

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Endoskopisk submucosal disseksjon i rektum
Dato:	14/1-15
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:	Endoskopisk submucosal disseksjon i rektum
Dato:	14/1-15
Helseforetak:	Oslo universitetssykehus

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Oslo universitetssykehus, Ullevål

Avdeling/ seksjon: Gastromedisin

Kontaktperson: Bjørn Hofstad

E-post: uxbjho@hf-ous

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

Endoskopisk submucosal disseksjon i rektum

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: metoden har vært brukt på Aker før overføring til Ullevål.

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

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Etiske 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):

Endoskopisk prosedyre

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Fjerning av avflatete polypper en bloc med endoskop ved å dissikere under lesjonen

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

store premaligne lesjoner i rektum

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

Alternativ til EMR/TEM/ kirurgisk operasjon. Metoden er ment som et supplement til de angitte metoder. Det vil i hvert tilfelle avgjøres hvilken metode som er best egnet.

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

En rekke steder i Europa, noen i Skandinavia og minst 2 steder i Norge (Bergen/Tromsø)

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

(JGES Guideline) Colorectal endoscopic submucosal dissection / endoscopic mucosal resection guidelines. *Dig Endosc.* 2015 Feb 4. doi: 10.1111/den.12456. [Epub ahead of print
Fremkommet ved senere søk: 1/3-15. Søkriterier: ESD, colorectum

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	Alle pasienter med påviste store polypper i kolorektum
Intervensjon/tiltak	ESD
Sammenligning	Mot etablerte metoder: TME, EMR og vanlig kirurgi
Utfall	Grad av komplett reseksjon, residiv og komplikasjoner

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):

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)
UpToDate
Best Practice
PubMed (bruk av databasens filter «systematic reviews og søk etter Guidelines)
NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)

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

MedNytt: Søk: Endoscopic submucosal dissection OR esd
Sett gjennom listene under emnet "Fordøyelse"

The Cochrane Library: endoscopic submucosal dissection or esd:ti,ab,kw

Clinical Evidence: endoscopic submucosal dissection, avgrenset til Systematic Review

UpToDate: endoscopic submucosal dissection

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK): endoscopic submucosal dissection OR esd

Best Practice: "Endoscopic submucosal dissection"

PubMed med bruk av databasens filter «systematic reviews»: Search (((Endoscopic submucosal dissection[Title/Abstract] OR esd[Title/Abstract])) AND colorectal[Title/Abstract] AND (systematic[sb])) Filters: English; Danish; Norwegian; Swedish

PubMed søk etter Guidelines: (((guideline*[Title/Abstract] OR ("practice guideline"[PT] OR "guideline"[PT]))) AND (((Endoscopic submucosal dissection[Title/Abstract] OR esd[Title/Abstract])) AND colorectal[Title/Abstract]))

NHS Economic Evaluation Database: Endoscopic submucosal dissection OR esd, Avgrenset til **NHS EED**

Oppgi dato for søket:

01.10.2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: Søk: 0 treff

The Cochrane Library: Cochrane Reviews (1) Other Reviews (18) Technology Assessments (4) Economic Evaluations (5)

UpToDate: <http://bit.ly/1VoXWk8>

Best Practice: 5 treff

Clinical Evidence: 5 treff

National Institute for Health and Clinical Excellence (UK): 17 treff

PubMed (med bruk av databasens filter «systematic reviews»): 10 treff

PubMed (søk på Guidelines) 8 treff

NHS Economic Evaluation Database: (for søk i punkt 22.) 6 treff

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.	<p>Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: a systematic review (Structured abstract) Repici A , Hassan C , DePaula Pessoa D , Pagano N , Arezzo A , Zullo A , Lorenzetti R and Marmo R Endoscopy, 2012, 44(2), 137-150</p>
2.	<p>Systematic review and meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus transanal endoscopic microsurgery for large noninvasive rectal lesions (Provisional abstract) Arezzo A , Passera R , Saito Y , Sakamoto T , Kobayashi N , Sakamoto N , Yoshida N , Naito Y , Fujishiro M , Niimi K , Ohya T , Ohata K , Okamura S , Iizuka S , Takeuchi Y , Uedo N , Fusaroli P , Bonino MA , Verra M and Morino M Surgical Endoscopy, 2014, 28(2), 427-438</p>
3.	<p>Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract (Structured abstract) Cao Y , Liao C , Tan A , Gao Y , Mo Z and Gao F Endoscopy, 2009, 41(9), 751-757</p>
4.	<p>Endoscopic mucosal resection and endoscopic submucosal dissection of epithelial neoplasia of the colon. Kaimakliotis PZ, Chandrasekhara V. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2014 Jul;8(5):521-31. doi: 10.1586/17474124.2014.902305. Epub 2014 Mar 24</p>
5.	<p>DESSUTEN EN REKKE OVERSIKTSARTIKLER OM STATUS FOR METODEN Endoscopic submucosal dissection of non-polypoid colorectal neoplasms. Saito Y, Matsuda T, Fujii T. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2010 Jul;20(3):515-24. doi: 10.1016/j.giec.2010.03.010</p>
6.	<p>Current research status of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms. Huang C, Huang RX, Xiang P, Qiu ZJ. Clin Invest Med. 2012 Aug 4;35(4):E158-64</p>
7.	<p>Endoscopic mucosal resection (EMR) and endoscopic submucosal dissection (ESD) in 2011, a Western perspective. Othman MO, Wallace MB. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2011 Apr;35(4):288-94. doi: 10.1016/j.clinre.2011.02.006. Epub 2011 Mar 31</p>
8.	<p>Colorectal endoscopic submucosal dissection: is it suitable in western countries? Uraoka T, Parra-Blanco A, Yahagi N. J Gastroenterol Hepatol. 2013 Mar;28(3):406-14. doi: 10.1111/jgh.12099</p>
9.	<p>Se neste side Current practice with endoscopic submucosal dissection in Europe: position statement from a panel of experts. Deprez PH, Bergman JJ, Meisner S, Ponchon T, Repici A, Dinis-Ribeiro M, Haringsma J. Endoscopy. 2010 Oct;42(10):853-8. doi: 10.1055/s-0030-1255563. Epub 2010 Jul 9</p>

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):

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

PubMed:

Søk 1 etter med avgrensning på Clinical Trials:((((Endoscopic submucosal dissection[Title/Abstract] OR esd[Title/Abstract])) AND colorectal[Title/Abstract] Filters: Clinical Trial; English; Danish; Norwegian; Swedish

Søk 2 med Bruk Av Clinical Queries filter Therapy/Broad:((((Endoscopic submucosal dissection[Title/Abstract] OR esd[Title/Abstract])) AND colorectal[Title/Abstract] (Therapy/Broad[filter]) Filters: English; Danish; Norwegian; Swedish

Oppgi dato for søket:

01.10.2015

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

PubMed:

Søk 1: 17 treff

Søk 2: 84 treff

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Efficacy and adverse events of EMR and endoscopic submucosal dissection for the treatment of colon neoplasms: a meta-analysis of studies comparing EMR and endoscopic submucosal dissection. Fujiya M, Tanaka K, Dokoshi T, Tominaga M, Ueno N, Inaba Y, Ito T, Moriichi K, Kohgo Y. Gastrointest Endosc. 2015 Jan 13. p ii: S0016-5107(14)01983-X. doi: 10.1016/j.gie.2014.07.034.
2.	Endoscopic submucosal dissection vs endoscopic mucosal resection for colorectal tumors: a meta-analysis. Wang J ¹ , Zhang XH ¹ , Ge J ¹ , Yang CM ¹ , Liu JY ¹ , Zhao SL ¹ . World J Gastroenterol. 2014 Jul 7;20(25):8282-7. doi: 10.3748/wjg.v20.i25.8282
3.	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).

	Saito Y, Uraoka T, Yamaguchi Y, Hotta K, Sakamoto N, Ikematsu H, Fukuzawa M, Kobayashi N, Nasu J, Michida T, Yoshida S, Ikehara H, Otake Y, Nakajima T, Matsuda T, Saito D. Gastrointest Endosc. 2010 Dec;72(6):1217-25. doi: 10.1016/j.gie.2010.08.004. Epub 2010 Oct 27
4.	Endoscopic treatment of large superficial colorectal tumors: a case series of 200 endoscopic submucosal dissections (with video). Saito Y, Uraoka T, Matsuda T, Emura F, Ikehara H, Mashimo Y, Kikuchi T, Fu KI, Sano Y, Saito D. Gastrointest Endosc. 2007 Nov;66(5):966-73. Epub 2007 May 24.

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:	Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: a systematic review (Structured abstract)	
Intervensjon:	ESD	
Sammenligning:	nei	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	22 studier/2841 lesjoner behandlet	
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Systematic review of case series of premalignant colorectal lesions	
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	En bloc resection	92%
	R0 resection	88% (95 % CI 82%–92%; I2 =91%
	Surgery for complications	1% (95 % CI 0%–1%)
	Delayed bleeding	1.6%
	Perforations	4.8%
	Recurrence (22 mnts)	0.07% (95 % CI 0%–0.2 %)

Referanse 2:	Systematic review and meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus transanal endoscopic microsurgery for large noninvasive rectal lesions (Provisional abstract)	
Intervensjon:	ESD og TEM	
Sammenligning:	Case series of ESD vs TEM	
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	ESD 11 studier, TEM 10 studier, totalt 2077 pasienter	
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Systematic review with pooled estimates of proportions	

Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):		ESD	TEM	p=
	En bloc resection	88%	99%	<0.001
	R0 resection	75%	89%	<0.001
	Post op complications	8%	8.4%	0.87
	Recurrence	8.4%	2.9%	<0.001
	Procedure time	96 min	67 min	0.003
	Need for abd surgery	8.4%	1.8%	<0.001

Referanse 3:	Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract (Structured abstract)			
Intervensjon:	ESD og EMR			
Sammenligning:	ESD vs EMR			
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	15 studier /2758 pasienter			
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Ikke-randomiserte sammenligning mellom ESD og EMR av premaligne lesjoner i ventrikkel/øsofagus/colorectum			
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):		EMR	ESD	OR / p=
	En bloc resection	58%	95%	13.9/ <0.001
	Curative resection	51%	66%	3.5 / <0.001
	Recurrence	5%	0.3%	0.09 / <0.001
	Bleeding	6%	9%	2.2 / <0.001
	Perforations	1%	4.5%	4.1 / <0.001
	Procedure time	WMD 1.76; 95%CI 0.60–2.92, EMR best		

(Kopier inn flere tabeller i dokumentet ved behov)

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

Referanse 1:	Efficacy and adverse events of EMR and endoscopic submucosal dissection for the treatment of colon neoplasms: a meta-analysis of studies comparing EMR and endoscopic submucosal dissection (jan 2015).			
Intervensjon:	ESD og EMR i colorectum .			
Sammenligning:	ESD vs EMR			
Antall pasienter:	8 studier/ 2299 lesjoner			
Studiedesign:	Metaanalyse med case series with pooled OR			
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):		EMR	ESD	OR / p=
	En bloc resection	47%	91%	7.4/ <0.001
	Curative resection	42%	80%	6.8 / <0.001
	Recurrence	12%	0.9%	4.3 / <0.001
	Delayed bleeding	3.5%	2%	0.9 / <0.001
	Perforations	1.4%	5.7%	5.0 / <0.001

Referanse 2:	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).	
Intervensjon:	ESD	
Sammenligning:	nei	
Antall pasienter:	356 adenomer,519 im carcinomer,213 SM cancer mm	
Studiedesign:	Multisenter, prospektiv registrering og oppfølging av ESD i colorectum	
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	En bloc resection	88%
	Curative resection	89%
	Additional surgery	0.3%
	Delayed bleeding	1.5%
	Perforations	4.9%
	Procedure time	116±88 min

(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).

Det er ikke gjort randomiserte eller ikke-randomiserte studier mot alternative metoder. En rekke case-series beskriver effektparametre og komplikasjonsrisiko for metoden

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

Effekt:

Sikkerhet:

Ja

Ja

Nei

Nei

Det fantes kun én studie

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:

Bivirkninger/komplikasjoner fremgår av forelagte studier/ metaanalyser

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

Effektiv og sikker metode, men flere rapporter fra europeiske materialer trenges

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

Metoden er sikker når den gjennomføres av kompetent og trent personal

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

Metoden kan redusere behov for mer omfattende kirurgisk inngrep

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ingen spesielle etiske problem mot de etablerte metoder

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

Personal må kurses "hands-on" og trenes på levende grisemodeller samt grisemager. Prosedyren krever avsetning av tid og personale på gastrolab

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

Ingen bygningsmessige endringer

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

Nei, bortsett fra at komplikasjoner kan kreve innleggelse på post samt røntgenundersøkelser. Man vil også ha lav terskel for observasjon på post eller hotellpost etter undersøkelsen

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

Det mottaes allerede henvisninger fra andre sykehus i helse sør-øst

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](#)

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	Engangsutstyr (nåler/kniver/koagrasper løftevæske etc)	Ca 11500 kr/prosedyre		
b. Opplæring	Hands-on kurs lege/ evt sykepleier			
	Trening på dyremodeller			
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer				

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir fortrent. [\[Hjelpetekst\]](#)

	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	ingen				0
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	ingen				0
Oppstartsinvesteringer	Annet	ingen				0
Personelltimer	Timer	2 leger 2 spl a 3 timer =12	3 leger, 4 sykepleiere i 4 timer =26			?
Legemidler	Dosering	I v sedasjon	Sedasjons- anestesi			0
Poliklinikk	Antall konsultasjoner	Rektoskopi 6-12 mnd/3 år	Rektoskopi 6-12 mnd/3 år			0

Liggedøgn	Antall døgn	0-1	1-3			0
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	-	-			0
Laboratorietjenester	Antall prøver	-	Vanlig preop blodpr			0
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	Antall	Ca 11500kr	Ca 30000kr			
Annet – spesifiser:						0
Sum per pasient						

Kommentar: Se økonomiske beregninger bakerst i dokumentet

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

Antagelig 2 prosedyrer i måneden, men behovet er ikke helt klarlagt og kan være større

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

6500 kr x 20 = 130 000 eksklusive personellkostnader

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	Prosedyre JGA 75 = 5075 kr	
Driftskostnader	Se over	Se over
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		

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]

Kun i helt spesielle omstendigheter

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:

Proseduren er tatt i bruk i mange europeiske land, også i skandinavia og noen norske sentra

33. Bør metoden innføres i helseforetaket? Utdyp i kommentarfeltet under.

Ja

Nei, problemstillingen bør løstes 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: Metoden bør brukes på få sentra, da den krever kompetanse og erfaring

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Det skal søkes om opprettelse av database over pasientene for å kvalitetssikre klinisk effekt (R0 reseksjon/residiv) og komplikasjoner.

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

Bjørn Hofstad

Sted, dato

Signatur (elektronisk)

VEDLEGG:

Økonomiske beregninger foretatt av John Francis Probett, Ullevål sykehus, den 18/3-15

DIAGNOSE :	Godartet svulst i endetarm (D12,8 eller D37,5)
------------	--

Kirurgisk' behandling

Prosedyre navn : TEM

Prosedyre kode : JGA75

Beregning av direkte kostnader

Beskrivelse	Parameter	Antall	Pris	Kostnader
Kirurg 1 (overlege)	Antall timer	3	550	1 650
Kirurg 1 (overlege)	Antall timer	3	550	1 650
Anestesi lege 1	Antall timer	3	550	1 650
Anestesi sykepleier 1	Antall timer	4	380	1 520
Anestesi sykepleier 2	Antall timer	4	380	1 520
Operasjon sykepleier 1	Antall timer	4	380	1 520
Operasjon sykepleier 2	Antall timer	4	380	1 520
Kontor	Antall timer	0,25	280	70
Engangsutstyr - generelt	Fastkost			1 000
Engangsutstyr - spesialisert	Fastkost			30 000
Sterilisering	Fastkost			300
Post opphold	Antall dager	3	5500	16 500
Sum direkte kostnader				58 900
Sum DRG158 Enkle tarmop på anus & fremlagt tarm u/bk (100% DRG)				-26 080
Netto				32 820

Prosedyre navn : EFD

Prosedyre kode : JGA75 (alternativt JGA 96)

Beregning av direkte kostnader :

Beskrivelse	Parameter	Antall	Timer pris	Kostnader
Overlege 1	Antall timer	3	550	1 650
Overlege 2	Antall timer	3	550	1 650
Sykepleier 1	Antall timer	3	340	1 020
Sykepleier 2	Antall timer	3	340	1 020
Kontor timer	Antall timer	0,25	280	70
Engangsutstyr	Fastkost			11 500
Sterilisering	Fastkost			200
Opphold hotellpost	Antall dager	0,5	2000	1 000
Sum direkte kostnader				18 110
Sum DRG 1580 Enkle tarmop på anus & fremlagt tarm dagkirurgisk beh. (100% DRG)				-10 158
Pasient egen andel				-320
Netto				7 632

Forskjeller

Direkte kostnader	-40 790
Inntekter	15 601
Netto	-25 189