

# Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

<b>Tittel:</b>	Pasientnær høysensitiv CRP ved mistanke om neonatal sepsis
<b>Dato:</b>	01.12.14
<b>Helseforetak:</b>	Oslo universitetssykehus

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*

<b>Tittel:</b>	Pasientnær høysensitiv CRP ved mistanke om neonatal sepsis
<b>Dato:</b>	01.12.14
<b>Helseforetak:</b>	Oslo universitetssykehus

## INNLEDNING

### 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo universitetssykehus

Avdeling/ seksjon: Nyfødtintensivavdelingen, seksjon Rikshospitalet

Kontaktperson: Overlege dr. med. Sverre Medbø

E-post: sverre.medbo@ous-hf.no

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

Er pasientnær høysensitiv CRP-måling et egnet redskap for vurdering av sepsis hos premature og fullbårne nyfødte

### 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: Supplere eksisterende analyse ved Klinisk kjemisk avdeling med en ny pasientnær analyse

### 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: Tilfører en ny analyse (metode) nyttig informasjon ved mistanke om alvorlig bakteriell infeksjon (sepsis) hos prematurt fødte barn og fullbårne nyfødte

## 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:

Metoden er en pasientnær analyse. Blodprøven kan tas av sykepleier i avdelingen, og svar foreligger i.l.a. få minutter.

### 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Mistanke om alvorlig bakteriell infeksjon (sepsis). Svaret ved analysen kan være viktig redskap for klinikerer med tanke på om det skal startes i.v. antibiotikumbehandling.

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

Dagens praksis er at blod til CRP-analyse tas av bioingeniør eller sykepleier i avd. Prøvematerialet sendes til klinisk kjemisk avdeling for analyse, og svar foreligger i.l.a. ca 1 time.

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

Høysensitiv pasientnær CRP-analyse brukes ikke i nyfødtafdelinger i Norge i dag. Det er uklart i hvilken grad analysen brukes i tilsvarende avdelinger internasjonalt. Sannsynligvis er erfaringen internasjonalt begrenset.

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

## 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	Premature fra 23 ukers svangerskapsalder og fullbårne nyfødte, inneliggende i nyfødtintensivavdeling og friske barn i barselavdelinger
Intervensjon/tiltak	Diagnostisk redskap for veiledning om pasienten har en begynnende bakteriell infeksjon, og er i behov av umiddelbar oppstart av i.v. antibiotikumbehandling
Sammenligning	Nåværende medtode, med CRP analysert ved Klinisk kjemisk avd, se pkt 8.
Utfall	Redusere unødvendig antibiotikumbehandling ” for sikkerhets skyld”

### 12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar. Om ønskelig kan søkestrategiene sendes til [Sari Ormstad](#) i den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering for fagfellevurdering.

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): UpToDate, BMJ Best Practice, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), [Guidelines International Network \(G-I-N\)](#), [National Guideline Clearinghouse \(NGC\)](#)

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

MedNytt: Sepsis, bakteriell infeksjon, endokarditt, crp, c-reaktivt protein

Clinical Evidence: Bladde gjennom *Show conditions - Child health og infectious diseases*

UpToDate: Neonatal sepsis, newborn sepsis, bacterial infections, endocarditis (avgrenset til pediatric)

BMJ Best Practice: Bladde gjennom *Show conditions - infectious diseases*

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE):

Søk: neonatal sepsis, newborn sepsis, bacterial infection

Find guidance - Conditions and diseases – Infections

Find guidance - Population groups - Infants and neonates

[Guidelines International Network \(G-I-N\)](#): (sepsis or septic\* or endocarditi\* or bacteri\* infect\*) AND (c reactive protein or creactive protein or crp)

[National Guideline Clearinghouse \(NGC\)](#): [Disease/Condition > Diseases](#) (2485) > [Bacterial Infections and Mycoses](#) (364) > [Bacterial Infections](#) (163) *Narrow*: [Bacteremia](#) (10) [Central Nervous System Bacterial Infections](#) (12) [Endocarditis, Bacterial](#) (9) Search within: ((c reactive protein) or (creactive protein) or crp)

The Cochrane Library:

- #1 crp:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 3064
- #2 MeSH descriptor: [C-Reactive Protein] explode all trees 3048
- #3 (c reactive or creactive) near/2 Protein\*:ti,ab,kw 6465
- #4 #1 or #2 or #3 6916
- #5 (prematu\* or preterm\* or immatur\*) near/3 (birth or born or baby or babies or infant\* or newborn\* or neonate\*):ti,ab,kw 7556
- #6 newborn\* or neonat\* or lbw or elbw or vlbw or "small for gestational age":ti,ab,kw
- #7 low near/1 (weight\* or birthweight\* or bodyweight\*):ti,ab,kw 856
- #8 MeSH descriptor: [Infant, Newborn] explode all trees 13200
- #9 MeSH descriptor: [Intensive Care Units, Neonatal] explode all trees 483
- #10 MeSH descriptor: [Intensive Care, Neonatal] explode all trees 273
- #11 MeSH descriptor: [Perinatal Care] explode all trees 417
- #12 #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 23596
- #13 MeSH descriptor: [Bacterial Infections] explode all trees 14358
- #14 MeSH descriptor: [Endocarditis, Bacterial] explode all trees 99
- #15 bacteri\* near/2 (infect\* or endocarditi\*):ti,ab,kw 5035
- #16 (septicemia or septicaemia or bacteremia) near/2 (hemorrhagic or haemorrhagic):ti,ab,kw
- #17 MeSH descriptor: [Sepsis] explode all trees 3069
- #18 sepsis or septic\* or (bloodstream near/3 infection\*) or ((blood next stream) near/3 infection\*) or bsi:ti,ab,kw 5950
- #19 #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 21175
- #20 #4 and #12 and #19 Publication Year from 1995 to 2014 51

Oppgi dato for søket:

29.09.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 0 treff

Clinical Evidence: 0 relevante

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): 1 NICE Pathways

UpToDate: 2 aktuelle valgt ut



Best Practice: 0 relevante

[Guidelines International Network \(G-I-N\)](#): 24 treff

[National Guideline Clearinghouse \(NGC\)](#): Bacteremia (10) Central Nervous System Bacterial Infections (12) Endocarditis, Bacterial (9)

The Cochrane Library: Cochrane Reviews (0) Other Review (4) Trials (46) Technology Assessment (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.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

### 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](http://www.helsebiblioteket.no) → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) (For søk i punkt 22.)

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

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) <1946 to Present>:

- 1 C-Reactive Protein/ (31619)
- 2 ((c reactive or creactive) adj2 Protein\*).tw. (42701)
- 3 crp.tw. (28791)
- 4 or/1-3 (57345)

- 5 systemic inflammatory response syndrome/ or sepsis/ or bacteremia/ or fungemia/ or parasitemia/ or shock, septic/ or viremia/ (93632)
- 6 (sepsis or septic\*).tw. (108172)
- 7 bacterial infections/ or exp endocarditis, bacterial/ (78922)
- 8 (bacteri\* adj2 (infect\* or endocarditi\*)).tw. (39979)
- 9 ((septicemia or septicaemia or bacteremia) adj2 (hemorrhagic or haemorrhagic)).tw. (793)
- 10 or/5-9 (255271)
- 11 infant, newborn/ or infant, low birth weight/ or infant, small for gestational age/ or infant, very low birth weight/ or infant, extremely low birth weight/ or infant, postmature/ or infant, premature/ or infant, extremely premature/ (505416)
- 12 Intensive Care Units, Neonatal/ (9993)
- 13 Intensive Care, Neonatal/ (4437)
- 14 neonatology/ (2108)
- 15 Perinatal Care/ (2920)
- 16 (((prematu\* or preterm\* or immatur\*) adj3 (birth or born or baby or babies or infant\* or newborn\* or neonate\*)) or newborn\* or neonat\* or lbw or elbw or vlbw or "small for gestational age").tw. (332079)
- 17 (low adj1 (weight\* or birthweight\* or bodyweight\*)).tw. (35)
- 18 or/11-17 (654452)
- 19 4 and 10 and 18 (849)
- 20 limit 19 to (yr="1995 -Current" and (danish or english or norwegian or swedish)) (532)
- 21 limit 20 to "diagnosis (best balance of sensitivity and specificity)" (289)

Embase Classic+Embase <1947 to 2014 October 02:

- 1 C reactive protein/ (91862)
- 2 ((c reactive or creactive) adj2 Protein\*).tw. (56502)
- 3 crp.tw. (49114)
- 4 or/1-3 (112595)
- 5 newborn sepsis/ (4711)
- 6 ((newborn\* or neonat\*) adj2 (sepsis or septic\*)).tw. (4962)
- 7 bacterial infection/ (106792)
- 8 bacterial endocarditis/ (23223)
- 9 (bacteri\* adj2 (infect\* or endocarditi\*)).tw. (53587)
- 10 ((septicemia or septicaemia or bacteremia) adj2 (hemorrhagic or haemorrhagic)).tw. (809)
- 11 or/7-10 (158356)
- 12 newborn/ (501545)
- 13 low birth weight/ or extremely low birth weight/ or small for date infant/ or very low birth weight/ (40992)
- 14 prematurity/ (80618)
- 15 newborn intensive care/ (21159)
- 16 neonatology/ (3104)
- 17 (((prematu\* or preterm\* or immatur\*) adj3 (birth or born or baby or babies or infant\* or newborn\* or neonate\*)) or newborn\* or neonat\* or lbw or elbw or vlbw or "small for gestational age").tw. (430255)
- 18 (low adj1 (weight\* or birthweight\* or bodyweight\*)).tw. (10264)
- 19 or/12-18 (716117)
- 20 11 and 19 (7171)
- 21 5 or 6 or 20 (13582)
- 22 4 and 21 (949)
- 23 limit 22 to ((danish or english or norwegian or swedish) and yr="1995 –

<p>Current") (701)</p> <p>24 limit 23 to "diagnosis (best balance of sensitivity and specificity)" (349)</p> <p>NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): ((c-reactive protein) OR (creactive protein) OR CRP) AND (sepsis or septic* or endocarditi* or (bacteri* infect*)) in any field. Avgrenset til NHS EED</p>
<p>Oppgi dato for søket:</p> <p>29.09.2014</p>
<p>Oppgi antall treff i de ulike kildene:</p> <p>Ovid MEDLINE: 289 treff</p> <p>Embase: 349 treff</p> <p>NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): 7 treff</p>

### B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Muenzenmaier M, et al. C-reactive protein, detected with a highly sensitive assay, in non-infected newborns and those with early onset infection. Transfusion Medicine and Hemotherapy. 2008;35(1):37-41.
2.	Edgar JD, Gabriel V, Gallimore JR, McMillan SA, Grant J. A prospective study of the sensitivity, specificity and diagnostic performance of soluble intercellular adhesion molecule 1, highly sensitive C-reactive protein, soluble E-selectin and serum amyloid A in the diagnosis of neonatal infection. BMC Pediatrics.
3.	
4.	
5.	
6.	

## 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](#)):

<b>Referanse 1:</b>	
Intervensjon:	
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

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

<b>Referanse 1:</b>	
Intervensjon:	
Sammenligning:	Tidlig (6 timer etter symptomdebut) endring i CRP målt ved konvensjonell metode (ns-CRP) vs høysensitiv CRP (hs-CRP) ved tidlig sepsis hos fullbårne nyfødte.
Antall pasienter:	106 i infeksjonsgruppen og 134 i kontrollgruppen
Studiedesign:	Blodprøve ble tatt for hs-CRP og ns-CRP 6 timer etter symptomdebut.
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Hs-CRP tatt 6 timer etter debut hadde en sensitivitet på 0.46, spesifisitet på 0.66, positiv prediktiv verdi (PPV) 0.35 og negativ prediktiv verdi (NPV) på 0.83. Dette var sammenliknbart med ns-CRP; sensitivitet på 0.23, spesifisitet på 0.96, PPV 0.59 og NPV på 0.83. Forfatterne konkluderer med at hs-CRP ikke har noen fordel i forhold til ns-CRP ved vurdering av tidlig sepsis på fullbårne nyfødte.

<b>Referanse 2:</b>	
Intervensjon:	
Sammenligning:	
Antall pasienter:	219 analyser (blodprøver) fra 149 pasienter. 27 av disse analysene var kontroller, og 192 analyser ved klinisk mistanke om sepsis. Av 192 mistenkte infeksjonsepisoder ble 74 episoder vurdert som sepsis og 118 som ikke-sepsis.
Studiedesign:	Klinisk vurdering gjort 1 uke etter symptomdebut etter gjeldende rutine. Pasientene ble rubrisert i 2 grupper; - sepsis eller ikke sepsis. Sepsisgruppen ble delt i 2 undergrupper; vekst eller ikke-vekst i blodkultur.
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Man fant en signifikant økning av hs-CRP i begge sepsisgrupper (hhv vekst og ikke-vekst) 2.0 (0.7,21.2) mg/l og 0.45 (0.1,2.2) mg/l sammenliknet med 0.1 (0.1,0.7) i ikke-sepsisgruppen. Hs-CRP har en sensitivitet på 69 - 80 %, spesifisitet på 70 - 71 %, positiv prediktiv verdi på 43 – 60 % og en negativ prediktiv verdi på 79 – 93 %. Forfatterne konkluderer at hs-CRP kan ha "en viss klinisk relevans". Det anbefales flere studier før metoden implementeres som en rutineanalyse.

(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).

- 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: Av 2 studier viser en stigning av hs-CRP ved symptomdebut, mens en annen studie ikke viser sikker stigning av CRP 6 timer etter symptomdebut

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:

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

En evt nytte av tiltaket er at man ved mistanke om sepsis der hs-CRP er negativ kan tillate seg å IKKE starte med i.v. antibiotika. Dette vil redusere antall "unødvendige" antibiotikadøgn betydelig ved en nyfødtintensivavdeling. Men man risikerer å komme for seint i gang med behandling hos et lite antall pasienter med påfølgende fulminant sepsis – og død av pasient som er unngåelig om man opprettholder dagens rutiner.

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

Se pkt F.

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

Se pkt F.

## ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

## 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

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

Gjennomføres "bedside".

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

Mulig noen færre "vanlige" CRP-analyser ved Klinisk kjemisk avdeling.

**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 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?

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

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	0	0		
b. Opplæring	Ca 1-1,5 timer pr.pers	358 inkl sos avg		
	Om lag 595 personer	595*358*1 = omlag 213.000 kr	1	omlag 213.000
c. Annet				
<b>Sum oppstartsinvesteringer</b>			<b>1</b>	<b>213 000</b>

### 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 ( $\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$ )	Enhets kostnad (Pq)	Merkostnader ( $Pq \times \Delta Q$ )
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	Antar 10 min		10 min	6 kr min	60
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.					
Laboratorietjenester	Antall prøver	1		1	18	18
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					



Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet – spesifiser:						
<b>Sum per pasient</b>						<b>78</b>

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

NIN, OUS har ca 1200 pasienter pr år med i alt 1320 innleggelser. Videre kan det være aktuelt for et mindre antall (50 – 100?) nyfødte innlagt ved barnekir avd, OUS.

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

322000 kr første året (antar 1400 prøver per år)

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		
Driftskostnader	109000 + 213000	759000
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
<b>Resultat</b>	322000	759000

**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]**

Ikke relevant spørsmål for pasientgruppen

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

Ikke relevant spørsmål for pasientgruppen

## OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Dette må fortsatt ansees som en ikke-etablert metode. Sikkerheten ved å ikke begynne med i.v. antibiotika ved usikker klinikk og negativ hs-CRP synes ikke avklart.

**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:

Se pkt 30

**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

Kommentarfelt:

**34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?**

## 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

03.12.14

Sverre Medbø

\_\_\_\_\_  
*Sted, dato*

\_\_\_\_\_  
*Signatur (elektronisk)*