

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Posthemorragisk hydrocephalus - behandling av nyfødte
Dato:	29.10.14
Helseforetak:	Helse Bergen, Helse Vest

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:	Posthemorragisk hydrocephalus - behandling av nyfødte
Dato:	29.10.14
Helseforetak:	Helse Bergen, Helse Vest

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus
Avdeling/ seksjon: Barneklubikken, Seksjon for nyfødte, og Nevroklubikken, Nevrokirurgisk avdeling
Kontaktperson: Hallvard Reigstad, Seksjonsoverlege, Barneklubikken
E-post: hallvard.reigstad@helse-bergen.no

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

Posthemorragisk hydrocephalus - behandling av 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: erstatte sen intervensjon for posthemorragisk hydrocephalus med tidlig intervensjon

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

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

Kommentarfelt: Dette gjelder få pasienter (antatt 8-10/år) med dårlig prognose med tanke på nevrologiske senfølger, kostnadene er begrenset

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:

For barn med alder under 28 dager med posthemorragisk hydrocephalus etableres gjennomskyll av hjernens ventrikkelsystem, det skylles så langsom med kunstig cerebrospinalvæske til skyllevæsken er klar, minimum tre døgn, maksimum fem døgn. Dersom fortsatt utvidelse av ventrikkelsystemet etableres reservoir for å tappe spinalvæske. For barn med alder over 28 dager etableres reservoir for å unngå patologisk utvidelse av ventrikkelsystemet

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Posthemorragisk hydrocephalus hos nyfødte barn (dvs. utvidelse av ventrikkelsystemet etter hjerneblødninger)

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

Metoden har vært anvendt ved Haukeland universitetssjukehus fra 2006, men er ikke tidligere metodevurdert. Ved de tre andre norske regionsykehus avventer man behandling til barna har nådd en vekt på mellom 2000 og 2500 gram, og cerebrospinalvæsken ikke lenger inneholder blod, i mange tilfeller vil ventrikkelsystemet da være til dels betydelig utvidet.

** Se oppdatering under pkt 9*

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

Metoden har vært i bruk ved Haukeland universitetssjukehus fra 2006, ved de tre andre norske regionsykehus har man ingen tidlig intervensjon ved denne tilstanden. En spørreundersøkelse til større europeiske avdelinger tyder på at de fleste intervensjoner tidlig på en eller annen måte ([Brouwer AJ¹](#), [Brouwer MJ](#), [Groenendaal F](#), [Benders MJ](#), [Whitelaw A](#), [de Vries LS](#). [European perspective on the diagnosis and treatment of posthaemorrhagic ventricular dilatation](#). Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2012 Jan;97(1):F50-5. doi: 10.1136/adc.2010.207837. Epub 2011 May 31.

Alt utstyr som er i bruk er standard utstyr som blir brukt på andre indikasjoner i nyfødtmedisin eller nevrokirurgi

** Se oppdatering under*

Oppdatering: Vi har fått opplyst at også andre regionsykehus vurderer å legge inn reservoir for å evakuere spinalvæske ved denne tilstanden, gjennomskyll av ventrikkelsystemet er bare utført ved Haukeland universitetssjukehus.

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

Tidlig intervensjon blir anbefalt i nyere editorial:
(de Vries LS, Brouwer AJ, Groenendaal F Posthaemorrhagic ventricular dilatation: when should we intervene?) Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2013 Jul;98(4):F284-5. doi: 10.1136/archdischild-2012-303158. Epub 2013 Feb 12.).

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	Posthemorragisk hydrocephalus hos nyfødte
Intervensjon/tiltak	Tidlig aktiv behandling med fibrinolyse og gjennomskyll av ventrikkelsystemet ved posthemorragisk hydrocephalus hos nyfødte
Sammenligning	Ingen, eventuelt sen behandling
Utfall	Nevrologisk langtidsprognose

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](#)]

<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 checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): UpToDate
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): Mednytt: emne Pediatri Clinical evidence: (posthemorrhagic OR posthaemorrhagic) and (hydrocephalus or dilatation) 0 posthemorrhagic OR posthaemorrhagic 0 Dilatation AND infant* 1 (handlet ikke om cerebral dilatation)

Cochrane: #1 (posthemorrhagic or posthaemorrhagic) and (hydrocephalus or dilatation):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 42

#2 MeSH descriptor: [Dilatation, Pathologic] explode all trees 121

#3 MeSH descriptor: [Cerebral Hemorrhage] explode all trees 679

#4 #2 and #3 7

#5 #1 or #4 47

#6 infant* or newborn* or prematur* or neonatal:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 45687

#7 #5 and #6 38

UpToDate

Søkeord: posthemorrhagic hydrocephalus

Oppgi dato for søket:

24.10.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Mednytt:

Clinical Evidence: 0

Cochrane: -4 syst rev., 1 Other rev. , 0 methods, 0 technol, (Trials, se nedenfor)

UpToDate: et mulig relevant treff, se her:

http://www.uptodate.com/contents/management-and-complications-of-intraventricular-hemorrhage-in-the-newborn?source=search_result&search=posthemorrhagic+hydrocephalus&selectedTitle=1~10

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.	Andrew Whitelaw , Luc P Brion , Colin R Kennedy and David Odd Diuretic therapy for newborn infants with posthemorrhagic ventricular dilatation Online Publication Date: April 2001
2.	Andrew Whitelaw

	Repeated lumbar or ventricular punctures in newborns with intraventricular hemorrhage Online Publication Date: January 2001
3.	Bo Yu , Shasha Li , Dong Zhou and Peter G Davis Subcutaneous reservoir drainage versus ventriculoperitoneal shunt for the treatment of posthemorrhagic hydrocephalus in preterm infants Online Publication Date: July 2009

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 checked="" type="checkbox"/> PubMed <input checked="" type="checkbox"/> EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser) <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser): Cochrane library, delbase Trials
<p>Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):</p> <p>PubMed: ((((("Dilatation, Pathologic"[Mesh]) AND "Cerebral Hemorrhage"[Mesh])) AND (infant* or newborn* or prematur* or neonatal))) AND (posthemorrhagic OR posthaemorrhagic) - 41</p> <p>EMBASE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 exp brain ventricle dilatation/ (3120) 2 exp bleeding/ (594932) 3 1 and 2 (617) 4 (infant* or newborn* or prematur* or neonatal).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword] (1231943) 5 3 and 4 (387) 6 (posthemorrhagic or posthaemorrhagic).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword] (948) 7 5 and 6 (77) 8 limit 7 to exclude medline journals (5) <p>Cochrane#1 (posthemorrhagic or posthaemorrhagic) and (hydrocephalus or dilatation):ti,ab,kw (Word variations have been searched) 42</p>

#2	MeSH descriptor: [Dilatation, Pathologic] explode all trees	121
#3	MeSH descriptor: [Cerebral Hemorrhage] explode all trees	679
#4	#2 and #3	7
#5	#1 or #4	47
#6	infant* or newborn* or prematur* or neonatal:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	45687
#7	#5 and #6	38
Oppgi dato for søket: 24.10.2014		
Oppgi antall treff i de ulike kildene: PubMed: 41 Embase : 77, derav 5 som ikke er i Medline/PubMed Cochrane-Trials: 33		

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Whitelaw A, Evans D, Carter M, et al. Randomized clinical trial of prevention of hydrocephalus after intraventricular hemorrhage in preterm infants: brain-washing versus tapping fluid. <i>Pediatrics</i> 2007;119:e1071–8.
2.	Whitelaw A ¹ , Jary S, Kmita G, Wroblewska J, Musialik-Swietlinska E, Mander M, Hunt L, Carter M, Pople I. Randomized trial of drainage, irrigation and fibrinolytic therapy for premature infants with posthemorrhagic ventricular dilatation: developmental outcome at 2 years. <i>Pediatrics</i> . 2010 Apr;125(4):e852-8. doi: 10.1542/peds.2009-1960. Epub 2010 Mar 8
3.	<u>Klebermass-Schrehof K¹, Rona Z, Waldhör T, Czaba C, Beke A, Weninger M, Olischar M.</u> Arch Can neurophysiological assessment improve timing of intervention in posthaemorrhagic ventricular dilatation? <i>Dis Child Fetal Neonatal Ed</i> . 2013 Jul;98(4):F291-7. doi: 10.1136/archdischild-2012-302323. Epub 2012 Dec 20.

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:	Diuretic therapy for newborn infants with posthemorrhagic ventricular dilatation. Andrew Whitelaw , Luc P Brion , Colin R Kennedy and David Odd Online Publication Date: April 2001
Intervensjon:	Medikamentell behandling av posthemorragisk hydrocephalus Online Publication Date: January 2001
Sammenligning:	Medikamentelt behandlede mot ingen behandling
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	To studier
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Den ene av to studier randomisert
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen redusert risiko for å behøve shunt i behandlingsgruppen, økt risiko for nefrocalcinose i behandlingsgruppen, økt risiko for motorisk sekvele (usikkert på grunn av lite pasientmateriale)

Referanse 2:	Repeated lumbar or ventricular punctures in newborns with intraventricular hemorrhage. Andrew Whitelaw Online Publication Date: January 2001
Intervensjon:	Tapping av spinalvæske for å redusere trykk og dilatasjon av hjerneventrikler, enten ved spinalpunksjon eller ventrikkelpunksjon
Sammenligning:	Tapping av spinalvæske sammenlignet med ingen behandling
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	Fire studier, 282 pasienter
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Tre studier randomisert
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen forskjell i behov for ventrikuloperitoneal shunt, ingen forskjell i nevrologisk langtidsutkomme, en viss økt risiko for infeksjon i intervensjonsgruppen

Referanse 3:	Subcutaneous reservoir drainage versus ventriculoperitoneal shunt for the treatment of posthemorrhagic hydrocephalus in preterm infants . Bo Yu , Shasha Li , Dong Zhou and Peter G Davis Online Publication Date: July 2009
---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Intervensjon:	
Sammenligning:	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Protokoll, sammenligning ikke gjennomført

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

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

Referanse 1:	Randomized clinical trial of prevention of hydrocephalus after intraventricular hemorrhage in preterm infants : brain-washing versus tapping fluid. Whitelaw A, Evans D, Carter M, et al. Pediatrics 2007;119:e1071–8.
Intervensjon:	Behandling med alteplase og gjennomskyll
Sammenligning:	Sammenlignet med behandling med reservoir for å evakuere spinalvæske
Antall pasienter:	70
Studiedesign:	Randomisert klinisk studie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen redusert risiko for å behøve shunt i intervensjonsgruppen, økt risiko for ny intraventrikulær blødning

Referanse 2:	Randomized trial of drainage, irrigation and fibrinolytic therapy for premature infants with posthemorrhagic ventricular dilatation: developmental outcome at 2 years. Whitelaw A ¹ , Jary S, Kmita G, Wroblewska J, Musialik-Swietlinska E, Mander M, Hunt L, Carter M, Pople I. Pediatrics. 2010 Apr;125(4):e852-8. doi: 10.1542/peds.2009-1960. Epub 2010 Mar 8
Intervensjon:	Behandling med alteplase og gjennomskyll
Sammenligning:	Vurdering av utkomme ved to års alder i en gruppe behandlet med alteplase og gjennomskyll sammenlignet med en gruppe behandlet med reservoir for å evakuere spinalvæske
Antall pasienter:	77

Studiedesign:	Randomisert
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Signifikant bedret kognitiv funksjon (odds ratio 0,17, 95% konfidensintervall 0,05-0,57), signifikant redusert svær funksjonshemning eller død i behandlingsgruppen (odds ratio 0,25, 95% konfidensintervall 0,08-0,82)

Referanse 3:	Can neurophysiological assessment improve timing of intervention in posthaemorrhagic ventricular dilatation? Klebermass-Schrehof K¹ , Rona Z , Waldhör T , Czaba C , Beke A , Weninger M , Olischar M . Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2013 Jul;98(4):F291-7. doi: 10.1136/archdischild-2012-302323. Epub 2012 Dec 20.
Intervensjon:	Bruk av neurofysiologi for å finne optimalt tidspunkt for intervensjon ved posthemorragisk hydrocephalus
Sammenligning:	
Studiedesign:	Observasjonsstudie, prospektiv, antall pasienter 17
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Nevrofysiologiske endringer skjer tidlig ved utvidelse av ventrikkelsystemet

Referanse 4:	Posthaemorrhagic ventricular dilatation: when should we intervene? de Vries LS, Brouwer AJ, Groenendaal F. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2013 Jul;98(4):F284-5. doi: 10.1136/archdischild-2012-303158. Epub 2013 Feb 12.
Intervensjon:	Kommentar av referanse 3, førsteforfatter er en av to (den andre er A Whitelaw som er førsteforfatter på DRIFT-studien) som har arbeidet aller mest med problemstillingen i Europa
Sammenligning:	(dette er en editorial, skrevet av den i Europa som har arbeidet mest med posthemorragisk hydrocephalus)
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)

- 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).

Bare to studier (på samme pasientpopulasjon) har studert denne metoden. Studien er imidlertid godt gjennomført, og behandlingen sammenlignes med den beste konvensjonelle behandling. Forskning på dette er vanskelig, både for di denne komplikasjonen forekommer relativt sjelden, og det derfor er vanskelig å samle tilstrekkelig antall pasienter til gode studier, og det er nødvendig med godt samarbeid mellom flere forskjellige avdelinger for å sikre god kvalitet i behandlingen. Forskning på akutt syke for tidlig fødte barn er også etisk vanskelig. Metoden er allerede implementert, og våre resultater så langt samsvarer med det som er publisert. Spesielt er det viktig at kognitiv utvikling er bedre enn i kontrollgruppa, da dette er barn som med konvensjonell og avventende behandling har dårlig prognose.

- C) 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: konklusjonen i de publiserte studier samsvarer med erfaringer fra pasienter behandlet ved Haukeland universitetssjukehus

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

- Ja
 Nei

Kommentarfelt: noen få av pasientene som er behandlet ved Haukeland universitetssjukehus utgjør en del av pasientmaterialet i referanse 1 og 2 i primærstudier

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

Potensielle bivirkninger er nye intraventrikulære blødninger og infeksjon. Infeksjon er ikke registrert, nye intraventrikulære blødninger synes ikke å påvirke prognose

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

Uendret behov for shunt, bedret kognitiv funksjon ved oppfølging ved to-års alder

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

Metoden synes å være sikker, egne erfaringer med ni pasienter samsvarer med dette

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

Dette er pasienter med meget stor risiko for til dels alvorlige nevrologiske senskader, resultater så langt tyder på bedre kognitiv funksjon vurdert ved to-års alder

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ja, dette dreier seg om invasiv behandling for å fjerne blod fra ventrikkelsystemet hos nyfødte, ofte små, for tidlig fødte barn. Dette er barn som har svært stor risiko for alvorlige nevrologiske senskader, og behandlingsforsøk har til nå vist dårlige resultater

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

Metoden er allerede i bruk ved Haukeland universitetssjukehus

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

Metoden er allerede i bruk ved Haukeland universitetssjukehus

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

Nevrokirurgisk avdeling, Barneradiologisk seksjon, Radiologisk avdeling og Sykehusapoteket

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

Det er søkt om landsfunksjon, dette gjelder et fåtall pasienter (basert på internasjonale data maksimalt 8-10 pasienter årlig), pasienter som skal behandles må transporteres til Haukeland universitetssjukehus, varighet av opphold maksimalt 14 dager

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:



Hjelpeskjema

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer? [Hjelpetekst]

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr				
b. Opplæring				
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer		0		

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 ($\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader (Pq x ΔQ)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	554 pleieressurser			350 kr. pr. time	
Legemidler	Dosering	10 000 kr medisiner			10 000 kr medisiner	
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn	19-21 døgn				
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	4 pr. pasient a 1 time			610 kr pr. time for barneradiolog	
Laboratorietjenester	Antall prøver	30			200 pr. prøvetaking	
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet – spesifiser:		4 pr. pas. a 2 timer			Kr. 610 pr. time for barnekirurg	
Sum per pasient						

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

8-10 pasienter årlig

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

Basert på DRG-beregning på behandlede pasienter er kalkyle over satt opp, den vil føre til netto inntekt

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	2 952 280	
Driftskostnader	2 155 000	
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
Resultat	797 280	

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, potensielt store gunstige samfunnsøkonomiske konsekvenser.

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

Ja, mindre behov for omsorg i oppvekst og voksent liv

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Ja

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:

Men det er nødvendig med nøyaktig registrering av alle behandlede pasienter, det er søkt om å få sette i gang en ny studie i Storbritannia, det er avgjørende å følge resultater av denne

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:

Metoden kan innføres i klinisk rutine, men under nøye overvåkning

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: metoden er i bruk ved Haukeland universitetssjukehus, den har så langt gitt resultater som er bedre enn alternativ behandling med reservoir. Andre norske sykehus tilbyr bare ekspekterende behandling (dvs innleggelse av ventrikuloperitoneal shunt når pasienten har nådd tilstrekkelig vekt og alder for å få permanent shunt)

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Fortløpende registrering av alle pasienter, inklusive oppfølging, årlig rapportering

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

Hallvard Reigstad

Bergen 29.10.14
Sted, dato

Signatur (elektronisk)