang med negativ påverkan på dagliga aktiviteter. Svårighetsgraden mäts i en kvalitativ skala baserad på subjektiva och objektiva besvär, HDSS - Hyperhidrosis Disease Severity Scale 1 – 4. I de svåraste fallen, med HDSS 3 och 4, är medicinsk behandling i offentlig vård indicerad.

Prevalensen av primär hyperhidros beräknas ligga mellan 3,5 – 5,5 % av befolkningen i åldersspannet 18 – 64 år. Den absolut vanligaste lokalisatinen av hyperhidros är axillerna. Bedömning har gjorts att 0,5 % av den aktuella åldersgruppen har behandlingskrävande axillär hyperhidros. Initialt rekommenderas antiperspirantia med 20 % aluminiumklorid-lösning. Om effekten är otillräcklig erbjuder vi idag behandling med botulinimtoxin.

Botulinumtxin är ett nervgift, som injiceras ytligt (intracutant) i den axillära huden i mycket små mängder, med 1,5 cm mellanrum, över det område där hyperhidrosen finns. I övervägande del erhålls mycket god effekt inom ett par dagar och kan kvarstå i upptill tre till sex månader. Oftast återkommer svettningarna successivt och ny behandling krävs. Behandlingen upplevs av en del patienter som smärtsam, men är snabbt övergående. Själva behandlingstiden är kort och inom 10 minuter är patienten färdig behandlad. Biverkningar i övrigt har Hudkliniken i Östergötland inte observerat under de 18 år kliniken behandlat med botulinumtoxin, ingen kompensatorisk svettning finns rapporterat.

Många patienter har dock efterfrågat en permanent behandling. Patienterna upplever mycket obehag av sin hyperhidros, när den recidiverar och oros över att inte erhålla tid för nästa behandling. Kliniken erbjuder inte ny behandling förrän efter 6 månader och många patienter återfår sin hyperhidros tidigare.

Kliniken har gjort försök att remittera enstaka patienter, som kräver permanent behandlingseffekt eller där botulinumtoxineffekten varit otillräcklig, till plastikkirurgiska kliniken för att kirurgiskt operera bort svettkörtlarna. Sedan några år tillbaka kommer dessa remisser i retur med besked att denna åtgärd inte längre görs utan man hänvisar till privata kliniker i Stockholm som kan behandla med MiraDry.

MiraDry är en medicinteknisk utrustning från USA och har använts i Sverige i 5 – 10 år. Initialt på privata plastikkirurgiska mottagningar och senare år även privata hudmottagningar. MiraDry är CE-märkt. Maskinen skapar en upphettning i området där svettkörtlarna finns genom att energi överförs med mikrovågsteknik. Behandlingen sker genom att elektromagnetiska vågor,

mikrovågor, alstrar värme genom fysisk rotation av molekyler som är dipolära. Vattenmolekylerna är mer uttalat dipolära jämfört med fettmolekylerna. Det innebär att svettkörtlarna som är vattenhaltiga värms betydligt mer än underhuds fett med fettmolekylerna. Genom uppvärmning ska svettkörtlarna bli permanent inaktiva. För att behandlingen ska lyckas krävs en uppvärmning i hela området till minst 60 grader. För att inte huden ska skadas sker en aktiv nedkylning av epidermis och dermis (överhud och läderhuden), när svettkörtlarna i det underliggande underhuds fett destrueras av värmen. Eftersom behandlingen är smärtsam krävs analgesi vid behandlingsstället. Med Mira Dry följer adapter för att förenkla bedövningen och en patientanslutning, engångs, del för aktiv kylning.

På Kungsholmens hudmottagning (privat) i Stockholm har man goda erfarenheter av behandling med Mira Dry. Av 229 patienter med axillär hyperhidros fick 50 % kvarstående effekt efter endast en behandling och 80-90% efter två behandlingar. Patienterna blir inte lika torra som efter behandling med botulinumtoxin men de blev helt normal svettiga och effekten kvarstod. Inga biverkningar rapporterades.

För att få en permanent effekt räcker oftast inte en behandling utan två alternativt tre behandlingar kan krävas. I vetenskapliga artiklar finns enstaka biverkningar rapporterade, oftast övergående.

Sammanfattningsvis kan man säga att det vore önskvärt att kunna erbjuda patienter med svår primär axillär hyperhidros en permanent lösning. Botulinumtoxinbehandling har hjälpt flertalet av dessa patienter, som haft ett stort lidande med negativ inverkan på livskvaliteten. Men behandling med botulinumtoxin behöver förnyas upptill fyra gånger per år för att patienterna ska kunna känna sig "svettfria" och trygga. Att årligen ge patienterna så många behandlingstillfällen har vi inte resurser till. Dessutom finns det enstaka patienter som inte får effekt alls av botulinumtoxin.

Medicintekniska produkter har oftast inte lika stort vetenskapligt underlag som våra läkemedel. MiraDry har dock använts i många år internationellt och viss tid nationellt. Önskvärt vore om man samlade resultat och eventuella biverkningar från de enheter, både inom plastikkirurgiska och dermatologiska, och inom den privata och den offentliga vården, där MiraDry används – ett nationellt register.

Hudkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping har mycket lång erfarenhet av behandling för patienter med hyperhidros. Behandling med Iontofores (för palmoplantar hyperhidros) har använts på kliniken under 25 årstid. Erfarenhet av behandling av axillär hyperhidros med botulinumtoxin, som injiceras ic har kliniken också långerfarenhet av . I mer än 18 år, sedan 1999, har läkare som finns på kliniken behandlat patienter med botulinumtoxin. Dessa patienter har följts med DLQI, ett dermatologiskt livskvalitetsindex, vid första behandlingstillfället och efter ett par veckor för att mäta effekten, som ju visat sig mycket god, som dock inte kvarstår utan ny behandling behöver ges vid upprepade tillfällen. Även om själva behandlingen går fort, ca 10 minuter, så ska besöket dokumenteras, patienterna kallas osv.

Sammanfattningsvis:

Då patienterna 1) efterfrågar en permanent lösning 2) kliniken har behov att avsluta patienter 3) enstaka patienter inte får effekt av botulinumtoxin och 4) det idag finns en behandlings metod, MiraDry, som efter en eller två behandlingstillfällen ska ge resultat borde kliniken inom den offentliga vården kunna erbjuda detta.

Trots att MiraDry använts i många år och är CE-märkt är det viktigt att användandet sker på en klinik med nära samarbete med en väl fungerande Medicinteknisk avdelning. Hudkliniken i Östergötland har nära samarbete med den Medicintekniska avdelningen och mycket lång erfarenhet av hyperhidros patienter med Iontofores i 25 år och botulinumtoxin behandling speciellt för axillär hyperhidros i snart 20 års tid, sedan 1999. Att införa MiraDry behandling, under ordnade former i nära samarbete med den Medicintekniska enheten här, skulle därför kännas tryggt och säkert.

Birgitta Stymne

Överläkare Hudkliniken i östergötland



## Bilaga 3

## Bedömning om produkten ska utvärderas

Nedanstående frågor har tagits fram som beslutsunderlag för att bedöma om en produkt skall utvärderas och i så fall på vilken nivå. Bedömningen av svårighetsgrad ska så långt som möjligt utgå från ohälsa i vid mening och inte enbart ohälsotillstånd inom den egna verksamheten.

**Bedömd produkt: Miradry**

**Datum. 2018-02-08**

Bedömning, etiska plattformen		Anmälares bedömning utifrån den etiska plattformen		
1. produkten förväntas riktas i huvudsak mot tillstånd vars svårighetsgrad är	Stor (3)	Måttlig (2)	Liten (1)	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Graden av att varaktigt öka patientnyttan jämfört med befintlig ordning är	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Graden av att varaktigt minska patientens fysiska/ psykiska lidande är	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Graden av att varaktigt minska risken för förtida död är	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5. Graden av att vara kostnadseffektiv jämfört med alternativ befintlig åtgärd är	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Graden av att vara vetenskapligt validerad/ vilar på stabil erfarenhetsbaserad grund är	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bedömning, medarbetare		Anmälares bedömning utifrån medarbetarperspektivet		
Satsningen förväntas:	I hög grad (1)	I måttlig grad (2)	I liten grad (3)	
7. Innebära behov av utbildning	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Underlätta för personalen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Innebära behov av särskild utrustning	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning, verksamhet		Anmälares bedömning utifrån verksamhetsnytta		
Satsningen förväntas:	I hög grad (3)	I måttlig grad (2)	I liten grad (1)	
10. Utveckla klinikens/ sjukhusets verksamhet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Vidmakthålla befintlig värdefull verksamhet med god patientnytta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
12. Innebära ekonomisk kostnadsreducering för sjukvårdsorganisationen (mer info kan lämnas under "Ekonomi" ovan).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	I hög grad (1)	I måttlig grad (2)	I liten grad (3)	
13. Innebära ekonomisk kostnadsökning för sjukvårdsorganisationen (mer info kan lämnas under "Ekonomi" ovan).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Totalpoäng 27

### Beslut

Produkten utvärderas på lokal nivå (13 - 18)

Produkten utvärderas på regional nivå (19 - 26)

Produkten utvärderas på nationell nivå (27 - 33)

### Motivering

Motivering till beslut

Bedömningen är att produkten har förhållandevis stort nationellt intresse och bör utvärderas på nationell nivå.

Då det vid tiden för ansökan om nationell prövning inte fanns möjligheter till nationell utvärdering beslutades att utredningen skulle ske inom den sydöstra sjukvårdsregionen med förutsättningar som råder inom regionen och samtidigt fungera som testprodukt inom projektet om ordnat införande av ny medicinsk teknik inom den sydöstra sjukvårdsregionen.

## Bilaga 4: Sökstrategier

Sökning Pubmed 2018-02-14

Clinical[All Fields] AND ("Evaluation"[Journal] OR "Evaluation (Lond)"[Journal] OR "evaluation"[All Fields]) AND ("microwaves"[MeSH Terms] OR "microwaves"[All Fields] OR "microwave"[All Fields]) AND ("equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields] OR "device"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treating"[All Fields]) AND ("axilla"[MeSH Terms] OR "axilla"[All Fields] OR "axillary"[All Fields]) AND ("hyperhidrosis"[MeSH Terms] OR "hyperhidrosis"[All Fields])

Tre träffar

("sweating"[MeSH Terms] OR "sweating"[All Fields]) AND ("microwaves"[MeSH Terms] OR "microwaves"[All Fields] OR "microwave"[All Fields])

Sexton träffar

## Bilaga 5. Sammanställning av studier.

Referens (inom parentes i referens-listan)	Studiedesign	Population	Resultat	Kommentarer	GRADE
Glaser et al. 2012 (5) Killman et al. (6)	Prospektiv, randomiserad, shamkontrollerad och blindad interventionsstudie för mikrovågsbehandling av uttalad svettning i armhålorna. Uppföljningstiden var tolv månader i behandlade gruppen och sex månader i jämförelsegruppen	120 patienter med primär axillär hyperhydros grad 3 eller 4 – med knappast tolererbar eller icke tolererbar svettning i armhålorna rekryterades till studien. 81 patienter rekryterades till behandlad grupp och 81 av dessa fullföljde studien. 39 jämförelsepatienter som fick placebobehandling. Patienter som hade genomgått kirurgisk behandling eller behandling med botulinumtoxin uteslöts.  Två mikrovågsbehandlingar i lokalbedövning med två veckors mellanrum.	Andelen som fick svettproduktionen minskad (enligt patienternas och kontrollpatienternas bedömning) med mer än eller lika med två enheter var statistiskt säkerställt ( $p < 0.001$ ) större för de mikrovågsbehandlade patienterna jämfört med jämförelsegruppen (67 % jämfört med 13 %).  Vid vägning av svettproduktionen hos patienterna och jämförelsepersonerna: minst 50 % av svettproduktionen – ingen skillnad mellan grupperna efter observationstider på 3 och 6 månader – minst 75 % av svettproduktionen hos 62 % av mikrovågsbehandlade patienterna och 39 % av jämförelsepersonerna efter 30 dagars observationstid, men det var ingen skillnad mellan grupperna efter 3 och 6 månaders observationstid.	Biverkningar av behandlingen rapporterades hos 28 % av de som mikrovågbehandlades och hos 13 % av de som fick jämförelsebehandling. Flertalet biverkningar var milda: ändrad känsla i de behandlade hudavsnitten (10 % mikrovåg vs 3 % sham), smärta (6 % mikrovåg vs 5 % sham).  En patient i mikrovågsgruppen fick hade vidvarande kompensatoriska svettningar i ansiktet efter observationstid på sex månader.  Sju av patienterna (6 %) avstod en andra mikrovågsbehandling p.g.a. biverkningar - två p.g.a. smärta och fem p.g.a. svullnader, hudinfektioner eller blåsor.	⊕⊙⊙⊙
Nasr et al. 2017 (4)	Systematisk översikt av tillgängliga behandlingsmetoder för axillär hyperhydros publicerade under	Databaserna Pubmed och Embase söktes. Av 775 vetenskapliga arbeten som identifierades, valdes 16	Enbart en (8) av de 16 utvalda arbetena handlade om axillär hyperhydros.		⊕⊙⊙⊙

	åren 1991-2015.	arbeten för detaljstudier.			
Hong et al. 2012 (8)	Prospektiv kohortstudie av mikrovågs-behandling av uttalad hyperhydros i armhålorna. Uppföljning med viktning av svettproduktionen och med två olika subjektiva skalor för mått på svett i armhålorna.	31 patienter med axillär hyperhydros fick tre mikrovågsbehandlingar under en sex månaders period. Uppföljning efter 12 månader.  Produktionen av svett mättes genom vägning och ytterligare bedömdes patienternas upplevelse av behandlingsresultatet med två olika sorters frågeformulär (HDSS och DLQI)	Vikten utsöndrad svett i armhålorna minskade med i snitt 81 % efter observationsperioden på 12 månader.	Jämförelsegrupp saknas.  90 % av patienterna fick lokal svullnad och 84 % av patienterna fick obehag. 65 % av patienterna fick ändrad känsla i de behandlade hudområdena som varade i medeltal 37 dagar och 4 månader som längst. Utveckling av bulor under huden förekom hos 71 % av patienterna som kvarstod i medeltal 41 dagar.  En av patienterna fick muskelsvaghet som varade i sex månader, men som gick helt tillbaka.	⊕⊖⊖⊖
Suh et al. 2014 (9)	Fallbeskrivning av en patient som fick smärta och muskel atrofi efter MiraDry - behandling	32 år gammal man som fick störningar i känslighet och atrofi av muskler i vänster hand samt uttalad muskelatrofi i tenarmuskeln i vänstra tumme efter myraDry behandling.	Efter ett år hade samtliga symptom gått tillbaka utom muskelatrofin för tenarmuskeln som förblev permanent.	Författarna rekommenderar behandling med lägre mikrovågsenergi för patienter med begränsad mängd underhudsfett.	⊕⊖⊖⊖
Lee et al. 2013 (7)	Koreansk, prospektiv kohortstudie av patienter med axillär hyperhydros	Elva patienter med axillär hyperhydros i medeltal 37,6 år gamla. Resultaten bedömdes med frågeformulär. Uppföljningstiden var sju månader.	83 % av patienterna rapporterade minskade svettproblem med minst två skalsteg vid uppföljningen efter sju månader.	Kontrollgrupp saknas.  Uppföljningstid på enbart sju månader.  En kvinnlig patient fick minskad sensibilitet lateralt på båda underarmarna efter behandlingarna. Symptomen hade försvunnit efter tre månaders	⊕⊖⊖⊖

				observationstid.  Alla andra mindre biverkningar hade försvunnit tio dagar efter avslutad behandling.	
Wade et al. 2017 (10)	Health Technology Assessment (HTA) rapport som täcker samtliga aktuella metoder för att behandla hyperhydros	Inkluderar 50 studier, varav 32 var randomiserade och kontrollerade. HTA analysen inkluderade enbart en studie (5) avseende mikrovågsbehandling (MiraDry®).	Flertalet studier var små, med betydande risk för bias och ofullständigt rapporterade.  HTA analysen fann bristfällig evidens för att mikrovågsbehandlingen är mer effektiv än placebo, och att det finns otillräcklig evidens för att mikrovågsbehandling med MiraDry® är säker.		⊕⊕⊖⊖

## Referenser

1. Strutton DR, Kowalski JW, Glaser DA, Stang PE. US prevalence of hyperhidrosis and impact on individuals with axillary hyperhidrosis: results from a national survey. *J Am Acad Dermatol.* 2004;51(2):241-8.
2. Stashak AB, Brewer JD. Management of hyperhidrosis. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology.* 2014;7:285-99.
3. Johnson JE, O'Shaughnessy KF, Kim S. Microwave thermolysis of sweat glands. *Laser Surg Med.* 2012;44(1):20-5.
4. Nasr MW, Jabbour SF, Haber RN, Kechichian EG, El Hachem L. Comparison of microwave ablation, botulinum toxin injection, and liposuction-curettage in the treatment of axillary hyperhidrosis: A systematic review. *Journal of cosmetic and laser therapy : official publication of the European Society for Laser Dermatology.* 2017;19(1):36-42.
5. Glaser DA, Coleman WP, 3rd, Fan LK, Kaminer MS, Kilmer SL, Nossa R, et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al].* 2012;38(2):185-91.
6. Kilmer S, Coleman W, Fan L, Glaser DAK, M. , Nossa R, Smith S. Randomized, blinded clinical study of a microwave device for treatment of axillary hyperhidrosis. . *Lasers Surg Med.* 2011;43:860.
7. Lee SJ, Chang KY, Suh DH, Song KY, Ryu HJ. The efficacy of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis and osmidrosis in Asians: a preliminary study. *Journal of cosmetic and laser therapy : official publication of the European Society for Laser Dermatology.* 2013;15(5):255-9.
8. Hong HC, Lupin M, O'Shaughnessy KF. Clinical evaluation of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al].* 2012;38(5):728-35.
9. Suh DH, Lee SJ, Kim K, Ryu HJ. Transient median and ulnar neuropathy associated with a microwave device for treating axillary hyperhidrosis. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al].* 2014;40(4):482-5.

10. Wade R, Rice S, Llewellyn A, Moloney E, Jones-Diette J, Stoniute J, et al. Interventions for hyperhidrosis in secondary care: a systematic review and value-of-information analysis. Health technology assessment (Winchester, England). 2017;21(80):1-280.