

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 1.0/11.2012

Tittel:	Lavfrekvent laser (Low level laser) i behandling av oral mucositt.
Dato:	10.04.2014
Helseforetak:	OUS, avdeling for kreftbehandling, Kreft-, kirurgi og transplantasjonsklinikken

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 **kunnskapssenteret**
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Innhold

INTRODUKSJON

DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):

- Innledning
- Kunnskapsgrunnlag
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske og organisatoriske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur

DEL 2 (FOR FAGFELLE):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

HJELPETEKST (til del 1)

INTRODUKSJON

Før man begynner på en mini-metodevurdering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet [Mini-metodevurdering – en kortfattet veileder](#). Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodevurdering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodevurdering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodevurdering og hvordan resultatene fra en mini-metodevurdering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodevurderinger skal sendes inn for publisering i [Den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1 synliggjør dokumentasjonen og fylles ut av *fagpersoner med relevant klinisk kompetanse*

Del 2 er en fagfellevurdering av del 1 og fylles ut av *fagfelle*

Del 3 er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket*

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget hjelpetekst med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Dit kommer man ved å klikke på hyperlenken [Hjelpetekst]. For å komme tilbake til spørsmålet igjen, klikker man på hyperlenken [Tilbake til skjemaet].

Før man går i gang, bør man søke i [Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er å kunne gjenbruke litteratur og relevant informasjon og dermed unngå dobbeltarbeid.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering om den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

DEL 1

fylles ut av forslagsstiller

Tittel:	Lavfrekvent laser (Low level laser) i behandling av oral mucositt.
Dato:	10.04.2014
Helseforetak:	Avdeling for kreftbehandling, Kreft-, kirurgi og transplantasjonsklinikken Oslo Universitetssykehus

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus (OUS)
Avdeling/ seksjon: Avdeling for kreftbehandling, Kreft-, kirurgi- og transplantasjonsklinikken
Kontaktperson: Svein Rian (leder) / Kjersti Stokke (veileder)
E-post: Svein Rian: svein.rian@ous-hf.no Kjersti Stokke: KST@ous@ous-hf.no

2. Hva er tittelen på mini-metodevurderingen (én setning)?

Low level laser (LLLT) i behandling av oral mucositt som følge av cellegiftbehandling.
--

3. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet
- Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes

Kommentarfelt:

4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Etske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

Kommentarfelt:

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Helsefaglig prosedyre
- Annet (spesifiser):

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Bruk av Lavfrekvent laser (low level laser therapy) (LLLT) for behandling av mucositt.

Dette er en batteridrevet håndholdt laser som ordineres av lege og kan administreres av sertifiserte sykepleiere på post.

Laseren siktes mot aktuelle lesjoner i munnhulen i 30-60 sekunder per lesjon.

Behandlingen gjentas inntil 2 ganger per dag (morgen og kveld) til munnsårhet er helet.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Pasienter som gjennomgår intensiv kjemoterapi, særlig med tanke på pasienter som mottar Høydose Metotrexat og Høydose behandling med autolog stamcellestøtte (HMAS), og andre som får høy grad av oral mucositt og munnsårhet.

Ifølge forskningen finnes det ikke noen begrensinger på hvem som kan bruke LLLT så lenge de får cytostatika og blir munnsår. Vi har også mange som mottar f.eks BLOKK G-MALL protokoll som kan bli svært munnsåre. Disse er dermed også aktuelle for denne behandlingen.

8. Hvordan kan innføring av metoden forbedre dagens praksis? Beskriv også hva som er dagens praksis.

Metoden vil forbedre praksis da pasienter raskere vil bli kvitt munnsårhet og mucositt, samt forbedre smertelindring.

Dette vil videre redusere bruken av opioider, som igjen vil gi mindre obstipasjon, kvalme, økt ernæringsstatus som igjen gir nedsatt livskvalitet.

Dersom mucositt kan behandles mer effektivt er det økt risiko for at pasienten kan opprettholde tiltenkt behandlingsintensitet. Dette er forbundet med økt overlevelse.

Dagens praksis varierer i form av forskjellige typer munnskyll som: Andolex, Kalsiumfolinat, Mucostatin, Caphosol, Düsseldorf blanding og NaCl 9 mg/ml.

I tillegg brukes opioider i form av Morfin både intravenøs og i tablettform for å lindre smerter forbundet med munnsårhet og mucositt.

9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? [\[Hjelpetekst\]](#)

Så vidt vi vet er det ingen som bruker denne type behandling for dette formålet i Norge per dags dato. Metoden brukes i en rekke andre land og all forskning vi har funnet baseres på pasienter i andre land. Apparatet er CE-merket.

10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer? Hvis ja, angi referanser: [\[Hjelpetekst\]](#)

MASCC-ISOO Evidence based Guidelines kom i 2007 med en ny retningslinje der de anbefaler LLLT for behandling av mucositt ved benmargstransplantasjon og HMAS (Keefe DM et al. 2007 i Bensadoun & Nair 2012).

KUNNSKAPSGRUNNLAG

Mini-metodevurdering skal bidra til en kunnskapsbasert beslutning. Metodene i dette kapitlet og forklaringene i hjelpeteksten skal bidra til at litteratursøket og vurderingen av litteraturen gjennomføres i samsvar med kriterier for god kunnskapshåndtering.

11. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen:

Pasientgruppe	Kreftpasienter med oral mucositt som følge av cytostatikabehandling.
Intervensjon/tiltak	Low level laser therapy (LLLT)
Sammenligning	Annen behandling for mucositt
Utfall	Smertelindring og varighet av mucositt

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar.

Systematiske oversikter skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Primærstudier kan benyttes dersom det ikke foreligger et oppsummert kunnskapsgrunnlag.

A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge: (sett kryss) [[Hjelpetekst](#)]

<input checked="" type="checkbox"/> MedNytt – OBLIGATORISK <input checked="" type="checkbox"/> Clinical Evidence <input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments) <input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): Mednytt Mucositt, Stomatitt Clinical Evidence Mucositis, stomatitis The Cochrane Library #1 MeSH descriptor: [Mucositis] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Stomatitis] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Candidiasis, Oral] explode all trees

<p>#4 MeSH descriptor: [Mouth Mucosa] explode all trees</p> <p>#5 mucosities or mucositis or stomatitis or stomatitides or thrush:ti,ab,kw</p> <p>#6 (oral* or mouth) near (cand* or fung*):ti,ab,kw</p> <p>#7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6</p> <p>#8 MeSH descriptor: [Laser Therapy, Low-Level] explode all trees</p> <p>#9 lllt or laser*:ti,ab,kw</p> <p>#10 #8 or #9</p> <p>#11 #7 and #10</p>
<p>Oppgi dato for søket: 06.11.2012</p>
<p>Oppgi antall treff i de ulike kildene:</p> <p>Mednytt</p> <p>Ingen treff</p> <p>Clinical Evidence</p> <p>Ingen treff</p> <p>The Cochrane Library</p> <p>Cochrane Reviews (2), Other Reviews (1) Trials (44)</p>

B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?

- Ja – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 14
- Nei – ingen relevante systematiske oversikter – gå til spørsmål 13

Nr.	Referanse
1.	Bjordal JM, Bensadoun RJ, Tune'r J, et.al: A systematic review with meta-analysis of the effect of low-level laser therapy (LLLT) in cancer therapy-induced oral mucositis. Support Care Cancer, 2011, 19:1069-1077 Embase
2.	Clarkson JE, Wortington HV, Furness S, et.al: Interventions for treating oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. Cochrane database, 2010
3.	Wortington HV, Clarkson JE, Bryan G, et al: Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. Cochrane database, 2011

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes relevante oppsummeringer i spørsmål 12, bør det utføres et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

A) Databaser for søk etter primærstudier: (sett kryss) [Hjelpetekst]

[PubMed](#)

EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser):

Kvalitetsvurderte enkeltstudier MacPlus Search fra McMaster:

<http://plus.mcmaster.ca/helsebiblioteket/Search.aspx>

Medline

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):

McMaster

Low lever laser therapy, Illt

PubMed/ Medline

- 1 Mucositis/
- 2 Stomatitis/
- 3 Candidiasis, Oral/
- 4 Mouth Mucosa/
- 5 (mucosities or mucositis or stomatitis or stomatitides or thrush).tw.
- 6 (oral* or mouth) adj3 (cand* or fung*).tw.
- 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- 8 Laser Therapy, Low-Level/
- 9 Illt.tw.
- 10 (laser* and (low adj3 (power or level or energy or intensity)).tw.
- 11 laser* adj3 (phototherapy or biostimulation).tw.
- 12 8 or 9 or 10 or 11
- 13 7 and 12 (122)
- 14 limit 13 to (danish or english or norwegian or swedish) (101)
- 15 limit 14 to yr="2010 -Current" (43)

Embase

- 1 *stomatitis/
- 2 *thrush/
- 3 *mouth mucosa/
- 4 (mucosities or mucositis or stomatitis or stomatitides or thrush).ti.
- 5 (oral* or mouth) adj3 (cand* or fung*).ti.
- 6 *mucosa inflammation/

- 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
 8 *low level laser therapy/
 9 lllt.tw.
 10 laser adj3 (phototherapy or biostimulation).tw.
 11 laser* and (low adj3 (power or level or energy or intensity)).tw.
 12 8 or 9 or 10 or 11
 13 7 and 12 (94)
 14 limit 13 to (danish or english or norwegian or swedish) and yr="2010 - Current" (31)

Oppgi dato for søket: 06.11.2012

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

McMaster

Ingen relevante

Medline

Antall treff 43

Embase

Antall treff 31

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Bensadoun RJ, Nair RG: Efficacy of low-level laser therapy (LLLT) in oral mucositis: what have we learned from randomized studies and meta-analyses? Embase 2012
2.	Roma a. Pinto N. Carvalho G. Pereira M. Chavantes MC: Clinical study applying low level laser therapy, by comparing preventive and curative treatment, of oral mucositis in patients undergoing to radiotherapy and chemotherapy. Embase 2012
3.	Antunes HS, et al: Phase III trial of low-level laser therapy to prevent induced oral mucositis in head and neck cancer patients submitted to concurrent chemoradiation.
4.	De Lima AG, et al: Efficacy of low-level laser therapy and aluminium hydroxide in patients with chemotherapy and radiotherapy-induced oral mucositis.
5.	De Lima AG, et al: Oral mucositis prevention by low-level laser therapy in head-and-neck cancer patients undergoing concurrent chemoradiotherapy: A phase III randomized study.
6.	Cauwels RG, Martens LC: Low level laser therapy in oral mucositis: a pilot study.
7.	Silva GB, Mendonca EF, Bariani C, Antunes HS, Silva MA: The prevention of induced oral mucositis with low-level laser therapy in bone marrow transplantation patients: A randomized clinical

	trial.
8.	Carvalho PAG, Jaguar GC, Pellizzon AC, Prado JD, Lopes RN, Alves FA: Evaluation of low level laser therapy in the prevention and treatment of radiation-induced mucositis: A double-blind randomized study in head and neck cancer patients.
9.	Zanin T, et al: Use of 660-nm diode laser in the prevention and treatment of human oral mucositis induced by radiotherapy and chemotherapy.
10.	Gautam AP, Fernandes DJ, Vidyasagar MS, Malya GA: Low level helium neon laser therapy for chemoradiotherapy induced oral mucositis in oral cancer patients – a randomized controlled trial.
11.	Gautam AP, Fernandes DJ, Vidyasagar MS, Malya AG, Vadhiraja BM: Low level laser therapy for concurrent chemoradiotherapy induced oral mucositis in head and neck cancer patients – A triple blinded randomised controlled trial.
12.	Oton-Leite AF, Correa de Castro AC, Morais MO, Pinezi JC, Leles CR, Mendonca EF: Effect of intraoral low-level laser therapy on quality of life of patients with head and neck cancer undergoing radiotherapy.
13.	Bensadoun RJ, Nair RG: Low-level laser therapy in the prevention and treatment of cancer therapy-induced mucositis: 2012 state of the art based on literature review and meta-analysis.

EFFEKT OG SIKKERHET

14. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene? [\[Hjelpetekst\]](#)

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 12 og 13 til tabellene under a) og b). Tilføy også andre relevante referanser du kjenner til.

a) **Systematiske oversikter** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 12 B](#)):

Referanse 1:	Bjordal JM, Bensadoun RJ, Tune'r J, Tunèr J , Frigo L , Gjerde K, Lopes_martins RAB. A Systematic review with meta-analysis of the effekt of low-level-laser therapy (LLLT) in cancer therapy-induced oral mucositis. <i>Supportive Care in Cancer</i> 2011, 19 (8) : 1069-1077
Intervensjon:	Low Level Laser Therapy
Sammenligning:	Placebo
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	11 Randomiserte kontrollerte studier basert på en placebo-kontrollgruppe. Fra 1997-2009. Til sammen 415 pasienter inkludert.
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	RCT studier med kun placebo kontrollgrupper.

Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	6 av studiene brukte LLLT som forebyggende tiltak mot mukositt, noe som viste seg å gi signifikant lavere risiko for å utvikle mukositt. (P=0.03) 5 av studiene gav LLLT ved opptreden av mukositt. Det reduserte mukositten signifikant, med en median på 4.38 døgn mindre. (p=0.00001). Ingen av de 11 RCT studiene fant bivirkninger eller komplikasjoner av LLLT.
---	---

Referanse 2:	Clarkson JE, Worthington HV, Furness S, McCabe M, Khalid T, Meyer S. Interventions for treating oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2010, 4. Art. No: CD001973
Intervensjon:	Low level laser therapy.
Sammenligning:	Placebo .
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	32 studier, 1505 inkluderte pasienter.
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Randomiserte kontrollerte studier.
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Begrenset evidens fra mange små studier at low laser behandling reduserer antall mucositter. RR 5.28 (95% confidence interval (CI) 2.30 to 12.13).

Referanse 3:	Worthington HV, Clarkson JE, Bryan G, Furness S, Glenn AM, Littlewood A, McCabe MG, Meyer S, Khalid T. Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2011, 4. Art. No.: CD000978.
Intervensjon:	Forskjellige intervensjoner bl.a. LLLT
Sammenligning:	Annen behandling, placebo eller fravær av behandling.
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	131 studier, 10514 inkluderte pasienter.
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Randomiserte kontrollerte studier.
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	10 intervensjoner viste en viss statistisk signifikant effekt for å forhindre eller redusere omfanget av mucositt. Blant disse var low level laser.

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

- B) Er studiene egnet til å besvare spørsmål om effekt? Vurder studiedesign (for eksempel er dette randomiserte kontrollerte studier?) og styrker og svakheter ved studien (se hjelpetekst).

Vi har i all hovedsak lagt vekt på de systematiske oversiktsartiklene som finnes på området. Videre har vi, sett på enkeltstudier som har blitt publisert etter siste systematiske oversiktsartikkel, for å se om noen av disse har motstridende funn, hvilket vi ikke har kunnet finne.

C) Peker resultatene i de ulike systematiske oversiktene/primærstudiene i samme retning?

Effekt:

Sikkerhet:

Ja

Ja

Nei

Nei

Det fantes kun én studie

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt:

De systematiske oversiktene vi anser som mest reliable grunnet størst materiale og mest relevant problemstilling viser en klar effekt av LLLT.

Ingen av studiene kunne påvise noen negative effekter, heller ikke noen bivirkninger som ikke også oppstod i placebo gruppen.

D) Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?

Ja

Nei

Kommentarfelt:

E) Finnes det andre bivirkninger/komplikasjoner som du kjenner til ved bruk av metoden?
Hvis ja, spesifiser:

Forskningen kan ikke påvise noen bivirkninger som ikke også oppstår i placebogruppene. Dette er ikke nærmere spesifisert.

F) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder effekt av tiltaket?

Effekten av tiltaket viser konsistent evidens for at LLLT delvis kan forebygge dannelsen av oral mucositt som følge av strålebehandling og kjemoterapi. I tillegg reduserer LLLT signifikant smerte, alvorlighet og varighet av symptomer hos pasienter med oral mucositt forårsaket av kjemoterapi og strålebehandling.

G) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerhet av tiltaket?

Ingen av studiene kunne påvise noen negative effekter, heller ikke noen bivirkninger som ikke også oppstod i placebo gruppen.

15. Hvordan forventer man at pasientens livskvalitet og funksjon påvirkes ved bruk av metoden?

Metoden vil forbedre praksis da pasienter raskere vil bli kvitt munnsårhet og mucositt, samt forbedre smertelindring.

Dette vil videre redusere bruken av opioider, som igjen vil gi mindre obstipasjon, kvalme, økt ernæringsstatus som igjen spiller inn på livskvaliteten.

Dersom mucositt kan behandles mer effektivt er det økt risiko for at pasienten kan opprettholde tiltenkt behandlingsintensitet. Dette er forbundet med økt overlevelse.

ETIKK

16. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

ORGANISASJON

17. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak relatert til arbeidsmiljøet (for eksempel vaktfunksjoner, arbeidstid, bemanning og annet)?

Ja – spesifiser under

Nei

Personalet må undervises og sertifiseres i riktig og trygg bruk av apparatet.

Antakelig mest hensiktsmessig å lære opp noen "superbrukere" som så kan lære opp resten av personalet. Se også pkt 31.

18. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser:

Metoden gjennomføres på sengepost og krever ingen bygningsmessige endringer.

19. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei

20. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner? Hvis ja, spesifiser:

Nei

21. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:

Nei

ØKONOMISKE OG ORGANISATORISKE ASPEKTER

Kostnadsvurderinger bør utføres i samarbeid med controller ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse.

22. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? Sjekk databsen [NHS Economic Evaluation Database](#)

Det er viktig å være klar over at resultater fra helseøkonomiske evalueringer fra andre land ikke er direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel forskjeller i forekomst av kliniske hendelser, behandlingspraksis og ikke minst kostnader knyttet til dette mellom ulike land.

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Hva heter studien?	Hvor og når er den publisert?	Hvilket land er studien gjort i?

For å svare på spørsmålene 23, 24 og 27 under kan man bruke hjelpeskjemaet i Excel:



Økonomiskjema
hjelpeskjema

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer? [\[Hjelpetekst\]](#)

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	DioBeam 830 Kit	33226,-	2 års garanti	-
	Ekstra Brilller:	906,-		-
b. Opplæring				
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer		34132,-		-

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekt. [\[Hjelpetekst\]](#)

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr	Engangsinvestering				
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	Engangsinvestering, deretter del av avdelingens vanlige drift				
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer					
Legemidler	Dosering		Reduksjon i bruk av opiater og parenteral ernæring			
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn	Median 4.38 døgn mindre pr pasient (Bjordal 2011)	Median på 4.38 døgn ekstra pr pasient (Bjordal 2011)			
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.					

Laboratorietjenester	Antall prøver				
Bruk av annet avansert utstyr	Timer				
Bruk av forbruksartikler	Antall	Se merknad			
Annet – spesifiser:					
MERKNAD	Hvilke besparinger man kan få ved å benytte seg av LLLT er utfordrende å beregne. Men man tenker seg at man kan redusere på antall liggedøgn for de pasienter som er veldig plaget av mucositt, samt at de trenger mindre smertestillende og perenteral ernæring etc. Gjennomsnittsberegning for et liggedøgn er ca 3500,- Kreftpasienter som gjennomgår avansert kjemoterapi vil ligge noe høyere. Vi understreker at når du effektiviserer/ forkorter et pasientforløp reduseres kostnadene, men at det ikke er noen automatikk i at kostnadene på sengepostene blir kr 3500,- lavere pr spart liggedøgn da de fleste kostnadene er faste. Se for øvrig pkt 25.				

25. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden? [\[Hjelpetekst\]](#)

HMAS utgjorde 38 pasienter i 2012 med til sammen ca. 900 liggedøgn fra oppstart av BEAM til utskrivelse.

Sarkomkurer som ble gitt i 2012 ved AKBS8 var 473 kurer.

Lymfomkurer som ble gitt i 2012 ved AKBS8 var 1835 kurer.

Disse tallene er tatt fra en sengepost. Vi tenker at det er flere sengeposter som kan innføre denne metoden på pasienter som får uttalt mucositt pga cytostatikabehandling og strålebehandling mot hode/ hals.

Det finnes ingen kjente begrensninger på hvem som kan bruke LLLT så lenge de får cytostatikabehandling og har plagsom mucositt.

26. Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)? [\[Hjelpetekst\]](#)

Se pkt 24 og 25.

27. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	Se pkt 24 og 25.	
Driftskostnader		
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
Resultat		

28. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet? [\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

29. Forventes det tilleggskostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem? [\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

30. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?

Ja

Nei

Spesifiser:

31. Vurderer du at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?

Ja

Nei

Spesifiser:

Food and Drug Administration (FDA) har klassifisert medisinske lasere i én av fem kategorier eller klasser. Klassifisering er relatert til potensialet for å forårsake øyeskader. Klasse 1 lasere brukes i slike ting som TV- fjernkontroller eller CD-spiller og kan ikke forårsake øyeskader. Klasse 2 lasere er terapeutisk og har et svært lavt potensial for øyeskader. Klasse 3 - A lasere er betraktet som sikre, men med et visst potensiale for øyeskade er mulig. Klasse 3 - B lasere er betraktet som sikre, men er mer utsatt for skade øyet. Klasse 4 lasere er kraftig og har et betydelig potensial for øyeskader. LLLT mot mucisitt er klasse 3B/4.

Det er viktig å være oppmerksom på at ved bruk av lasere, uansett klasse skal både helsepersonell og pasient bruke vernebriller som filtrerer bort eventuell skadelig infrarødt lys. Det blir viktig å utarbeide gode prosedyrer og trygg opplæring av personalet og sikre at alle pasienter og ansatte som blir utsatt for laserstråling bruker riktig personlig verneutstyr.

Lav nivå laserterapi svært få kontraindikasjoner og ansees å være en sikker behandling. FDA anbefaler at lav - nivå laserterapi ikke benyttes ved behandling av en pasient med fotosensitivitet.

32. Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert metode som kan innføres i den kliniske rutinen, eller en ikke-etablert metode som må tilbys gjennom forskningsstudier?

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

Er en etablert metode i andre europeiske land. Ikke etablert i Norge mot mucositt foreløpig, så vidt vi har kjennskap til.

33. Bør metoden innføres i helseforetaket? Utdyp i kommentarfeltet under.

Ja

Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. [kriterier i veileder](#)

Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)

Nei, andre årsaker

Kommentarfelt: Før metoden innføres må det sørges for at:

- at godkjente dokumenter lages og godkjennes og opplæring gis før man implementerer metoden.

- alle ansatte får hensiktsmessig opplæring i bruk av laseren og i tilstrekkelige sikkerhetstiltak.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Vi ønsker å innføre dette på en enhet og ut fra kliniske erfaringer og pasientenes opplevelser vil vi så vurdere om det skal innføres på de andre enhetene med samme pasientgruppe.

HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

Radiumhospitalet 27/11 2013 _____ Svein Rian
Revidert 10/4 2013 _____ Kjersti Stokke

Sted, dato

Signatur