

Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Bruk av konfokal mikroskopi i endoskopisk diagnostikk av sykdommer i pankreas og galleganger
Dato:	4. februar 2015
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus HF
Ansvarlig Fagperson:	Lars Aabakke (Seksjon for gastromedisin, OUS)
Bibliotekar:	Marte Ødegaard (Universitetsbiblioteket)
Økonom:	Leif Jostein Reime (Kreft-, kirurgi- og transplantasjonsklinikken) , Milena Lewandowska (Intervensjonsenteret)
Fagfelle:	Jørgen Jahnsen (Akershus universitetssykehus HF)



Innhold

INTRODUKSJON

DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):

- Innledning
- Kunnskapsgrunnlag
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske og organisatoriske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur

DEL 2 (FOR FAGFELLE):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

HJELPETEKST (til del 1)

INTRODUKSJON

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

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

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

Del 2 er en fagfellevurdering av del 1 og fylles ut av *fagfelle*

Del 3 er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket*

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget hjelpetekst med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Dit kommer man ved å klikke på hyperlenken 'Hjelpetekst'. For å komme tilbake til spørsmålet igjen, klikker man på hyperlenken 'Tilbake til skjemaet'.

Før man går i gang, bør man søke i Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er å kunne gjenbruke litteratur og relevant informasjon og dermed unngå dobbeltarbeid.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering om den aktuelle metoden?

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

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

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus HF
Avdeling/ seksjon: Gastromedisin
Kontaktperson: Lars Aabakken
E-post: laabakke@ous-hf.no

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

Bruk av konfokal mikroskopi i endoskopisk diagnostikk av sykdommer i pankreas - og galleganger
--

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

Dine kommentarer:

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

Sett kryss

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

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Bruk av konfokal mikroskopi og muligheten til å stille en foreløpig histologisk diagnose "in vivo". Dette kan være av stor betydning for pasienter med lidelser i pankreas og gallegangssykdom. Ved dagens tilbud tas det biopsier og cytologipreparater under endoskopi. Den nye metoden vil kunne gjøre det enklere å stille korrekt diagnose, sannsynligvis ved mindre bruk av patologiske preparater. Det nye tilbudet vil derfor kunne øke effektiviteten av endoskopisk undersøkelse og potensielt gjøre slike undersøkelser rimeligere på tross av at utstyret i seg selv er kostbart.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Pasienter med lidelser i pankreas og gallegangssykdom.

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

Ved dagens tilbud tas det biopsier og cytologipreparater under endoskopi. Den nye metoden vil kunne gjøre det enklere å stille korrekt diagnose, sannsynligvis ved mindre bruk av patologiske preparater. Det nye tilbudet vil derfor kunne øke effektiviteten av endoskopisk undersøkelse og potensielt gjøre slike undersøkelser rimeligere på tross av at utstyret i seg selv er kostbart.

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

Lite bruk i Norge, se ellers litteratursøk og vurdering.

10. Anbefales metoden i anerkjente 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

Patients with diseases of the pancreas and bile duct.

- Pancreas
- Biliary duct
- Gastro-intestinal tract

Conditions:

- Pancreatic cyst
- Colorectal lesion
- Pre-cancerous lesion
- Pancreatic cancer
- Biliary cancer
- Biliary stricture

Intervensjon/tiltak

Beskriv intervensjonen/metoden som skal vurderes

Use of probe/needle based confocal laser endomicroscopy allows setting a preliminary histological diagnosis “in vivo”. This can be of great importance for patients with disorders of the pancreas and bile duct diseases.

- Confocal laser endomicroscopy
- Fluorescence confocal microscopy
- Confocal fluorescent endomicroscopy
- Optical endomicroscopy

Sammenligning

Beskriv alternative tiltak som det evt. sammenliknes med

Currently biopsies and cytology specimens are taken during endoscopy. It may be difficult to identify places/ points at which the biopsy should be taken.

- Cytohistologic biopsy
- Histology during colonoscopy
- Chromoendoscopy/Virtual chromoendoscopy

Utfall

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

Earlier diagnoses of incident dysplasia (increased detections of gastric lesions, lengthening the surveillance intervals (reduce number of physical biopsies needed), cost-effectiveness.

- Diagnosis and differentiation/Detection of disease/conditions (colorectal neoplasm/non-neoplasm)
- Sensitivity (of colonoscopy)
- Cellular structure of lesions
- Diagnosis of polyp histology
- Reduced risk associated with biopsy (specify what risks)
- Reduced number of biopsies/ histological evaluations
- Detection of dysplasia
- Diagnostic accuracy

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 type="checkbox"/>	Clinical Evindence
<input checked="" type="checkbox"/>	Cochrane Library
<input type="checkbox"/>	Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser):
<input type="text"/>	

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

MedNytt: Confocal* or konfokal*

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK): Confocal*

UpToDate: confocal

The Cochrane Library:

#1 ((Confocal near endomicroscop*) or cellvizio or (confocal video colonoscope)):ti,ab,kw

#2 MeSH descriptor: (Microscopy, Confocal) explode all trees

#3 #1 or #2

#4 (tumor or neoplasm* or cancer or pancrea* or bile or biliary):ti,ab,kw

#5 #3 and #4

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) focuses:

(confocal) AND ((biliary or bile) OR (pancrea*))

Oppgi dato for søket:

Mednytt, NICE, UpToDate, The Cochrane Library 8.9.2014; NHS EED 5.9.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt 1; National Institute for Health and Clinical Excellence (UK) 0; UpToDate 1; Cochrane Library All Results (27): Cochrane Reviews (0), Other Reviews (4), Trials (22), Methods Studies (0), Technology Assessments (1), Economic Evaluations (0), Cochrane Groups (0); NHS EED 1.

B) Fantes det relevante systematiske oversikter om metoden?

Sett kryss

<input type="checkbox"/>	Ja – list opp referansene i tabellen under
<input checked="" type="checkbox"/>	Nei – ingen relevante systematiske oversikter

Nr.	Referanse
1.	
2.	
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

<input checked="" type="checkbox"/>	PubMed
<input checked="" type="checkbox"/>	EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)
<input type="checkbox"/>	Andre kilder for primærstudier (spesifiser):
<input type="text"/>	

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

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

- 1 exp Microscopy, Confocal/ (42024)
- 2 ((Confocal adj3 endomicroscop*) or Cellvizio or Confocal Video Colonoscope).tw. (513)
- 3 or/1-2 (42197)
- 4 (Pancreas or ((biliary or bile) adj2 duct) or Gastro-intestinal tract or Chronic pancreatit* or ((Pancreatic or pancreas or biliary or biliary or bile) adj2 (cancer or neoplasm* or tumor*)) or Biliary stricture or Pancreatic cyst or Colorectal lesion or Pre-cancerous lesion).tw. (140080)
- 5 exp Pancreatic Neoplasms/ or Pancreatitis, Chronic/ or exp Biliary Tract Diseases/ or exp biliary tract neoplasms/ (165316)
- 6 or/4-5 (247203)
- 7 3 and 6 (408)
- 8 exp Diagnosis/ (6596511)
- 9 diagnos*.tw. (1699125)
- 10 detection of diseas*.tw. (1325)
- 11 exp "Sensitivity and Specificity"/ (425784)
- 12 exp Biopsy/ (226912)
- 13 exp Histology/ (325028)
- 14 (histolog* or biopsies or biopsy).tw. (655026)
- 15 or/8-14 (7711581)
- 16 7 and 15 (408)

Embase Classic+Embase <1947 to 2014 September 02>:

- 1 exp Microscopy, Confocal/ (39930)
- 2 ((Confocal adj3 endomicroscop*) or Cellvizio or Confocal Video Colonoscope).tw. (1015)
- 3 or/1-2 (40611)
- 4 (Pancreas or ((biliary or bile) adj2 duct) or Gastro-intestinal tract or Chronic pancreatit* or ((Pancreatic or pancreas or biliary or biliary or bile) adj2 (cancer or neoplasm* or tumor*)) or Biliary stricture or Pancreatic cyst or Colorectal lesion or Pre-cancerous lesion).tw. (197518)
- 5 exp Pancreatic Neoplasms/ or chronic pancreatitis/ or exp Biliary Tract Diseases/ or exp biliary tract neoplasms/ (263189)
- 6 or/4-5 (365416)
- 7 3 and 6 (604)
- 8 exp Diagnosis/ (5096409)
- 9 diagnos*.tw. (2402866)
- 10 detection of diseas*.tw. (1646)
- 11 exp "Sensitivity and Specificity"/ (204955)
- 12 exp Biopsy/ (502249)
- 13 exp Histology/ (1029992)
- 14 (histolog* or biopsies or biopsy).tw. (940725)
- 15 or/8-14 (7119000)
- 16 7 and 15 (319)

PubMed (Har avgrenset til det som ikke er Medline.):

Confocal (endoscop* or endomicroscop*) (pancrea* or bile or biliary) not medline(sb)

SveMed+:

confocal* or konfokal*

Oppgi dato for søket:

Embase, Medline 4.9.2014; PubMed, Svemed+ 8.9.2014

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Ovid Medline 408; Ovid Embase 319; PubMed 20; Svemed+ 14.

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Sett kryss

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

Nr.	Referanse
1.	Antonini F, Fuccio L, Fabbri C, Macarri G, Palazzo L. Management of serous cystic neoplasms of the pancreas. <i>Expert Rev Gastroenterol Hepatol.</i> 2014;1-11.
2.*	Nakai Y, Isayama H, Shinoura S, Iwashita T, Samarasena JB, Chang KJ, et al. Confocal laser endomicroscopy in gastrointestinal and pancreatobiliary diseases. <i>Dig.</i> 2014;26 Suppl 1:86-94.
3.*	Konda VJ, Meining A, Jamil LH, Giovannini M, Hwang JH, Wallace MB, et al. A pilot study of in vivo identification of pancreatic cystic neoplasms with needle-based confocal laser endomicroscopy under endosonographic guidance. <i>Endoscopy.</i> 2013;45(12):1006-13.
4.*	Goetz M, Malek NP, Kiesslich R. Microscopic imaging in endoscopy: endomicroscopy and endocytoscopy. <i>Nat Rev Gastroenterol Hepatol.</i> 2014;11(1):11-8.
5.*	Caillol F, Bories E, Poizat F, Pesenti C, Esterni B, Monges G, et al. Endomicroscopy in bile duct: Inflammation interferes with pCLE applied in the bile duct: A prospective study of 54 patients. <i>United European Gastroenterol.</i> 2013;1(2):120-7.
6.*	Meining A, Shah RJ, Slivka A, Pleskow D, Chuttani R, Stevens PD, et al. Classification of probe-based confocal laser endomicroscopy findings in pancreaticobiliary strictures. <i>Endoscopy.</i> 2012;44(3):251-7.
7.*	Meining A, Chen YK, Pleskow D, Stevens P, Shah RJ, Chuttani R, et al. Direct visualization of indeterminate pancreaticobiliary strictures with probe-based confocal laser endomicroscopy: a multicenter experience. <i>Gastrointestinal Endoscopy.</i> 2011;74(5):961-8.
8.*	Amin S, Dimaio CJ, Kim MK. Advanced EUS imaging for early detection of pancreatic cancer. <i>Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America.</i> 2013;23(3):607-23.
9.*	Carr-Locke DL, Arsenescu R, Bertani H, Caillol F, Costamagna G, Gan SI, et al. The role of confocal laser endomicroscopy in the management of patients with biliary strictures: A consensus report based on clinical evidence. <i>Gastroenterology.</i> 2014;1):S387-S8.
10.	Singh A, Gelrud A, Agarwal B, et al. Biliary strictures: diagnostic considerations and approach. <i>Gastroenterology.</i> 2014, 1-10

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.	Antonini F, Fuccio L, Fabbri C, Macarri G, Palazzo L. Management of serous cystic neoplasms of the pancreas. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2014;1-11.	Diagnostic techniques in detection of pancreatic cystic lesions	Diagnoatic evaluation (CT, MRI, EUS), EUS and fine needle aspiration, cyst fluid analyses, genetic testing, Confocal laser endomicroscopy	- Sensitivity - Specificity			Expert Reviews		"(...) needle-based confocal laser endomicroscopy during endoscopic ultrasound fin needle aspiration procedure is under investigation and definitely represents an area of future research in the diagnosis of pancreatic cystic lesions.
2.	Nakai Y, Isayama H, Shinoura S, Iwashita T, Samarasena JB, Chang KJ, et al. Confocal laser endomicroscopy in gastrointestinal and pancreatobiliary diseases. Dig. 2014;26 Suppl 1:86-94.	eCLE and pCLE for diagnosis of gastrointestinal and pancreatobiliary diseases	eCLE and eCLE	- Sensitivity - Specificity			Review		"Although technical issues such as a small FOV or limited imaging depth are to be solved , CLE will have many clinical implications, especially in pancreatobiliary are, where the current procedure for pathological diagnosis is unsatisfactory."
3.	Konda VJ, Meining A, Jamil LH, Giovannini M, Hwang JH, Wallace MB, et al. A pilot study of in vivo identification of pancreatic cystic neoplasms with needle-based confocal laser endomicroscopy under endosonographic guidance. Endoscopy. 2013;45(12):1006-13.	nCLE for detection of Pancreatic Cystic Neoplasms	nCLE in stomach, duodenum, jejunum	safety and efficacy in differentiation of cyst types		66	Feasibility study		"nCLE has high specificity in the detection of PCN, but may be limited by low sensitivity . The safety of nCLE requires further evaluation.
4.	Goetz M, Malek NP, Kiesslich R. Microscopic imaging in endoscopy: endomicroscopy and endocytoscopy. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2014;11(1):11-8.	Endomicroscopy and Endocytoscopy in gastrointestinal endoscopy.	- Endocytoscopy - Confocal laser endomicroscopy	- Sensitivity - Specificity			Review		Review addresses potential diagnostic benefits of endomicroscopy and endocytoscopy. The review does not conclude if use of endomicroscopy is preferred to endocytoscopy for diagnostic purpose.

5.	Caillol F, Bories E, Poizat F, Pesenti C, Esterni B, Monges G, et al. Endomicroscopy in bile duct: Inflammation interferes with pCLE applied in the bile duct: A prospective study of 54 patients. United European Gastroenterol. 2013;1(2):120-7.	pCLE in the diagnostic histologic examination	endobiliary biopsy, surgery	Sensitivity, Specificity, PPV, NPV		61	Feasibility study	p=0.03	Significant increase in diagnostic reliability
6.	Meining A, Shah RJ, Slivka A, Pleskow D, Chuttani R, Stevens PD, et al. Classification of probe-based confocal laser endomicroscopy findings in pancreaticobiliary strictures. Endoscopy. 2012;44(3):251-7.	pCLE to assess pancreaticobiliary structures	ERCP, EUS, various tissue sampling techniques	- Sensitivity - Specificity					Use of Miami Classification enables description of pancreaticobiliary pCLE. Miami Classification in combination with personal characteristics improves sensitivity for the detection of malignancy.
7.	Meining A, Chen YK, Pleskow D, Stevens P, Shah RJ, Chuttani R, et al. Direct visualization of indeterminate pancreaticobiliary strictures with probe-based confocal laser endomicroscopy: a multicenter experience. Gastrointestinal Endoscopy. 2011;74(5):961-8.	pCLE in diagnosis of malignancy	Histopathology	sensitivity, specificity, diagnostic accuracy of ERCP-guided pCLE		102	Feasibility study	p=0.001	Combination of ERCP and pCLE was significantly higher compared with ERCP with tissue acquisition
8.	Amin S, Dimaio CJ, Kim MK. Advanced EUS imaging for early detection of pancreatic cancer. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2013;23(3):607-23.	Endoscopic Ultrasound for diagnosis of pancreatic cancer	- Elastography - Contrast-enhanced EUS - Contrast harmonic-enhanced EUS - Three-dimensional EUS - Needle-based confocal laser-induced endomicroscopy - High-resolution microendoscopy - Optical coherence tomography - Trans-needle pancreatic cystoscopy	Accuracy: - sensitivity - specificity			Expert Reviews		EUS elastography and contrast-enhanced EUS are the most well-studied and most used. Confocal laser endomicroscopy (...) remain mainly experimental, incremental benefit is yet to be determined.

9.	Carr-Locke DL, Arsenescu R, Bertani H, Caillol F, Costamagna G, Gan SI, et al. The role of confocal laser endomicroscopy in the management of patients with biliary strictures: A consensus report based on clinical evidence. Gastroenterology. 2014;1):S387-S8.	Establishment of consensus statement for the diagnosis of biliary strictures	ERCP with brush cytology		Panel study of 16 physicians	Unpublished study, Experts review	Based on established criteria in this expert reviews CLE is more accurate than ERCP with brush cytology and/or forceps biopsy in determining malignant or benign strictures. CLE has shown high sensitivity and NPV >90%. It has potential to provide a more informed diagnosis and to impact patient management.
10.	Singh A, Gelrud A, Agrawal B, et al. Biliary strictures: diagnostic considerations and approach. Gastroenterology. 2014, 1-10	Decision-making process for patients with biliary strictures.	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratory tests - Radiology tests: <ul style="list-style-type: none"> Abdominal ultrasound Computed tomography Magnetic Resonance Imaging - Endoscopy: <ul style="list-style-type: none"> Endoscopic retrograde cholangiopancreatography Endoscopic ultrasound Cholangioscopy Intraductal ultrasonography Confocal laser endomicroscopy 	- Sensitivity - Specificity		Review	<ul style="list-style-type: none"> - ERCP shows low sensitivity and presents risk of post-ERCP pancreatitis - FISH, Kras/p53 mutation analysis, intra-ductal biopsies and pCLE may help improve the diagnostic yield but more prospective data are needed. - EUS-FNA has been shown to be effective in diagnosing malignancy in patients with biliary strictures - Intraductal ultrasound and cholangioscopy may help in patients in whom diagnosis cannot be obtained with above measures, however there is limited experience and availability of these techniques.

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.

Nei. Kun feasibility studier der en ser på sens, spes. PPV, NPV og accuracy i forhold til en antatt gullstandard. Foreliggende data kommer fra et lite antall ekspertsentre, dermed usikker ekstrapoleringsverdi. Imidlertid er de data som er publisert gledelig positive ift presisjon av metoden, både for cystiske lesjoner i pancreas og for indeterminate strictures in galleveier.

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

Effekt	Sikkerhet
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
<input checked="" type="checkbox"/> Nei	<input checked="" 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?

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?

Lovende pilotstudier, lite data. Høy kostnad.

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

Tiltaket synes trygt.

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

Data mangler. Dersom metoden forbedrer presisjonen på tidlig diagnostikk av cancer kan man anta at livskvalitet forbedres, men dette er foreløpig ikke vist.

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

Krever opploring av personell og operatør. Fører ikke til organisatoriske endringer.

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

Spesifiser:

Ingen behov for endringer

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

Hvis ja, spesifiser:

Nei, ingen konsekvenser til andre avdelinger. Muligheter for at metoden påvirker operasjonskapasitet.

20. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner?

Hvis ja, spesifiser:

Nei. Ingen pasientstrømsendringer.

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	Cellvizio (AQ-flex TM19, nr MP-0010-AGF)	Nkr 1 481 000	10 år	Nkr 1 481 000
	AQ-flex™ 19, nr MP-0010-AGF)	Nkr 70 640	Kan brukes 10 ganger	Nkr 70 640
	FNA nål	Nkr 1658	Forbruksmateriell	Nkr 1 658
b. opplæring	Opplæring ved levering av utstyret:			Nkr 3533
	- Lege: 7,5 timer	7,5*471 (lønn inkl. sos. avg.)=3533		
	- Sykepleier: 7,5 timer	7,5*275 (lønn inkl. sos. avg.)=2063		Nkr 2063
	- Patolog: 7,5 timer	7,5*275(lønn inkl. sos. avg.)=2063		Nkr 2063
Opplæringskurs:	- Lege: 30-60 min x 10 dager	471(lønn inkl. sos. avg.)*10=4710		Nkr 4710
	- Sykepleier: 30-60 min x 10 dager	275(lønn inkl. sos. avg.)*10=2750		Nkr 2750
	- Patolog: 30-60 min x 10 dager	275(lønn inkl. sos. avg.)*10=2750		Nkr 2750
c. annet	Software&Hardware oppdatering/Vedlikehold (post garanti)	Nkr 55 665		Nkr 55 665
Sum oppstartsverdier				Nkr 1 627 372

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	Antar 30 min		30 min	Lege: 471 kr time Sykepleier: 275 time Diagnostisk personell: 275	235,5 137,5 137,5
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologtjenester	Antall skanninger					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet - spesifiser:						
Sum per pasient:						510,5

25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden?

20 - 30 pasienter per år

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

første året (antar 30 prøver per år)

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

Spesifiser:

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		
Driftskostnader	74 600	74 600
Avskrivninger	155 330	776 649
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Resultat	229 930	851 249

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?

Konfokal mikroskopi som en tilleggsprosedyre i diagnostisk histologisk undersøkelse av galleganger kan føre til bedring i diagnostisk pålitelighet. Mulighet for å få en tidlig og nøyaktig diagnose er viktig både på grunn av risikoen for ikke identifisere malignitet og på grunn av kostnader for sykелighet forbundet med unødvendig kirurgi hos pasienter med godartede endringer. . En mer utdypende økonomisk vurdering som også tar høyde for innsparert diagnostikk (histologi) bør gjøres når metoden har et bedre klinisk og forskningsmessig grunnlag.

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

Tilleggs-kostnader for andre enn sykehuset: Nei

Tidligere diagnostikk gir mulighet for tidligere behandling og mindre sykелighet. Det ville føre til besparelser både til samfunnet og helsesektoren.

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

Dette er et diagnostisk tillegg som er lovende men svært beskjedent utprøvet i regulær klinisk praksis.

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

Ingen sikkerhetsmessige problemer knyttet til metoden

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

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. kriterier i veileder
<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
<input type="text"/>	

HABILITET OG SIGNATUR

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen

Nei.

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Nei.

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

Nei.