

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Faglig grunnlag for perkutan behandling av kronisk okkluderte coronarkar (cto).
Dato:	Desember 2013
Helseforetak:	UNN

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:	Faglig grunnlag for perkutan behandling av kronisk okkluderte coronarkar (cto).
Dato:	Desember 2013
Helseforetak:	UNN

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: UNN/Tromsø
Avdeling/ seksjon: Hjertemedisinsk / Avd. for hjerte-, lunge- karkirurgi
Kontaktperson: Thor Trovik
E-post: thor.trovik@unn.no

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

Faglig grunnlag for perkutan behandling av kronisk okkluderte coronarkar (cto).

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: Ny vurdering av etablert metode.

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:

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:

PCI ved CTO

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Stabil coronarsykdom med symptomer eller påvisbar ischemi uten indikasjon for kirurgisk revascularisering.

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

Øke suksessrate ved cto-behandling – hittil oppnådd økning fra < 50% før 2010 til > 80% i dag.

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

Med antegrad teknikk ved samtlige PCI senter i Norge siden 80-tallet, retrograd teknikk innført ved klinikker med kirurgisk backup siden 2010.

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

Ja, 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease Eur Heart J 2013;34:2949–3003
+++

2011 ACCF/AHA/SCAI Guidelines for percutaneous coronary intervention *Circulation*. 2011; 124: 2574-2609 Class IIa Level of evidence B

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehu278

Generell anbefaling for cto rekanalisering: Class IIa Level of evidence B
Bruk av retrograd metode: Class IIb Level of evidence C

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	Stabil coronarsykdom med cto uten indikasjon for kirurgisk revasc.
Intervensjon/tiltak	Rekanalisering cto
Sammenligning	Medikamentell behandling.
Utfall	Symptomlindring og mulig mortalitetsgevinst.

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 – ingen treff
<input type="checkbox"/> Clinical Evidence
<input type="checkbox"/> Cochrane Library (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): Escardio.org - guidelines
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR): Koronar, angina, revaskularisering
Oppgi dato for søket: 28.03.2014

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.	JACC Cardiovasc Interv. 2013 Feb;6(2):128-36.
2.	

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 type="checkbox"/> PubMed
<input type="checkbox"/> EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser):
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):
Oppgi dato for søket:
Oppgi antall treff i de ulike kildene:

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

- Ja – list opp referansene i tabellen under
- Nei

Nr.	Referanse
1.	

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:	JACC Cardiovasc Interv. 2013 Feb;6(2):128-36.
Intervensjon:	Percutan cto rekanalisering
Sammenligning:	Suksess vs mislykket
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	Pas: 18000 Studier: 65
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	Prospektive / register
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Suksessrate 77% (74-80%), død 0,2 % (0,1-0,3), ø.h. cabg 0,1%, hjerteinfarkt 2,5%, slag <0,01%, coronar perf. 2,9% Tamponade 0,3%, nefropathi 3,8%, mortalitet suksess vs misl.: 0,42% vs 1,54% p< 0,0001.

(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:

Ja, evt stråleskade, evt økt cancerrisiko

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

Klar cost benefit ut fra quality of life. *Heart* 2012;**98**: 1790-1797

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

God sikkerhet. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013 Feb;**6**(2):128-36

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

Bedring livskvalitet / symptomlindring / bedre funksjonsnivå.

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

Kompetanseheving/spredning

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

Ja, bruker eksisterende laboratorier for cag/pci.

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

Noe høyere risiko for komplikasjoner enn ved "basic" PCI – gir økt risiko for aktivisering av kirurgisk backupfunksjon / belastning intensivkapasitet.

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

Nei (gjelder Helse Nord).

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?
Establishing cost effectiveness of cto	<i>Heart</i> 2012; 98 : 1790-1797	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				
b. Opplæring				
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer	Se punkt 26			

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					
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer	Se punkt 26				
Legemidler	Dosering					
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					
Liggedøgn	Antall døgn					
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.					
Laboratorietjenester	Antall prøver					
Bruk av annet avansert utstyr	Timer					
Bruk av forbruksartikler	Antall					
Annet – spesifiser:						
Sum per pasient						

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

40-50 / 470000 innbyggere (Nord-Norge) / år

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

Ingen oppstartsinvesteringer. Et visst større forbruk av utstyr katetere / wirer, størrelsesorden noen hundre til noen få tusen kroner pr. prosedyre. Mer tidkrevende enn gjennomsnitt for PCI, anslagsvis tar en CTO rekanalisering tre ganger så lang tid som snitt for PCI. Vellykket PCI gir imidlertid bedre takst (FNG05) enn mislykket (FNG02).

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

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter		

Driftskostnader		
Avskrivninger		
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig		
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig		
Resultat	Se punkt 26	

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

Evt. Mindre utgifter til trygd / medikamentutgifter.

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: De mer moderne metoder for cto-behandling innført fra 2010 i vår HF.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Prosedyrene inngår i det generelle register for cag/PCI. Det drives en del spesifikk operatørutdanning for cto-prosedyrer, både lokalt, nasjonalt og internasjonalt.

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

Tromsø 10.11.2014

Sven Martin Almdahl / Henrik Schirmer / Thor Trovik

Sted, dato

Signatur (elektronisk)