

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Transport ECMO i Helseregion Nord (ECMO - extracorporeal membrane oxygenation)
Dato:	16.12.14
Helseforetak:	Helse-Nord

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:	Transport ECMO i Helseregion Nord
Dato:	16.12.14
Helseforetak:	Helse Nord

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Universitetssykehuset Nord-Norge
Avdeling/ seksjon: Avd. for hjerte-, lunge- og karkirurgi
Kontaktperson: Rolf Busund
E-post: rolf.busund@unn.no

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

Transport ECMO i Helse-Nord

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: Metodevurderingen skal belyse om det er hensiktsmessig å kvalifisere og sertifisere team til primær å flytte, sekundært etablere, ECMO-behandling i Helse-Nord utenfor UNN
--

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: Spørsmålet er i hovedsak om team fra UNN skal frakte pasienter fra UNN til transplantasjonssentra og/eller spesialenheter (i hovedsak Rikshospitalet, Oslo og ev innen Norden). Dernest skal det avklares om team fra UNN under definerte omstendigheter skal kunne etablere ECMO behandling ved andre institusjoner i helseregionen og videretransportere disse til UNN.

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

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

Transport av pasienter under pågående ECMO behandling

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Pasienten kobles til en hjerte-lungemaskin slik at vitale funksjoner kan opprettholdes selv ved livstruende svikt i hjerte og/eller lungefunksjonen. I enkelte tilfeller kan det være aktuelt å transportere pasienter under pågående ECMO behandling videre f. eks. til et transplantasjonssenter. I spesielle tilfeller kan det også være aktuelt å rykke ut til lokalsykehus og etablere ECMO for dernest å transportere pasienten til videre behandling ved UNN.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Hjerte og/eller lungesvikt inkl. hjertestans i henhold til intern protokoll med predefinerte indikasjonskriterier. Metodevurderingen omfatter ikke etablering av ECMO/ECLS som metode for utvidet resuscitering ved hjertestans utenfor sykehus.

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

Ny metode. Kan potensielt gi livreddende behandling til pasienter som ellers ville dø av akutt hjerte og/eller lungesvikt. Etablering av transportmulighet for ECMO pasienter vil bidra til utjevning av geografiske forskjeller i regionen m.h.p. hvilke pasienter som tilbys behandlingen og det vil sikre en tryggere transport av disse til UNN. Dagens praksis er at kun pasienter i hus (UNN-Tromsø) legges på ECMO. Pasienter innlagt på lokalsykehusene i regionen, hvor det foreligger indikasjon for ECMO og som ikke er transportable, tilbys i dag ikke denne behandlingen.

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

Denne typen hjerte-lungemaskin finnes ved alle klinikker som driver hjerte-lungekirurgi i Norge

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

--

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	
Intervensjon/tiltak	Ekstrakorporal membranoksygenering - transport av ECMO pasienter
Sammenligning	
Utfall	Sikkerhet i transport dvs registrering av transportmåter og komplikasjoner relatert til selve transporten

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

#1 ECMO, # 2ECMO AND transport, # 3 ECMO AND prehospital Pubmed: "Extracorporeal Membrane Oxygenation/methods"[MAJR] AND "Transportation of Patients"[MAJR] AND Review[ptyp]
Oppgi dato for søket: 04.03.2015
Oppgi antall treff i de ulike kildene: Cochrane: #1: 211, #2: 20, #3; 1 Clinical evidence: #1: 1, #2: 1 PubMed #2: 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.	Faulkner SC. Crit Care Nurs Clin North Am. 1995 Jun;7(2):259-66. Review.
2.	Day SE, Chapman RA. Crit Care Clin. 1992 Jul;8(3):581-96. Review.
3.	
4.	
5.	
6.	

13. Litteratursøk etter primærstudier

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

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

<input checked="" 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): ("Extracorporeal Membrane Oxygenation/methods"[MAJR]) AND "Transportation of Patients"[MAJR]
Oppgi dato for søket: 04.03.2015
Oppgi antall treff i de ulike kildene: PubMed: 15

B) Fantes det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Nr.	Referanse
1.	Clement, K. C. <i>et al.</i> Single-institution experience with interhospital extracorporeal membrane oxygenation transport: A descriptive study. <i>Pediatr. Crit. Care Med.</i> 11 , 509–513 (2010).
2.	Foley, D. S. <i>et al.</i> A review of 100 patients transported on extracorporeal life support. <i>ASAIO J.</i> 48 , 612–9 (2002).
3.	Coppola, C. P., Tyree, M., Larry, K. & DiGeronimo, R. A 22-year experience in global transport extracorporeal membrane oxygenation. <i>J. Pediatr. Surg.</i> 43 , 46–52 (2008).
4.	Beurtheret, S. <i>et al.</i> Emergency circulatory support in refractory cardiogenic shock patients in remote institutions: A pilot study (the cardiac-RESCUE program). <i>Eur. Heart J.</i> 34 , 112–120 (2013).
5.	Huang, S.-C. <i>et al.</i> Out-of-center extracorporeal membrane oxygenation for adult cardiogenic shock patients. <i>Artif. Organs</i> 30 , 24–28 (2006).
6.	Cabrera, A. G. <i>et al.</i> Interhospital transport of children requiring extracorporeal membrane oxygenation support for cardiac dysfunction. <i>Congenit. Heart Dis.</i> 6 , 202–208 (2011).
7.	Isgrò, S. <i>et al.</i> Extracorporeal membrane oxygenation for interhospital transfer of severe acute respiratory distress syndrome patients: 5-year experience. <i>Int. J. Artif. Organs</i> 34 , 1052–60 (2011).
8.	Javidfar, J. <i>et al.</i> Safe transport of critically ill adult patients on extracorporeal membrane oxygenation support to a regional extracorporeal membrane oxygenation center. <i>ASAIO J.</i> 57 , 421–425 (2011).
9.	Lindén, V. <i>et al.</i> Inter-hospital transportation of patients with severe acute respiratory failure on extracorporeal membrane oxygenation--national and international experience. <i>Intensive Care Med.</i> 27 , 1643–1648 (2001).
10.	Lucchini, A. <i>et al.</i> Mobile ECMO team for inter-hospital transportation of patients with ARDS : a retrospective case series. <i>6</i> , 262–273 (2014).
11.	Schopka S. <i>et al.</i> Clinical course and long-term outcome following venoarterial extracorporeal life support-facilitated interhospital transfer of patients with circulatory failure. <i>Resuscitation</i> 93 ; 53-57 (2015)

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](#)):

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

c)

Referanse 1:	Clement, K. C. <i>et al.</i> Single-institution experience with interhospital extracorporeal membrane oxygenation transport: A descriptive study. <i>Pediatr. Crit. Care Med.</i> 11 , 509–513 (2010).
Intervensjon:	ECMO under transport
Sammenligning: Casestudie	Retrospektiv casestudie
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten: Enkelt senter. 20 års erfaring, 112 pasienter fra 1990 til 2008	20 års erfaring, 112 pasienter fra 1990 til 2008. Helikopter, ambulanse og fly.
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen store hendelser under transport 58% overlevelse til utskrivelse. Ingen signifikant forskjell i overlevelse mellom pasienter transportert på ECMO og de som ble behandlet i hele forløpet på sykehuset

Referanse 2:	Foley, D. S. <i>et al.</i> A review of 100 patients transported on extracorporeal life support. <i>ASAIO J.</i> 48 , 612–9 (2002).
Intervensjon:	ECMO under transport
Sammenligning:	Retrospektiv casestudie
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	100 pasienter inkludert fra 1990-1999
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	100 pasienter, flest ARDS (78) 47 venoarteriell, resten venovenøs Bil, helikopter, fly
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Median transporttid 5,5 timer Ingen komplikasjoner som gikk utover pasientutfallet (10 strømfeil, 3 kretslekkasje, 1 kretsbrudd, 1 trombose i membran) 66% overlevelse til utskrivelse

Referanse 3:	Coppola, C. P., Tyree, M., Larry, K. & DiGeronimo, R. A 22-year experience in global transport extracorporeal membrane oxygenation. <i>J. Pediatr. Surg.</i> 43 , 46–52 (2008).
Intervensjon:	ECMO under transport
Sammenligning:	Retrospektiv casestudie
Antall studier og antall pasienter inkludert i oversikten:	68 barn Ambulanse og fly
Studiedesign for de inkluderte studiene i oversikten:	
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	2 membrantrøbler, 2 elektriske feil, 1 rullepumpesvikt – ingen av problemene påvirket pasientutfallet. 65% overlevelse for pasienter transportert på ECMO, 70% for de som ble behandlet i hele forløpet på sykehus

Referanse 4:	Beurtheret, S. <i>et al.</i> Emergency circulatory support in refractory cardiogenic shock patients in remote institutions: A pilot study (the cardiac-RESCUE program). <i>Eur. Heart J.</i> 34 , 112–120 (2013).
Intervensjon:	Transport av pasient lagt på ECMO på annet sykehus
Sammenligning:	Pasienter lagt på ECMO på egen institusjon
Antall pasienter:	75
Studiedesign:	Prospektiv casestudie.
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Ingen forskjell i overlevelse mellom pasienter lagt på ECMO på en annen institusjon og egen institusjon (36,8%)

Referanse 5:	Huang, S.-C. <i>et al.</i> Out-of-center extracorporeal membrane oxygenation for adult cardiogenic shock patients. <i>Artif. Organs</i> 30 , 24–28 (2006).
Intervensjon:	Etablering av ECMO på annet sykehus. Transport til eget sykehus
Sammenligning:	Pasienter behandlet med ECMO på egen institusjon
Antall pasienter:	31
Studiedesign:	Retrospektiv observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	32,1% overlevelse – samme som de som var behandlet i egen institusjon. Median distanse 200 km Ingen ECMO-komplikasjoner under transport (1 elektrisk)

Referanse 6:	Cabrera, A. G. et al. Interhospital transport of children requiring extracorporeal membrane oxygenation support for cardiac dysfunction. <i>Congenit. Heart Dis.</i> 6, 202–208 (2011).
Intervensjon:	Sekundærtransport av barn på hjerte-ECMO
Sammenligning:	
Antall pasienter:	38 barn
Studiedesign:	
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	18 overlevende Ingen store komplikasjoner under transport. Ingen mortalitet under transport.

Referanse 7:	Isgrò, S. et al. Extracorporeal membrane oxygenation for interhospital transfer of severe acute respiratory distress syndrome patients: 5-year experience. <i>Int. J. Artif. Organs</i> 34, 1052–60 (2011).
Intervensjon:	ECMO-transport av ARDS-pasienter
Sammenligning:	
Antall pasienter:	12
Studiedesign:	Observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	16 pasienter vurdert, 12 transportert. Ingen kliniske eller tekniske komplikasjoner underveis 50% overlevelse til utskrivelse

Referanse 8:	Javidfar, J. et al. Safe transport of critically ill adult patients on extracorporeal membrane oxygenation support to a regional extracorporeal membrane oxygenation center. <i>ASAIO J.</i> 57, 421–425 (2011).
Intervensjon:	Etablering av ECMO på annet sykehus, transport til egen institusjon
Sammenligning:	
Antall pasienter:	17
Studiedesign:	Observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimat med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	2 VA 53% 3 mnd overlevelse Ingen transportrelatert morbiditet eller mortalitet Median transporttid 60 minutter

Referanse 9:	Lindén, V. et al. Inter-hospital transportation of patients with severe acute respiratory failure on extracorporeal membrane oxygenation--national and international experience. <i>Intensive Care Med.</i> 27, 1643–1648 (2001).
Intervensjon:	Etablering av ECMO på annet sykehus, transport til eget senter

Sammenligning:	
Antall pasienter:	29 (15 neonatale)
Studiedesign:	Observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	72% overlevelse til utskrivelse To tekniske komplikasjoner (strøm) uten påvirkning på morbiditet og mortalitet Gjennomsnitt tjenestetid 10 timer Avstand 4-1500 km 6 internasjonale transporter 30% av alle ECMO-pas på insitusjonen er først hentet med ECMO-transport

Referanse 10:	Lucchini, A. et al. Mobile ECMO team for inter-hospital transportation of patients with ARDS : a retrospective case series. 6, 262–273 (2014).
Intervensjon:	Transport av ECMO-pasienter
Sammenligning:	
Antall pasienter:	29 pasienter med ARDS i løpet av 8 år
Studiedesign:	Observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Transporttid middeltid 508 minutter 97% VV 76% overlevelse til utskrivelse Ingen større kliniske eller tekniske problemer under transport

Referanse 11:	Schopka S. et al. Clinical course and long-term outcome following venoarterial extracorporeal life support-facilitated interhospital transfer of patients with circulatory failure. Resuscitation 93; 53-57 (2015)
Intervensjon:	Transport av ECMO-pasienter
Sammenligning:	
Antall pasienter:	68 pasienter i løpet av 7 år (2007-2014)
Studiedesign:	Observasjonsstudie
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	79% undergikk hjerte-lunge resusitering under eller umiddelbart før etablering av ECMO. 60% hadde akutt koronar syndrom. Median transportdistanse 100 km (5-300 km) Ingen mortalitet under transport. 48,5% overlevelse til utskrivelse. Ingen større kliniske eller tekniske problemer under transport.

- 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:

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: Samme indikasjoner på pasienter som transporteres som de som allerede er på ECMO-senteret.

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

Godt beskrevet i casestudiene

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

Tiltaket er gjennomførbart med lav komplikasjonsrate og tilsvarende overlevelse sammenlignet med pasienter som blir lagt på ECMO på et ECMO senter.

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

Akseptabel sikkerhet.

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

Sammenlignbar med pasienter som behandles i hele forløpet på et ECMO senter.

ETIKK

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

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei. Følger de etiske utfordringene ved ECMO-behandling generelt.

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

Det må defineres hvilke funksjoner som skal delta i beredskapen og hvordan disse skal anvendes i forhold til etablerte vaktlinjer. Ev kreves sertifisering og opplæring innen flytjeneste.

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

Ingen endring nødvendig

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

Ambulansetjenesten
Medisinsk teknisk
Akuttmedisinsk klinikk
Andre sykehus i regionen

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

Dreier seg om svært få pasienter så det vil ha liten dreiningseffekt på grupper av pasienter.

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?

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	Braketter for transport		10	0
	Cardiohelp ECMO	500.000	10	0
b. Opplæring	Ambulanse	Internt		
	Helikopter	internt		
	Fly	internt		
c. Annet				
Sum oppstartsinvesteringer				

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekket. [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	600.000	0	600000		
Oppstartsinvesteringer	Opplæring					
Oppstartsinvesteringer	Annet					
Personelltimer	Timer					
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	35.000	35.000			
Annet – spesifiser:						
Sum per pasient						

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

Antatt 5-10 pasienter pr år

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

Investeringskostnader ca. 650 000 NOK. Pasientomfanget vil ikke endres av betydning da de fleste av pasientene likevel vil bli transportert til ECMO senteret (UNN Tromsø) hvor de som tilfredsstill indikasjonene vil bli lagt på ECMO. Forskjellen er at pasientene vil bli transportert på en tryggere og mer optimalisert måte, noe som vil være prognostisk gunstig.

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		

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]

Tilleggskonstanter: Ekstraarbeid ifm transport. Dekking av vaktjeneste

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?

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 28.03.2016

Bjørn Håkon Nibe (sign)
Anestesiavdelingen, NLSH, Bodø

Geir Bjørsvik (sign)
Anestesiavdelingen, UNN

Torvind Næsheim (sign)
Anestesiavdelingen, UNN

Truls Myrmel (sign)
Hjerte-, lunge- og karkirurgisk avdeling, UNN

Rolf Busund (sign)
Hjerte-, lunge- og karkirurgisk avdeling, UNN