

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| Tittel: | Bronkial termoplastikk ved astma |
| Dato: | 21.05.15 |
| Helseforetak: | Oslo Universitetssykehus |

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Innhold

INTRODUKSJON

DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):

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

DEL 2 (FOR FAGFELLE):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

HJELPETEKST (til del 1)

INTRODUKSJON

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

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

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

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

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

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

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

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

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

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

DEL 1

fylles ut av forslagsstiller

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Tittel: | Bronkial termoplastikk |
| Dato: | 15.05.15 |
| Helseforetak: | Oslo Universitetssykehus |

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

| |
|--|
| Helseforetak/sykehus: Oslo Universitetssykehus/Ullevål |
| Avdeling/ seksjon: Lungemedisinsk avdeling |
| Kontaktperson: F. Borchsenius |
| E-post: UXFRBO@ous-hf.no |

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

| |
|------------------------|
| Bronkial termoplastikk |
|------------------------|

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: |
|----------------|

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

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

| |
|----------------|
| Kommentarfelt: |
|----------------|

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

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

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Via bronkoskop nedføres en probe med varmeelement. Proben varmes opp til 60 gr i få sekunder. Varmebehandlingen gir en skade i muskellaget i bronkialveggen. Derved blir bronkiallumen mer stabil, og man får mindre tendens til bronkokonstriksjon. Ved labil astma fører dette til mindre tendens til akutte forverrelser.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Moderat til alvorlig astma med tendens til akutte forverrelser til tross for optimal medikamentell behandling..

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

Pasienter som allerede har optimal medikamentell behandling, har ingen alternativ tilleggsbehandling.

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

Utstyret er kommersielt tilgjengelig og i utstrakt bruk ellers i Europa. Haukeland sykehus har begynt å utføre termoplastikk.

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

GINA – Global Initiative for Asthma (<http://www.ginasthma.org/documents/4>)
ACCP - American College of Chest Physicians (<http://www.chestnet.org/Guidelines-and->

[Resources/Payment-Practice-and-Quality/Coding-Regulations-and-Reimbursement/Regulations-and-Reimbursement](#)

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 | Bronchial asthma |
| Intervensjon/tiltak | Bronchial thermoplasty |
| Sammenligning | |
| Utfall | |

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar. Om ønskelig kan søkestrategiene sendes til [Sari Ormstad](#) i den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering for fagfellevurdering.

Systematiske oversikter skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Primærstudier kan benyttes dersom det ikke foreligger et oppsummert kunnskapsgrunnlag.

A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge: (sett kryss) [[Hjelpetekst](#)]

| |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> MedNytt - OBLIGATORISK |
| <input checked="" type="checkbox"/> Clinical Evidence |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): UpToDate, 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): <u>MedNytt</u> : thermoplasty <u>Clinical Evidence</u> : thermoplasty <u>Cochrane Library</u> : thermoplasty <u>UpToDate</u> : thermoplasty <u>Best Practice</u> : thermoplasty <u>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)</u> : thermoplasty <u>PubMed</u> (med bruk av databasens filter «systematic reviews»): thermoplasty[ti] AND ("2009/01/01"[PDat] : "2015/12/31"[PDat]) AND systematic[sb] |

| |
|--|
| Oppgi dato for søket: 10. mars 2015 |
| Oppgi antall treff i de ulike kildene: <u>MedNytt</u> : 1 <u>Clinical Evidence</u> : 0 <u>Cochrane Library</u> : delbase Cochrane Reviews: 1, delbase Other Reviews: 1, delbase Technology Assessment: 7 <u>UpToDate</u> : 1 <u>Best Practice</u> : 1 <u>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)</u> : 1 <u>PubMed</u> (med bruk av databasens filter «systematic reviews»): 2 |

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. | Mednytt: http://www.mednytt.no/prosedyrer/lunge/updated-alair-bronchial-thermoplasty-system-for-severe-asthma |
| 2. | Uptodate: http://www.uptodate.com/contents/551 |
| 3. | Cochrane review/Pubmed: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009910.pub2/abstract |
| 4. | |

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes relevante oppsummeringer i spørsmål 12, bør det utføres et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

A) Databaser for søk etter primærstudier: (sett kryss) [Hjelpetekst]

| |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> PubMed <input checked="" type="checkbox"/> EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser) <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser): NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) |
| Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): <u>PubMed</u> : |

thermoplasty[ti] AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2009/01/01"[PDat] : "2015/12/31"[PDat]))

Embase:

1 (bronch* and thermoplasty and asthma*).ti.

2 limit 1 to yr="2009 -Current"

3 limit 2 to (danish or english or german or norwegian or swedish)

4 limit 3 to (meta analysis or randomized controlled trial or systematic reviews)

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): thermoplasty

Oppgi dato for søket:

10. mars 2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed: 4

Embase: 9

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database): 1

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

| Nr. | Referanse |
|-----|-----------|
| 1. | |
| 2. | |

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: | Mednytt: http://www.mednytt.no/prosedyrer/lunge/updated-alair-bronchial-thermoplasty-system-for-severe-asthma |
| 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): | Viser kun til produsentens beskrivelse |

| | |
|---|---|
| Referanse 2: | Uptodate: http://www.uptodate.com/contents/551 |
| Intervensjon: | Bronkial termoplastikk |
| Sammenligning: | Standard behandling |
| Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten: | 3 studier, totalt 429 deltagere |
| Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten: | 3 RCT |
| Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner): | Ingen metaanalyse. |

| | |
|---|--|
| Referanse 3: | Cochrane review/Pubmed: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009910.pub2/abstract |
| Intervensjon: | Bronkial termoplastikk |
| Sammenligning: | Standard behandling |
| Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten: | 3 studier, totalt 429 deltagere |
| Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten: | 3 RCT |
| Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner): | Bedring i livskvalitet (AQLQ): 0,28 (konf. Intervall 0,07 til 0,50) GRADE moderate Bedring i astma kontroll (ACQ): 0,15 lavere (konf. Intervall 0,40 lavere til 0,10 høyere) GRADE moderate Number of exacerbations: Ikke sammenslåtte resultater. 1 korttidsstudie viste ingen forskjell, mens en annen studie med langtidsoppfølging viste reduksjon i antall alvorlige eksacerbasjoner (26% mot 40%) Akutt innleggelse under behandlingstid (adverse events): RR = 3,5 (konf. Intervall 1,26 til 9,68) GRADE high Akutt innleggelse etter behandlingstiden: RR = 1,12 (konf. Intervall 0,44 til 2,85) Bruk av anfallsmedisin: Redusert 0,68 enheter pr uke (konf. Intervall redusert 3,63 til øket 2,28) |

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

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

| | |
|---|--|
| Referanse 1: | |
| Intervensjon: | |
| Sammenligning: | |
| Antall pasienter: | |
| Studiedesign: | |
| Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner): | |

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

B) Er studiene egnet til å besvare spørsmål om effekt? Vurder studiedesign (for eksempel er dette randomiserte kontrollerte studier?) og styrker og svakheter ved studien (se hjelpetekst).

| |
|--|
| |
|--|

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: |
|----------------|

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

- Ja
 Nei

| |
|----------------|
| Kommentarfelt: |
|----------------|

- 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?

Moderat effekt på livskvalitet. Moderat effekt på astmakontroll, og langtidseffekt på redusert antall akutt forverrelser.

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

Liten risiko. Noe øket antall forverrelser i behandlingstiden

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

Moderat bedring

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

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)?

Ja – spesifiser under

Nei

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

Ingen bygningsmessige endringer nødvendig

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

Nei

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

Kan føre til noe økt antall henvisninger fra andre helseforetak i regionen.

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? |
|--|--|----------------------------------|
| Cost-effectiveness of bronchial thermoplasty in... | Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2015 Apr;15(2):357-64. doi: 10.1586/14737167.2015.978292. Epub 2014 Nov 1. | USA |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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 | Alair enhet | 200.000 | 10 | |
| | | | | |
| b. Opplæring | | | | |
| | | | | |
| c. Annet | | | | |
| | | | | |
| Sum oppstartsinvesteringer | | | | |

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekt. [Hjelpetekst]

| | Enhet | Ny metode (Q ny) | Dagens metode (Q gm) | Endring i enheter ($\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$) | Enhetskostnad (Pq) | Merkostnader (Pq x ΔQ) |
|------------------------|------------------------|---------------------|-------------------------|---|-----------------------|------------------------------------|
| Oppstartsinvesteringer | Utstyr | 1 | 0 | 1 | 4000 | 4000 |
| Oppstartsinvesteringer | Opplæring | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Oppstartsinvesteringer | Annet | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Personelltimer | Timer | 26 | 40 | -14 | 400 | -5600 |
| Legemidler | Dosering | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Poliklinikk | Antall konsultasjoner | 1 | 3 | -2 | 500 | -1000 |
| Liggedøgn | Antall døgn | 3 | 5 | -2 | 5000 | -10000 |
| Radiologitjenester | Antall skanninger e.l. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Laboratorietjenester | Antall prøver | 1 | 2 | -1 | 150 | -150 |

| | | | | | | |
|-------------------------------|--------|---|---|---|---|---------------|
| Bruk av annet avansert utstyr | Timer | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bruk av forbruksartikler | Antall | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Annet – spesifiser: | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sum per pasient | | | | | | -12750 |

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

Ca 4-6 pasienter pr år

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

En innsparing på ca kr 64 000

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

| Budsjetteffekt | Etter 1 år | Etter 5 år |
|---|-----------------|-----------------|
| Inntekter | -160 000 | -66 000 |
| Driftskostnader | 64 000 | 32 000 |
| Avskrivninger | -20 000 | -100 000 |
| Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig | 0 | 0 |
| Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig | 0 | 0 |
| Resultat | -116 000 | -134 000 |

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]

Ja

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

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

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

Ja

Nei

Spesifiser:

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:

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:

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Blir gjennomført som et eget prosjekt med oppfølging av resultatene

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

Sted, dato

Signatur (elektronisk)