

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Bruk av SpotOn temperaturmåling perioperativt
Dato:	14.10.2014
Helseforetak:	Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus

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 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-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:	Bruk av SpotOn temperaturmåling perioperativt	
Dato:	14.10.2014	
Helseforetak:	Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus	

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus
Avdeling/ seksjon: Kirurgisk serviceklinikk
Kontaktperson: Arvid Steinar Haugen
E-post: arvid.haugen@helse-bergen.no

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

Bruk av SpotOn temperaturmåling perioperativt

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: Bruke nytt medisinsk utstyr - non-invasiv temperaturmåling av kjernetemperatur – i hele det perioperative (kirurgiske) pasientforløpet

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

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

Kommentarfelt: Fordeling av kostnader mellom avdelinger?
--

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

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

Non-invasiv temperaturmåling av kjernetemperatur hos kirurgiske pasienter

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Metoden består i å måle pasientens kjernetemperatur ved hjelp av non-invasiv teknologi. Samme målesensor brukes i hele det kirurgiske pasientforløpet.

En målesensor plasseres fortrinnsvis på pasientens panne før kirurgi (sengepost for elektive inngrep eller mottaksareal for dagkirurgi). Sensoren er i bruk under hele den perioperative perioden, fra sengepost, til mottaksareal, til operasjonsstuen, til postoperativ enhet og tilbake til sengepost. Sensoren kobles til en sensorkabel som igjen er tilkoblet en monitor.

Kjernetemperaturen kan måles kontinuerlig og vises i et display. Målesensoren inneholder en minnebrikke som til enhver tid viser en to-timers tidslinje. Denne viser temperatur og trend.

Den generelle variasjonen i temperaturmålinger knyttet til ulike kliniske teknikker minimeres da temperaturmålingsinformasjonen følger minnebrikken i sensoren. I dagens kliniske praksis blir temperaturmåling gjennomført av forskjellige helsearbeidere på forskjellige tidspunkt i pasientforløpet og det brukes ulike målemetoder. Dette gir stor variasjon i måleresultater. Denne nye metoden reduserer i stor grad av variasjonen ved økt standardisering. Temperatursensoren blir værende på pasienten og kobles til en ny monitor i hvert enkelt ledd i det perioperative forløpet (pre-, per- og postoperativt).

Målemetoden er basert på teknologi utviklet på 1970-tallet og beskrives som 'zero-heat-flux teknikk' av Keatinge and Sloan.¹ Ved hjelp av isolerende skumlag dannes det en sone av perfekt isolering som eliminerer varmetapet til omgivelsene (Fig 1). Dette resulterer i en isotermisk tunnel hvor pasientens kjernetemperatur stiger til hudoverflaten.² Temperaturen måles således non-invasivt, den lagres og registreres i sensoren. Sensoren har en termisk isolator som ved hjelp av fleksibel elektronikk, aktivt regulerer sensorens temperatur (Fig 2). Videre 'zero-heat-flux'- historikk er beskrevet av Taylor og kollegaer.²

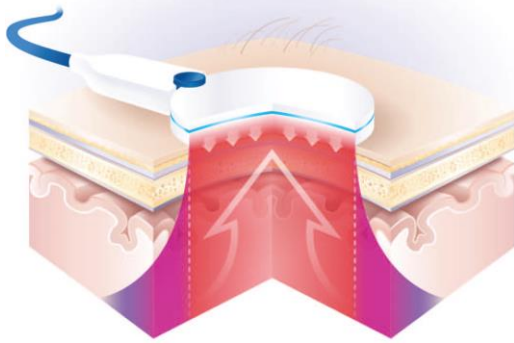


Fig 1 Måling av kjernetemperatur med 'zero heat flux teknologi, her illustrert av 3M™



Fig 2 3M™ sin SpotOn™ modell av sensoren

Ref:

¹Keatinge W.R., Sloan R.E., 1975. Deep body temperature from aural canal with servo-controlled heating to outer ear. J. Appl. Physiol. 38: 919-921.

²Taylor N.A.S., Tipton M.J., Kenny G.P. 2014. Considerations for the measurement of core, skin and mean body temperatures. Journal of Thermal Biology. 46: 72-101.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Elektiv kirurgi og øyeblikkelig hjelp kirurgi, hvor invasiv temperaturmåling ikke er standard.

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

Mild perioperativ hypotermi kan øke risiko for infeksjon og redusere blodets koagulasjonsevne.³ Kontinuerlig monitorering av kroppstemperatur til pasienter som får anestesi er anbefalt.⁴ Ved langvarig og kompleks anestesi, og ved barneanestesi er kroppstemperaturmåling sterkt anbefalt.⁴ Normotemperatur anbefales opprettholdt i hele det perioperative forløpet, siden hypotermi øker morbiditet.⁴

I gjeldende retningslinjer (fra 2012) anbefaler Helse Vest RHF – Helse Bergen bruk av rektal temperaturmåling som non-invasivt temperaturmål.⁵ Etter en litteraturgjennomgang ble den metoden vurdert som mest det nøyaktige måleredskap av kjernetemperatur av de non-invasive måleteknikkene, som var tilgjengelig på det tidspunktet. Alternativt anbefales oral temperaturmåling hvor rektalmåling ikke er mulig. På grunn av stor spredning og variasjon i måleresultat anbefales ikke øre- og aksille termometre. Infrarødt temporaltermometer ble heller ikke anbefalt pga. for lite tilgjengelig forskning.⁵ Zero-heat-flux teknikk-metoden, her representert ved SpotOn™, ble ikke vært vurdert i retningslinjene.⁵

I følge dagens praksis er det variasjon i hvilke temperaturmål som er i bruk på sengepostene. I følge retningslinjer skal pasientens kjernetemperatur måles og dokumenteres en time før transport til operasjonsavdelingen. Det er stor variasjon i hvor etablert denne rutinen er implementert for alle kirurgiske pasienter. Vanlig preoperativ praksis har vært å måle temperatur for å se om pasienter er infeksjøs.

Trygg kirurgi er ett av innsatsområdene i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24/7».⁶ Tiltakspakken består av fire tiltak og ett av dem er ment å sikre at pasient ikke blir nedkjølt ved kirurgiske inngrep. Måling av temperatur skal gjøres på alle pasienter 1 time før de skal overføres til operasjonsavdelingen, samt under opphold i operasjonsavdelingen og postoperativt. Varmeregulerende tiltak iverksettes ved behov. Målsetting er å forebygge uønsket hypotermi (temperatur $\leq 36.0^{\circ}\text{C}$ pre-, per- og postoperativt), ved å sikre at pasientene er normotermie i hele det perioperative forløpet.⁶

Innføring av denne nye metoden for å måle temperatur (SpotOn™) kan gi mindre variasjon og være et sikrere mål av kjernetemperatur enn tidligere non-invasive måleteknikker. Informasjon om temperaturmålingene blir tilgjengelig i hele det perioperative pasientforløpet, siden målingene er lagret i sensoren og vises på monitoren display, som også kan integreres med eksisterende monitoreringsutstyr.

Ref:

³Kurz a., Sessler D.I., 1996. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. N Engl J Med 334(19):1209-15.

⁴WHO Guideline for Safe Surgery 2009.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf?ua=1

⁵Schemb, BC. Ek retningslinje. Helse Vest – Helse Bergen. Referanse 02.1.3.6.2.4-13

⁶Nasjonalt pasientsikkerhetsprogram.

<http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/Innsatsomr%C3%A5der/Trygg+kirurgi+med+oppmerksomhet+p%C3%A5+postoperative+s%C3%A5rinfeksjoner.13.cms>

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 er i bruk i Sverige, Danmark og Finland. Det foreligger nødvendig CE-merking for SpotOn Model 370.unit og SpotOn Model 360.sensor. Den er ikke etablert i norske sykehus, men enkeltforetak prøver ut metoden.

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

Metoden er ikke etablert som standard i norske sykehus.

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	Voksne, barn, kirurgiske pasienter, intensivpasienter og friske.
Intervensjon/tiltak	Zero heat flux, SpotOn.
Sammenligning	Primær sammenligning: mellom zero heat flux og sentralvenøs/arteriell (invasiv) måling av kjernetemperatur. Sekundær sammenligning: mellom zero heat flux og evt. distale temperaturmål (rectalt-temperaturmål, hud-temperaturskanner, øre-temperaturmål, og urinblærekateter-temperaturmål)
Utfall	Grad av samsvar mellom måle-teknikker.

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):

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

'SpotOn OR zero-heat-flux OR zero-heat-flow OR "zero heat flux" OR "zero heat flow" OR ZHF in Title, Abstract, Keywords

Oppgi dato for søket: 14.10.2014 og 17.12.2014, oppdatert søk: 10.9.2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 0 (oppdatert søk 0 treff)

Clinical Evidence: 0 treff (oppdatert søk 0 treff)

Cochrane Library: (Cochrane Reviews 0 treff, Other Reviews 0 treff, Technology Assessments 0 treff) (oppdatert søk 0 treff)

***Hånd søk:** 1 oversiktsartikkel funnet i referanseliste fra primærstudiesøk

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.	Taylor A.A.S., Tipton M.J., Kenny G.P. Considerations for the measurement of core, skin and mean body temperatures. Journal of Thermal Biology. 2014, 46:72-101. *(Oversiktsartikkel om ulike temperaturmål, som gir bakgrunnsinformasjon om måleteknikker)
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 → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): Cochrane library, delbase Trials, Web of Science

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

Cochrane trials: 'SpotOn OR zero-heat-flux OR zero-heat-flow OR "zero heat flux" OR "zero heat flow" OR ZHF in Title, Abstract, Keywords

Embase: (SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF).mp. AND (core temperature or body temperature or thermometer or monitoring or non-invasive).mp.

Medline: (SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF).mp. AND (core temperature or body temperature or thermometer or monitoring or non-invasive).mp.

PubMed: (SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF) AND (core temperature or body temperature or thermometer or monitoring or non-invasive)

Web of Science: (SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF)

Oppgi dato for søket:
14.10.2014, oppdatert søk 10.9.2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane trials: 3 treff, derav 1 muligens relevant

Embase: 31 treff

Medline: 24 treff

PubMed for å fange opp artikler som leveres direkte fra utgiver til PubMed: 0 treff i tillegg

Web of Science: 78 treff

Oppdatert søk:

Cochrane trials: samme som sist

Medline: 2 nye treff siden sist (Brandes et al, Iden et al)

Pubmed: 1 nytt treff siden sist (Atallah et al)

Web of Science: ingen unike treff siden sist

Embase: 3 treff mer enn sist, ikke relevante

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse (Primærstudier ref 1,2,3,11, og sekundærstudier ref 4, 5, 6, 7, 8,9,10,12)
1.	Brandes IF., Perl T., Bauer M. Evaluation of a novel noninvasive continuous core temperature measurement system with a zero heat flux sensor using a manikin of the human body. Biomedical engineering. 2014, 60(1):1-9.

2.	Iden T., Horn EP., Bein B., Böhm R., Beese J., Höcker J. Intraoperative temperature monitoring with zero heat flux technology (3M SpotOn sensor) in comparison with sublingual and nasopharyngeal temperature: An observational study. <i>European Journal of Anaesthesiology</i> . 2015 32(6):387-391.
3.	Eshraghi Y., Nasr V., Parra-Sanchez I., Van Duren A., Botham M., Santoscoy T., Sessler D.I. An Evaluation of a Zero-Heat-Flux Cutaneous Thermometer in Cardiac Surgical Patients. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2014, 119(3):543-549.
4.	Kitamura K-I., Zhu X., Chen W., Nemoto T. Development of a new method for the noninvasive measurement of deep body temperature without a heater. <i>Medical Engineering & Physics</i> . 2010, 32:1-6.
5.	Zeiner A., Klewer J., Sterz F., Haugk M., Drizanac D., Testori C., Losert H., Ayati S., Holzer M. Non-invasive continuous cerebral temperature monitoring in patients treated with mild therapeutic hypothermia: An observational pilot study. <i>Resuscitation</i> . 2010, 81:861-866.
6.	Teunissen L.P.J., Klewer J., de Haan A., de Koning J.J., Daanen H.A.M. Non-invasive continuous core temperature measurement by zero heat flux. <i>Physiol. Meas.</i> 2011, 32:559-570.
7.	Kimberger O., Thell R., Schuh M., Koch J., Sessler D.I., Kurz A. Accuracy and precision of a novel non-invasive core thermometer. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . 2009, 103(2):226-31.
8.	Van der Spek R.D.G., Van Lingen R.A., Zoeren-Grobbe D. Body temperature measurement in VLBW infants by continuous skin measurement is a good or even better alternative than continuous rectal measurement. <i>Acta Pædiatrica</i> . 2009, 98:282-285.
9.	Brajkovic D., Ducharme M.B. Confounding factors in the use of the zero-heat-flow method for non-invasive temperature measurement. <i>Eur J Appl Physiol</i> . 2005, 94:386-391.
10.	Demachi K., Yoshida T., Kume M., Tsuji M. and Tsuneoka H. The influence of internal and skin temperatures on active cutaneous vasodilation under different levels of exercise and ambient temperatures in humans. <i>International journal of biometeorology</i> . 2013, 57(4): 589-96.
11.	Harioka T., Matsukawa T., Ozaki ., Nomura K., Sone T., Kakuyama M., Toda T. Deep-forehead temperature correlates well with blood temperature. <i>Can J Anesth</i> . 2000, 47(10):980-983.
12.	Atallah L., Bongers E., Lamichhane B., Bambang OS. Unobrusive monitoring of neonatal brain temperature using a zero-heat-flux sensor matrix. <i>IEEE J Biomed Health Inform</i> . 2014 Dec 22. (E-published ahead).

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:	
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):

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

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

Referanse 1:	Brandes IF., Perl T., Bauer M. Evaluation of a novel noninvasive continuous core temperature measurement system with a zero heat flux sensor using a manikin of the human body. Biomedical engineering. 2014, 60(1):1-9.
Intervensjon:	Noninvasive SpotOn™ måling av dyp kjernetemperatur via pannemål, ved zero heat flux teknologi.
Sammenligning:	Temperatur målt ved SpotOn™ vs. termistor plassert på pannen til human modell for å undersøke bias, samsvargrenser, langtids målestabilitet og laveste målbare temperatur.
Antall pasienter:	2 modeller
Studiedesign:	Kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	SpotOn™ rapporteres til å være reliabel og har lite bias, samsvargrenser er innenfor definerte verdier. Ved gjentatte målinger var det kun små avvik og det var stabilt over flere timer. Temperaturer under 28°C kunne ikke monitoreres.

Referanse 2:	Iden T., Horn EP., Bein B., Böhm R., Beese J., Höcker J. Intraoperative temperature monitoring with zero heat flux technology (3M SpotOn sensor) in comparison with sublingual and nasopharyngeal temperature: An observational study. European Journal of Anaesthesiology. 2015 32(6):387-391.
Intervensjon:	Måling av dyp kjernetemperatur med nasopharyngstemperaturmåling, sublingualtemperaturmåling og SpotOn™.
Sammenligning:	Sammenligning av temperatur målt ved tre målemetoder etter innledning av anestesi ved 15 minutter, 45 minutter og 75 minutter.
Antall pasienter:	120 pasienter ved elektiv kirurgi til gynekologiske inngrep og traume kirurgi. 83 pasienter ble analysert.
Studiedesign:	Observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Gjennomsnitt differanse for SpotOn™ og nasopharyngsmålt temperatur var 0.070C, P=0.1424, og for sublingual temperatur 0.350C, P=0.001. r var 0,77 og 0,87 respektivt.

Referanse 3:	Eshraghi Y., Nasr V., Parra-Sanchez I., Van Duren A., Botham M., Santoscoy T., Sessler D.I. An Evaluation of a Zero-Heat-Flux Cutaneous Thermometer in Cardiac Surgical Patients. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2014, 119(3):543-549.
Intervensjon:	Non-invasive prototype deep-tissue zero-heat-flux thermometer (SpotOn™)
Sammenligning:	For kardio-by-pass inngrep sammenlignes det mellom pannemålt temperatur og pulmonal arterie temperatur, med 1 minutts intervaller (eksklusiv perioden på hjerte-lungemaskin) og for de 4 første postoperative timene.
Antall pasienter:	105 pasienter ble inkludert, med oppholdstid på (mean±SD) 279±75 minutter og tid på hjertelungemaskin 118±50 minutter. Alder (mean±SD) 67±9år, 64% var menn.
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	<p>Gjennomsnittlig forskjell for alle målingene mellom pannemålt zero-heat-flux og pulmonalarterie temperatur var $-0,23^{\circ}\text{C}$ (95% samsvarsgrenser $\pm 0,82$), for 78% av målingene var forskjellen $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$. Intraoperativ forskjell i temperaturmål var $-0,08^{\circ}\text{C}$ (95% samsvarsgrenser $\pm 0,88$), 84% av tiden var forskjellen $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$. Gjennomsnittsforskjellen i den postoperative fasen var $-0,32^{\circ}\text{C}$ (95% samsvarsgrenser $\pm 0,75$), for 84% av målingene var forskjellen $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$. Ujustert pannetemperatur viste økende negativ bias når kjernetemperaturen falt.</p> <p>Konklusjon: Kjernetemperatur kan måles non-invasivt med zero-heat-flux metoden. Bias var liten. Presisjonen var litt mindre enn det som var hypotesen på $0,5^{\circ}\text{C}$, sammenlignet med pulmonalarterie temperatur.</p>

Referanse 4:	Kitamura K-I., Zhu X., Chen W., Nemoto T. Development of a new method for the noninvasive measurement of deep body temperature without a heater. <i>Medical Engineering & Physics</i> . 2010, 32:1-6.
Intervensjon:	En 'dual-heat-flux' metode som måler kjernetemperatur fra hudoverflaten uten hjelp av strømforbindelse.
Sammenligning:	Sammenligner 'dual-heat-flow' med 'zero-heat-flow'. Proben består av 'dual-heat-flow' kanaler med ulik termisk resistens.
Antall pasienter:	17 friske personer (ikke pasienter) ble sammenlignet.
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for	Gjennomsnittlig kjernetemperaturmåling med 'zero-heat-flow' metoden var $37,02^{\circ}\text{C}$ og $37,08^{\circ}\text{C}$ for 'dual-

de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	<p>heat-flux' metoden. Målingene korrelerte signifikant med hverandre ($r=0,970$, $p>0,001$).</p> <p>Rask temperaturendring på 2.0°C ble fanget opp av begge metodene på under 10 minutter, men 'dual-heat-flux' metoden brukte litt lenger tid enn 'zero-heat-flux'.</p> <p>Initial temperaturmåling tok 15-20 min for 'zero-heat-flux' og 30-40 min for 'dual-heat-flux'.</p>
---	---

Referanse 5:	Zeiner A., Klewer J., Sterz F., Haugk M., Drizanac D., Testori C., Losert H., Ayati S., Holzer M. Non-invasive continuous cerebral temperature monitoring in patients treated with mild therapeutic hypothermia: An observational pilot study. Resuscitation. 2010, 81:861-866.
Intervensjon:	Prototype av non-invasiv kontinuerlig cerebral temperatursensor med zero-heat-flux metode
Sammenligning:	Prototypen sammenlignes med et øsofagus-temperaturmål for kjernetemperaturmål, hos pasienter med mild hypotermi etter hjertestans.
Antall pasienter:	19 pasienter ble inkludert.
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Median tid fra ROSC til temperaturmåling ble tilkoblet var 53 min (interkvartil-intervall, 31;96). Alle sensorene ble fjernet når 36°C ble oppnådd. Bland-Altman analyse viste en forskjell på $-0,12^{\circ}\text{C}$, med 95% samsvarsgrenser på $-0,59^{\circ}\text{C}$ og $+0,36^{\circ}\text{C}$. Ingen allergisk reaksjon, utslett eller annen hudirritasjon ble observert rundt sensorene.

Referanse 6:	Teunissen L.P.J., Klewer J., de Haan A., de Koning J.J., Daanen H.A.M. Non-invasive continuous core temperature measurement by zero heat flux. Physiol. Meas. 2011, 32:559-570.
Intervensjon:	En ny zero-heat-flux (ZHF) måler festes til pasientens panne og testes i forhold til effekt.
Sammenligning:	Friske personer følger en protokoll med 10 min hvile, 30 min submaksimal trening (øker ca. $1,5^{\circ}\text{C}$) og 10 min hvile etterpå. ZHF temperatur sammenlignes mot øsofagustemperaturmål og rektaltemperaturmål.
Antall pasienter:	7 friske personer ble inkludert
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	ZHF og øsofagustemperaturmål gav en forskjell på $0,17\pm 0,19^{\circ}\text{C}$ i hvile, $-0,05\pm 0,18^{\circ}\text{C}$ under trening, og $-0,01\pm 0,20^{\circ}\text{C}$ under hvile igjen. 95% samsvarsgrenser var $\pm 0,40^{\circ}\text{C}$. ZHF og øsofagustemperatur hadde lik reaksjonstid på temperaturendring. Rektaltemperatur

	hadde betydelig forsinket reaksjon på rask endring kjernetemperaturen. ZHF er et reliabelt alternativ for non-invasiv kjernetemperaturmåling i sykehus.
--	--

Referanse 7:	Kimberger O., Thell R., Schuh M., Koch J., Sessler D.I., Kurz A. Accuracy and precision of a novel non-invasive core thermometer. British Journal of Anaesthesia. 2009, 103(2):226-31.
Intervensjon:	Et non-invasivt termometer ('dobbel-sensor termometer') som kalkulerer kjernetemperatur hos perioperative- og intensiv- pasienter
Sammenligning:	Dobbel-sensortermometer sammenlignes med øsofagustemperatur.
Antall pasienter:	68 perioperative og intensiv-pasienter ble inkludert.
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	I alt ble 1287 parrede målinger utført med 5 minutters intervaller. 98% av verdiene var innenfor $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ sammenlignet med øsofagustemperatur. Gjennomsnittlig forskjell var $-0,08^{\circ}\text{C}$, 95% samsvarsgrenser $-0,66^{\circ}\text{C}$ til $+0,50^{\circ}\text{C}$.

Referanse 8:	Van der Spek R.D.G., Van Lingen R.A., Zoeren-Grobben D. Body temperature measurement in VLBW infants by continuous skin measurement is a good or even better alternative than continuous rectal measurement. Acta Pædiatrica. 2009, 98:282-285.
Intervensjon:	Måling av kjernetemperatur hos premature barn ved hjelp av zero heat flow (ZHF)-prinsippet.
Sammenligning:	Kontinuerlig måling i 48 timer av ZHF sammenlignes mot rektaltemperaturmåling
Antall pasienter:	26 premature barn (vekt 520-1250 gram, gestasjonsalder 25,28-32,28 uker). Størrelsen på utvalget er kalkulert for å oppdage en forskjell på $0,20^{\circ}\text{C}$.
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	1205 av 1248 temperaturmålinger ble analysert. Hudtemperaturmålingen (ZHF) var høyere eller lik som rektalmålingene, med $0,13^{\circ}\text{C}$ (SD $0,33$) (t-test, $p < 0,001$). Korrelasjon (r) mellom rektal og hudtemperatur var $0,82$ ($p \leq 0,05$).

Referanse 11:	Harioka T., Matsukawa T., Ozaki ., Nomura K., Sone T., Kakuyama M., Toda T. Deep-forehead temperature correlates well with blood temperature. Can J Anesth. 2000, 47(10):980-983.
----------------------	---

Intervensjon:	Måling av 'deep-forhead temperature' basert på Zero-heat-flux metode, rektal-, øsofagal-, tympanisk-membrantemperatur og arteriell blodtemperatur.
Sammenligning:	Pasienter som gjennomgikk abdominal og thorax-kirurgi i generell anestesi >3 timer ble temperaturmålt med 'deep-forhead temperature', rektal, øsofagal, tympanisk membran temperatur og sammenlignet mot arteriell blodtemperatur.
Antall pasienter:	41 ASA 1-2 pasienter ble inkludert
Studiedesign:	Prospektiv kohort
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Pannemålt temperatur (Coretemp®) korrelerte (r^2) godt med temperatur målt i arterielt blod, 0,85, med 0,0°C bias (tilsvarende for tympanisk membran temperatur). Standard deviasjon var 0,3°C, tilsvarende for rektaltemperatur. Temperaturmålet kan gjenbrukes, rengjøres med isopropanol alkohol og glutaraldehydat. Forfatterne antyder at dette er kostnadsbesparende (pris antydes til 4000 US\$, pluss to sensorelementer 300 US\$ i Japan).

- 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).

I det systematiske litteratursøket var det ingen systematiske oversiktsartikler som besvarte spørsmål om effekt. En relevant studie av Taylor og kollegaer ble identifisert. Denne gav en oversikt over temperaturmåleteknikker. Det var ingen randomisert kontrollerte studier. Primær- og sekundærstudiene var designet som kohorter og sammenlignet enten zero-heat-flux målinger med temperatur målt via pulmonalt arteriekateter (primær) eller med rektaltemperatur, nasal/øsofagaltemperatur eller tympaniskmembrantemperatur (sekundær). Det er begrenset med studier som sammenligner zero-heat-flux med «gullstandard» for kjernetemperaturmåling som pulmonalarterie temperaturmål. Teknologien som metoden bygger på, er fra 1970 tallet, og således ikke ny. I mai 2014 manglet det publisert forskning på SpotOn™.

For å gå grundigere inn i SpotOn-varianten av ZHF-måling, ble det gjort en evaluering av produktet ved intensivavsnittet på Haukeland Universitetssjukehus.

Målesensoren ble festet på pasientens panne og kjernetemperaturmålingen ble sammenlignet med temperaturen i arteria femoralis gjennom PiCCO (pulse contour continous cardiac output) metoden.

76 målinger ble sammenlignet. Total gjennomsnittsdifferanse mellom SpotOn temperaturen og PiCCO målingen var -0,07°C.

21 målinger sammenlignet SpotOn™ temperaturen med urinblærekatetermåling. Total gjennomsnittsdifferanse mellom SpotOn™ og urinkateter var -0,28°C.

Total gjennomsnittstid for antall timer hver sensor var tilkoblet pasientene var 29 timer.

Det var ingen tydelig tendens til økt feilmåling når sensoren var tilkoblet kort/lang tid. Tydelige feilmålinger ved samtidig bruk av heldekkende ansiktsmaske ble ekskludert fra gjennomsnittsmålingene. På pasienter som er svett eller klam i huden, løsnet sensoren lett. Flere tilfeller hvor sensoren løsnet ved sning/forflytning av pasienten. Det var en tendens til at endring i temperatur målt via SpotOn™ kom etter (ca 30 min) endring i temperaturen, målt via urinblære/ PiCCO.

- Ingen hudendringer selv om sensoren var tilkoblet over ett døgn.
- Temperaturvariasjonen ble målt fra 35°C til 40°C, men flest målinger var mellom 37-38,5°C.

Det ble ikke vist større differanse ved målinger i ytterområdene, men her var det få målinger.

Utprøvingen ble gjennomført 5.5.2014, ved intensivmedisinsk seksjon, Kirurgisk Serviceklinikk, Haukeland universitetssjukehus. Den ble gjennomført av seksjonsoverlege Stig Gjerde, fagsykepleier Marit Gautestad og fagutviklingsykepleier Bjørg Vikås.

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: Det var én artikkel (Eshraghi et al. 2014) som sammenlignet metoden til «SpotOn™» med invasiv kjernetemperaturmåling. To artikler (Brandes et al. 2014, og Iden et al. 2015) peker i samme retning, men sammenligner ikke mot pulmonararterie-målt kjernetemperatur.

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

- Ja
 Nei

Kommentarfelt:

En studie og den interne kvalitetstesting har sammenlignet invasiv-arteriell temperatur med SpotOn™-produktet. Hovedbegrunnelsen for dette er at en må sammenligne metoden med «gull-standard» for temperaturmåling av kjernetemperatur. Det er ikke etisk akseptabelt å utsette pasienter for invasiv-arteriell temperaturmåling som ikke har klinisk behov for det ved kirurgi. Sammenligningen med invasiv-arteriell temperatur er ikke representativ for vanlig elektiv kirurgi. Pasientene inkludert i de identifiserte studiene og i den interne metodeutprøvingen ved intensivseksjonen på Haukeland universitetssjukehus, har vært adekvat og representativ for å kunne sammenligne metoden mot invasiv og non-

invasiv temperaturmåling. Studiepopulasjonene er således representative for metodebruk til elektiv og øyeblikkelig hjelp kirurgi hvor det ikke brukes invasiv kjernetemperaturmåling.

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

Det er ikke rapportert hudreaksjoner etter bruk av SpotOn™. I følge 3M, kan det forekomme lett rødhet i området hvor sensoren har vært plassert (etter noen timer). Det skyldes at kjernetemperaturen transporteres til og sentreres i et område på overflaten der temperaturen normalt er 2-4 grader lavere enn kjernen. Rødheten forsvinner etter 30 min. da temperaturen har normalisert seg igjen til perifer hudtemperatur.

I studien til Zeiner et al. (2010) ble det ikke observert komplikasjoner eller bivirkninger, eller forbigående hudreaksjoner/utslett på huden og rundt sensoren, ved bruk av zero-heat-flux teknologien.

I studien til Kimberger et al. (2009), var det ved bruk av «dobbel-sensor» (zero-heat-flux) observert moderat trykkmerke i huden på pasientens panne. Merket forsvant etter <3 timer, uten behandling. Ved øsofagaltemperaturmål observerte studien nasalblødning hos to pasienter etter at termometeret ble innført via nese.

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

Tiltaket består av to deler. Første del er sammenligning av måling mellom en «gull-standard» for kjernetemperaturmåling og den non-invasive SpotOn™ målingen.

Litteraturgjennomgangen viser at det ikke er publisert randomiserte kontrollerte studier, kun kohortbaserte studier. Det har implikasjon for kvalitetsvurdering av bias ved studiene. Det er identifisert tre studier som omhandler metoden ved SpotOn™. Eshraghi og kollegaer sin studie konkluderer med at metoden er egnet til formålet. Det støttes av Branden et al. (2014) og Iden et al. (2015). Den interne utprøvingen ved HUS fant at metoden er egnet til non-invasivt å måle kjernetemperatur hos pasienter som ikke er svett, klam og våt i huden. Samlet er den vitenskapelige evidens for effekt av produktet noe begrenset, da det er få publiserte studier. Metoden som sådan (zero-heat-flux) er bredere beskrevet i studiene som er identifisert og referert ovenfor. Metoden vurderes til å gi mindre variasjon i temperaturmålingene sammenlignet med andre non-invasive temperaturmål (øsofagustemperatur og rektaltemperatur) og gir et stabilt mål for kjernetemperatur uten å være invasiv. I oppdatert litteratursøk (10.9.2015) ble to relevante studier identifisert, begge med kohort design og sammenligning av SpotOn™ med andre non-invasive målemetoder på human simulatormodell og på pasienter (nasopharyngeal og sublingualt temperaturmål). Studiene konkluderte med at SpotOn™ temperaturmålingene var reliable og akseptabel for klinisk bruk.

Andre del av tiltaket er bruken av målinger i det perioperative forløpet. Kun en studie har sammenlignet «gull-standardmåling» av kjernetemperaturen med SpotOn™ både peroperativt og postoperativt (Eshraghi et al. 2014). Tiltaket er ønsket brukt i hele det perioperative forløpet for å ha fokus på normotemperatur hos den kirurgiske pasient. Denne delen er ikke godt beskrevet for hele pasientforløpet og evidens for tiltakets effekt er begrenset. Det er behov for videre oppfølging av tiltaket på dette punktet.

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

SpotOn™ er CE-merket. Det er ikke rapportert komplikasjoner eller hudreaksjoner ved bruk av tiltaket, selv om rødhet pga. transport og sentring av kjernetemperatur kan forekomme i følge produsent (3M). Det mangler randomiserte kontrollerte studier, så en viss grad av bias mht. evidens kan være tilstede. Det er behov for videre oppfølging og da spesielt pasientrapportert erfaringer.

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

Vi antar at metoden ikke har noen direkte påvirkning på pasientens livskvalitet eller funksjon. Indirekte kan fokus på opprettholdelse av normotemperatur i det perioperative kirurgiske forløpet bidra til færre komplikasjoner og infeksjoner, kortere sykehusopphold og redusert morbiditet.

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Metoden utfordrer ikke etablerte normer, verdier eller prinsipper.

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

Opplæring i bruk av medisinsk utstyr for fast ansatte og vikarer er lovpålagt og nødvendig å gjennomføre ved innføring av metoden. Opplæring utføres som en del av generell intern kompetanseutvikling ved innføring av medisinsk utstyr.

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

Det er ikke behov for bygningsmessige endringer.

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

Innføring av metoden vil for noen pasientgrupper endre temperaturmålingsmetoder og rutiner, spesielt ved kirurgiske sengeposter og ved kirurgisk aktivitet. Det vil også være et

tillegg/supplement til eksisterende monitorering av pasienter som får anestesi. Videre vil tiltaket gi økt fokus på temperaturmåling peroperativt og postoperativt (postoperativ seksjon).

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 databsen [NHS Economic Evaluation Database](#)

Dato for søk: 14.10.2014 og oppdatert søk 10.9.2015

NHS: SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF – 0 treff

EconLit (Ovid): (SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF).mp. 0 treff

Web of Science: (SpotOn or zero-heat-flux or zero-heat-flow or "zero heat flux" or "zero heat flow" or ZHF)

78 treff (ikke spesifikt søkt på økonomi, ingen relevante treff)

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	10 stk kontrollenhet Kirurgisk klinikk	3500	10	3500
	12 stk kontrollenhet Kirurgisk serviceklinikk	3500	10	4200
b. Opplæring	Dekkes av firma			
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer		77000 år 1		7700

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 ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr	77000			77000	1,54
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					0
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	0,50	0,50	0,00	400	0
Legemidler	Dosering Antibiotika	0,1	0,2	-0,1	399	-39,9
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn	0,0	0,10	-0,1	4000	-400
Radiologitjenester (inkluderer alle tjenester)	Antall skanninger e.l.	0,0	0,20	-0,2	500	-100
Laboratorietjenester	Antall prøver	0,0	1,0	-1,0	500	-50

Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	SpotOn probe	1,0	0,0	1	95	95
	Vanlig probe	0,0	0,50	-0,5	18	-9
Annet – spesifiser:	Varmlufts- teppe (Warm touch)	0,70	0,60	0,10	93,75	9,4
	Blodprodukter	0.10	0.20	-0.10	557	-55,7
Sum per pasient						-548,66

25. Hva er pasientgrunnlaget for denne metoden? [\[Hjelpetekst\]](#)

Forutsetninger for beregningen:

Det er estimert ut fra ett års forbruk knyttet til pasienter (N=5000) med operasjoner innenfor gastro- og akutt kirurgi, urologi, barnekirurgi, bryst- og endokrinologi.

Utvalget består av kirurgisk aktivitet ved elektiv kirurgi og øyeblikkelig hjelp kirurgi, hvor det ikke er behov for invasiv kjernetemperaturmåling. For estimering av ressursbruken per pasient ved denne metoden, er pasienter ved en generell kirurgisk sengepost inkludert, samt det per- og postoperative behovet for kjernetemperaturmåling av samme pasient gjennom hele det perioperative forløpet. Hypotermi er assosiert med økning i bruk av blodprodukter, og forlenget sykehusopphold.⁷ Perioperativ hypotermi er også forbundet med økning i postoperative sårinfeksjoner, i tillegg til forlenget sykehusopphold. En forskjell i sårinfeksjoner fra 19% til 6% (P=0.006) ble funnet hos pasienter som var hypoterm vs. normoterm, respektivt. Videre ble en 20% økning av liggetid rapportert, dvs 2.6 dager i hypotermigruppen (P=0.01).⁸ En estimert reduksjon av liggetid på 10% hos hypotermie pasienter ved bruk av metoden SpotOn (og påfølgende varmetiltak), er derfor et konservativt anslag. Det er mulig å anta en reduksjon i L10 kostnader for antibiotikabruk for kirurgiske postoperative sårinfeksjoner – Piperacillin/tazobactam som administreres intravenøst 4g x3-4 eller gentamicin, ampicillin og metronidazol fra x1 til x4., ved redusert antall sårinfeksjoner som indirekte følge av bedre kontroll med pasientens kjernetemperatur.

Dette er priser poster/avdelinger i Helse Bergen betaler pr 22.5.15:

Piperacillin/tazobactam 4g dose: ca 24 kroner

Pentrexyl 2g dose: ca 30 kroner

Metronidazol 1g dose: ca 18 kroner

Metronidazol 500mg dose: ca 9 kroner

Gensumycin: ca 16 kroner pr 40mg – siden denne er vektdosert er det litt vanskelig å anslå noe. Vanlig dosering 5-7mg/kg x 1 pr døgn.

Gjennomsnittlig estimert kostnad per pasient ved antibiotikabruk som følge av postoperativ infeksjoner ved sekundær peritonitt, kolecystitt, divertikulitt, eller uvi er 133 kroner per døgn, og 399 kroner ved 3 (ekstra) liggedøgn pga. infeksjonsbehandling, jmf. mulig økning i liggedøgn som beskrevet av Kurz et al.⁸

Kostnad for et liggedøgn er estimert til ca. 4000 kroner.

Risiko for blødning og behov for blodtransfusjon er vist å øke ved hypotermi. Ved kjernetemperatur rund 35.5°C ved slutten av operasjonen øker relativ risiko for

blodtransfusjon med ca. 22% (konfidensintervall 3-37%).⁷ Vi har lagt inn intern prissetting på erytrocyttkonsentrat, p.t. 557 kroner.

Innføring av metoden vil også kunne medføre økte utgifter til varmebehandling av pasient og er lagt inn i tabellen over. Det kan også bli redusert inntekt til sykehuset pga. færre komplikasjoner (basert på kodesystemet). Dette er vanskelig å tallfeste, og blir derfor utelatt fra estimeringen.

Referanser: ⁷Sun et al. Intraoperative Core Temperature Patterns, Transfusion Requirement, and Hospital Duration in Patients Warmed with Forced Air. *Anesthesiology* 2015; 122:276-85.

⁸Kurz et al Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. *NEJM* 1996;334:1209-15.

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

Den totale merkostnaden for sykehuset er estimert til -548,66 per pasient. Dersom komplikasjonsfrekvens er mellom 5-10% (av 5000 pasienter i dette utvalget), kan det estimeres en reduksjon av kostnader for 250-500 pasienter på til sammen ca. 137 000-274 000 kroner per år. Det forutsettes at en kan oppnå tilsvarende reduksjon av komplikasjoner som følge av hypotermi, ved å innføre metoden og påfølgende økt bruk av aktive pasientvarmetiltak. Det vil være en reduksjon av DRG inntekter som følge av bortfall av komplikasjoner, som er vanskelig å tallfeste. DRG reduksjonen kan redusere eller utligne estimatet på merkostnader, men det vil også være en tilførsel av DRG poeng for pasienter som blir behandlet istedenfor å behandle komplikasjoner.

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		
Driftskostnader	77000-137 000= -60000	-608 000
Avskrivninger	0	0
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig	0	0
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig	0	0
Resultat		-608 000

28. Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet? [\[Hjelpetekst\]](#)

Dette er vanskelig å tallfeste, men det forventes at operasjonspasienter som er i lønnet arbeid, vil komme raskere tilbake til arbeid, dersom en unngår postoperative komplikasjoner pga. hypotermi i den perioperative perioden.

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

Dersom metoden bidrar til reduksjon i komplikasjoner og liggetid, vil det ha besparelse for NAV og evt. pasientenes arbeidsgivere.

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

Metoden vurderes til å gi bedre kvalitet på kjernetemperaturmålinger i det perioperative forløpet. Tiltaket vil styrke oppfølging av det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24/7» når det gjelder fokusområdet Trygg Kirurgi og postoperative sårinfeksjoner, hvor opprettholdelse av pasientens normotemperatur er et sentralt element. Innføring av metoden kan gi en bedre oppfølging og økt bevissthet om pasientens kjernetemperatur i hele det perioperative forløpet, og således gi en bedre klinisk effekt enn eksisterende metoder.

31. **Vurderer du at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?**

Ja

Nei

Spesifiser:

32. **Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert metode som kan innføres i den kliniske rutinen, eller en ikke-etablert metode som må tilbys gjennom forskningsstudier?**

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

Metoden anses som etablert, men grunnet få studier på dette produktet og ingen publiserte randomisert kontrollerte studier, er det behov for oppfølging etter implementering. Et kvalitetsprosjekt kan evaluere tiltaket etter innføring.

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: For relevant målgruppe.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Det er viktig å få kunnskap om pasientenes erfaringer og opplevelse av å bruke metoden. Dette kan undersøkes i et kvalitetsprosjekt i etterkant av evt. innføring. Videre kan helsepersonellens erfaringer med å bruke metoden også undersøkes, da det kan avklare begrensninger og styrker ved bruken. Denne informasjonen bør brukes til videre forbedringsarbeid.

Metoden kan eventuelt brukes i anbudsprosesser for å evaluere ulike varmeprodukter på en reliabel måte.

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

Haukeland universitetssjukehus,

21.10.2015

Arvid Steinar Haugen

Sted, dato

Signatur (elektronisk)