

# Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Peroperativ vurdering av reseksjonsrender ved brystbevarende operasjon
Dato:	20. mai 2015
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus
Ansvarlig Fagperson:	Ellen Schlichting, Avdeling for kreftbehandling
Bibliotekar:	Marie Isachsen, Medisinsk bibliotek
Økonom:	Leif Jostein Reime, KKT
Fagfelle:	Turid Aas, Helse Bergen



## 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

### **INNLEDNING**

## 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF
Avdeling/ seksjon: Avdeling for kreftbehandling
Kontaktperson: Ellen Schlichting, Seksjonsleder/overlege
E-post: ellen.schlichting@ous-hf.no

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

Peroperativ vurdering av reseksjonsrender ved brystbevarende operasjon
--

## 3. Hva er formålet med utredningen?

Sett kryss

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Å innføre en ny metode   |
| <input type="checkbox"/>            | Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet |
| <input type="checkbox"/>            | Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes   |

Dine kommentarer:

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

Sett kryss

- |                                     |                              |
|-------------------------------------|------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Spørsmål om effekt           |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Spørsmål om kostnader        |
| <input type="checkbox"/>            | Spørsmål om sikkerhet        |
| <input type="checkbox"/>            | Etiske problemstillinger     |
| <input type="checkbox"/>            | Organisatoriske konsekvenser |

Dine kommentarer:

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

Sett kryss

- |                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/>            | Diagnostisk metode    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Medisinsk utstyr      |
| <input type="checkbox"/>            | Medisinsk prosedyre   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Kirurgisk prosedyre   |
| <input type="checkbox"/>            | Helsefaglig prosedyre |
| <input type="checkbox"/>            | Annet (spesifiser):   |

--

## 6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Ved brystbevarende operasjon for brystkreft kan brystpreparatet sjekkes med en probe for å se om reseksjonskanten er fri for kreftceller. Dersom det er kreftceller i reseksjonskanten, kan vi umiddelbart fjerne mer vev slik at det blir frie reseksjonskanter

## 7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Brystbevarende operasjon for brystkreft eller forstadie til brystkreft (DCIS). Prinsippet kan tenkes benyttet også ved andre former for kreftkirurgi der vurdering av reseksjonsrender er aktuelt

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

**Dagens praksis:** Ved brystbevarende operasjon tas det ut et brystpreparat basert på palpasjon (der tumor er palpabel), preoperativ radiologisk vurdering av tumorstørrelse og beliggenhet samt kirurgens skjønn. Ikke palpable tumores er preoperativt merket med en ledetråd (stålstring) for at kirurgen skal vite hvor i brystet tumor er. Kirurgen merker preparatet med ulike tusjefarger i 6 plan (med Margin Marker). Dette for at patologen bedre kan gi oss svar på hvor vi evt. skal gjøre en rereseksjon dersom det ikke er frie render.

Preoperativ radiologisk utredning gir ikke alltid et korrekt bilde av tumors utbredelse, spesielt er det vanskelig å vite utbredelse av forstadie til brystkreft (DCIS). Denne kan av og til være på flere cm uten at det synes billeddiagnostisk. Dersom stålstring er lagt inn, sendes preparatet til BDS for merkefotografering for å se at tumor har kommet med ut i preparatet. Merkefotografering kan si noe om tumor ligger i kanten av reseksjonen, men for øvrig ikke angi noe om frie reseksjonsrender. Alle preparatene sendes til Avdeling for patologi hvor de fikseres, snittes, farges og vurderes histologisk.

Kirurgen får svar etter ca. 3 uker om det er frie reseksjonsrender eller ei. Dersom det ikke er frie render, må pasienten få beskjed om det på kontroll og settes opp til ny operasjon. Det er ca. 4 uker ventetid for ny operasjon. Dersom det etter dette nye inngrepet (rereseksjon) fortsatt ikke er frie render, kan det være aktuelt å fjerne hele brystet, evt. gjøre et nytt forsøk på rereseksjon. Noen få ganger gjøres det 3 re-reseksjoner. Det tar lang tid mellom primæroperasjon og rereseksjon(er) og det betyr at oppstart av adjuvant (tilleggs-) behandling som alle skal ha med strålebehandling (og evt. cellegift) blir forsinket, noen ganger med flere måneder. Operasjonsstuer er en begrenset ressurs og hver operasjon koster penger slik at det økonomisk er uheldig med rereseksjoner. Sykmeldingstiden blir også forlenget. Det kosmetiske resultatet forverres med flere rereseksjoner. Det gir større risiko for lokalt tilbakefall i brystet dersom det ikke er frie reseksjonsrender ved primæroperasjonen.

Ved OUS gjøres i underkant av 60% av alle brystkreftoperasjoner som brystbevarende operasjon. Internasjonalt er det anbefalt minst 70% brystbevarende operasjoner. Vi ønsker å øke andelen brystbevarende operasjoner, også for at flere kan få bevare brystet sitt og unngå proteseoperasjoner, som er ressurskrevende. Tre publiserte artikler, inkl. en fra Norge, viser at det er minst like god overlevelse ved BCT som ved mastektomi (muligens pga strålebehandlingen som disse pasientene rutinemessig får). Vi har planer om at pasienter som får neoadjuvant behandling (cellegift før operasjon pga store svulster), skal kunne tilbys BCT. Vi ønsker også å tilby BCT til pasienter med noe større tumores enn tidligere. For at dette skal bli kosmetisk pent, må vi gjøre et onkoplastisk inngrep, dvs. lokal remodellering av brystvevet. Dersom vi gjør det, vil det være umulig å gjøre en rereseksjon senere fordi vi da ikke vet hvor i brystet det ikke er fri reseksjonskant. I en slik situasjon må vi da fjerne brystet. Ved slike operasjoner er det derfor spesielt viktig å kunne vite at reseksjonskantene er frie. Ved OUS gjøres i dag ca. 20% rereseksjoner. Totalt opereres ca. 550 nye pasienter med brystkreft hvert år. Dvs. 330 pasienter med BCT hvorav ca. 66 pasienter må ha minst en rereseksjon. Disse tallene vil nå bli høyere i tråd med vår ambisjon om å øke andelen BCT operasjoner.

Dersom man vha Marginprobe eller tilsvarende utstyr kunne redusere andelen rereseksjoner, ville det spare ubehag for pasienten, gi bedre kosmetisk resultat, mindre risiko for lokalt tilbakefall, spare operasjonsstuetid, kortere sykmeldinger og mulighet for oppstart av adjuvant behandling innenfor anbefalt tidsrom.

**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.*

Fagmiljøet ved OUS kjenner ikke til at Marginprobe eller tilsvarende utstyr er i bruk i Norge. Det foreligger CE merking.

**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:*

## **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*

Brystkreft

#### **Intervensjon/tiltak**

*Beskriv intervensjonen/metoden som skal vurderes*

MarginProbe eller tilsvarende utstyr

#### **Sammenligning**

*Beskriv alternative tiltak som det evt. sammenliknes med*

Ikke bruk av MarginProbe

#### **Utfall**

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

Redusert antall rereseksjoner

## 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, Best Practice, National Institute for Health and Clinical Excellence, PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»)	

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

MedNytt: marginprobe, terahertz

Clinical Evidence: marginprobe, terahertz

Cochrane Library:

1. marginprobe or terahertz: in «Search all text»
2. margin\* and (breast or mamm\* or mastect\*): in "Record title"
3. 1 or 2

UpToDate: marginprobe, terahertz

Best Practice: marginprobe, terahertz

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): marginprobe, terahertz

PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»):

1. Marginprobe OR (dune AND medical AND devices) OR (terahertz AND (breast<sup>ti</sup> or mamm<sup>ti</sup> or mastect<sup>ti</sup>) AND margin\*) AND ("last 10 years"<sup>PDat</sup>)
2. "Mastectomy, Segmental/instrumentation"<sup>mesh</sup> OR ((Margin<sup>ti</sup> OR (Margin<sup>tiab</sup> AND ("margin assessment" OR "margin evaluation")))) AND ("Breast Neoplasms"<sup>Majr</sup> OR "Mammary Neoplasms, Animal"<sup>Majr</sup> OR Mastectomy<sup>Majr</sup> OR Mastectom<sup>ti</sup> OR mamnectom<sup>ti</sup> OR breast<sup>ti</sup> OR mamma<sup>ti</sup>) AND (device\* OR radiofrequenc\* OR spectroscop\* or probe\*) AND ("last 10 years"<sup>PDat</sup>)
3. 1 or 2 - Limit to «systematic Review»

### Oppgi dato for søket:

10. april 2015

### Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 2

Clinical Evidence: 0

Cochrane Library: (Cochrane Reviews: 0, Other Reviews: 5, Tech Assess: 2)

UpToDate: 1

Best Practice: 0

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): 0

PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»): 2

## 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.	Butler-Henderson K et al. The Breast 2014;23:112-9
2.	Blue Cross and Blue Shield Association. Tec Assesment program 2013;28(4):1-15
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

- PubMed  
 EMBASE (tilgang via [www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no) → Databaser)  
 Andre kilder for primærstudier (spesifiser):

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

PubMed:

- Marginprobe OR (dune AND medical AND devices) OR (terahertz AND (breast<sup>ti</sup> or mamm<sup>\*ti</sup> or mastect<sup>\*ti</sup>) AND margin\*) AND ("last 10 years"<sup>PDat</sup>)
- "Mastectomy, Segmental/instrumentation"<sup>mesh</sup> OR ((Margin<sup>\*ti</sup> OR (Margin<sup>\*tiab</sup> AND ("margin assessment" OR "margin evaluation")))) AND ("Breast Neoplasms"<sup>Majr</sup> OR "Mammary Neoplasms, Animal"<sup>Majr</sup> OR Mastectomy<sup>Majr</sup> OR Mastectom<sup>\*ti</sup> OR mamme<sup>\*ti</sup> OR breast<sup>ti</sup> OR mamma<sup>\*ti</sup>) AND (device\* OR radiofrequenc\* OR spectroscop\* or probe\*) AND ("last 10 years"<sup>PDat</sup>)
- 1 or 2

Embase:

- marginprobe.ti,ab.
- (terahertz and margin\* or dune).ti,ab. and (breast or mamm\* or mastect\*).ti.
- 1 or 2
- limit 3 to yr="2005 -Current"

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database):

Marginprobe or terahertz or (breast and margin\*)

Limit to 2006-2015

#### Oppgi dato for søket:

10. april 2015

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

PubMed: 95

Embase:33

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database):0



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

Sett kryss

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Ja – list opp referansene i tabellen under |
| <input type="checkbox"/>            | Nei  |

<b>Nr.</b>	<b>Referanse</b>
1.	Pappo I et al. J Surg Res 2009;160:277-81
2.	Allweis TM et al. Am J Surg 2008;196:483-9
3.	Schnabel F et al. Ann Surg Oncol 2014;21(5):1589-95
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

Spesifiser:

No.	Study (reference)	Intervention	Comparison	Outcomes	Number of studies	Number of patients in each study	Study design	Effect estimate, CI, p-value	Comment
1.	Butler-Henderson K et al. The Breast 2014;23:112-9	Gjennomgang av databasene Proquest, Medline, PubMed og Science Direct i 2013	Ulike metoder for peroperativ vurdering av reseksjonskanter	1. Kun benyttet ved DCIS. Reduksjon i antall reeksisjoner fra 38.8% til 18%, accuracy på 86% 2. Accuracy: 86%	27 studier, hvorav 4 benyttet spektroskopi (som MarginProbe) og bare 2 av disse var store nok for statistisk vurdering.	1. 22 pasienter 2. 57 pasienter	1. Thill M et al. Breast 2011 2. Kami T, Pappo I et al. Am J Surg 2007		1. Kun benyttet ved DCIS.  Ingen randomisering.
2.	Blue Cross and Blue Shield Association. Tec Assesment program 2013;28(4):1-15	Søk i Medline via PubMed samt FDA 2013 for "MarginProbe"		Reduksjon i antall reeksisjoner fra 12,7% til 5,6% med bruk av MarginProbe  Dersom disse ikke ble ekskludert, var reoperasjonsraten 12.6% i "probearmen" og 18.6% i kontrollarmen	1 studie, 300 pasienter (Allweis et al. 2008, se også ref. 4 under primærstudier)	300 pasienter	Randomisert, prospektiv, multisenter, kontrollert	Reduksjon i antall reeksisjoner (56%, p=0.0027). Dersom mastektomi ekskludert (32.3%reduksjon, p=0.098).	
3.	Pappo I et al. J Surg Res 2009;160:277-81	Vurdering av tumorpreparat fortløpende		Sensitivitet 0.70 (0.63-0.77), spesifisitet 0.70 (0.67-0.74). Tilsvarende tall for både invasiv brystkreft og DCIS	Primærstudie	76 pasienter	MarginProbe benyttet på ferske tumorpreparat, i alt 869 vevsmålinger		
4.	Allweis TM et al. Am J Surg 2008;196:483-9				Primærstudie	300 pasienter			
5.	Schnabel F et al. Ann Surg Oncol 2014;21(5):1589-95			Falsk negativ rate 24.8% i "probe-arm" og 66.1% i kontrollarm, falsk positiv rate var hhv 53.6% og 16.6%. 19.8% reeksisjoner i "probe-armen" og 25.8% i kontrollarmen (6% absolutt, 23% relativ reduksjon)	Primærstudie	596 pasienter	Randomisert, prospektiv, multisenter, toarmet, kontrollert		

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.

Dessverre få studier, men kvaliteten bør være OK.

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:

Det ser ut til at MarginProbe bidrar til å kunne redusere antall rereseksjoner, noe usikkert i hvilket omfang.

På en amerikansk brystkreftkirurgkongress primo mai i år, ble det vist en poster der Marginprobe ikke hadde vist effekt (Matlock KA et al), men studien inkluderte bare 29 pasienter. Det var et annet firma tilstede som demonstrerte en noe tilsvarende metode med bruk av probe, men her ved bruk av optisk koherens tomografi (OCT). De har fått akseptert en artikkel i Annals of Surgical Oncology som er en multisenter (USA) studie med 47 pasienter og hvor 63% reoperasjoner pga ufri margin kunne vært unngått med bruk av dette systemet (Zysk AM et al. Intraoperative Assessment of Final margins with a Handheld Optical Imaging Probe During Breast-Conserving Surgery May Reduce the Reoperation Rate: Results of a Multi-Center Study). Studien var finansiert av U.S. National Cancer Institute.

Metoden er tidligere beskrevet i Nguyen FT et al. Cancer Res 2009;69:22. Studier vedr. Marginprobe som er referert til tidligere her, ser ut til å være delvis finansiert av Dune Medical som er leverandøren av Marginprobe (Israel).

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

Ja

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

*Hvis ja, spesifiser:*

Nei

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

Reduksjon i antall rereseksjoner, usikkert om det er signifikant reduksjon

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

Ingen problem med sikkerhet

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

Færre reoperasjoner i seg selv er gunstig, færre skuffelser pga behov for rereseksjon, bedre kosmetisk resultat, større mulighet for å unngå fjerning av brystet (og påfølgende proteserekonstruksjon), raskere i gang med adjuvant behandling, mindre risiko for lokalt recidiv

## ETIKK

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

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)?**

*Sett kryss*

Ja - spesifiser under

Nei

Det vil være behov for opplæring i bruk av utstyret.

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

*Spesifiser:*

Kan brukes på vanlige operasjonsstuer

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

*Hvis ja, spesifiser:*

Kan medføre færre preparat til analyse for patologene dersom antall rereseksjoner reduseres. Kan frigi noe operasjonsstuetid dersom antall rereseksjoner kan reduseres. Dersom metoden kan bidra til at vi kan tilby flere pasienter brystbevarende operasjon, vil behovet for proteserekonstruksjonsoperasjoner med plastikkirurgene kunne reduseres.

**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?

Alle kostnader skal beregnes ut fra et helseforetaksperspektiv. I tilfeller der utstyret er gitt som gave, skal man likevel anslå kostnadene. Opplys om at utstyret er en gave. Man må beregne nåverdien for å måle lønnsomheten ved å innføre en ny metode. Benytt en diskonteringsrente på 4 % om det ikke er grunnlag for å fastsette denne særskilt.

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. utstyr	Dune Medical Devices MarginProbe - Console	376815	10	37682
	Dune Medical Devices MarginProbe - Probe	7499	1	7499
b. opplæring	Opplæringskurs: 15 x antall leger/operasjonssykepleiere x 60 min	15*476= 7140		7140
c. annet				
Sum oppstartsverdier				

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

Klikk på vedlegget "hjelpetekst\_ressursbruk.pdf" i oppgaven over for hjelp til dette spørsmålet.

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q dag)	Endring i enheter ( $\Delta Q = Q_{ny} - Q_{dag}$ )	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ( $Pq \times \Delta Q$ )
Oppstartsinvesteringer	Utstyr			1	(37682/400)=94,2	94,2
Oppstartsinvesteringer	Opplæring			15	(476/400)=1,19	17,85
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	0,167	0	0,167	476	79,49
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	1	3	-2		
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologtjenester	Antall skanninger					
Laboratorietjenester	Antall prøver	1	2	-1		
Bruk av forbruksartikler	Antall	1	0	1	7499	7499
Annet - spesifiser:						
<b>Sum per pasient:</b>						7690

**25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden?**

Man skal her gi en antagelse om dagens pasientgrunnlag for metoden. Man skal ikke regne med potensielle nye gjestepasienter. For de økonomiske konsekvensene se over.

Ved dagens praksis er pasientgrunnet anslagsvis 330 pasienter i året. Det er ønskelig å øke andelen brystbevarende operasjoner slik at antatt pasientgrunnlag vil være 400 pasienter i året.

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

Merkostnad: Differanse mellom kostnader knyttet til ny og dagens behandling. Denne kan godt være negativ dersom ny behandling er kostnadsbesparende. Her skal man oppgi totale merkostnader for sykehuset, og ikke bare merkostnad per pasient. Man må altså ta utgangspunkt i hvor stort pasientgrunnet kan tenkes å være.

Med utgangspunkt i 300 pasienter pr år NOK 2.307 167,-

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

*Spesifiser:*

<b>Budsjetteffekt</b>	<b>Etter 1 år</b>	<b>Etter 5 år</b>
Inntekter		
Driftskostnader		
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
<b>Resultat</b>	Ikke beregnet	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 hamindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet?**

*Hvilken konsekvens har den nye metoden fra et samfunnsøkonomisk perspektiv?*

Ja, dersom man sparer en eller flere ekstra runder med operasjon a ca. 4-8 uker. Færre operasjoner dersom man kan gjøre brystbevarende operasjon enn å fjerne brystet med rekonstruksjon som kan kreve flere inngrep (men hvor man ikke trenger så hyppig strålebehandling).

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

*Innføring av ny metode kan tenkes å føre med seg tilleggs kostnader eller besparelser for andre enn sykehuset. Innføringen kan tenkes å ha effekt for andre sykehus, for kommunen eller andre sektorer enn helsesektoren.*

Nei

**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*

Ja  
 Nei

**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*

Ja  
 Nei

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

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

*Utdyp i kommentarfeltet under*

<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. <a href="#">kriterier i veileder</a>
<input checked="" 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
<hr/>	

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

I første omgang bør metoden prøves ut som ledd i en studie. Det finnes minst 2 aktuelle produsenter og typer prober som kan være aktuelle å prøve. Målet må være å se om man kan redusere antall rereseksjoner med mer enn 50% ved hjelp av metoden.



## 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

Ullevål, 290515

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

Ellen Schlichting

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