

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 1.0/11.2012

Tittel:	TORS (Trans Oral Robotic Surgery) ved ØNH, St. Olavs Hospital
Dato:	17.06.2014
Helseforetak:	St Olav HF

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:	TORS (Trans Oral Robotic Surgery) ved ØNH, St. Olavs Hospital
Dato:	17.06.2014
Helseforetak:	St Olav HF/Helse Midt-Norge RHF

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Helse Midt-Norge, St. Olavs Hospital
Avdeling/ seksjon: Avdeling for Øre-Nese-Halssykdommer
Kontaktperson: John Sigurd Lybeck
E-post: john.lybeck@stolav.no

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

Innføring av Trans Oral Robot Kirurgi (TORS-Trans Oral Robotikc Surgery) ved ØNH, St. Olavs Hospital
--

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:

Kirurgi i munnhule, svelg og strupe med tilgang gjennom munn (transoralt) vha da Vinci Surgical System (robotkirurgi)

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Hovedformål: Resektable kreftsvulster i munn og svelg (orofarynx) samt strupe (larynx)
Tilleggsprosedyrer / tilstander: Benigne kirurgiske tilstander i munnhule, svelg og strupe

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

Pasienter med enkelte kreftsvulster i svelg og strupe kan vha TORS (Trans Oral Robotic Surgery) bli behandlet med kirurgi på en presis og minimalt invasiv måte. Dagens praksis innbefatter oftest radikal strålebehandling i store doser. Eventuelt utføres stor åpen kirurgi med tilgang fra hals gjennom hud med etterfølgende risiko for større postoperative og postradiære sekveler.

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

Ja, det foreligger CE-merking.

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

Ja.
1) Metoden er anerkjent som en mulig kirurgisk tilnærming ved kreftsvulster i munn, svelg og strupe i tidlig stadium (T1 og T2) i UpToDate

2) Dokumentasjon fra Intuitive Surgical (produsenten av da Vinci Surgical System)

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	Pasienter med svulster i munnhule, svelg og strupe av benign art, samt små ondartede svulster stadium T1 og T2 (TNM-klassifisering)
Intervensjon/tiltak	Minimal invasiv reseksjon vha Transoral robotkirurgi da Vinci (TORS)
Sammenligning	Kirurgi vs radio / radiokjemoterapi
Utfall	Morbiditet / mortalitet, onkologisk utfall Funksjonelt resultat Quality of Life

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](#)]

- [MedNytt](#) - OBLIGATORISK
- [Clinical Evidence](#)
- [Cochrane Library](#) (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
- Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): [Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering](#); [NICE National Institute for Health and Care Excellence \(UK\) – Published technology appraisals](#); [Best Practice](#), [UpToDate](#), [PubMed](#), [Embase](#), [Prospero](#) (International prospective register of systematic reviews)

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

MedNytt: DaVinci/da Vinci, Robot, Transoral/trans oral, tors.

Gikk gjennom innholdet som var under øre nese hals, kirurgi, utstyr.

Clinical Evidence: Robot, da vinci/davinci, transoral/trans oral, tors

Best Practice: robot, transoral, da vinci/davinci. Så gjennom listen over tilstander under øre nese hals.

UpToDate: TORS, transoral robotic surgery, da vinci

Cochrane Library:

#1 "trans oral"

#2 transoral

#3 MeSH descriptor: [Otorhinolaryngologic surgical procedures] explode all trees

#4 MeSH descriptor: [oral surgical procedures] explode all trees

#5 MeSH descriptor: stomatognathic system/su (surgery)

#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

#7 "da vinci"

#8 davinci

#9 robot*

#10 #7 OR #8 OR #9

#11 #6 AND #10

Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering: så gjennom titlene på de rapportene some er lagt inn i basen.

NICE National institute for health and care excellence: Så gjennom listen over alle publiserte studier (296).

PubMed:

#1 transoral

#2 "trans oral"

#3 davinci

#4 "da vinci"

#5 robot*

#6 robot

#7 tors

#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7

#9 oral surgical procedures[MeSH]

#10 otorhinolaryngologic surgical procedures[MeSH]

#11 stomathognathic system/surgery[MeSH]

#12 otolaryng*

#13 otorhinolaryng*

#14 ENT

#15 "head and neck"

#16 oral

#17 mandib*

#18 transmandib*

#19 maxilla*

#20 phary*

#21 orophary*

#22 nasophary*

#23 hypophary*

#24 laryn*

#25 sinus*

#26 nose

#27 nasal

#28 transnasal

#29 tongue

#30 supraglottic

#31 tonsil*

#32 transsphenoidal

#33 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32

#34 #33 AND #8

#35 Avgrenset søk #34 til systematiske oversikter

se hele søkefilteret for systematiske oversikter:

http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html

A)

Embase

1 ear nose throat surgery/ or exp endoscopic sinus surgery/ or exp ethmoidectomy/ or exp
parotidectomy/ or exp throat surgery

2 exp head and neck disease/su [Surgery]

3 head and neck cancer/ or exp head and neck carcinoma/ or exp head and neck squamous
cell carcinoma/ or exp head cancer/ or exp mouth cancer/ or exp neck cancer/ or exp paranasal
sinus cancer/ or exp pharynx cancer/ or exp salivary gland cancer/ or exp tongue cancer/ or exp
tonsil cancer/

4 1 or 2 or 3

5 robotics/

6 da vinci.mp.

7 davinci.mp.

8 5 or 6 or 7

- 9 transoral.mp.
- 10 trans oral.mp.
- 11 tors.mp.
- 12 9 or 10 or 11
- 13 8 OR 12
- 14 4 and 13
- 15 limit 14 to evidence based medicine
- 16 limit 14 to consensus development
- 17 limit 14 to meta analysis
- 18 limit 14 to outcomes research
- 19 limit 14 to systematic review
- 20 15 or 16 or 17 or 18 or 19

PROSPERO: robot/robotic, da vinci/davinci, ent, tors/transoral/trans oral, head and neck, otolaryngology

Oppgi dato for søket:

15.10.2013: Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering, MedNytt, Clinical Evidence, Best Practice, UpToDate, Cochrane Library, NICE National institute for health and care excellence, Embase,

17.10.2013: PubMed, PROSPERO

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt : 0

Clinical Evidence: 0

Best Practice: 0

UpToDate: 0

Cochrane Library: Cochrane Reviews (0), DARE – Other Reviews (1), Trials (8), Method Studies (0), Technology Assessments (0) Economic Evaluations (1)

Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering : (0)

NICE National institute for health and care excellence: (0)

PubMed: 42

Embase: 163

PROSPERO: 0

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.	Robotic surgery in oral, maxillofacial and head and neck surgery: A systematic review of the literature. De Ceulaer et al. Int J Oral Maxillofac Surg. 2012; 41:1311-1324
2.	The role of Oral transrobotic Surgery in the Management of Oropharyngeal cancer: A review of the literature. Dowthwaite et al. ISRN Oncology; Volume 2012: Article ID 945162, 14 pages
3.	The Current Status of Robotic Oncologic Surgery, Yu et al, CA Cancser J Clin 2013;63:45-56
4.	The use of robotics in otolaryngology – head and neck surgery: A systematic review; Maan et al, Am J Otolaryng head and neck Med and Surg 33 (2012) 137 - 146
5.	Clinical applications og Telerobotic ENT-Head and Neck Surgery; Arora et al; Int J of Surg 9 (2011) 277 – 284 –Review
6.	Robotic surgery in ear ose and throat; Parmar et al; Eur Arc Otorhinolaryngol (2010) 267:625-633

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) [\[Hjelpetekst \]](#)

<input type="checkbox"/> PubMed <input type="checkbox"/> EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser) <input type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser):
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):
Oppgi dato for søket:
Oppgi antall treff i de ulike kildene:

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	
2.	

EFFEKT OG SIKKERHET

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

B) 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:	Artikkel C - Review
Intervensjon:	Robotkirurgi i oral, maxillofacial, craniofacial og hodehalskirurgi
Sammenligning:	Enkelte av studiene sammenliknet morbiditet mellom TORS og radio / radiokjemoterapi
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	201 studier/ artikler, der 84 var kliniske studier av mennesker
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Av de 84 kliniske studiene: 53 case series, 22, enkeltkasuistikker, 1 randomisert kontrollert studie, 4 kontrollert kliniske studier, 4 kohortstudier
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	TORS: Redusert pasientmorbiditet, unngåelse av mandibulær splitt og PEG, bedret svelgfunksjon, redusert hospitaliseringslengde. I motsetning: Svelgkomplikasjoner etter radiokjemoterapi 2 år etter er rapportert til 13 – 43 %. Problem: Manglende sammenliknende studier da TORS er forholdsvis ny behandling. 2009: FDA-godkjenning for TORS ved utvalgte benigne og maligne tumores i hode / hals. Artikkelen har ikke vurdert mortalitet eller store komplikasjoner ved bruk av TORS Trygghet (safety): Lik den ved konvensjonell kirurgi.

Referanse 2:	Dowthwaite 2012 (artikkel 2) - Review
Intervensjon:	Evaluering av eksisterende litteratur mtp onkologisk og funksjonelt utkomme som følge av behandling av OPSCC med minimal invasiv kirurgi, og da spesielt TORS
Sammenligning:	Evaluering av livskvalitet (QoL), onkologisk og funksjonelt resultat
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	40 studier vedr TORS rolle i hode/halscancer, hvorav 17 spesifikke for TORS ved OPSCC. 6 studier omhandlet QoL etter TORS for behandling av HNSCC/OPSCC.
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Retrospektive. Mange rapporter er selektive vedrørende primær TNM-stadium, noe som vanskeliggjør sammenlikning med ikkekirurgisk litteratur
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Utvikling av bedre minimalt invasive kirurgiske metoder slik som TORS gir mulighet til bedre livskvalitet og postbehandlingsfunksjon da TORS kan gi mulighet for mindre intensiv postoperativ behandling.

Referanse 3:	Artikkel 3 – Review
Intervensjon:	5 singelsenter prospective TORS-studier
Sammenligning:	Operasjonstid, komplikasjonsrate, frie reseksjonskanter, sykdomsfri overlevelse, andel som får PEG
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	5 studier, pasienter pr studie: 18 – 54 stk
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Prospectiv
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Selv om TORS er forholdsvis nytt sammenliknet med annen robotassistert kirurgi er den teknisk gjennomførbar og har akseptabel outcome sammenliknet med åpen og / eller endoskopisk tilgang

Referanse 4:	Artikkel 1 – Review
Intervensjon:	Vurdere om robot kirurgi gir fordeler sammenliknet med andre minimalt invasive metoder, spes mtp presisjon, visualisering og operasjonstid
Sammenligning:	TORS vs åpen eller andre minimalt invasive kirurgiske metoder
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	33 referanser inkludert
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Noen prospektive, noen eksperimentelle, noen prospektive ikke-randomiserte, noen case reports, noen case series
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Relativt begrenset litteratur som omhandler robotkirurgi i Hode-Halskirurgi. En hver prosedyre som har vist fordeler med endoskopisk tilgang bør ha ytterligere fordeler ved bruk av robotkirurgi Tilgang og visualisering er signifikant forbedret ved robotkirurgi Det trengs ytterligere studier for å vurdere robotkirurgiens totale fordelaktighet , spesielt trengs det prospektive randomiserte kontrollerte studier

Referanse 5:	Artikkel 4 – Review
Intervensjon:	Sammenlikne publiserte kliniske data vedr robot ØNH Hode – halskirurgi, evaluere fordeler ved nåværende klinisk bruk og identifisere områder med potensiell utvikling
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	45 publikasjoner vurdert, derav 7 review-artikler. TORS rapportert i 20 kliniske studier, hovedsakelig orofaryngeal malignitet med Stage III og IV kasus selv om hovedsakelig T1 og T2-sykdom

Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	9 case series, 29 case-reports og 7 review-artikler
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Lovende forbedringer i pasientbehandling, men det trengs randomiserte kontrollerte studier for å vurdere klinisk outcome, kost-benefitt og pasient-benefitt. Flere fordeler rapportert: redusert morbiditet grunnet manglende behov for mandibelsplitt, lavere behov for PEG, bedret svelgfunksjon og redusert hospitaliseringslengde.

Referanse 6:	Artikkel 5 – Review
Intervensjon:	Kvalitativ systematisk review: Vurderer utviklingen av kommersielle kirurgiske roboter samt vurdere nåværende og fremtidige programmer
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	Inne ØNH: 8 dyrestudier, 6 kadaverstudier og 9 studier på levende pasienter
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Case reportes, case series, kadaverstudier, prospektive ikke-blindete studier
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Robotkirurgi i ØNH er en trygg og gjennomførbar mulighet / behandlingsmetode. Ved enkelte prosedyrer medfører robotkirurgi signifikante fordeler sammenliknet med konvensjonell kirurgi

b) **Primærstudier** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 13 B](#)):

Referanse 1:	
Intervensjon:	
Sammenligning:	
Antall pasienter:	
Studiedesign:	
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

- C) 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).

Effekten er lik andre minimalt invasive kirurgiske metoder, men det er ikke utført randomiserte studier som sammenlikner TORS og radio/radiokjemoterapi direkte. I følge en artikkel er en slik semmliknende studie under planlegging / ev har startet opp.

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

Effekt:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Sikkerhet:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt:

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

Ja

Nei

Kommentarfelt:

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

Nei

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

Effekten sammenliknet med andre minimalt invasive prosedyrer er lik eller bedre, men sammenlikningen med stråleterapi / radiokjemoterapi er vanskelig da det ikke foreligger randomiserte kontrollerte studier på dette enda.

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

Behandlingen er trygg. 2009: FDA-godkjenning for TORS ved utvalgte benigne og maligne tumores i hode / hals.

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

Forventer lavere morbiditet / mindre bivirkninger da det kan være aktuelt å deintensivere postoperativ behandling, ev at man helt avstår fra strålebehandling / radiokjemoterapi for de minste svulstene

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

- 1) Sertifisering av 2 operatører + 1-2 sykepleiere
- 2) Med dagens situasjon vil inngrepene kunne foregå både på St Olav–Øya og ved Orkdal Sykehus. ØNH-avdelingen St. Olav har pr dags dato ikke etablert noen behandling på Orkdal og har dermed heller ikke vaktberedskap ved Orkdal Sykehus. Det kan følgelig bli aktuelt at alle TORS-opererte pasienter med malign lidelse postoperativ fraktes til St. Olavs Hospital.
- 3) I de økonomiske beregningene er det lagt til grunn at operasjonene skjer på Øya. Spørsmålet om Orkdal som alternativ til Øya, må en med andre ord ta stilling i neste steg. Orkdal vil medføre ekstra kostnader sammenlignet med Øya i form av reisetid/reisekostnader kirurger og noe ekstra bruk av legetid - samt ambulanse for pasienter. Slike organisatoriske konsekvenser og tilhørende kostnader må man ta hensyn til i neste trinn - når valget mellom Øya og Orkdal skal tas.

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

Ja, det finnes ferdige lokaler

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

Anestesiavdelingen, Øya/Orkdal Sykehus. Operasjonsavdelingen, Øya/Orkdal Sykehus

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

Den aktuelle pasientgruppen er liten og pasientgrunnlaget i Midt-Norge er begrenset. Et samarbeid med andre regioner bør vurderes.

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 databasen [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?
"The role of transoral robotic surgery in the management of oropharyngeal cancer: A review of the litterature"	ISRN Oncology volum 2012, article ID945162, 14 pages, accepted 13 February 2012	Canada

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

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	DaVinci Surgical System er allerede innkjøpt. Avskrivning og service er lagt inn operasjonskostnad.			
b. Opplæring	Sertifisering to kirurger, opplæring to sykepleiere. Trening og en dag hospitering. Reiseutgifter er inkludert.	157 000	5	31 400
	Proctor/veileder – to dager	19 000	5	3 800
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer		176 000		35 200

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekket.

	Enhet	Ny metode (Q ny) NOK	Dagens metode (Q gm) NOK	Endring i enheter ($\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader (Q ny minus Q gm) NOK
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	2 350	0			2 350
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Pasientforløpet:						
Utredning (lik for dagens og ny)				0		0
Behandling:						
Operasjon og opphold		43 500	0			43 500
Stråling/kjemoterapi		122 700	178 200			-55 500
Bivirkningskontroll		1 800	1 800			0
Kontroll (lik for dagens og ny)						0
Sum per pasient		170 350	180 000			- 9 650

25. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden? [Hjelpetekst]

Pasientgrunnlaget er estimert med utgangspunkt i behandlede pasienter med diagnosekode C32.1 supraglottisk larynxcancer samt alle orofaryngeale cancere i perioden 2005 – 2009. Pasientgrunnlaget for Midt-Norge er estimert til å være **15 pasienter** per år. Pasientene er delt inn i tre grupper med følgende prosentvise fordeling:
 Gruppe 1 (uten lymfeknutespredning): 25 %
 Gruppe 2 (begrenset lymfeknutespredning): 25 %
 Gruppe 3 (omfattende lymfeknutespredning): 50 %

Tre separate pasientforløp er spesifisert og kostnadsberegnet. Gruppe 1 har lavest kostnad og gruppe 3 har høyest kostnad. Den prosentvise andelen for hver av de tre gruppene er brukt til å beregne en gjennomsnittlig kostnad per pasient samlet sett. Dersom andel i gruppe 2 og 3 øker på bekostning av gruppe 1, øker beregnet gjennomsnittlig kostnad for «ny metode» i tabell til spm 24.

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

Kostnadsberegningen viser at årlig kostnad ved ny metode er tilnærmet lik eller noen lavere enn ved dagens metode. Beregningen viser en liten innsparing til fordel ny metode (minus 9650 i gjennomsnitt per pasient).

Dersom operasjonene skal foregå på Orkdal vil det påløpe ekstra kostnader i form av reisetid/reisekostnader for kirurger, noe ekstra legetid går med - samt at pasienter må benytte ambulanse postoperativt. I dette tilfelle vil den beregnede innsparingen kunne bli snudd til en liten merkostnad.

Beregnet innsparing vil også bli redusert dersom andel pasienter med «begrenset» eller «omfattende» lymfespredning øker på bekostning av «uten».

Konklusjonen «tilnærmet lik kostnad» er vurdert å holde uavhengig av om Øya eller Orkdal blir valgt.

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	Antar ingen vesentlig endring	Antar ingen vesentlig endring
Driftskostnader		
- opplæring første år	176 000	
- engangsutstyr 15 pasienter	90 000	90 000
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
Resultat	266 000	90 000

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? [\[Hjelpetekst\]](#)

Ja. Cancerkirurgi: Mindre behov for innleggelser, postoperativ behandling med lavere toksisitet, dermed raskere rekonvalesens og raske tilbake i arbeid

Ved kirurgi av benigne lesjoner: Ingen endringer i forhold til dagens behandling

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

Tilleggskostnader for andre enn sykehuset? Nei

Mindre offentlige utgifter til analgetica og ernærings supplement

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Det foreligger ingen prospektive sammenliknende studier med konkomitant radiokjemoterapi vs trans ora robot kirurgi, men ingen studier har vist forverring av prognose eller dårligere livskvalitet

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:

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:

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

Transoral robotkirurgi (TORS) får større og større utbredelse internasjonalt, dokumentert i flere review-artikler og større fora. Foreløpig ikke etablert behandling i Norge, men Sverige, Finland og Danmark har etablert TORS (personlig meddelelse Dr Johan Nillson ÖNH Lund).

Metoden bør innføres i Helseforetaket basert på gode internasjonale rapporter vedrørende pasientsikkerhet og bedring i postoperative morbiditet sammenliknet med dagens kirurgiske behandling av aktuelle cancertyper.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Prospektiv registrering av tidsbruk på operasjonsstuen, morbiditet, mortalitet, toksisitet bør utføres. Det vil ikke bli gjennomført prospektiv randomisert studie der man sammelikner etablert radio(ev radiokjemoerapi) vs TORS grunnet manglende pasientgrunnlag for begge behandlingsmodaliteter pr se.

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

_____ Trondheim 17.06 _____ John Sigurd Lybeck _____

Sted, dato

Signatur