

# Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Remifentanil smertelindring til fødende
Dato:	6. mai 2015
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus HF
Ansvarlig Fagperson:	Leiv Arne Rosseland, Akuttklinikken OUS
Bibliotekar:	Gunn Kleven
Økonom:	Espen Stokmo Werme
Fagfelle	Vegard Dahl, Ahus

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):

- Fagfelleevaluering
- 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-metodeevaluering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet Mini-metodeevaluering – en kortfattet veileder. Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodeevaluering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodeevaluering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodeevaluering og hvordan resultatene fra en mini-metodeevaluering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodeevalueringer skal sendes inn for publisering i Den nasjonale databasen for mini-metodeevalueringer.

Skjemaet for mini-metodeevalueringen består av tre deler:

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

**Del 2** er en fagfelleevaluering 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-metodeevalueringer for å se om det har vært utført en mini-metodeevaluering 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-metodeevaluering om den aktuelle metoden?

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

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

## 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF

Avdeling/ seksjon: Akuttklinikken

Kontaktperson: Leiv Arne Rosseland

E-post: leiv.arne.rosseland@ous-hf.no

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

Remifentanil smertelindring til fødende

## 3. Hva er formålet med utredningen?

Sett kryss

- Å innføre en ny 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

### Dine kommentarer:

Forskningsoppsummering av Remifentanil til fødende som av ulike årsaker ikke kan nyttiggjøre seg standard smertelindring

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

Sett kryss

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

### Dine kommentarer:

## 5. Hva slags metode dreier det seg om?

Sett kryss

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

## 6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Remifentanil er en korttidsvirkende  $\mu_1$  reseptor agonist med en hurtig effekt (30-60 sek), og en kort halvveringstid. Stoffet metaboliseres gjennom plasma- og vevs-esteraser. Det har også en kort kontekstsensitiv halvveringstid og kan derfor brukes over tid uten at det akkumuleres i kroppen. Remifentanil krysser placenta, men på grunn av den korte kontekst sensitive halvveringstiden på 3,5 minutter er effekten ute også for barnet i løpet av få minutter, og den fødende kvinnen kan trygt benytte seg av remifentanil bolus helt opp til forløsningen. Remifentanil er godt kjent for anestesierpersonell og er i daglig bruk som smertelindring på operasjonsstuen.

Prosedyren for remifentanil pca (pasient controlled analgesia) er beskrevet i utkast til protokoll ved OUS, Akuttklinikken og Kvinne barn. Den fødende vil få to venfloner; en som kun er til for remifentanil pca og en til å gi andre medikamenter. Vi bruker en smertepumpe til intravenøse medikamenter. Remifentanil blandes og overføres til et medikamentkammer til bruk med pumpen; medikamentblandingen dobbelkontrolleres av to anestesipersonell (lege eller sykepleier). Remifentanil gis utelukkende som bolus, og det er 4 min låsetid mellom hver mulige bolus. På den måten unngår man at den fødende gir seg selv en ny bolus før maks effekt av forrige bolus. Remifentanil har en kraftig respirasjonsdempende effekt. Denne effekten er doseavhengig. For å kunne gi denne behandlingen trygt mener vi behandlingen må være styrt av anestesipersonell. I de tilfellene der denne formen for bedøvelse er indisert planlegger vi å definere dette som en langvarig anestesi, med kontinuerlig overvåking av anestesisykepleier. Anestesilege er med for å informere og starte opp behandlingen. Ved tilsvarende bruk på en operasjonsstue ville vi benyttet endetidal CO<sub>2</sub>-måler til å oppdage for lav respirasjonshemmende effekt. Siden vi befinner oss på en fødestue og ønsker å begrense antal apparater vil vi telle respirasjonsfrekvens manuelt. Alle fødende vil få kontinuerlig tilførsel av oksygen på et nesekateter. Anestesisykepleier fører en vanlig anestesijournal.

## 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Sterke smerter under fødsel til pasienter med tilleggslidelser som gjør at standard behandling er medisinsk kontraindisert.

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

Fødende som under vaginal forløsning ikke kan få standard smertebehandling med epidural får i dag ingen effektiv smertebehandling eller må keisersnittforløses i narkose, som en konsekvens av mangel på smertelindring.

## 9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land).

*Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? Med unntak av utstyr til klinisk utprøving må medisinsk utstyr markedsført i Europa (inkludert Norge) være samsvarsvurdert ved CE-merking. Opplysninger om CE-merking kan man få ved å kontakte produsenten av utstyret.*

Metoden har vært benyttet ved Rikshospitalet til enkeltpasienter med indikasjon. Haukeland Sykehus og Sørlandet sykehus har benyttet metoden og publisert resultater.

## 10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer?

*Med anerkjente retningslinjer menes norske nasjonale retningslinjer og andre norske eller internasjonale kunnskapsbaserte retningslinjer eller prosedyrer.*

*Hvis ja, angi referanser:*

Britiske retningslinjer er internasjonalt førende. Obstetric Anaesthetist Association's hjemmeside har link til prosedyrer og retningslinjer: <http://www.oaa-anaes.ac.uk/ui/content/content.aspx?id=191>



## **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**

*Beskriv pasientgruppen/området som metoden/tiltaket er rettet mot*

Women, pain, child birth, heart disease, lung disease, bleeding disorder, dalteparin, enoxaparin, thrombocytes, low platelets

#### **Intervensjon/tiltak**

*Beskriv intervensjonen/metoden som skal vurderes*

Vaginal delivery, labor pain, remifentanyl

#### **Sammenligning**

*Beskriv alternative tiltak som det evt. sammenliknes med*

epidural anesthesia, spinal anesthesia, meperidine, pethidin, fentanyl, morphine, diamorphine, acupuncture,

#### **Utfall**

*Beskriv endepunkt/utfall dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på*

Pain intensity, pain relief, analgesia, pain assessment, mode of delivery, forceps, ventouse, obstetric complication, breech birth, instrumental delivery, neonatal complication, respiratory depression, hypoxia, cesarean delivery, birth experience, birth expectations

## 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.

Klikk [HER](#) for hjelp i forbindelse med litteratursøket.

### A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge:

Sett kryss

<input checked="" type="checkbox"/>	MedNytt
<input checked="" type="checkbox"/>	Clinical Evidence
<input checked="" type="checkbox"/>	Cochrane Library
<input checked="" type="checkbox"/>	Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
UpToDate, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), BMJ Best Practice	

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

MedNytt:Søk: Remifentanil, remifentanyl

Inngang: Alle > Gynekologi og obstetikk, lest gjennom liste under legemidler

Clinical Evidence: Remifentanil, remifentanyl

UpToDate: Remifentanil labor

BMJ Best Practice: Remifentanil, remifentanyl

National Institute for Health and Care Excellence (NICE):

guidance >service delivery organisation and staffing >maternity services >Intrapartum care

Søk: Remifentanil,remifentanyl

Cochrane Library:

#1	MeSH descriptor: Delivery, Obstetric explode all trees	4228
#2	MeSH descriptor: Labor, Obstetric explode all trees	2006
#3	MeSH descriptor: Labor Pain explode all trees	136
#4	MeSH descriptor: Parturition explode all trees	254
#5	labor* or labour* or delivery or childbirth or birth or partus or parturition:ti,ab,kw	51858
#6	((caesarean or cesarean) next section*) or c-section*:ti,ab,kw	5457
#7	obstetric* near (pain or deliver* or outcome):ti,ab,kw	2038
#8	MeSH descriptor: Perinatal Care explode all trees	428
#9	MeSH descriptor: Peripartum Period explode all trees	6
#10	perinatal or neonatal or intrapartum:ti,ab,kw	10268
#11	or #1-#10	58940
#12	remifentan* or ultiva:ti,ab,kw	2121
#13	#11 and #12	144

### Oppgi dato for søket:

27.03.2015

### Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: Ingen relevante

Clinical Evidence: Ingen relevante

UpToDate:

BMJ Best Practice: Ingen relevante

National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Ingen relevante

Cochrane Library: Cochrane Reviews: 0 Other Reviews: 5 Technology Assessments: 0

## B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?

Sett kryss

- Ja – list opp referansene i tabellen under  
 Nei – ingen relevante systematiske oversikter

Nr.	Referanse
1.	Schnabel A Eur J Anaesthesiol 2012;29:177-185 Remifentanyl for labour analgesia: a meta-analysis of randomised controlled trials
2.	Volmanen P, Palomäki O, Ahonen J. Alternatives to neuraxial analgesia for labor. Curr Opin Anesthesiol 2011; 24: 235-241
3.	
4.	
5.	

### 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

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

EMBASE

Andre kilder for primærstudier (spesifiser):

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database), Maternity and Infant Care 1971 to February 2015, PubMed

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

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

##### Ovid Medline:

1 exp Delivery, Obstetric/ 62671

2 exp Labor, Obstetric/ 39378

3 Labor Pain/ 634

4 parturition/ or natural childbirth/ or term birth/ 6837

5 (labor\* or labour\* or delivery or childbirth or birth or partus or parturition).tw. 957255

6 (((caesarean or cesarean) adj2 section\*) or c-section\*).tw. 34027

7 (Obstetric\* adj3 (pain or deliver\* or outcome)).tw. 2655

8 Perinatal Care/ 2943

9 Peripartum Period/ 427

10 (perinatal or neonatal or intrapartum).tw. 197933

11 or/1-10 1133715

12 (remifentan\* or ultiva).tw. 3362

13 11 and 12 318

14 limit 13 to (yr="2012 -Current" and (danish or english or german or norwegian or swedish)) 90

15 exp animals/ not humans.sh. 4003250

16 14 not 15 80

##### EMBASE:

1 exp delivery/ 134943

2 exp labor/ 37548

3 labor pain/ 2136

4 exp birth/ 21557



5 exp childbirth/ 52667  
6 instrumental delivery/ or breech extraction/ or cesarean section/ or forceps delivery/ or vacuum extraction/  
76057  
7 (labor\* or labour\* or delivery or childbirth or birth or partus or parturition).tw. 1322590  
8 (((caesarean or cesarean) adj2 section\*) or c-section\*).tw. 50040  
9 (obstetric\* adj3 (pain or deliver\* or outcome)).tw. 3821  
10 perinatal period/ or exp perinatal care/ 65318  
11 intrapartum care/ 1157  
12 (perinatal or neonatal or intrapartum).tw. 258028  
13 or/1-12 1590993  
14 remifentanil/ 8944  
15 (remifentan\* or ultiva).tw. 5086  
16 14 or 15 9215  
17 13 and 16 931  
18 limit 17 to ((danish or english or german or norwegian or swedish) and yr="2012 -Current") 308  
19 exp animal/ not human.sh. 4839756  
20 18 not 19 297  
21 limit 20 to (conference abstract or conference paper) 71  
22 20 not 21 226

### **Maternity and Infant Care 1971 to February 2015:**

1 (Delivery or Labour or Caesarean section).de. 18696  
2 (Perinatal care or neonatal or Intrapartum care).de. 3158  
3 (Vaginal birth or Childbirth or Normal childbirth or Birth or Intrapartum care).de. 6358  
4 (perinatal or neonatal or intrapartum).tw. 46087  
5 (delivery or labor\* or labour\* or partus or childbirth or birth).tw. 90947  
6 (Obstetric\* adj3 (pain or deliver\* or outcome)).tw. 231  
7 (((caesarean or cesarean) adj2 section\*) or c-section\*).tw. 12912  
8 or/1-7 111566  
9 Remifentanil.de. 25  
10 (remifentan\* or ultiva).tw. 76  
11 9 or 10 76  
12 8 and 11 65  
13 limit 12 to yr="2012 -Current" 22

### **PubMed:**

((((((((((("Delivery, Obstetric"Mesh) OR "Labor, Obstetric"Mesh) OR "Labor Pain"Mesh) OR "Parturition"Mesh)  
OR "Natural Childbirth"Mesh) OR "Term Birth"Mesh) OR "Perinatal Care"Mesh) OR "Peripartum Period"Mesh))  
OR ((labor\*Title/Abstract OR labour\*Title/Abstract OR deliveryTitle/Abstract OR childbirthTitle/Abstract OR  
birthTitle/Abstract OR partusTitle/Abstract OR parturitionTitle/Abstract))) OR ((caesarean section\*Title/Abstract  
OR cesarean section\*Title/Abstract OR c-sectionTitle/Abstract))) OR Obstetric\* painTitle/Abstract)) AND  
((remifentan\*Title/Abstract OR ultivaTitle/Abstract)) not medlinesb Filters: Publication date from 2012/10/01 to  
2015/03/30; Danish; English; German; Norwegian; Swedish

### **NHS EED (NHS Economic Evaluation Database):**

1 MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric EXPLODE ALL TREES 153  
2 MeSH DESCRIPTOR Labor Pain EXPLODE ALL TREES 16  
3 MeSH DESCRIPTOR Parturition EXPLODE ALL TREES 46  
4 MeSH DESCRIPTOR Perinatal Care EXPLODE ALL TREES 96  
5 MeSH DESCRIPTOR Peripartum Period EXPLODE ALL TREES 1  
6 ((labor\* or labour\* or delivery or childbirth or birth or partus or parturition or obstetric\* or perinatal or neonatal or  
intrapartum) OR (((caesarean or cesarean) next section\*) or c-section)) 11317  
7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 11341  
8 (remifentan\* ) 46  
9 #7 AND #8 14  
10 IN NHSEED 6

### **Oppgi dato for søket:**

27.03.2015

### **Oppgi antall treff i de ulike kildene:**

Ovid Medline: 80

9

EMBASE: 226

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

Sett kryss

- Ja – list opp referansene i tabellen under
- Nei

Nr.	Referanse
1.	L. M. Freeman et al. Patient controlled analgesia with remifentanyl versus epidural analgesia in labour: randomised multicentre equivalence trial. BMJ 2015.
2.	
3.	
4.	
5.	

**EFFEKT OG SIKKERHET**

**14. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?**

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 12 og 13

No.	Study (reference)	Intervention	Comparison	Outcomes	Number of studies	Number of patients in each study	Study design	Effect estimate, CI, p-value	Comment
1.	Schnabel et al	Remifentanil PCA	Epidural	pain score spontaneous delivery instrumental delivery cesarean section satisfaction score oxygen desaturation nausea vomiting pruritus hypotension bradycardia CTG-tracings APGAR score	3	102	RCT	Painscore: Eda noe bedre enn Remi PCA: CI 0,63-3,15 p=0,03 Oxygendesaturasjon: Høyere risiko ved bruk av Remi: CI 3,33-77,32 p<0,01 Nausea and vomiting: Noe mer ved bruk av Remi: CI 1,46-6,08 p=0,03 Pruritus: Mindre forekommende i Remi-gruppen CI 0,1-1,58 p=0,2	Metaanalyse
2.	Vomanen et al	Remifentanil PCA	Epidural	Painscore Safety	5	348	RCT	Bedre mean painscore med epidural sammenlignet med Remifentanil PCA (p=0,004, <0,001, <0,001 >0,05, >0,05)	Epidural noe bedre painscore Sikkerhet krever oppfølging av anestesipersonell
3.	Freeman et al	Remifentanyl PCA	Epidural	Painscore Satisfaction score Safety	1	1358	RCT	Satisfaction with pain relief during active labor: difference 0,77 CI: -1,1- -0,43, p:<0,001 Perifer o2 saturasjon under 92%: 1,52, CI:1,35-1,71. P<0,001.	Bedre pain og satisfaction score med eda. Mer tendens til saturasjonsfall i gruppen som mottok remifentanil.
4.									
5.									

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.*

Ja. Alle primærstudier av betydning, med unntak av en, er inkludert i metaanalysen som det refereres til. Den ene RCT som ikke er inkludert i metaanalysene ble publisert i 2015, se referanseliste over.

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

Effekt		Sikkerhet	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei	<input type="checkbox"/>	Nei
<input type="checkbox"/>	Det fantes kun én studie	<input type="checkbox"/>	Det fantes kun én studie

Kommentar:

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

Pasientgruppen som er undersøkt i undersøkelsene er ellers friske kvinner i fødsel. Freeman et als studie fra 2015 er utført i Nederland på kvinner med svangerskap som er klassifisert til intermedier og høyrisikosvangerskap. Vi ønsker å tilby denne typen smertelindring til kvinner som ikke kan smertelindres med epidural. Flere av disse kvinnene vil være hjertesyke, eller ha koagulasjonsforstyrrelser. Vi tror resultatene fra studiene er overførbare til vår pasientgruppe.

E) Finnes det andre bivirkninger/komplikasjoner som du kjenner til ved bruk av metoden?

*Hvis ja, spesifiser:*

Respirasjonsdepresjon er en kjent effekt av remifentanil, og i alle undersøkelsene vi viser til var perifer O<sub>2</sub>-metning lavere hos en andel av kvinnene. Alvorlig respirasjonsdepresjon er sjelden, men potensielt livstruende. Remifentanil kan i tillegg gi hypotensjon og kvalme.

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

Remifentanil gir en noe dårligere smertelindrende effekt sammenlignet med epidural. Det er ulik konklusjon i undersøkelsene om mors tilfredshet med tilbudet: Den nyeste RCT (Freeman et al) finner noe lavere tilfredshet hos mor ved bruk av Remifentanil som smertelindrende.

Scnabel et al og Volmanen sammenligner også Remifentanil PCA med andre smertelindrende tiltak og her kommer Remifentanil klart bedre ut.

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

Remifentanil er et potent smertelindrende stoff. Det har også en sterk respirasjonsdempende effekt. Remifentanil er produsert med tanke på bruk i en operasjonssal eller intensivsetting. De ulike studiene konkluderer alle likt i å anbefale kontinuerlig overvåking av en pasient som mottar remifentanil. Det er også for få pasienter som er kartlagt i studier til å avsløre de helt sjeldne alvorlige hendelsene som respirasjonsstopp. Det er nå utgitt til sammen fire case-rapporter fra bruk til fødende som beskriver alvorlig respirasjonsdepresjon; ved et tilfelle også hjertestans. Remifentanil har nå vært i utstrakt bruk i flere år i blant annet Storbritannia. Publikasjonen av case-rapportene har ført til en debatt rundt måten remifentanil har vært brukt i enkelte land i Europa: Metoden har av noen vært omtalt som en "fattigmanns-epidural". Dette fordi man har latt jordmor styre bedøvelsen, og det ikke har vært like mye behov for anestesilegehjelp som er kostbart. Etter at case-rapportene har blitt utgitt har flere tatt til orde for å tenke annerledes om bruken av remifentanil til fødende og at dette er et tilbud med potensielt stort skadepotensiale dersom det ikke tilbys av kompetent personale og under kontinuerlig overvåking.

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

Å oppleve en svært smertefull fødsel er ikke bare et problem for kvinnens livskvalitet i fødsel, men kan også gi plager senere. Smerten under fødsel er assosiert med depresjon og posttraumatisk stressforstyrrelse 8 uker etter forløsning. Under fødselen kan sterke smerter gjøre at fødselen stopper opp og at man ender opp med keisersnitt. De kvinnene vi ønsker å tilby denne metoden har ikke noe annet tilbud om smertelindring som kan hjelpe ved sterke fødselssmerter. Vi forventer at det for disse kvinnene vil utgjøre en stor forskjell å få tilbud om Remifentanil som smertelindring.

## ETIKK

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

Metoden hever tilbudet til fødende kvinner som ikke kan motta standard smertelindrende tilbud under fødsel. Pasientautonomi og innflytelse over egen behandling er definert i norsk lovgivning, også for fødende kvinner. Disse kvinnene har ikke muligheter for epidural smertelindrende behandling under fødsel. Remifentanil er det best dokumenterte alternativ. Remifentanils kraftige respirasjonsdempende effekt forutsetter at vi både informerer den fødende godt, og at hun får riktig og kontinuerlig oppfølging mens hun får denne smertelindrende behandlingen.

## 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)?

Sett kryss

Ja - spesifiser under

Nei

Anestesisykepleierne trenger opplæring i utstyr og gjøre seg kjent med fødestuene.

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

Spesifiser:

Ja. Lokalene vil fungere slik som de er.

### 19. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden?

Hvis ja, spesifiser:

Alle avdelinger som får service fra akuttklinikken vil bli påvirket av dette hvis ressursene er knappe.

### 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?

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. utstyr				
b. opplæring				
c. annet				
Sum oppstartsverdier				Ikke beregnet

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)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ( $\Delta Q = Q_{ny} - Q_{gm}$ )	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ( $Pq \times \Delta Q$ )
Oppstartsinvesteringer	Utstyr					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	4	0,5	3,5	700	2450
Legemidler	Dosering		1	-1	102,1	-102
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologtjenester	Antall skanninger					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet - spesifiser:	nytt med.	1			518,5	519
<b>Sum per pasient:</b>						2866

25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden?

Estimert 12 pr år, max 20

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

Estimert 34.392,- , max 57.320,-

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		
Driftskostnader		
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
<b>Resultat</b>		Ikke beregnet

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?

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

Vanskelig å estimere

## OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

*Sett kryss og spesifiser*

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei
<input type="text"/>	

**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?**

*Sett kryss og spesifiser*

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei
<input type="text"/>	

**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?**

*Sett kryss og spesifiser*

<input type="checkbox"/>	Ikke-etablert metode
<input checked="" type="checkbox"/>	Etablert metode
<input type="text"/>	

**33. Bør metoden innføres i helseforetaket?**

*Utdyp i kommentarfeltet under*

<input checked="" type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. <a href="#">kriterier i veileder</a>
<input type="checkbox"/>	Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)
<input type="checkbox"/>	Nei, andre årsaker
<input type="text"/>	



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

Akuttlinikken og Kvinne- og barnklinikken arbeider ut nødvendige prosedyrer og samarbeidsløsninger. Videre vil Akuttlinikken etablere et egnet design for oppfølging gjennom en protokoll, forskningsdesign og/eller kvalitetsregister.

#### HABILITET OG SIGNATUR

##### 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

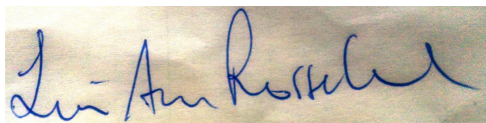
Nei

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

Ja - spesifiser under

Nei

Oslo, april 2015  
Sted, dato



Signatur(elektronisk)